

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final de un estudio de seguridad posautorización (PASS, por sus siglas en inglés) no intervencionista impuesto para el/los medicamento(s) que contiene(n) el principio activo tiocolchicósido y concernidos por el informe final del PASS, las conclusiones científicas son las siguientes:

El informe final del PASS presentado por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC), cumple con la obligación de realizar una encuesta entre los profesionales sanitarios para evaluar sus conocimientos y su postura acerca de las condiciones de prescripción de los medicamentos que contienen tiocolchicósido, según lo impuesto durante el procedimiento por el artículo 31 EMEA/H/A-1361.

Los resultados finales del estudio de utilización de medicamentos complementario en bases de datos, que permiten un doble enfoque para evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos impuestas a los medicamentos que contienen tiocolchicósido, se esperan en 2019, y esta nueva fecha se debe reflejar en las condiciones de la autorización de comercialización.

Por lo tanto, en vista de los datos disponibles en el informe final de la encuesta PASS, el PRAC consideró que los cambios en las condiciones de la autorización de comercialización estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para los resultados del estudio del medicamento(s) que contiene(n) el principio activo tiocolchicósido y concernidos por el informe final del PASS, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento(s) mencionado(s) previamente no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por este informe final del PASS.

## **Anexo II**

**Condiciones de la autorización(es) de comercialización**

**Modificaciones que se deben incluir en las condiciones de las autorización(es) de comercialización de el/los medicamento(s) que contienen el principio activo tiocolchicósido afectados por el informe final del PASS no intervencionista impuesto.**

El/los titular(es) de la autorización(es) de comercialización debe(n) modificar las siguientes condiciones (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Se recomienda incluir las siguientes modificación(es) en las condiciones de la/las autorización(es) de comercialización de el/los medicamento(s) que contienen el principio activo tiocolchicósido afectados por el informe final del PASS.

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| El/Los TAC(s) debe(n) presentar <del>en la</del> presentación del plan de gestión de riesgos un <del>protocolo para el</del> <b>los resultados del</b> estudio de utilización de medicamentos para caracterizar los patrones de prescripción de los medicamentos en la práctica clínica en una muestra representativa de prescriptores y evaluar los motivos principales de prescripción. Informe final del estudio antes de: | noviembre de 2017 <b>2019</b> |
|---|-------------------------------|

### **Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:   | Reunión del CMDh de febrero de 2018 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:  | 07/04/2018                          |
| Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 06/06/2018                          |