

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 18681

Del 22.03.2023

**Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali inibitori della JAK - misure di minimizzazione del rischio**

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva  
di cui al D.D.G. 385/2022 delle Aziende Sanitarie  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 16/03/2023 dall'AIFA in accordo con l'EMA per informare gli Operatori Sanitari in merito alle raccomandazioni aggiornate per **ridurre al minimo i rischi di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, tromboembolismo venoso e mortalità** associati all'uso dei **JAK inibitori** (*abrocitinib, filgotinib, baricitinib, upadacitinib e tofacitinib*). In sintesi:

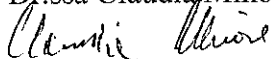
- È stata osservata un'aumentata incidenza di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, tromboembolismo venoso (TEV) e mortalità in pazienti con artrite reumatoide) che presentano determinati fattori di rischio e sono sottoposti a trattamento con **JAK inibitori** rispetto a coloro che assumono inibitori del TNF-alfa.
- Questi rischi sono considerati effetti di classe e rilevanti per tutte le indicazioni approvate dei **JAK inibitori** nelle patologie infiammatorie e dermatologiche.
- I **JAK inibitori** devono essere utilizzati solo nel caso in cui non siano disponibili alternative terapeutiche appropriate in pazienti:
  - di età pari o superiore a 65 anni;
  - fumatori o che sono stati fumatori per molto tempo;

- con altri fattori di rischio cardiovascolare o di neoplasia maligna.
- Il trattamento con **JAK inibitori** deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con fattori di rischio di TEV diversi da quelli sopra elencati.
- Sono state aggiornate le raccomandazioni sul dosaggio per alcuni gruppi di pazienti con fattori di rischio.
- A tutti i pazienti si raccomanda un esame dermatologico periodico.
- I prescrittori devono informare i pazienti dei rischi associati all'uso di **JAK inibitori**.

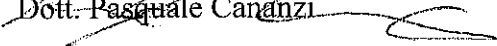
I Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie avvieranno specifiche azioni volte a verificare la corretta applicazione delle condizioni previste dall'Agenzia Regolatoria.

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

Il Dirigente del CRFV  
Dr.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale *ad interim*  
Dott. Salvatore Requiez

