

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 5414

Del 03.02.2020

Oggetto: Nota Informativa Importante su Picato (ingenolo mebutato) - 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 la Nota Informativa Importante, redatta in data 27/01/2020 dall'AIFA in accordo con l'EMA, 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.

L'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'Agenzia ha pertanto redatto una determinazione per vietare la vendita del medicinale in oggetto in tutte le confezioni autorizzate.

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. Claudia Minore