

## **Dexametasona, fármaco de baixo custo, reduz em até um terço a mortalidade entre doentes hospitalizados com complicações respiratórias graves da COVID-19**

16 de junho de 2020

### **Comunicado dos Pesquisadores Principais do estudo “Avaliação randomizada de terapias para a COVID-19” (RECOVERY) sobre dexametasona, 16 de junho de 2020**

Em março de 2020, o estudo RECOVERY (“Avaliação randomizada de terapias para a COVID-19”) foi lançado como um ensaio clínico randomizado para testar uma série de potenciais tratamentos para a COVID-19, incluindo dexametasona (um esteróide) em baixa dose. Mais de 115.000 doentes foram recrutados em cerca de 175 hospitais do National Health Service (NHS – Serviço Nacional de Saúde) no Reino Unido.

Em 8 de junho, o recrutamento para o grupo da dexametasona foi interrompido, uma vez que, na perspectiva do Grupo Coordenador do estudo, já tinham sido incluídos doentes suficientes para avaliar se este fármaco teria ou não um benefício relevante.

No total, 2.104 doentes foram selecionados randomicamente para receber dexametasona 6mg uma vez por dia (por via oral ou por injeção intravenosa) durante dez dias, e foram comparados com 4.321 doentes randomicamente selecionados para receber apenas o tratamento usual.

No grupo que recebeu apenas o tratamento usual, a mortalidade ao fim de 28 dias foi mais alta entre aqueles que necessitaram de ventilação (41%), intermediária entre aqueles que necessitaram de oxigênio (25%), e mais baixa entre aqueles que não necessitaram de qualquer intervenção respiratória (13%).

A dexametasona reduziu o número de mortes em um terço entre os doentes ventilados (razão de taxas: 0,65 [intervalo de confiança a 95%: 0,48 a 0,88];  $p=0,0003$ ) e em um quinto entre os doentes que receberam apenas oxigênio (0,80 [0,67 a 0,96];  $p=0,14$ )

Com base nestes resultados, o tratamento poderia evitar uma morte em cada 8 doentes ventilados, ou em cada 25 doentes apenas com necessidade de oxigênio.

Dada a importância destes resultados para a saúde pública, estamos neste momento trabalhando para publicar os detalhes completos o mais rápido possível.

**Peter Horby**, Professor de Doenças Infecciosas Emergentes no Nuffield Department of Medicine, Universidade de Oxford, e um dos Pesquisadores Principais do estudo, disse: “A dexametasona é o primeiro fármaco que demonstrou melhorar a sobrevivência na COVID-19. Este é um resultado extremamente bem-vindo. O benefício na sobrevivência é claro, e substancial em doentes suficientemente graves para necessitarem de oxigênio, pelo que a dexametasona deve agora se tornar o tratamento-padrão para estes doentes. A dexametasona é barata, facilmente acessível e pode ser usada de forma imediata para salvar vidas em todo o mundo.”

**Martin Landray**, Professor de Medicina e Epidemiologia no Nuffield Department of Population Health, Universidade de Oxford, e um dos Pesquisadores Principais, disse: “Desde o surgimento da COVID-19 há seis meses, o esforço tem sido no sentido de encontrar tratamentos que possam melhorar a sobrevivência, especialmente dos doentes mais graves.

Estes resultados preliminares do estudo RECOVERY são bastante claros: a dexametasona reduz o risco de mortalidade em doentes com complicações respiratórias graves. A COVID-19 é uma doença global. É fantástico que o primeiro tratamento que demonstrou reduzir a mortalidade seja um que está disponível de forma imediata e com um preço acessível globalmente.”

O Conselheiro Científico Principal do Governo do Reino Unido, Sir Patrick Vallance, disse: “As notícias de hoje do estudo RECOVERY, demonstrando que a dexametasona é o primeiro fármaco que reduz a mortalidade na COVID-19, são tremendas. É particularmente animador uma vez que este é um fármaco barato e facilmente acessível.

