



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