



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

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

6 MAG. 2020

Prot. n. 58529

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 Daniela PEZZANO

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: I rischi di Picato superano i benefici nella terapia della cheratosi attinica.

EMA ha completato la revisione di Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica e ha concluso che il medicinale può aumentare il rischio di cancro della pelle e che i rischi connessi al suo uso superano i benefici.

La revisione ha esaminato i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod. Dopo 3 anni, il 6,3% dei pazienti trattati con Picato (15 pazienti su 240) ha sviluppato un cancro della pelle nella zona trattata, in particolare un carcinoma a cellule squamose, rispetto al 2% dei pazienti trattati con imiquimod (5 pazienti su 244).

È stato notato che i dati recenti di uno studio sull'efficacia dei trattamenti per la cheratosi attinica hanno supportato la precedente osservazione, già dettagliata nelle informazioni sul prodotto del medicinale, che l'efficacia di Picato diminuisce nel tempo.

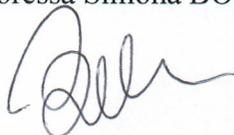
Picato non è più autorizzato nell'Unione Europea, in quanto l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata l'11 febbraio 2020 su richiesta della LEO Laboratories Ltd, la società che commercializzava il medicinale.

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 "Divieto di utilizzo".

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

EP/ma