

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 3084

Del 16-06-2022

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali a base di dexmedetomidina**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia  
Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva  
di cui al D.D.G. n. 385/2022  
All'AIOP  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 16/06/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari sull'aggiornamento degli stampati dei medicinali contenenti *dexmedetomidina* in quanto il suddetto principio attivo è stato associato ad un aumentato rischio di mortalità nel gruppo di pazienti con età  $\leq 65$  anni rispetto ai sedativi alternativi. In sintesi:

- 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  $\leq 65$  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 schede tecniche dei medicinali contenenti *dexmedetomidina* sono conseguentemente aggiornate con l'aggiunta di un'avvertenza che descriva l'evidenza ed i fattori di rischio dovuti all'aumento del rischio di mortalità nei pazienti in Unità di Terapia Intensiva con età ≤65 anni.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

