



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 101

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Ondexxya (andexanet alfa): l'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione deve essere evitato.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 10 maggio 2021 ha emanato nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sull'uso di andexanet alfa aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi dalla valutazione del farmaco:**

- **L'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione (ad es. durante un intervento chirurgico) deve essere evitato.**
- **Andexanet alfa induce refrattarietà all'effetto anticoagulante dell'eparina.**
- **I risultati dei test della coagulazione possono essere fuorvianti quando andexanet alfa ed eparina vengono somministrati a breve distanza l'uno dall'altro. Il monitoraggio dell'effetto di andexanet alfa in presenza di eparina attiva non è stato convalidato.**
- **L'uso di andexanet alfa per l'inversione dell'attività anti-FXa prima di un intervento chirurgico urgente non è stato valutato.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di Ondexxya (andexanet alfa) 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
Dott. 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