



**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](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direttore S.C Anestesia e Rianimazione, Dott. L. Montagnani  
Unità Terapia Intensiva Cardiologica (SS), Dott. G. Leone*

**Oggetto: nota informativa sul medicinale Dexmedetomidina**

Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 7-10 marzo 2022 ha discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari contenente importanti informazioni sulla sicurezza per la dexmedetomidina.

Questa nota informativa importante ha lo scopo di informare gli operatori sanitari dell'aumentato rischio di mortalità durante la somministrazione di dexmedetomidina in pazienti in terapia intensiva (ICU) di età pari o inferiore a 65 anni, rispetto a sedativi alternativi.

La dexmedetomidina è un medicinale autorizzato per la sedazione leggera (uno stato di calma o sensazione di sonnolenza) di pazienti adulti in terapia intensiva, che consente al paziente di rimanere sveglio e rispondere alla stimolazione verbale durante procedure diagnostiche o chirurgiche.

Lo studio clinico di riferimento (SPICE III) non ha mostrato differenze nella mortalità complessiva a 90 giorni tra dexmedetomidina e sedativi alternativi (propofol, midazolam), tuttavia la dexmedetomidina è stata associata a un aumentato rischio di mortalità nei pazienti di età pari o inferiore a 65 anni, rispetto ai sedativi alternativi.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate e trasmesse tramite l'applicativo Vigifarmaco, raggiungibile all'indirizzo: [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

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

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dr. M. Ferroni