

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 18638

Del 20.04.2020

Oggetto: Comunicato EMA su Picato (ingenolo mebutato) - revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/20

Alla Federfarma Regionale

All'Assofarm

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato EMA, redatto in data 17/04/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alla **revoca dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica della pelle.**

Il provvedimento è stato adottato a livello europeo dopo aver osservato casi di tumori cutanei possibilmente correlati all'uso del prodotto ed aver concluso che i rischi connessi al suo utilizzo ne superano i benefici. Nel comunicato si evidenzia che sono disponibili in commercio valide alternative terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

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

Il Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi