

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 32604

Del 03.07.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Tegsedi (inotersen) – prossima cessata commercializzazione

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 03/07, per informare gli operatori sanitari in merito alla cessazione definitiva della commercializzazione nell'Unione europea, a partire dal 1° dicembre 2026, del medicinale **Tegsedi (inotersen)** 284 mg soluzione iniettabile in siringa preimpilata - AIC 046924027.

Tegsedi è indicato per il trattamento della *polineuropatia in stadio 1 o 2 in pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR)*.

La decisione, motivata dallo scarso utilizzo del medicinale e dal progressivo passaggio ad altre terapie disponibili, è di natura commerciale e non è correlata a problematiche di sicurezza, efficacia, qualità o produzione.

La domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio sarà presentata il 1° dicembre 2026.

In preparazione alla cessazione della commercializzazione, gli operatori sanitari devono:

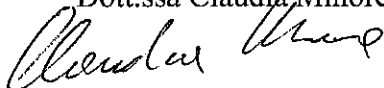
- non iniziare nuovi pazienti al trattamento;

- programmare tempestivamente il trasferimento dei pazienti attualmente in trattamento a un'adeguata alternativa terapeutica autorizzata e disponibile;

- informare i pazienti interessati e garantire la continuità terapeutica durante la fase di transizione.

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

