

Anexo IV

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>Deve ser implementado um alerta visual na embalagem exterior de todos os medicamentos contendo retinoides orais acitretina, alitretinoína e isotretinoína para alertar os doentes sobre os danos para o feto e para a necessidade de uma contraceção eficaz durante a utilização do medicamento.</p> <p>As informações relativas ao alerta visual devem ser acordadas a nível nacional e sujeitas a um ensaio pelos utilizadores, tendo em conta os dados fornecidos pelos representantes locais de doentes.</p>	<p>No prazo de 3 meses após a decisão da Comissão</p>
<p>Os titulares das AIM de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem desenvolver e apresentar materiais educacionais de acordo com os elementos essenciais acordados. Estes materiais devem garantir que os prescritores são informados e os doentes compreendem e reconhecem os riscos associados à exposição aos retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína <i>in utero</i>. Estes devem ser apresentados às autoridades nacionais competentes:</p>	<p>No prazo de 1 mês após a decisão da Comissão.</p>
<p>De modo a avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos atualizadas na sequência deste procedimento de consulta, em mulheres em idade fértil, os titulares das AIM de retinoides orais contendo acitretina, alitretinoína e isotretinoína devem realizar e apresentar os resultados de um estudo de utilização do medicamento. O desenho do estudo deve ter como objetivo avaliar e quantificar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e incluir uma avaliação e análise pré e pós-implementação. O relatório do estudo clínico deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes.</p>	<p>No prazo de 48 meses após a decisão da Comissão</p>