

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 2625

Del 17.01.2020

Oggetto: Comunicato EMA sul medicinale Picato- sospensione dell'AIC

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

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 17/01/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alla sospensione, in via precauzionale, dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale Picato (ingenolo mebutato).

Il provvedimento è stato adottato a livello europeo dopo aver osservato casi di tumori cutanei possibilmente correlati all'uso del prodotto; inoltre sono disponibili in commercio valide alternative terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

In particolare, uno studio di confronto tra il medicinale Picato ed i medicinali a base di imiquimod ha mostrato una maggiore incidenza di comparsa di tumori cutanei nell'area di trattamento di Picato.

Il PRAC dell'EMA continuerà la revisione e aggionerà gli operatori sanitari in merito.

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
Dott.ssa Claudia Minore