

## **Anexo IV**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

## Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC) do(s) Estado(s)-Membro(s) ou Estado(s)-Membro(s) de Referência (EMR), sempre que aplicável, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da AIM:

Condições	Data
Circulação da Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC) de acordo com o plano de ação e condições acordados pelo CHMP.	No espaço de 30 dias após a Decisão da Comissão
<u>Aspeto clínico/segurança</u>  O titular da AIM deve realizar um estudo farmacocinético que avalie o efeito da insuficiência renal e da idade na farmacocinética da trimetazidina nos termos do protocolo acordado pelo CHMP. Os resultados finais do estudo serão apresentados às ANC/EMR até:	30 de setembro de 2014
<u>Farmacovigilância 1</u>  O titular da AIM deve realizar um estudo de utilização do fármaco para verificar a conformidade dos prescritores relativamente à indicação restrita após as alterações dos termos da Autorização de Introdução no Mercado. O protocolo do estudo final será apresentado aos EM/EMR no espaço de 60 dias após a Decisão da Comissão, para ser finalmente aprovado antes do início do estudo. O relatório do estudo final será apresentado às ANC/EMR até:	30 de setembro de 2014
<u>Farmacovigilância 2</u>  O titular da AIM realizará um estudo PASS para abordar todos os riscos importantes, potenciais e identificados, sobretudo o parkinsonismo. O protocolo do estudo integral relativo ao estudo de caso-controlo dentro da coorte da Sociedade Europeia de Cardiologia para estudar a potencial associação entre os sintomas extrapiramidais (SEP) e a trimetazidina será apresentado aos EM/EMR no espaço de 60 dias após a Decisão da Comissão, para ser finalizado antes do início do estudo. O relatório do estudo final será apresentado aos EM/EMR até:	31 de março de 2015: estudo piloto 31 de dezembro de 2016: coorte principal (resultados a 1 ano)