

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS-MEMBROS**

**• CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A IMPLEMENTAR PELOS ESTADOS-MEMBROS**

As Autoridades Nacionais Competentes de cada Estado-Membro devem discutir e acordar com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) medidas que visam melhorar ainda mais a monitorização dos doentes tratados com TYSABRI (por exemplo, registos, estudos de vigilância pós-comercialização), conforme apropriado, e têm de assegurar que o Titular da AIM implementa as medidas acordadas num prazo acordado.

Os Estados-Membros devem discutir e acordar o pacote de médico com o Titular da AIM e assegurar que:

*A Autorização de Introdução no Mercado distribui a todos os médicos que tencionam receitar TYSABRI um pacote de médico contendo os seguintes elementos:*

- Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo
- Informação para o médico sobre o TYSABRI
- Cartão de Advertência ao Doente
- Formulários de iniciação do tratamento e de continuação do tratamento

A informação para o médico sobre o TYSABRI deve conter os seguintes elementos essenciais:

- Que a terapêutica com TYSABRI deve ser iniciada e supervisionada continuamente por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento de doenças do foro neurológico, em centros com acesso atempado a RMN.
- Informação de que existe a possibilidade de ocorrência com o TYSABRI de infecções atípicas/opportunistas, em particular leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), e incluir:
  - o Que o risco de LMP aumenta com a duração crescente do tratamento e que o tratamento para além de 24 meses envolve riscos adicionais.
  - o Outros factores associados a um risco acrescido de desenvolvimento de LMP
    - Tratamento com imunossuppressores antes da utilização de TYSABRI
    - Presença de anticorpos anti-vírus JC
  - o Uma estratificação do risco de desenvolvimento de LMP com base nos três factores de risco identificados
  - o Diagnóstico de LMP incluindo diferenciação entre LMP e surto de EM
  - o Algoritmo de gestão de LMP
  - o Possibilidade de outras infecções oportunistas
  - o A recomendação que os doentes devem realizar RMN nas seguintes alturas
    - Três meses antes do início do tratamento com TYSABRI
    - Anualmente durante o tratamento com TYSABRI
    - Ao primeiro indício de quaisquer sintomas indicativos da possibilidade de LMP.
  - o A necessidade de informar os doentes acerca dos benefícios e riscos do TYSABRI e fornecer-lhes:
    - Uma cópia do formulário de início do tratamento
    - Um cartão de advertência ao doente incluindo um texto principal acordado pelo CHMP.
  - o Se o tratamento vai continuar durante mais de 24 meses, a necessidade de informar os doentes acerca do risco aumentado de LMP e fornecer-lhes uma cópia do formulário de continuação do tratamento
  - o A necessidade de informar as Autoridades Nacionais Competentes acerca de quaisquer casos de LMP
- Informação sobre as seguintes reacções adversas:
  - o Reacções à perfusão
  - o Reacções de hipersensibilidade
  - o Formação de anticorpos

- Informações sobre qualquer registo ou outro sistema de monitorização existente no Estado Membro e sobre como introduzir doentes

O formulário de início de tratamento deve conter os seguintes elementos:

- Que o objectivo do formulário de início de tratamento é fornecer aos doentes informações sobre a LMP e a IRIS
- Informações sobre a PML e a IRIS incluindo o risco de desenvolvimento de LMP durante o tratamento com TYSABRI estratificado por tratamento anterior com imunossuppressores e infecção pelo vírus JC.
- Confirmação de que o médico discutiu os riscos de LMP e o risco de IRIS, se o tratamento for interrompido na sequência de suspeita de PML
- Confirmação de que o doente percebeu os riscos de LMP e que recebeu uma cópia do formulário e um cartão de advertência ao doente
- Dados do doente, assinatura e data
- Nome do prescriptor, assinatura e data
- Data de início do tratamento

O formulário de continuação do tratamento deve conter os elementos do formulário de início do tratamento e, além disso, uma declaração de que os riscos de LMP aumentam com a duração do tratamento e que o tratamento para além dos 24 meses envolve um risco adicional.