

## **Anexo IV**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

## Condições da Autorização de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) coordenado(s) pelo(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicáveis, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
Os titulares das AIM devem fazer circular a DHPC acordada em coordenação com as ANC, segundo o plano de ação acordado pelo CHMP.	Um período de 30 dias a contar da decisão da CE
Os titulares das AIM devem atualizar o plano de gestão dos riscos (PGR) para os medicamentos com um PGR existente de modo a incluir as medidas adicionais de minimização dos riscos e as atividades adicionais de farmacovigilância acordadas enquanto parte deste procedimento. No caso dos medicamentos sem um PGR, é necessário submeter um PGR.	Um período de 3 meses a contar da decisão da CE
Os titulares das AIM realizarão um estudo PASS para caracterizar adicionalmente as preocupações de segurança relativamente às reações de hipersensibilidade. O estudo terá também de se refletir na submissão do PGR atualizado/novo. Relatório final do estudo até:	31 de julho de 2016
<p>Os titulares das AIM devem submeter revisões cumulativas anuais de notificações de casos de hipersensibilidade, de todos os casos fatais e de todos os casos de gravidez, juntamente com os dados de uso, anualmente. Para melhorar a comparabilidade global do medicamento, os titulares das AIM devem ter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• o mesmo ponto de bloqueio de dados (31 de dezembro de cada ano),</li> <li>• a mesma definição de exposição (expressa em 100 000 doentes tratados-dose diária de 100 mg equivalentes),</li> <li>• a mesma definição de acontecimento (utilização da PT específica “Hipersensibilidade” e das SMQ de âmbito estreito e vasto para “Reações anafiláticas e angioedema”: os titulares das AIM devem confirmar a convenção de codificação para a captura de sintomas e diagnósticos como termos MedDRA)</li> <li>• e a utilização da classificação de gravidade de acordo com a classificação de Ring e Messmer.</li> </ul>	31 de março de 2014 e, posteriormente, todos os anos
O(s) titular(es) da(s) AIM deve fornecer, no âmbito do plano de gestão dos riscos, material educacional para prescritores e doentes. Este, realça os riscos e as advertências das reações de hipersensibilidade (por exemplo, uma lista de verificação, a ser implementada a nível nacional).	Um período de 3 meses a contar da decisão da CE