

**Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale**

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

16 SET. 2019

Prot. n. 124664

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.  
Assistenza Sanitaria di base  
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica  
Dottoressa Clara **CORDANO**

Al Referente  
Branca di Dermatologia  
Dottor Carlo **BRUSATI**  
P.O. Genova Ponente

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11  
Dottoressa Viviana **MAURO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottor Mario **FISCI**

Levante n. 13  
Dottor Marco **MACCHI**

*E p.c.*

Al Direttore Socio Sanitario  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Al Direttore  
S.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Revisione dei dati sul cancro della pelle con l'uso del medicinale Picato.**

Si comunica che l'EMA sta rivedendo i dati sul cancro della pelle in pazienti che utilizzano Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica, una lesione della pelle causata da un'eccessiva esposizione al sole.

La revisione è stata avviata sulla base di dati provenienti da diversi studi che mostrano un numero più elevato di casi di cancro della pelle, compresi casi di carcinoma a cellule squamose, in pazienti che utilizzano Picato.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Picato contiene già un'avvertenza relativa alle segnalazioni per una tipologia di tumore della pelle (Cheratoacantoma) e, a seguito di un riesame separato, questa avvertenza è attualmente in fase di aggiornamento per menzionare i tumori della pelle noti come carcinoma a cellule basali, il morbo di Bowen ed il carcinoma a cellule squamose.

Si invitano i medici prescrittori ad usare Picato con cautela nei pazienti che in passato hanno avuto un cancro della pelle.

Al fine di stabilire se Picato aumenti o meno il rischio di cancro della pelle, il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) effettuerà ora una revisione approfondita di tutti i dati disponibili, anche sulla base degli studi in corso.

Il Comitato valuterà l'impatto dei dati sul rapporto rischio/beneficio di Picato, dando poi eventuali disposizioni affinché l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE possa o meno essere modificata.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
(Dottoressa Simona BOTTINO)



Farmaceutica Convenzionata  
Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Elena PAGNAN  
Tel. 010/8497080 – fax 010/8497142  
E-mail: [elena.pagnan@asl3.liguria.it](mailto:elena.pagnan@asl3.liguria.it)

EP/ma