

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado (AIM) devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>O titular da AIM deve aplicar um programa de acesso controlado para garantir que as soluções de hidroxietilo de amido destinadas a perfusão apenas são fornecidas a hospitais/centros acreditados nos quais os profissionais de saúde que prescreverão/administrarão esses medicamentos receberam formação para as utilizar de forma adequada.</p> <p>Consequentemente, o titular da AIM é responsável por:</p> <ul style="list-style-type: none">- ministrar formação a todos os profissionais da saúde que prescrevem/administram soluções de hidroxietilo de amido destinadas a perfusão, recorrendo a material de formação aprovado. A formação deve ser repetida regularmente;- gerir o sistema de acreditação;- garantir que as soluções de hidroxietilo de amido destinadas a perfusão apenas são fornecidas a hospitais/centros acreditados nos quais todos os profissionais da saúde pertinentes tenham recebido formação. <p>Cada titular da AIM desenvolve materiais de formação de acordo com os seguintes elementos principais:</p> <ul style="list-style-type: none">• os riscos relacionados com a utilização de soluções de hidroxietilo de amido destinadas a perfusão à margem das condições constantes da AIM;• uma recapitulação da indicação, dose, duração do tratamento e contra-indicações, bem como da necessidade de respeitar as informações relativas ao produto;• a novas medidas adicionais de atenuação dos riscos;• os resultados dos estudos de utilização do medicamento. <p>O titular da AIM deve apresentar às autoridades nacionais competentes e com elas acordar:</p> <ul style="list-style-type: none">- as informações relativas ao programa de acesso controlado e as respetivas modalidades de aplicação;- os materiais de formação definitivos, incluindo os meios de comunicação e as modalidades de distribuição. <p>Tais medidas devem ser apresentadas em conjunto com um plano de gestão dos riscos (PGR):</p> <p>O programa de acesso controlado deve ser efetivamente aplicado, o mais tardar:</p>	<p>No prazo de 3 meses a contar da decisão da Comissão.</p> <p>No prazo de 9 meses a contar da decisão da Comissão.</p>
--	---

<p>Cada titular de AIM de soluções de hidroxietilo de amido destinadas a perfusão deve realizar um estudo de utilização do medicamento para analisar a eficácia das medidas de atenuação dos riscos aplicadas na sequência deste procedimento de arbitragem.</p> <p>Protocolo a apresentar para avaliação pelo PRAC:</p> <p>O relatório final do estudo deve ser apresentado ao PRAC, para efeitos de avaliação:</p> <p>Os titulares de AIM são fortemente incentivados a colaborar na realização de um estudo conjunto.</p>	<p>No prazo de 3 meses a contar da decisão da Comissão.</p> <p>No prazo de 24 meses a contar da decisão da Comissão</p>
--	---