

Anexo IV
Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

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

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

A fim de avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos implementadas, com um foco particular na prevenção de gravidez e na caracterização adicional dos padrões de prescrição para o topiramato nas populações-alvo para a prevenção da gravidez, os titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente devem realizar e submeter os resultados de um estudo de utilização do medicamento de acordo com um protocolo acordado. O(s) relatório(s) intercalar(es) deve(m) ser apresentado(s) à EMA/PRAC: O relatório final do estudo deve ser apresentado à EMA/PRAC:	Apresentação do protocolo ao PRAC em conformidade com o artigo 107.º-N, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh. A cada 24 meses após a aprovação do protocolo do estudo. No prazo de 48 meses após a aprovação do protocolo do estudo
A fim de avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde e das doentes relativamente aos riscos do uso de topiramato durante a gravidez e às medidas para prevenir a gravidez, juntamente com a receção/utilização dos materiais educacionais, os titulares das AIM de medicamentos que contêm topiramato como monocomponente devem realizar e submeter os resultados de um inquérito de acordo com um protocolo acordado. A parte do inquérito entre os profissionais de saúde deve também incluir o comportamento em relação a estes riscos e as medidas de prevenção de gravidez devem incluir a receção/utilização da DHPC. O relatório final do estudo deve ser apresentado à EMA/PRAC:	Apresentação do protocolo ao PRAC em conformidade com o artigo 107.º-N, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh. No prazo de 12 meses após a aprovação do protocolo do estudo.
Os titulares das AIM devem atualizar o seu PGR ou implementar um novo e submetê-lo às autoridades nacionais competentes relevantes através de um procedimento adequado. O PGR deve refletir: malformações congénitas major como um importante risco identificado e perturbações do desenvolvimento neurológico como um importante risco potencial para todos os medicamentos que contêm topiramato;	No prazo de 6 meses a contar da posição do CMDh.

- o estudo e o inquérito de utilização do medicamento acima referidos para os medicamentos que contêm topiramato como monocomponente; - as medidas adicionais de minimização dos riscos para todos os medicamentos que contêm topiramato, tais como: • um guia para os profissionais de saúde que inclua um formulário de sensibilização para os riscos; • um guia para a doente.	
--	--