

## **Anexo IV**

### **Condiciones de las autorizaciones de comercialización**

Los titulares de las autorizaciones de comercialización satisfarán las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

<p>El titular de la autorización de comercialización pondrá en marcha un programa de acceso para garantizar que las soluciones para infusión que contienen hidroxietil almidón solo se suministran a hospitales o centros acreditados donde los profesionales sanitarios que prescriben o administran estos fármacos han recibido formación sobre su debido uso.</p> <p>Por lo tanto, el titular de la autorización de comercialización será responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ofrecer formación a todos los profesionales sanitarios pertinentes que prescriban o administren soluciones para infusión que contengan hidroxietil almidón utilizando el material formativo acordado. La formación debe repetirse periódicamente.</li><li>- gestionar el sistema de acreditación.</li><li>- garantizar que las soluciones para infusión que contienen hidroxietil almidón solo se suministran a centros y hospitales acreditados, es decir, en los que todo el personal sanitario pertinente haya recibido la correspondiente formación.</li></ul> <p>Cada titular de la autorización de comercialización elaborará material formativo en el que figuren los siguientes elementos principales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• los riesgos relacionados con el uso de soluciones para infusión que contengan hidroxietil almidón fuera de los límites de sus autorizaciones de comercialización;</li><li>• un recordatorio de la indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones, así como de la necesidad de respetar las instrucciones que figuran en la información del producto;</li><li>• las nuevas medidas de minimización de los riesgos;</li><li>• y los resultados de los estudios sobre el consumo de fármacos.</li></ul> <p>El titular de la autorización de comercialización debe presentar a las autoridades nacionales competentes y acordar con ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- los detalles del programa de acceso controlado y las modalidades de aplicación,</li><li>- y el material formativo final, incluidas las modalidades de distribución y medios de comunicación.</li></ul> <p>Estas medidas deben presentarse junto con un plan de gestión de riesgos:</p>	<p>En los tres meses siguientes a la Decisión de la Comisión.</p>
---	---

<p>El programa de acceso controlado debe estar funcionando, a más tardar:</p>	<p>En los nueve meses siguientes a la Decisión de la Comisión</p>
<p>Cada titular de la autorización de comercialización de soluciones para infusión que contienen hidroxietil almidón realizará un estudio de utilización del fármaco para valorar la eficacia de las medidas de minimización de los riesgos aplicadas como resultado de este procedimiento de arbitraje.</p> <p>El protocolo para la evaluación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia se presentará:</p> <p>El informe final del estudio se presentará para su evaluación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia:</p> <p>Se insta encarecidamente a los titulares de la autorización de comercialización a que trabajen en colaboración para realizar un estudio conjunto.</p>	<p>En los tres meses siguientes a la Decisión de la Comisión.</p> <p>En los 24 meses siguientes a la Decisión de la Comisión</p>