



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direttore S.C Anestesia e Rianimazione

Responsabile S.S. Unità Terapia Intensiva Cardiologica

Oggetto: aumentato rischio di mortalità associato a dexmedetomidina.

Facendo seguito alla nota del 16 marzo 2022 (prot. n. 23362), la Struttura scrivente riporta un aggiornamento del profilo di sicurezza del medicinale in oggetto, recentemente pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco sul proprio sito istituzionale.

Lo studio clinico di riferimento (SPICE III), pur non avendo mostrato differenze nella mortalità complessiva a 90 giorni tra dexmedetomidina e sedativi alternativi (propofol, midazolam), ha evidenziato un aumento della mortalità nei pazienti di età pari o inferiore a 65 anni esposti a dexmedetomidina.

Le nuove evidenze verranno integrate all'interno della sezione *Avvertenze* – paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti dexmedetomidina.

Il testo integrale della nota è disponibile sul sito istituzionale di AIFA <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-dexmedetomidina-1>.

In conclusione, come anticipato con nota prot. n. 50440 del 9 giugno 2022, contestualmente all'avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere inviate online mediante il nuovo modulo di segnalazione, accessibile al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

II FARMACISTA DIRIGENTE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa I. Russo