



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 150

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: AIFA – XELJANZ (TOFACITINIB) - aumento del rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori e neoplasie maligne con l'uso di tofacitinib rispetto agli inibitori del TNF-alfa.**

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che **l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 6 luglio 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sull'aumento del rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori e neoplasie maligne con l'uso di tofacitinib rispetto agli inibitori del TNF-alfa aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi:**

- **Nello studio clinico completato (A3921133) su pazienti affetti da artrite reumatoide (AR) di età pari o superiore a 50 anni con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo è stata osservata un'aumentata incidenza di infarto miocardico con tofacitinib rispetto ai pazienti trattati con un inibitore del TNF-alfa inibitore.**
- **Lo studio ha rilevato anche un'aumentata incidenza di neoplasie maligne (escluso il cancro della pelle non melanoma - NMSC – Non Melanoma Skin Cancer), in particolare cancro del polmone e linfoma, con tofacitinib rispetto ai pazienti trattati con un TNF-alfa inibitore.**
- **Tofacitinib deve essere usato solo in pazienti di età superiore a 65 anni, in pazienti fumatori o ex fumatori, pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare e pazienti con altri fattori di rischio di malignità solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.**
- **I medici prescrittori devono discutere con i pazienti i rischi associati all'uso di XELJANZ, inclusi infarto miocardico, cancro del polmone e linfoma.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di **XELJANZ (TOFACITINIB)** rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005*

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [segreteria@fnomceo.it](mailto:segreteria@fnomceo.it) – C.F. 02340010582