

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. Los Estados Miembros acordarán los detalles de un programa de acceso controlado con el titular de la autorización de comercialización (TAC) y deben implementar dicho programa a nivel nacional a fin de garantizar que:
 - Antes del lanzamiento, todos los médicos que tengan la intención de prescribir Talidomida BMS y todos los farmacéuticos que puedan dispensar Talidomida BMS reciban una “carta de seguridad a los profesionales sanitarios” (*Direct Healthcare Professional Communication*).
 - Antes de la prescripción (si procede, y según lo acordado con el TAC, dispensación) todos los profesionales sanitarios que tengan la intención de prescribir (y dispensar) Talidomida BMS reciban el material informativo para el profesional sanitario que contenga los siguientes elementos:
 - El folleto informativo para el profesional sanitario
 - Los folletos informativos para los pacientes
 - La tarjeta de información para el paciente
 - Los formularios de conocimiento del riesgo
 - La información acerca de dónde encontrar la Ficha Técnica o Resumen de las características del producto, el más reciente.
2. Los Estados Miembros garantizarán que el TAC implemente un programa de prevención de embarazo (PPE) en su territorio. Los detalles del PPE se deben acordar con el TAC y se deben poner en marcha antes del lanzamiento del medicamento.
3. Los Estados Miembros deben acordar la implementación local del programa de acceso controlado.
4. Los Estados Miembros deben asegurarse de que el TAC entregue los materiales informativos para su revisión a las organizaciones nacionales de pacientes o si no existen dichas organizaciones o no pueden involucrarse, a un grupo relevante de pacientes. Los pacientes involucrados no deben tener preferiblemente relación previa con la historia de la talidomida. Los resultados de las pruebas en usuarios deben ser facilitados a la autoridad nacional competente y los materiales finales deben ser validados a nivel nacional.
5. El Estado Miembro debe acordar con el TAC, antes del lanzamiento del medicamento:
 - Las estrategias más adecuadas para monitorizar el uso en indicaciones distintas a las que figuran en la ficha técnica dentro de los territorios nacionales
 - La recopilación de datos detallados para conocer las características demográficas de la población diana, la indicación y el número de mujeres con capacidad de gestación para monitorizar el uso fuera de indicación (off-label) dentro del territorio nacional.