

**Anexo relacionado con el Art.127a**

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros**

## **Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros**

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

1. El Estado Miembro acordará las características de un sistema de distribución controlada con el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) y debe implementar dicho programa a nivel nacional a fin de garantizar que:
  - Antes del lanzamiento, todos los médicos que tengan la intención de prescribir pomalidomida y todos los farmacéuticos que puedan dispensar pomalidomida reciban la “Comunicación Directa a Profesionales Sanitarios” (*“Direct Healthcare Professional Communication”*), como se describe más adelante.
  - Antes de la prescripción (si procede, y de acuerdo con las autoridades nacionales competentes, antes de la dispensación), todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de prescribir (y dispensar) pomalidomida reciban un pack de información para el médico que contenga los siguientes elementos:
    - El material informativo para el profesional sanitario
    - Folletos educativos para los pacientes
    - Tarjetas del paciente
    - Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP), Prospecto y Etiquetado.
2. El Estado Miembro garantizará que el TAC implemente un Programa de Prevención de Embarazo (PPE) en su territorio. Los detalles del PPE, **incluido el establecimiento de medidas nacionales para evaluar la eficacia y el cumplimiento con el PPE**, deben ser acordados con las Autoridades Nacionales Competentes en cada Estado Miembro y puestos en práctica antes de la comercialización del producto.