

ANEXO IV

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas en su caso por el Estado miembro de referencia, deben asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

Informes pediódicos de seguridad

Los TAC deberán presentar IPS con periodicidad anual. Estos IPS deberán contener un resumen y un análisis específicos de las reacciones de fotosensibilidad, incluidas las reacciones fotoalérgicas. Estas reacciones se presentarán de forma acumulativa y durante el período abarcado por el IPS. Se prestará especial atención a la indicación, la posología, el tiempo hasta la aparición de la reacción, la exposición solar y la duración del tratamiento. El IPS anual deberá presentarse a las ANC para su evaluación.

Material educativo

Los TAC deberán aplicar un programa educativo para los profesionales sanitarios de acuerdo con las demás MMR. Los TAC deberán presentar los borradores preliminares de estos programas a las autoridades nacionales competentes cuatro semanas después de haberse notificado la decisión de la Comisión. El programa completo se acordará con las autoridades nacionales competentes.

Situación legal

Todos los medicamentos con ketoprofeno para uso tópico deberán dispensarse con receta médica.

Comunicación directa a los profesionales sanitarios

Deberá enviarse una comunicación directa a los profesionales sanitarios tras la adopción del dictamen del CHMP de conformidad con el plan de comunicación acordado.

A la vista de los resultados divergentes en relación con la eficacia de las medidas anteriormente aplicadas por algunos Estados miembros, el CHMP considera que es importante que el Comité revise y establezca la eficacia de las medidas que se recomiendan actualmente en la Comunidad.

Por consiguiente, los TAC deberán proporcionar lo siguiente al CHMP:

Análisis acumulado de las reacciones de fotosensibilidad

Los TAC deberán remitir al CHMP, en el plazo de 3 años a partir de la decisión de la Comisión, un análisis acumulado de las reacciones de fotosensibilidad, incluidas las reacciones fotoalérgicas, junto con un informe de la eficacia de las MMR aplicadas después de la decisión de la Comisión.

Estudio de vigilancia de las dermatitis de fotocontacto que sean motivo de hospitalización en Europa, prestando especial atención al ketoprofeno tópico y otros AINE tópicos, incluida una evaluación de las reacciones de fotosensibilidad graves

Los TAC deberán realizar un *estudio de vigilancia de las dermatitis de fotocontacto que sean motivo de hospitalización en Europa, prestando especial atención al ketoprofeno tópico y otros AINE tópicos* para determinar la incidencia de las reacciones graves de fotosensibilidad relacionadas con los medicamentos tópicos que sean causa de hospitalización en las distintas zonas geográficas de Europa con el fin de evaluar las posibles secuelas y de valorar el efecto de las estrategias de minimización del riesgo. El borrador del protocolo deberá presentarse al CHMP para su revisión antes del 1 de diciembre de 2010. Junto con el borrador del protocolo deberán facilitarse los plazos para la realización del estudio y el informe final para su aceptación por el CHMP. Deberán presentarse al CHMP informes de actualización sobre el transcurso del estudio con periodicidad anual.