

**Denominazione:** dexmedetomidina (Dexor)

**Indicazione terapeutica:**

- analgesedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria (Non Operating Room Anestesia NORA) nel bambino con gestione difficile della via aerea e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni;
- analgesedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva, ventilati meccanicamente e scarsamente responsivi al trattamento analgesedativo convenzionale.

**Criteri d'inclusione:**

analgesedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria:

- diagnosi morfologica di via aerea difficile (malformativa, patologia ostruttiva primitiva o secondaria)
- diagnosi funzionale di difficile controllo della via aerea
- sospetta diagnosi di patologia respiratoria delle alte e/o basse vie aeree a rischio di scompenso
- sospetta diagnosi di patologia neuromuscolare
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

analgesedazione procedurale nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni

- diagnosi o sospetta diagnosi di crisi convulsive parziali o generalizzate
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

analgesedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva:

- ricovero in terapia intensiva
- ventilazione meccanica
- trattamento analgesedativo continuativo da almeno 5 giorni
- persistenti valori elevati dello score di valutazione dell'analgesedazione nonostante i tentativi di aumento del dosaggio dei farmaci analgesici e sedativi già in corso
- consenso informato scritto e firmato dai genitori/tutori legali

**Criteri di esclusione**

analgesedazione procedurale al di fuori della Sala Operatoria e nel bambino con disturbi convulsivi che deve essere sottoposto a studi diagnostici per localizzare i foci epilettogeni:

- nota o sospetta ipersensibilità al farmaco o alla classe farmacologica in studio
- bradicardia severa
- ipotensione severa
- pazienti in età pediatrica con anamnesi e valutazione clinica negativa per patologia morfologica e/o funzionale delle alte e basse vie aeree
- assenza di presidi di infusione continua velocità/dose controllati

analgesedazione del neonato e del bambino critico ricoverati in terapia intensiva:

- nota o sospetta ipersensibilità al farmaco o alla classe farmacologica in studio
- bradicardia severa
- ipotensione severa
- trattamento in corso di clonidina o di altro alfa-agonista



**Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:** fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

**Piano terapeutico:**

**Sedazione procedurale in NORA**

A paziente con monitoraggio cardiocircolatorio (Frequenza cardiaca, PA) e respiratorio (SatO<sub>2</sub>, ETCO<sub>2</sub>) somministrare per via endovenosa una dose di carico pari a 1.5-2 mcg/Kg in 10 minuti ripetibile due volte e seguita da infusione continua di 1-2 mcg/Kg/h titolati sulla risposta del paziente e per tutta la durata della procedura.

Al termine della procedura proseguire l'osservazione strumentale e clinica per almeno 30 minuti e dimettere il paziente secondo le usuali modalità del centro.

**Terapia Intensiva**

Somministrazione endovenosa continua senza dose di carico a partire da 0.2 mcg/kg/h, titolando il dosaggio sulla risposta del paziente e secondo il livello di sedazione desiderato, fino ad un massimo di 1,4 mcg/Kg/h. L'estrema variabilità delle condizioni cliniche ipotizzabili e della risposta del singolo paziente rende difficoltoso indicare la durata del trattamento in caso di buona risposta analgosedativa. Si raccomanda comunque di sospendere il trattamento riducendo gradualmente la dose del farmaco.

**Altre condizioni da osservare:** le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

**DATI PER SEDAZIONE PROCEDURALE IN N.O.R.A. DA INSERIRE NEL REGISTRO**

Dati paziente				
1.	Età	_ _  anni  _ _  mesi  _ _  giorni		
2.	Genere	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		
3.	Razza			
4.	Peso	_ _ _  .  _  kg		
5.	Diagnosi	Specificare		
6.	Comorbilità	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	Specificare
Tipo di Procedura				
1.	Risonanza Magnetica			
2.	Esofago-gastro-duodenoscopia			
3.	Colonscopia			
4.	Broncoscopia			



