

## Circular Informativa

---

N.º 023/CD/550.20.001

Data: 17/01/2020

Assunto: **Recomendação de suspensão da AIM do medicamento Picato**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;  
Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomenda a suspensão da utilização do medicamento Picato (mebutato de ingenol), como medida preventiva de proteção da saúde pública, enquanto decorre a revisão do risco de cancro de pele. Este medicamento está indicado para o tratamento cutâneo de queratose actínica não-hiperqueratósica e não-hipertrófica em adultos.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA está atualmente a rever os dados sobre cancro de pele em doentes que usam Picato, tendo verificado uma maior ocorrência de cancro de pele em doentes em tratamento com este medicamento comparativamente a outro medicamento para queratose actínica.

Assim, e enquanto decorre a revisão de segurança deste medicamento, o PRAC recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) como medida de precaução, tendo em conta que existem tratamentos alternativos.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam a adoção das seguintes medidas:

### **Profissionais de Saúde**

- Devem parar de prescrever Picato e considerar diferentes opções de tratamento.
- Devem aconselhar os doentes a estarem atentos ao desenvolvimento de lesões na pele e procurar assistência médica imediatamente após a deteção.

### **Doentes**

- Devem deixar de usar Picato para o tratamento da queratose actínica e falar com o médico assistente para identificação de um tratamento alternativo.
- Caso verifiquem a existência de alterações ou crescimentos involucre na pele, devem procurar assistência médica imediatamente.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e divulgarão nova informação quando for concluída a revisão de segurança.

O Conselho Diretivo