

Circular Informativa

N.º 085/CD/550.20.001

Data: 21/04/2020

Assunto: **Picato – Perfil de Benefício-risco negativo**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamento (EMA) terminou a revisão do risco¹ de cancro de pele em doentes tratados com Picato (mebutato de ingenol) e concluiu que o perfil de benefício-risco deste medicamento é negativo.

O medicamento Picato estava indicado para a queratose actínica não-hiperqueratósica e não-hipertrófica em adultos. A sua autorização de introdução no mercado (AIM) encontra-se revogada a pedido do titular, LEO Laboratories Ltd, desde 11 de fevereiro de 2020, devido à recomendação de suspensão ocorrida em janeiro de 2020².

As conclusões da revisão mostraram uma maior ocorrência de cancro de pele, especialmente carcinoma espinocelular, em doentes tratados com Picato comparativamente com imiquimod, outro medicamento para queratose actínica, confirmando-se também que a eficácia de Picato não se mantém ao longo do tempo.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam que os doentes que foram tratados com Picato se mantenham atentos ao desenvolvimento de lesões na pele e, caso estas ocorram, procurem assistência médica.

O Conselho Diretivo

¹ [Press release da EMA](#)

² [Circular Informativa N.º 023/CD/550.20.001, de 17/04/2020 - Recomendação de suspensão da AIM do medicamento Picato.](#)