

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS, não intervencional, estabelecido para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona e abrangidos pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

O relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento submetido pelos titulares de AIM, juntamente com o relatório final do estudo conjunto PASS (inquérito aos médicos) submetido pelos titulares de AIM como um procedimento separado (EMEA/H/N/PSR/J/0010), cumpre com a obrigação dos titulares de AIM de realização de um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para monitorizar a utilização não contemplada na rotulagem do medicamento, conforme estabelecido durante o procedimento de consulta ao abrigo do Artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para medicamentos contendo domperidona.

Por este motivo, face aos dados disponíveis relativamente ao relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento, juntamente com o relatório final do estudo conjunto PASS (inquérito aos médicos) submetido pelos titulares de AIM como um procedimento separado (EMEA/H/N/PSR/J/0010), o PRAC considerou que as alterações às condições da autorização de introdução no mercado foram justificadas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona e abrangidos pelo relatório final do PASS, o CMD(h) considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado, na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMD(h) conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

## **Anexo II**

**Condições relativas à(s) Autorização (autorizações) de Introdução no Mercado**

**Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona abrangido(s) pelo relatório final estabelecido do PASS, não intervencional**

O(s) titular(es) da(s) autorização (autorizações) de introdução no mercado deve(m) suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

~~Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem efetuar um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para monitorizar a utilização não contemplada na rotulagem do medicamento. O estudo deve ser realizado em mais de que um Estado-Membro e o protocolo deve ser submetido ao PRAC no prazo de 3 meses da decisão da comissão relativamente a este procedimento.~~

### **Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2019
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019