REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 38282 Del 11/08/2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Litfulo (ritlecitinib)

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

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 10/08, per informare gli operatori sanitari in merito all'aggiornamento delle raccomandazioni d'uso del medicinale **Litfulo (ritlecitinib)**. In sintesi:

Sulla base della revisione dei dati più recenti disponibili, i rischi associati agli inibitori di JAK, ossia eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE), tumori maligni, infezioni gravi e tromboembolismo venoso (TEV), sono considerati rilevanti per **Litfulo** nell'indicazione approvata.

Litfulo deve essere usato solo qualora non siano disponibili alternative terapeutiche adeguate nei pazienti:

- di età pari o superiore a 65 anni;
- con anamnesi di malattia cardiovascolare aterosclerotica o altri fattori di rischio cardiovascolare (come l'essere fumatori o essere stati fumatori per lungo tempo);
- con fattori di rischio per tumori maligni (ad es. tumore maligno in corso o anamnesi di tumore maligno).

Litfulo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con fattori di rischio per TEV diversi da quelli sopra elencati.

Si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti a esami dermatologici periodici.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi