

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40201

Del 21.09.2020

Oggetto: Comunicato EMA sull'uso del desametasone nel trattamento del COVID-19

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini dei Medici
Agli Ordini dei Farmacisti
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/2020
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 18/09/2020, con il quale si informa che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la revisione dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide *desametasone* nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale. Ha concluso che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia.

Il desametasone può essere assunto per bocca o somministrato per iniezione o infusione in vena; la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è di 6 mg una volta al giorno fino a 10 giorni.

Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dell'emergenza COVID-19.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 settembre 2020
EMA/483739/2020

L'EMA supporta l'uso del desametasone nei pazienti COVID-19 in trattamento con ossigeno o ventilazione meccanica

Il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA (CHMP) ha completato la revisione dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale, e ha concluso che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento per i pazienti che richiedono ossigenoterapia (dalla somministrazione di ossigeno supplementare alla ventilazione meccanica).

Sulla base della revisione dei dati disponibili, l'EMA supporta l'uso di desametasone in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia supplementare. Il desametasone può essere assunto per bocca o somministrato per iniezione o infusione (flebo) in vena. In ogni caso la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è di 6 milligrammi una volta al giorno fino a 10 giorni.

I dati pubblicati dello studio RECOVERY mostrano che, in pazienti trattati con ventilazione meccanica invasiva, il 29% dei trattati con desametasone sono morti nei 28 giorni successivi all'inizio del trattamento con desametasone rispetto al 41% dei pazienti che ricevevano le cure consuete, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 35%. Nei pazienti che ricevevano ossigeno senza ventilazione invasiva, le percentuali dei decessi sono state del 23% con desametasone e del 26% con le cure consuete, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 20%. Non è stata osservata riduzione della mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia o ventilazione meccanica. Tali risultati sono stati supportati da dati aggiuntivi pubblicati, inclusa una meta-analisi condotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization -WHO) che ha esaminato i dati di sette studi clinici in cui era stato studiato l'utilizzo dei corticosteroidi nei pazienti COVID-19.

Le aziende che commercializzano medicinali a base di desametasone possono richiedere che tale nuovo uso venga aggiunto alle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei prodotti per cui sono titolari presentando una richiesta alle autorità regolatorie nazionali o all'EMA.

Le modifiche proposte alle informazioni del prodotto per operatori sanitari e pazienti per desametasone sono disponibili qui.

Official address Domenico Sciarattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sul medicinale

Il dexamethasone è un corticosteroide autorizzato nell'Unione Europea dalle autorità nazionali, ed è disponibile da diversi decenni. Può essere assunto per via orale o iniettabile per il trattamento di una serie di condizioni infiammatorie e per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo nel trattamento di allergie e di malattie autoimmuni. È anche utilizzato in associazione con farmaci antitumorali per il trattamento di alcuni tumori e per prevenire il vomito. Il desametasone è stato inizialmente considerato un potenziale trattamento per il COVID-19 per le sue proprietà di ridurre l'infiammazione, che hanno un ruolo importante nell'andamento della malattia in alcuni pazienti ospedalizzati per COVID-19.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di desametasone è stata avviata su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004, a seguito di una discussione preliminare con la task force dell'EMA sulla pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce esperti di tutta la rete europea delle autorità regolatorie dei medicinali per fornire consulenza sulle fasi di sviluppo, autorizzazione e monitoraggio della sicurezza di medicinali e vaccini contro COVID-19. La revisione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha ora formulato un parere scientifico. Il parere scientifico può essere preso in considerazione dagli Stati membri dell'UE nella valutazione dei medicinali a base di desametasone per il trattamento del COVID-19.