



NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS) SINTESI DEI PIÙ RECENTI COMUNICATI DI SICUREZZA EMANATI DA AIFA

LUGLIO 2026



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA TAVNEOS (avacopan)

Revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'Unione Europea (EU) a causa del rapporto beneficio/rischio sfavorevole

La raccomandazione sulla revoca del medicinale deriva da dubbi sull'affidabilità dei dati dello studio pivotale ADVOCATE, che non può più essere considerato idoneo a dimostrare l'efficacia del medicinale, nonché da ulteriori preoccupazioni relative alla sicurezza epatica.

Gli operatori sanitari sono invitati a **non iniziare il trattamento con Tavneos in nuovi pazienti** e a contattare i pazienti attualmente in terapia per valutare l'**interruzione del trattamento e le possibili alternative terapeutiche**.

I medici prescrittori devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Tavneos per interrompere il trattamento e discutere opzioni terapeutiche alternative.

In considerazione delle segnalazioni di **ulteriori casi di danno epatico indotto da farmaci (DILI - Drug-Induced Liver Injury)** e di **sindrome da evanescenza dei dotti biliari (VBDS - Vanishing Bile Duct Syndrome)**, inclusi casi fatali, sono stati rafforzati i requisiti di monitoraggio della funzionalità epatica fino alla sospensione del trattamento:

- per i pazienti nei primi 3 mesi di trattamento: almeno ogni 2 settimane;
- per i pazienti già in trattamento da più di 3 mesi: ogni 4 settimane fino a 6 mesi di trattamento e successivamente secondo indicazione clinica.

Il trattamento deve essere immediatamente interrotto in caso di sospetta VBDS.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3513101/2026.07.16_NIIS_Tavneos-avacopan_IT.pdf



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI CARENZA TEGSEDI (inotersen sodico)

Prevista cessazione della commercializzazione dal 1/12/2026

La ditta produttrice ha comunicato la cessazione definitiva della commercializzazione nell'Unione europea, a partire dal 1° dicembre 2026, del medicinale TEGSEDI (inotersen sodico) 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - 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 con TEGSEDI;
- 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.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2026.07.03_MSC_carenza_TEGSEDI_IT.pdf

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITÀ VYVGART (efgartigimod alfa) 1 000 mg soluzione iniettabile

Richiesta di ispezione visiva dei flaconcini di specifici lotti per il potenziale rischio di contaminazione

A seguito di una segnalazione relativa a un difetto di qualità, non si può escludere che alcuni flaconcini del lotto P99872C (numeri di lotto P99872CA, P99872CB e P99872CE) di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile possano presentare segni visibili di contaminazione (materiale estraneo sospeso nella soluzione e/o aderente alla superficie interna del flaconcino).

Prima dell'uso, ispezionare visivamente i flaconcini di Vyvgart 1 000 mg soluzione iniettabile, secondo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo ("Istruzioni importanti per l'uso"):

Misure e raccomandazioni per gli operatori sanitari:

- Prima della somministrazione, controllare sempre l'aspetto del medicinale contenuto nel flaconcino. La soluzione deve presentarsi limpida, di colore giallo chiaro. Una lieve opalescenza è normale.
- Non utilizzare il medicinale se la soluzione presenta un'alterazione del colore o se contiene particolato.
- Ricordare ai pazienti e ai caregivers di ispezionare visivamente ogni flaconcino, secondo le indicazioni riportate nel foglio illustrativo, e di non utilizzare il prodotto qualora presenti segni di contaminazione.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2026.07.23_NIIQ_VYVGART_IT.pdf



HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



COSA SEGNALARE?

Qualsiasi sospetta reazione avversa, **grave e non grave, nota e non nota**, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a farmacovigilanza@ausl.bologna.it

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

farmacovigilanza@ausl.bologna.it

