

ANEXO IV

CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

Os titulares das autorizações de introdução no Mercado deverão cumprir as seguintes condições em relação à vigilância pós-comercialização, estudos, avaliações e comunicação para os medicamentos que contêm nimesulida (formulação sistémica).

Vigilância pós-comercialização

Os titulares da AIM deverão fortalecer a avaliação médica, refinar a monitorização das taxas de notificação, e melhorar a qualidade dos relatórios sobre casos específicos de segurança em relação à nimesulida.

Os titulares da AIM deverão acelerar e apresentar todos os relatórios de segurança e séries de casos em Relatórios Periódicos de Segurança (PSUR) para a nimesulida com uma periodicidade de seis meses. Estes relatórios deverão incluir uma panorâmica específica das reacções hepáticas. As reacções hepáticas devem ser comunicadas cumulativamente e pelo período abrangido pelo Relatório Periódico de Segurança. Deverá ser prestada especial atenção à indicação, dosagem e duração do tratamento.

Os Relatórios Periódicos de Segurança deverão ser apresentados para avaliação às autoridades nacionais competentes.

Estudos e avaliações

- Os titulares da AIM deverão realizar um estudo pré-clínico sobre a identificação dos metabólitos reactivos, bem como fornecer informação adicional sobre proteínas.
- Os titulares da AIM deverão realizar uma avaliação dos dados epidemiológicos para avaliar o risco de ocorrência de lesões hepáticas devidas à nimesulida em comparação com outros AINE.
- Os titulares da AIM deverão realizar um estudo retrospectivo a coortes em centros de transplante. Este estudo deverá abordar o risco relativo da nimesulida, em relação a outros AINE, de causar reacções hepáticas graves conducentes a transplantes. Este estudo retrospectivo deverá conduzir a um estudo prospectivo de acompanhamento realizado em centros de transplante. O protocolo deverá ser transmitido ao CHMP no prazo de 3 meses após conclusão do relatório final do estudo retrospectivo para sua análise e aprovação.

Os relatórios finais sobre os estudos acima mencionados devem ser transmitidos para avaliação às autoridades nacionais competentes.

Comunicação

- Os titulares da AIM deverão apresentar um Plano de Gestão do Risco para a nimesulida, com base nas observações levantadas ao CHMP no decorrer deste procedimento. As actualizações ulteriores ao Plano de Gestão do Risco devem ser enviadas para avaliação a nível nacional.
- Os titulares da AIM deverão informar os profissionais de saúde sobre o resultado da avaliação sobre a nimesulida através de uma carta redigida nos termos “*Direct Healthcare Professional Communication*” (comunicação directamente dirigida aos profissionais de saúde) e a ser acordada com o CHMP. A comunicação deverá incluir informações completas sobre os riscos em matéria de segurança associados ao uso da nimesulida. O projecto desta comunicação dirigida aos profissionais de saúde deverá ser apresentado ao CHMP o mais tardar um mês após a aprovação da Decisão da Comissão.
- Os titulares da AIM deverão realizar uma actividade de monitorização para avaliar a eficácia da comunicação dos riscos relativos à nimesulida. Deverá ser apresentado cada seis meses um

relatório para avaliação às autoridades nacionais competentes como parte do PSUR (a partir do primeiro semestre após a aprovação da Decisão da Comissão) .

- Os titulares da AIM deverão realizar um inquérito para esclarecer os modos de utilização da nimesulida em determinados Estados-Membros da UE por forma a identificar possíveis utilizações indevidas. Deverá ser apresentado um relatório para avaliação às autoridades nacionais competentes no prazo de um ano após a aprovação da Decisão da Comissão.