

ANEXO IV

CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar, quando aplicável, que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

PSUR

Os titulares das AIM devem submeter PSUR com a periodicidade de um ano. Estes PSUR deverão incluir um resumo específico e uma análise das reacções de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas. Estas reacções devem ser apresentadas cumulativamente e em relação ao período abrangido pelo PSUR. Deverá ser dada atenção particular à indicação, dosagem, tempo até à manifestação, exposição solar e duração do tratamento. O PSUR anual deverá ser submetido às ANC, para avaliação.

Ferramentas educacionais

Os titulares das AIM deverão implementar o programa educacional para profissionais de saúde, o qual deverá estar em conformidade com as outras MMR. As linhas gerais das propostas desse programa serão submetidas às Autoridades Nacionais Competentes pelos titulares das AIM quatro semanas após a notificação da Decisão da Comissão. O programa completo será acordado com as Autoridades Nacionais Competentes.

Estatuto legal:

Todos os medicamentos contendo cetoprofeno para uso tópico devem ser sujeitos a receita médica.

Comunicação Directa aos Médicos e Profissionais de Saúde

Será enviada uma DHPC na sequência da adopção do parecer do CHMP, de acordo com o plano de comunicação acordado.

Em vista dos resultados divergentes sobre a eficácia das medidas aplicadas anteriormente por alguns Estados-Membros, o CHMP considera importante que o Comité proceda a uma revisão e chegue a uma conclusão relativamente à eficácia das medidas que estão a ser recomendadas a nível comunitário. Por conseguinte, os **titulares das AIM deverão fornecer ao CHMP o seguinte:**

Análise cumulativa das reacções de fotossensibilidade

Os titulares das AIM deverão submeter ao CHMP uma análise cumulativa das reacções de fotossensibilidade, incluindo reacções fotoalérgicas, em conjunto com um relatório sobre a eficácia das MMR a implementar na sequência da Decisão da Comissão, no prazo de três anos a partir da mesma.

Estudo de vigilância de dermatite de fotocontacto que conduza à hospitalização na Europa, com especial incidência no cetoprofeno tópico e outros AINE tópicos, incluindo a avaliação de reacções graves de fotossensibilidade

Os titulares das AIM devem efectuar um estudo de vigilância de dermatite de fotocontacto que conduza à hospitalização na Europa, com especial incidência no cetoprofeno tópico e outros AINE tópicos, de modo a clarificar a incidência de reacções graves de fotossensibilidade associadas a medicamentos tópicos, resultando em hospitalização em diferentes áreas geográficas da Europa, de forma a avaliar possíveis sequelas e o impacto das estratégias de minimização do risco. O projecto de protocolo deverá ser submetido, para revisão pelo CHMP, até ao dia 1 de Dezembro de 2010. Os cronogramas de execução do estudo e relatório final devem ser fornecidos em conjunto com o projecto de protocolo, para aprovação pelo CHMP. Actualizações sobre o progresso do estudo devem ser fornecidas, numa base anual, ao CHMP.