É um desenvolvimento inovador na luta contra esta doença, e a velocidade com que os pesquisadores conseguiram progredir na descoberta de um tratamento efetivo é verdadeiramente extraordinária. Isto mostra a importância de realizar ensaios clínicos de alta qualidade e basear nossas decisões nos resultados desses estudos.”

## Notas

Para pedidos de entrevista, por favor contatar: [Genevieve Juliet](#), Diretora de Relações com a Mídia (Pesquisa e Inovação), Universidade de Oxford.

Os detalhes completos do protocolo do estudo e materiais relacionados estão disponíveis em [www.recoverytrial.net](http://www.recoverytrial.net).

Vários potenciais tratamentos têm sido sugeridos para a COVID-19, mas não era claro se algum deles se revelaria mais eficaz para melhorar a sobrevivência do que o tratamento hospitalar usual que todos os doentes recebem.

## Sobre o estudo RECOVERY

O estudo RECOVERY é um grande ensaio clínico randomizado controlado de possíveis tratamentos para doentes hospitalizados com COVID-19. Mais de 115.000 doentes foram aleatoriamente selecionados para os seguintes grupos de tratamento, ou para nenhum tratamento adicional:

- Lopinavir-Ritonavir (habitualmente usado para tratar o HIV)
- Dexametasona em baixa dose (um tipo de esteróide, habitualmente usado para reduzir inflamações)
- Hidroxicloroquina (que foi interrompido devido à falta de eficácia)
- Azitromicina (um antibiótico utilizado de forma comum)
- Tocilizumab (um tratamento anti-inflamatório administrado por injeções)
- Plasma convalescente (colhido de doadores que se recuperaram da COVID-19; contém anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2)

No conjunto dos doentes, a dexametasona reduziu a taxa de mortalidade aos 28 dias em 17% (0,83 [0,74 a 0,92];  $p=0,0007$ ), com uma tendência altamente significativa de maior benefício nos doentes que necessitam de ventilação (teste para tendência:  $p<0,001$ ). Mas é importante assinalar que não encontramos evidência de benefício nos doentes que não requerem oxigênio, e não avaliamos doentes fora do contexto hospitalar. O acompanhamento foi concluído em mais de 94% dos doentes.

O estudo RECOVERY é conduzido pelas unidades de ensaios clínicos registradas no Nuffield Department of Population Health, em colaboração com o Nuffield Department of Medicine. O ensaio é apoiado por uma subvenção concedida à Universidade de Oxford pelo [UK Research and Innovation/National Institute for Health Research \(NIHR\)](#) e por financiamento estrutural concedido por [NIHR Oxford Biomedical Research Centre](#), [Wellcome](#), [Bill and Melinda Gates Foundation](#), [Department for International Development](#), [Health Data Research UK](#), [Medical Research Council Population Health Research Unit](#), e [NIHR Clinical Trials Unit Support Funding](#).

O estudo RECOVERY envolve milhares de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e administradores de pesquisa em cerca de 175 hospitais em todo o Reino Unido, e é apoiado por funcionários do NIHR Clinical Research Network, NHS DigiTrials, Public Health England, Public Health Scotland, Department of Health & Social Care, e pelo NHS na Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

### **Sobre a Universidade de Oxford**

A Universidade de Oxford foi a 1ª colocada no Times Higher Education World University Rankings pelo terceiro ano consecutivo, e no cerne deste sucesso está a nossa pesquisa e inovação de ponta. Oxford é famosa mundialmente pela excelência em pesquisa, e conta com algumas das pessoas mais talentosas em todo o mundo. Nosso trabalho contribui para melhorar as vidas de milhões, resolvendo problemas do mundo real através de uma enorme rede de parcerias e colaborações. A vastidão e a natureza interdisciplinar da nossa pesquisa estimulam perspectivas e soluções imaginativas e inventivas. Por meio de sua subsidiária de comercialização de pesquisa, a Oxford University Innovation, Oxford é a universidade com o maior número de registros de patentes no Reino Unido e encontra-se em primeiro lugar no Reino Unido em spin-offs universitárias, tendo criado mais de 170 empresas desde 1988. Um terço destas empresas foram criadas nos últimos três anos.