

Anexo relativo ao Art. 127a

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:

1. O Estado Membro deve acordar os detalhes de um sistema de distribuição controlado com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular da AIM) e tem de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:
 - antes do lançamento, todos os médicos que tencionem prescrever pomalidomida, e todos os farmacêuticos que possam dispensar pomalidomida, recebam uma comunicação dirigida ao Profissional de Saúde como descrito abaixo.
 - antes da prescrição (quando apropriado, e de acordo com a Autoridade Nacional Competente, da dispensa) é fornecido, a todos os profissionais de saúde que pretendam prescrever (e dispensar) pomalidomida um conjunto de informação médica contendo o seguinte:
 - Kit educativo do profissional de saúde
 - Brochuras educativas para os doentes
 - Livro do doente
 - Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo e Rotulagem.
2. O Estado Membro deve garantir que o Titular da AIM implementa um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) no interior do seu território. Os detalhes do PPG, **incluindo a implementação de medidas nacionais para avaliar a eficiência e compliance com o PPG**, devem ser acordados com as Autoridades Nacionais Competentes de cada Estado Membro e postos em prática antes da introdução no mercado do produto.