

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 tiocolquicosido abrangido(s) pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

O relatório final do estudo do PASS submetido pelos titulares da AIM cumpre com a obrigação de realização de um inquérito entre os profissionais de saúde para avaliar o seu conhecimento e as suas atitudes a nível das práticas de prescrição para medicamentos contendo tiocolquicosido, conforme estabelecido no artigo 31.º do procedimento EMEA/H/A-1361.

Os resultados finais do estudo complementar de utilização do medicamento com recurso a bases de dados, o que permite uma abordagem dupla à avaliação da eficácia das medidas de minimização dos riscos impostas aos medicamentos contendo tiocolquicosido, são aguardados em 2019, e esta nova data deve estar refletida nas condições da autorização de introdução no mercado.

Por conseguinte, face aos dados disponíveis relativos ao relatório final do estudo do PASS, o PRAC considerou serem necessárias alterações às condições da autorização de introdução no mercado.

O CMD(h) 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 tiocolquicosido 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(ões) 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 tiocolquicosido abrangido(s) pelo relatório final estabelecido do PASS, não intervencional

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

São recomendadas as seguintes alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos contendo a substância ativa tiocolquicosido abrangidos pelo relatório final do PASS:

O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer, no âmbito da submissão do plano de gestão dos riscos, um protocolo para <u>resultados do</u> estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição para os medicamentos durante o uso clínico típico em grupos representativos de prescritores e para avaliar os principais motivos da prescrição. Relatório final do estudo até:	Novembro 2017 <u>2019</u>
---	---

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição>

Calendário para a implementação da posição

Adoção da posição do CMD(h):	Reunião do CMD(h) de fevereiro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de abril de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de junho de 2018