

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 48829

Del 03.11.2022

**Oggetto: Comunicato EMA sui medicinali *inibitori della Janus chinasi* - nuove misure di minimizzazione del rischio**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 28/10 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure, raccomandate dal PRAC, volte a minimizzare il rischio di comparsa di gravi effetti collaterali conseguente all'uso di medicinali *inibitori della Janus Chinasi (JAK)*.

Questi effetti collaterali includono **condizioni cardiovascolari, coaguli di sangue, cancro e infezioni gravi**.

Il PRAC ha raccomandato che questi medicinali devono essere utilizzati nei seguenti pazienti solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate:

- *persone di età pari o superiore a 65 anni;*
- *persone ad aumentato rischio di gravi problemi cardiovascolari;*
- *fumatori o chi lo è stato per molto tempo in passato;*
- *persone ad aumentato rischio di cancro.*

Il Comitato ha inoltre raccomandato l'uso con cautela degli **JAK inibitori** nei pazienti con **fattori di rischio per la tromboembolia venosa (TEV) diversi da quelli sopra elencati.**

Inoltre, le dosi devono essere ridotte in alcuni gruppi di pazienti che possono essere a rischio di TEV, cancro o gravi problemi cardiovascolari.

Le raccomandazioni seguono una revisione dei dati disponibili, inclusi i risultati finali di uno studio clinico sull'inibitore JAK **Xeljanz (tofacitinib)** ed i risultati preliminari di uno studio osservazionale che coinvolge **Olumiant (baricitinib)**, un altro inibitore JAK.

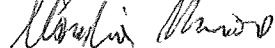
Durante la rivalutazione, il PRAC ha consultato un gruppo di esperti reumatologi, dermatologi, gastroenterologi e rappresentanti dei pazienti. La revisione ha confermato che **Xeljanz** aumenta il rischio di gravi problemi cardiovascolari, cancro, TEV, infezioni gravi e morte per qualsiasi causa rispetto agli inibitori del TNF-alfa.

Il PRAC ha ora concluso che **questi risultati sulla sicurezza si applicano a tutte le indicazioni approvate dei JAK inibitori nei disturbi infiammatori cronici** (artrite reumatoide, artrite psoriasica, artrite idiopatica giovanile, spondiloartrite assiale, colite ulcerosa, dermatite atopica e alopecia areata).

Le schede tecniche dei medicinali **JAK inibitori** utilizzati per il trattamento dei disturbi infiammatori cronici verranno aggiornate con le nuove raccomandazioni e avvertenze ed il materiale educativo per i pazienti e per gli Operatori Sanitari sarà aggiornato conseguentemente.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alle sezioni "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*" e "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

