*(Mențiunile evidențiate cu verde se vor elimina)*

**Rezumatul planului de management al riscului pentru**

**<denumire medicament** **autorizat în România> (<DCI>)**

*Acest rezumat trebuie actualizat pentru a reflecta orice modificare importantă a planului de management al riscului (PMR[[1]](#footnote-1)) și pentru a fi în concordanță cu celelalte părți/module ale PMR.*

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru <denumire medicament autorizat în România>. PMR detaliază riscurile importante pentru <denumire medicament autorizat în România>, <cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri>*,* și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru <denumire medicament autorizat în România >.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) <denumire medicament autorizat în România> și prospectul acestuia oferă profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților informații esențiale cu privire la modul în care trebuie utilizat <denumire medicament autorizat în România>.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru <denumire medicament autorizat în România>.

**I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

<Denumire medicament autorizat în România> este autorizat pentru <secțiunea Indicație *– din tabelul din Partea I.1 - Indicație(ii) în SEE*> (a se vedea RCP pentru indicația completă). Conține <DCI> ca substanță activă și este administrat pe <calea de administrare – *din tabelul din Partea I.1 - forme farmaceutice și concentrații*>.

**II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale <denumire medicament autorizat în România>, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile <denumire medicament autorizat în România> sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

* Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
* Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
* Mărimea autorizată a ambalajului – cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
* Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este eliberat către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la reducerea la minimum a riscurilor asociate acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

*Se introduce fraza de mai jos, dacă PMR (Partea V.2) cuprinde măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor:*

<În cazul <denumire medicament autorizat în România>, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor* menționate la secțiunea Riscuri importante relevante, de mai jos>.

În plus față de aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate continuu și analizate în mod regulat <, inclusiv evaluarea rapoartele periodice referitoare la siguranța (RPAS) – *se include referința la RPAS numai dacă produsul are cerințe RPAS>* astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

*Se introduce propoziția de mai jos, dacă RMP conține informații lipsă în rezumatul preocupărilor legate de siguranță:*

<În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a <denumire medicament autorizat în România> nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea "informații lipsă" de mai jos>.

***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor*** ***lipsă***

Riscurile importante ale <denumire medicament autorizat în România> sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi <administrat> în condiții de siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea <denumire medicament autorizat în România>. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă asocierea cu utilizarea acestui medicament pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, cu privire la utilizarea pe termen lung a medicamentului);

| **Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă** *(din Partea a II-a: Modulul SVIII)* | |
| --- | --- |
| Riscuri importante identificate | < > |
| Riscuri importante potențiale | < > |
| Informații lipsă | < > |

***II.B Rezumatul riscurilor importante***

*În cazul în care Modulul SVII nu este aplicabil (a se vedea cerințele din Partea a II-a Modulul SVII) și medicamentul de referință nu are activități suplimentare de reducere la minimum a riscurilor și nu sunt necesare activități suplimentare de farmacovigilență, se introduce numai această declarație:*

<Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.>

*În cazul în care se aplică Modulul SVII (a se vedea cerințele din Partea a II-a Modulul SVII) sau medicamentul de referință are activități suplimentare de reducere la minimum a riscurilor sau activități suplimentare de farmacovigilență, se furnizează următoarele informații pentru fiecare risc/informație lipsă:*

