

**Anexo relacionado com o artigo 127.º-A**

**Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados-Membros**

### **Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

Antes do lançamento de Fintepla, os Estados-Membros devem acordar com o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) o conteúdo e o formato dos materiais educacionais e o programa de acesso controlado (PAC), incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa, com as Autoridades Nacionais Competentes (ANC).

O Estado-Membro onde Fintepla é comercializado deve garantir que o titular da AIM implementou um **PAC** para prevenir uma utilização não conforme para o controlo do peso em doentes obesos, dado que se sabe que a relação risco-benefício nesta população é negativa.

Além disso, será implementado um PAC para confirmar que os médicos prescritores foram informados da necessidade de monitorização cardíaca periódica nos doentes a tomarem o Fintepla devido ao potencial risco de doença cardíaca valvular e hipertensão arterial pulmonar.