

Comunicazione AIFA E DDL sull'uso extraospedaliero del Protossido d'azoto



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA PER LA VALUTAZIONE DEI FARMACI

Nel corso dei lavori dell'1 e 2 febbraio 2011, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) ha approvato il seguente testo relativo a una "DDL sull'uso extraospedaliero del protossido d'azoto" dando indicazione, nel contempo, di pubblicazione sul sito dell'Agenzia.

Per completezza di informazione, si precisa che nella seduta del 21 e 22 dicembre 2010 la CTS ha deciso di riclassificare le confezioni di protossido d'azoto ≤ 20 chilogrammi in C-USPL.

Problematiche di sicurezza e precauzioni di utilizzo extra-ospedaliero del farmaco protossido d'azoto (N₂O)

Caro Dottore, gentile dottoressa,

L'utilizzo di protossido di azoto (N₂O) è permesso solo attraverso specifiche apparecchiature che impediscono l'erogazione di miscele ipossiche e solo in specifici ambienti con adeguato ricircolo d'aria.

Il farmaco, in ambiente extraospedaliero, è da utilizzarsi alla concentrazione massima del 50% in ossigeno (cioè non più del 50% di protossido di azoto e almeno 50% di ossigeno).

L'unica eccezione è rappresentata dalla sedazione cosciente praticata da esperti odontoiatri sedazionisti che, con il paziente sicuramente cosciente (come documentato dalla apertura della bocca), possono impostare, per brevi periodi di tempo, una erogazione a concentrazioni fino al 70%.

Il protossido di azoto è da decenni ampiamente utilizzato in ambito extraospedaliero, soprattutto in campo odontoiatrico, come analgesico ansiolitico. Non sono ad oggi state descritte gravi complicanze secondarie al suo utilizzo come analgesico ansiolitico in ambito extraospedaliero.

Il protossido di azoto deve essere utilizzato solo in presenza di personale medico o odontoiatra con adeguato training in rianimazione cardiopolmonare (BLS-D) e consapevole di come A) in caso di perdita di coscienza si debba immediatamente interrompere la somministrazione del protossido di azoto e di come B) in caso di apnea si debba immediatamente

Informazione odontoiatrica

procedere a rendere pervie le vie aeree del paziente (per esempio con la triplice manovra di estensione del capo, sublussazione della mandibola e apertura della bocca) e eventualmente supportare la ventilazione del paziente (per esempio con il pallone auto espansibile e una mascherina facciale).

L'utilizzo del protossido di azoto (N₂O) in ambiente extraospedaliero, non deve essere associato all'utilizzo di altri farmaci anestetici, ipnotici, sedativi o antidolorifici maggiori se non in presenza di un anestesista rianimatore. L'utilizzo di protossido di azoto può invece precedere o seguire l'infiltrazione di anestetici locali, come per esempio in odontoiatria.