

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) 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>Todos los medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato deberán incluir en el embalaje exterior un recordatorio visual que advierta al paciente de los posibles daños para el feto y de la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el uso del medicamento.</p> <p>Los detalles del recordatorio visual se acordarán en cada país y estarán sujetos a una evaluación por los consumidores que tenga en cuenta las opiniones de los representantes de pacientes locales.</p>	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato realizarán un estudio sobre el consumo de fármacos para evaluar la eficacia de las nuevas medidas de minimización de riesgos y caracterizar mejor las pautas de prescripción del valproato. Se recomienda a los TAC que prolonguen el estudio sobre el consumo de fármacos (ECM) en curso.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p>
<p>Presentación al PRAC del primer informe intermedio:</p> <p>Deberán enviarse al PRAC informes intermedios posteriores cada 6 meses durante los 2 primeros años.</p>	<p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato deberán elaborar y presentar materiales educativos de conformidad con los elementos esenciales acordados. Estos materiales deben garantizar que el médico prescriptor esté informado y que los pacientes comprendan y acepten los riesgos asociados a la exposición intrauterina al valproato.</p> <p>Deberán presentarse ante las autoridades nacionales competentes:</p>	<p>En el mes siguiente a la decisión de la Comisión</p>

<p>Los TAC de medicamentos con sustancias relacionadas con el valproato llevarán a cabo un estudio observacional para evaluar e identificar las mejores prácticas para sustituir el tratamiento con valproato en la práctica clínica.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Presentación al PRAC del primer informe intermedio:</p> <p>Deberán enviarse al PRAC informes intermedios posteriores cada 6 meses durante los 2 primeros años.</p> <p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p> <p>En los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato realizarán una encuesta entre los profesionales sanitarios para evaluar sus conocimientos y actitud en relación con el programada de prevención del embarazo, así como la recepción y utilización de la comunicación directa para profesionales sanitarios y los materiales educativos.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato realizarán una encuesta entre los pacientes para evaluar sus conocimientos sobre el programa de prevención del embarazo, así como la recepción y utilización de los materiales educativos.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>

<p>Los TAC de medicamentos que contienen sustancias relacionadas con el valproato llevarán a cabo un PASS, preferiblemente basado en los registros existentes, para caracterizar mejor el síndrome fetal por anticonvulsivantes en niños con antecedentes de exposición intrauterina al valproato en comparación con otros antiepilepticos.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Presentación al PRAC del primer informe intermedio:</p> <p>Deberán enviarse al PRAC informes intermedios posteriores cada 6 meses durante los 2 primeros años.</p> <p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p> <p>En los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan sustancias relacionadas con el valproato llevarán a cabo un estudio observacional retrospectivo para investigar la asociación entre la exposición paterna al valproato y el riesgo de anomalías congénitas y trastornos del desarrollo neurológico, como la aparición de autismo en la descendencia.</p> <p>Presentación del protocolo de conformidad con el artículo 107n (1) de la Directiva 2001/83/CE:</p> <p>Presentación al PRAC del primer informe intermedio:</p> <p>Deberán enviarse al PRAC informes intermedios posteriores cada 6 meses durante los 2 primeros años.</p> <p>Presentación al PRAC del informe final del estudio:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p> <p>En los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Todos los TAC deberán disponer de un plan de gestión de riesgos (PGR).</p>	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p>

En lo que respecta a los estudios mencionados, se recomienda encarecidamente a los TAC que colaboren y realicen estudios conjuntos.