

Anexo IV

Condições aplicáveis às autorizações de introdução no mercado

Condições aplicáveis à autorização de introdução no mercado

As autoridades competentes nacionais do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da autorização de introdução no mercado:

Condições	Data
Os titulares da autorização de introdução no mercado dos medicamentos contendo testosterona devem, no próximo PSUR: • controlar o risco cardiovascular (incluindo a análise da literatura, os dados derivados de ensaios clínicos e todos os demais dados relevantes) e debater o achado no próximo PSUR. • comunicar sobre acidentes tromboembólicos venosos (ATV), incluindo trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), numa secção individual no próximo PSUR. Esta secção deve incluir igualmente relatórios de casos e análise da literatura. Os relatórios espontâneos não devem ser apresentados como uma listagem dos casos individuais, mas como um debate geral de casos agregados e incluir todas as informações relevantes, por exemplo, tempo de desencadeamento (quando disponível), valores de hematócrito/hemoglobina (quando disponível), indicação, idade, fatores de confusão e outros. • debater um eventual mecanismo da ATV e a associação potencial entre CV/ATV e níveis de testosterona (se os níveis baixos ou elevados comparativamente ao nível eugonádico podem contribuir para o risco) e debater se as informações deveriam ser incluídas na informação do medicamento. • debater a utilização nos idosos, tendo em conta o nível naturalmente inferior de testosterona neste grupo etário de pacientes. Além disso, o debate sobre as reações adversas neste grupo deve ser comparado com o padrão de reações adversas noutros grupos etários. • enviar o PSUR no prazo de 90 dias a contar da DLP de 31 dezembro de 2015.	31 de março de 2016