

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 20283

Del 30,04-2020

**Oggetto: Piano Terapeutico per la prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 95 –
eliminazione del p.a. *ingenolo mebutato***

Ai Direttori Generali delle Aziende
Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza
Prescrittiva di cui al DDG n. 48/2020

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

Con la nota prot. n. 18639 del 20/04 u.s. è stato inviato 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 considerato anche che sono disponibili in commercio valide alternative terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

Ritenuto pertanto necessario modificare il modello di Piano Terapeutico (PT) vigente per la prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 95 con l'eliminazione del p.a. *ingenolo mebutato*,

si dispone che il modello di PT, allegato alla presente, dovrà essere utilizzato, in via esclusiva, a far data dal **25 maggio 2020**.

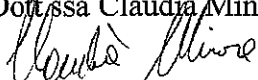
A riguardo si precisa che le prescrizioni effettuate su modelli di PT redatti in data antecedente a quella sopra riportata potranno essere esitate fino alla naturale scadenza degli stessi.

Restano valide tutte le altre disposizioni di cui alla nota prot. n. 17449 del 26/02/2019-aggiornamento n. 36 del PTORS.

Si esortano le SS.LL. a dare ampia diffusione del presente documento a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmaceutica -PTORS*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