5.	EEG	
6.	Cateterismo cardiaco	
7.	Altro	Specificare

Dosaggio Dexmedetomidina

1.	Dose carico	mcg/Kg	_ _	_ _  min
2.	Dose minima di infusione	mcg/Kg/h		
3.	Dose massima di infusione	mcg/Kg/h		
4.	Durata infusione		_ _  hrs	_ _  min

Altro farmaco sedativo

1.	E' stato utilizzato altro sedativo	<input type="checkbox"/> sì	Specificare
		<input type="checkbox"/> no	
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	

Farmaco analgesico

1.	E' stato utilizzato analgesico	<input type="checkbox"/> sì	Specificare
		<input type="checkbox"/> no	
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	

Ventilazione

1.	Nessun supporto	
2.	Flusso di O2 con occhialini nasali	
3.	Flusso di O2 con ventimask	
4.	NIV	

Valutazione della Sedazione

Score	University of Michigan Sedation Scale (UMSS)	Punteggio
0	Sveglio	
1	Minimamente sedato	
2	Moderatamente sedato	
3	Profondamente sedato	
4	Non responsivo alle stimolazioni	

Comparsa di Emergence Delirium



Pediatric Anesthesia Emergence Delirium (PAED) scale				Punteggio
1.	No			
2.	SI			

Parametri emodinamici

1.	Fc	Valore basale	N° di riduzioni ≥20%	30' dalla sosp.
2.	PA	Valore basale	N° di riduzioni ≥20%	30' dalla sosp.

Sicurezza

1.	Bradycardia	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	
2.	Ipotensione	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	
3.	Ipertensione	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	
4.	No responder	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	

Sicurezza

5.	Necessità di intervento	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	
6.	Necessità di sospensione	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no	
7.	Altro	Specificare		

**DATI PER L'ANALGOSEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA DA INSERIRE NEL REGISTRO**

Dati paziente				
1.	Età	_ _  anni  _ _  mesi  _ _  giorni		
2.	Genere	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		
3.	Razza			
4.	Peso	_ _ _  .  _  kg		
5.	Diagnosi	Specificare		
6.	Comorbilità	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> No	Specificare

Dosaggio Dexmedetomidina

1.	Dose minima di infusione	mcg/Kg/h
----	--------------------------	----------



2.	Dose massima di infusione	mcg/Kg/h	
3.	Durata infusione	_ _  hrs  _ _  min	
Farmaco sedativo			
1.	E' stato utilizzato altro sedativo	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	
4.	Si è potuto ridurre il dosaggio?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	% di riduzione
Farmaco analgesico			
1.	E' stato utilizzato analgesico	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	Specificare
2.	Boli	mcg/Kg	
3.	Infusione continua	mcg/Kg/h	
4.	Si è potuto ridurre il dosaggio?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	% di riduzione
Ventilazione IT			
1.	Modalità di ventilazione	Specificare	
2.	Buona tolleranza alla ventilazione mec.	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
3.	E' stato possibile il weaning	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Ventilazione NIV			
1.	Modalità di ventilazione	Specificare	
2.	Buona tolleranza alla NIV	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
3.	E' stato possibile il weaning	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
Valutazione della sedazione			
Scala Utilizzata:			Punteggio
1.	Valore medio prima della dexmedetomidina		
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina		
Valutazione astinenza			
Scala Utilizzata:			Punteggio



1.	Valore medio prima della dexmedetomidina			
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina			
Valutazione delirium				
CornellAssessment of Pediatric Delirium (CAP-D)				Punteggio
1.	Valore medio prima della dexmedetomidina			
2.	Valore medio durante l'infusione di dexmedetomidina			
Parametri emodinamici				
1.	Fc	Valore basale	N° di riduzioni $\geq 20\%$ in prima giornata	N° di riduzioni $\geq 20\%$ specificare a quale giornata di sommin.
2.	PA	Valore basale	N° di riduzioni $\geq 20\%$ in prima giornata	N° di riduzioni $\geq 20\%$ specificare a quale giornata di sommin.
Sicurezza				
1.	Bradycardia		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
2.	Ipotensione		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
3.	Ipertensione		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
4.	No responder		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
5.	Necessità di intervento		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
6.	Necessità di sospensione		<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
7.	Altro		Specificare	

15A09788

