

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 67361

Del 24.09.2019

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Picato (ingenolo mebutato)

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 23/09/2019 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per raccomandare cautela nell'utilizzo del medicinale Picato (ingenolo mebutato) nei pazienti con anamnesi di carcinoma cutaneo.

Sono stati infatti segnalati casi di carcinoma a cellule squamose in pazienti trattati con ingenolo mebutato ed alcuni studi clinici mostrano un aumento dell'incidenza di cancro della pelle nei soggetti in trattamento con ingenolo mebutato. Gli operatori sanitari devono pertanto consigliare ai pazienti di prestare attenzione all'eventuale sviluppo di lesioni cutanee e di rivolgersi immediatamente al medico nel caso in cui si sviluppino.

La scheda tecnica di Picato contiene già un'avvertenza relativa alle segnalazioni per il cheratoacantoma e questa avvertenza è in fase di aggiornamento per menzionare anche altri tumori cutanei (quali il carcinoma a cellule basali, il morbo di Bowen ed il carcinoma a cellule squamose) e per raccomandare cautela nell'utilizzo del prodotto nei pazienti con anamnesi di carcinoma cutaneo.

In atto l'EMA sta conducendo una rivalutazione di tutti i dati disponibili, anche sulla base degli studi in corso, e raccomanderà se l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in Europa debba essere modificata.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del CRFV

Dot. Claudia Minore