* *Modulul SVII este aplicabil:*

|  |  |
| --- | --- |
| **<Riscuri importante <identificate> <potențiale> > sau <Informații lipsă>** | |
| Dovezi pentru corelarea riscului cu medicamentul  *Acest rând se elimină pentru tabelele care rezumă informațiile lipsă* | *Se utilizează textul din Partea a II-a SVII.3.1 a PMR - "Sursa (sursele) dovezilor și forța probantă"*  *sau din SVII corespunzător - "Justificarea <noi probleme de siguranță> <și/sau reclasificare> cu o transmitere a acestui PMR comparativ cu medicamentul de referință publicat pe site-ul <EMA/autorității naționale competente/CMDh>” dacă SVII.3.1. nu se aplică* |
| Factori de risc și grupuri de risc  *Acest rând se elimină pentru tabelele care rezumă informațiile lipsă* | *Se utilizează textul din Partea a II-a SVII.3.1 a PMR "Factori de risc și grupuri de risc"*  <Nu se aplică> *dacă Partea a II-a SVII.3.1 a PMR nu este aplicabilă* |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor>  *Se utilizează textul din tabelul din Partea V.3.*  <Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor>  *Se utilizează textul din tabelul din Partea V.3.*  <Fără măsuri de reducere la minimum a riscurilor> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență  *Acest rând se elimină în cazul în care nu există activități suplimentare de farmacovigilență* | Activități suplimentare de farmacovigilență:  <Numele scurt al studiului>  *Se utilizează numele scurt al studiului din tabelul din Partea V.3.*  A se vedea secțiunea II.C din prezentul rezumat pentru o prezentare generală a planului de dezvoltare post-autorizare. |

* *Modulul SVII nu este aplicabil, dar există activități suplimentare de reducere la minimum a riscurilor sau activități suplimentare de farmacovigilență:*

| **<Risc important <identificat> <potențial> > sau <Informații lipsă>**  *Se completează acest tabel pentru fiecare risc care are activități suplimentare corespunzătoare de reducere la minimum a riscurilor sau activități suplimentare de farmacovigilență* | |
| --- | --- |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  *Acest rând se elimină dacă Partea V.3 a PMR nu este aplicabilă* | <Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor>  *Se utilizează textul din tabelul din Partea V.3*  <Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor>  *Se utilizează textul din tabelul din Partea V.3.* |
| Activități suplimentare de farmacovigilență  *Acest rând se elimină în cazul în care nu există activități suplimentare de farmacovigilență* | Activități suplimentare de farmacovigilență:  <Numele scurt al studiului>  *Se utilizează numele scurt al studiului din tabelul din Partea V.3 sau din tabelul din Partea III.2 dacă Partea V.3 nu este aplicabilă.*  A se vedea secțiunea II.C din prezentul rezumat pentru o prezentare generală a planului de dezvoltare post-autorizare. |

***II.C Planul de dezvoltare post-autorizare***

**II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de** **punere pe piață**

<Următoarele studii sunt condiții ale autorizației de punere pe piață:>

*Se introduc studiile din categoriile 1 și 2 din tabelul din Partea III.1: Activități suplimentare de farmacovigilență planificate și în curs de desfășurare.*

*Se introduc toate studiile din tabelul din Partea IV.1: Studii de eficacitate post-autorizare planificate și în curs de desfășurare care sunt o condiție a autorizației de punere pe piață sau care sunt o obligație specifică.*

<Numele scurt al studiului> *Se introduce textul din Partea III.2 și/sau din Partea a IV-a.*

<Scopul studiului >: *Se introduce textul din Partea III.2 "Justificarea și obiectivele studiului" și/sau din Partea a IV-a "Rezumatul obiectivelor".*

<Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligații specifice pentru <denumire medicament autorizat în România>.>

**II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare**

*Se introduc studiile de categoria 3 din tabelul din Partea III.3: Activități suplimentare de farmacovigilență planificate* *și* *în curs de desfășurare.*

<Numele scurt al studiului> *Se introduce textul din Partea III.2.*

<Scopul studiului >: *Se introduce* *textul din Partea III.2 "Justificarea și obiectivele studiului".*

<Nu sunt necesare studii pentru <denumire medicament autorizat în România>.>

1. Modificările sunt considerate importante dacă se referă la următoarele: noi probleme de siguranță sau modificări importante/eliminarea unei probleme de siguranță cunoscute, modificări majore ale planului de farmacovigilență (de exemplu, adăugarea de noi studii sau finalizarea unor studii în curs), orice „măsură suplimentară de reducere la minimum a riscului” care se adaugă sau se elimină, activități de rutină de reducere la minimum a riscului cu recomandarea măsurilor clinice specifice pentru abordarea riscului. [↑](#footnote-ref-1)