

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 26222

Del 13.05.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Tecovirimat SIGA 200 mg capsule rigide - restrizione delle indicazioni terapeutiche

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

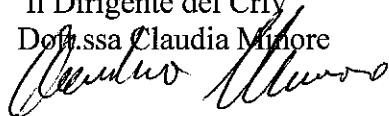
Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 12/05, per informare gli operatori sanitari in merito restrizione delle indicazioni terapeutiche del medicinale **Tecovirimat SIGA 200 mg capsule rigide** a causa della mancata dimostrazione di efficacia in studi clinici randomizzati condotti su pazienti affetti da mpox. In sintesi:

- ✓ nuovi pazienti non devono iniziare la terapia con **Tecovirimat SIGA** per il trattamento dell'infezione da virus del mpox.
- ✓ Questa restrizione si basa sui dati provenienti da studi clinici recentemente completati, i quali hanno dimostrato la mancanza di efficacia di **Tecovirimat SIGA** nei pazienti immunocompetenti con lesioni cutanee attive dovute a infezione da virus del mpox nelle condizioni studiate.

- ✓ Questa restrizione delle indicazioni non è basata su problematiche relative alla sicurezza.
- ✓ Non esistono altri medicinali autorizzati nell'UE per il trattamento dell'infezione da virus del mpox. I pazienti che hanno già iniziato il trattamento con **Tecovirimat SIGA** possono completare il ciclo terapeutico.
- ✓ I medici devono contattare i pazienti attualmente in trattamento con **Tecovirimat SIGA** per mpox per discutere le opzioni di gestione clinica.
- ✓ **Tecovirimat SIGA** rimane autorizzato per il trattamento delle infezioni da virus del vaiolo e del vaiolo bovino, nonché per il trattamento delle complicanze dovute alla replicazione del virus del vaiolo dopo la vaccinazione contro il vaiolo, negli adulti e nei bambini con un peso corporeo di almeno 13 kg

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

Il Dirigente del Crfy
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

