

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar o cumprimento das seguintes condições pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) realizar dois ensaios clínicos aleatorizados (ECA) de fase IV com um controlo adequado e parâmetros finais de avaliação clinicamente significativos, para demonstração da eficácia e segurança no cenário perioperatório e com traumatismos.</p> <p>O parâmetro final de avaliação principal composto é a mortalidade aos 90 dias e insuficiência renal aos 90 dias.</p> <p>Os parâmetros finais secundários são:</p> <ul style="list-style-type: none"> - principais complicações perioperatórias (por exemplo, infeções, hemorragias, insuficiência de anastomose, taxa de novas operações, diagnóstico de edema pulmonar). - estabilização hemodinâmica relativamente à dose (por exemplo, frequência cardíaca, tensão arterial média, pressão venosa central, saturação de oxigénio venosa central, nível de lactato sérico, excesso de base e débito urinário) - duração do internamento, morbilidade, coagulação, inflamação, mortalidade hospitalar - medição da creatinina (GFR) <p>1/ O protocolo dos estudos deve ser submetido às ANC</p> <p>2/ Relatórios finais do estudo até:</p>	<p>1/ Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p> <p>2/ Fim de 2016</p>
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) realizar um estudo de utilização do medicamento em diversos Estados-Membros para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos tomadas. Protocolo do estudo até:</p> <p>Relatório final do estudo até:</p>	<p>Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p> <p>Um período de 24 meses desde o acordo do protocolo</p>
<p>O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) submeter os elementos centrais (incluindo o protocolo do estudo de utilização do medicamento (EUM) e o protocolo dos ensaios clínicos aleatorizados (ECA)) de um plano de gestão dos riscos no formato da UE.</p>	<p>Um período de 6 meses desde a decisão da CE</p>
<p>Circulação da Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC) de acordo com o plano de comunicação e condições acordados pelo PRAC.</p>	<p>Um período de 1 semana desde a posição adotada pelo CMDh</p>