



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Prot.

GR 39/21

Roma,

Ai Direttori generali e
 Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

Oggetto: farmaco **Tofacitinib (XELJANZ®)** – artrite reumatoide, artrite psoriasica e colite ulcerosa grave

Con Determina AIFA n. 142840 del 24.12.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 14 del 17.01.2019, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale XELJANZ per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- **Artrite reumatoide:** Tofacitinib in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia; Tofacitinib può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX non è appropriato.

Il farmaco è di uso orale e l'erogazione è a carico del Centro prescrittore per gli assistiti residenti nella Regione Lazio.

Sono autorizzati alla prescrizione dello Xeljanz gli specialisti reumatologi e internisti afferenti ai Centri già individuati per il trattamento della patologia reumatica.

Al fine di una corretta individuazione degli assistiti eleggibili, si allega il Comunicato dell'AIFA del 13.06.2019.

Il Dirigente
 Lorella Lombardo

Il DIRETTORE
 Renato Botti

A.T. 18/06/2019

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
 tel. 06/5168.4473-5323 fax 06/5168.5450
 e-mail: lolombardo@regione.lazio.it
 posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Nota Informativa Importante su XELJANZ (tofacitinib)

Pillole dal Mondo n. 1666

13/06/2019

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sta effettuando una revisione del rapporto beneficio/rischio di Xeljanz (tofacitinib) in tutte le indicazioni autorizzate, a seguito dei risultati dello *studio clinico* A3921133 attualmente in corso che ha mostrato un aumento del rischio di embolia polmonare con tofacitinib alla dose di 10 mg due volte al giorno.

Riassunto:

- Tofacitinib 10 mg due volte al giorno è controindicato nei pazienti affetti da una o più delle seguenti condizioni:
 - Uso di contraccettivi orali combinati o terapia ormonale sostitutiva
 - Scompenso cardiaco
 - Tromboembolia venosa pregressa, sia trombosi venosa profonda sia embolia polmonare
 - Disturbo ereditario della coagulazione
 - Neoplasia
 - Pazienti sottoposti a un intervento chirurgico maggiore.
- I fattori di rischio aggiuntivi che devono essere tenuti in considerazione per determinare il rischio che il paziente sviluppi embolia polmonare sono: età, obesità, status di fumatore e immobilizzazione.
- I pazienti che sono correntemente trattati con la dose da 10 mg due volte al giorno e che sono ad alto rischio di embolia polmonare devono essere spostati su trattamenti alternativi.
- I pazienti in trattamento con tofacitinib, a prescindere dall'indicazione, devono essere monitorati per l'individuazione di segni e sintomi di embolia polmonare, e bisogna consigliare loro di consultare immediatamente un medico nel caso si manifestino.