



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 133

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Dexmedetomidina: Aumento del rischio di mortalità nei pazienti in Unità di Terapia Intensiva (UTI) con età ≤65 anni.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l' **Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 16 giugno 2022 ha emanato una nota informativa concordata con l' **Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sulle nuove informazioni relative alla sicurezza dei medicinali a base di dexmedetomidina, aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:

- lo studio **SPICE III** era uno studio clinico randomizzato che confrontava l'effetto della sedazione con dexmedetomidina rispetto alla sedazione standard sulla mortalità per tutte le cause in 3904 pazienti adulti in condizioni critiche, ricoverati in unità di terapia intensiva (UTI) e che necessitavano di ventilazione meccanica;
- la dexmedetomidina è stata associata ad un aumentato rischio di mortalità nel gruppo di pazienti con età ≤65 anni rispetto ai sedativi alternativi;
- questa eterogeneità dell'effetto sulla mortalità per età era più evidente nei pazienti ricoverati per ragioni diverse dall'assistenza post-operatoria e aumentava con l'aumento dei punteggi APACHE II e con la diminuzione dell'età.
- questi risultati devono essere valutati nel considerare il beneficio clinico atteso della dexmedetomidina rispetto ai sedativi alternativi nei pazienti più giovani;
- Le informazioni sui prodotti contenenti dexmedetomidina vengono aggiornate con un'avvertenza che descrive l'evidenza e i fattori di rischio dovuti all'aumento del rischio di mortalità nei pazienti in Unità di Terapia Intensiva con età ≤65 anni.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **medicinali a base di dexmedetomidina**, rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582