

## **ALLEGATO IV**

### **CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le autorità nazionali competenti, se del caso coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare l'adempimento, da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, delle seguenti condizioni:

### **PSUR**

I titolari all'immissione in commercio devono presentare relazioni periodiche di aggiornamento in materia di sicurezza (PSUR) con periodicità annuale. Tali relazioni devono includere un quadro specifico e un'analisi delle reazioni di fotosensibilità, comprese le reazioni fotoallergiche. Queste reazioni devono essere presentate in modo cumulativo e per il periodo coperto dalla relazione periodica. Un'attenzione particolare deve essere dedicata a indicazioni, dosaggio, tempo di insorgenza, esposizione solare e durata del trattamento. La PSUR annuale deve essere presentata alle autorità nazionali competenti, per valutazione.

### **Strumenti informativi**

I titolari all'immissione in commercio devono implementare il programma educativo per i professionisti del settore sanitario che deve essere conforme alle altre misure di riduzione del rischio. Le bozze di tale programma verranno presentate alle autorità nazionali competenti dai titolari all'immissione in commercio quattro settimane dopo la notifica della decisione della Commissione. Il programma completo verrà concordato con le autorità nazionali competenti.

### **Status giuridico**

Tutti i medicinali al ketoprofene per uso topico devono essere soggetti a prescrizione medica.

### **Comunicazione diretta agli operatori sanitari**

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari verrà inviata in seguito all'adozione del parere del CHMP per quanto concerne il piano di comunicazione concordato.

Alla luce dei diversi risultati sull'efficacia delle misure precedentemente applicate da alcuni Stati membri, il CHMP considera importante che il comitato riesamini e tragga le sue conclusioni sull'efficacia delle misure adesso raccomandate a livello comunitario. Pertanto i **titolari all'immissione in commercio devono fornire quanto segue al CHMP:**

### **Analisi cumulative delle reazioni di fotosensibilità**

Ai titolari all'immissione in commercio viene richiesto, entro 3 anni dalla decisione della Commissione, di presentare al CHMP un'analisi cumulativa delle reazioni di fotosensibilità comprese reazioni fotoallergiche insieme ad un rapporto sull'efficacia delle misure di riduzione del rischio da implementare a seguito della decisione della Commissione.

### **Studio di sorveglianza sulla dermatite da fotocontatto che richiede ospedalizzazione in Europa con una particolare attenzione al ketoprofene topico e ad altri FANS topici, inclusa valutazione di gravi reazioni di fotosensibilità**

I titolari all'immissione in commercio devono svolgere uno *Studio di sorveglianza sulla dermatite da fotocontatto che richiede ospedalizzazione in Europa con una particolare attenzione al ketoprofene topico e ad altri FANS topici* per chiarire l'incidenza di gravi reazioni di fotosensibilità associate a medicazioni topiche che richiedono ospedalizzazione in diverse aree geografiche in Europa, per valutare possibili postumi, e per valutare l'impatto delle strategie di riduzione del rischio. La bozza di protocollo deve essere presentata, per una sua valutazione da parte del CHMP, entro il 1° dicembre 2010. Le scadenze per lo studio e per la relazione finale devono essere fornite con la bozza di protocollo per accordo da parte del CHMP. Aggiornamenti sul progresso dello studio devono essere forniti al CHMP su base annuale.