



Comunicazione ai Medici ed ai Farmacisti relativamente alle richieste per usi off label di Revlimid e Thalidomide Celgene.

Gentile Dottore/Dottoressa,

con riferimento a quanto comunicato sul sito AIFA relativamente alle richieste per usi off label di Revlimid e Thalidomide Celgene, che dal 1° Dicembre 2010 non necessitano più del nulla osta da parte di AIFA paziente per paziente, La informiamo che, per rispettare l'applicazione del piano di gestione del rischio pertinente questi due medicinali, l'Azienda ha previsto la seguente procedura:

1. per quanto riguarda i Pazienti già inseriti nei Registri off label Celgene: Lei potrà continuare a richiedere il farmaco come già in passato, utilizzando i moduli allegati, che sono stati lievemente corretti in quanto non riportano più il nulla osta AIFA ed altri dettagli minori non più necessari;
2. per quanto riguarda i nuovi Pazienti, non ancora inseriti nei Registri Celgene o per i Pazienti per i quali dovesse modificarsi la condizione clinica e/o la terapia, Lei dovrà inviare una richiesta di documentazione per posta elettronica ai seguenti indirizzi ebosone@celgene.com; mtulipano@celgene.com; svischi@celgene.com

A seguito di questa richiesta di documentazione Lei riceverà:

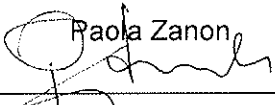
- le istruzioni per Operatore Sanitario e Paziente per la gestione del RMP/Piano prevenzione della gravidanza,
- il modulo di richiesta farmaco

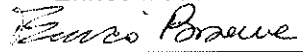
Quando poi invierà il "modulo richiesta farmaco" dovrà allegare una chiara definizione dell'indicazione terapeutica off label applicata.

Quanto sopra è necessario per inserire in modo ordinato le richieste nel Registro Celgene, che sarà inviato periodicamente ad AIFA, così come concordato con AIFA stessa.

Con i più cordiali saluti

30 Novembre 2010


Paola Zanon
Direttore Medico

Enrico Bosone

Direttore Attività Regolatorie & Compliance