



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