

Anexo relacionado con el artículo 127 *bis*

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 con el TAC los detalles de un sistema de distribución controlado de acuerdo con la normativa y los sistemas sanitarios nacionales y deberán aplicar dicho programa a nivel nacional antes del lanzamiento del medicamento para garantizar que:
 - Antes de recetar, a todos los profesionales sanitarios que tengan intención de recetar (y de acuerdo con la autoridad nacional competente, dispensar) Talidomida LIPOMED se les facilitará un kit de formación para profesionales sanitarios que contiene lo siguiente:
 - Folleto informativo para profesionales sanitarios con el algoritmo de evaluación del paciente y los requisitos en cuanto a pruebas de embarazo y anticonceptivos
 - Formularios de inicio del tratamiento y/o herramienta equivalente para mujeres en edad de gestación, mujeres no potencialmente fértiles y pacientes varones
 - Folletos informativos para pacientes (mujeres y hombres)
 - Tarjetas de información para el paciente y/o herramientas equivalentes
 - Ficha técnica o resumen de las características del producto, prospecto y etiquetado
 - Materiales e información para la notificación de embarazos
 - Formularios de notificación de reacciones adversas.
2. Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que:
 - La duración máxima del tratamiento con una receta médica será de
 - 4 semanas para las mujeres en edad de gestación
 - 12 semanas para hombres y mujeres no potencialmente fértiles
 - Las recetas solo pueden dispensarse en un plazo de 7 días a partir de la fecha de la receta.
3. Los Estados miembros se asegurarán de que el titular de la autorización de comercialización aplique un programa de prevención del embarazo (PPE) en su territorio. Los detalles de cómo se aplicará el PPE deben acordarse con el titular de la autorización de comercialización y ponerse en marcha antes de la comercialización del producto.
4. Los Estados miembros deben acordar la implantación local del sistema de tarjeta del paciente.
5. Los Estados miembros deben asegurarse de que el TAC proporcione los materiales informativos a las organizaciones nacionales de pacientes para su revisión o, si dicha organización no existe o no puede participar, a un grupo de pacientes pertinente. Se recomienda que los pacientes afectados no conozcan la historia de la talidomida. Los resultados de las pruebas de usuarios deberán presentarse a la autoridad nacional competente y los materiales finales deberán validarse a escala nacional.
6. El Estado miembro debe acordar con el titular de la autorización de comercialización antes del lanzamiento del producto:
 - Las estrategias más adecuadas para controlar el uso no autorizado en el territorio nacional
 - La recopilación de datos detallados para conocer la demografía de la población objetivo, la indicación y el número de mujeres en edad de gestación con el fin de vigilar estrechamente el uso no autorizado en el territorio nacional
 - El establecimiento de medidas nacionales para evaluar la eficacia y el cumplimiento del PPE.
7. Los Estados miembros se asegurarán de que se incluyan los siguientes elementos clave en el material adecuado (elementos clave del kit informativo para profesionales sanitarios):

a) Folleto informativo para profesionales sanitarios

- Historia de la talidomida, antecedentes de Talidomida LIPOMED y su indicación autorizada
- Posología
- Duración máxima del tratamiento prescrito según las pautas posológicas para la indicación aprobada
 - 4 semanas de tratamiento en mujeres en edad de gestación
 - 12 semanas de tratamiento en hombres y mujeres no potencialmente fértiles
- Teratogenicidad y necesidad de evitar la exposición fetal
- Directrices sobre la manipulación de los blísters o los comprimidos recubiertos de Talidomida LIPOMED para los profesionales sanitarios y los cuidadores
- Obligaciones de los profesionales sanitarios que tienen la intención de recetar o dispensar Talidomida LIPOMED, entre ellas:
 - La necesidad de proporcionar asesoramiento y consejo exhaustivos a los pacientes
 - Que los pacientes deben ser capaces de cumplir los requisitos para un uso seguro de la talidomida.
 - Necesidad de proporcionar a los pacientes el material informativo adecuado
 - Notificar cualquier embarazo o acontecimiento adverso al TAC y a la autoridad sanitaria local (si procede en un Estado miembro) utilizando los formularios facilitados.
- Recomendaciones de seguridad relevantes para todos los pacientes
 - Guía para prevenir errores de medicación (posible confusión con el medicamento de referencia)
 - Descripción y tratamiento de la cardiopatía isquémica (incluido el infarto de miocardio)
 - Eliminación del medicamento no deseado
 - No donar sangre durante el tratamiento (incluso durante las interrupciones de la administración) y durante al menos 7 días después de la suspensión de la administración de la talidomida.
- Algoritmo para la aplicación del programa de prevención del embarazo
 - Esto ayudará a clasificar a las pacientes y determinar las medidas necesarias para la prevención del embarazo y la realización de pruebas de detección.
- Información del programa de prevención del embarazo
 - Definición de mujeres en edad de gestación y medidas que debe tomar el médico prescriptor si no está seguro
 - Información sobre qué es un método anticonceptivo eficaz
 - Recomendaciones de seguridad para mujeres en edad fértil
 - Necesidad de evitar la exposición fetal
 - Requisitos de prevención del embarazo, definición y necesidad de métodos anticonceptivos adecuados
 - Que si necesita cambiar o dejar de utilizar su método anticonceptivo, debe informar a:
 - Al médico que prescribe el método anticonceptivo que está tomando talidomida
 - Al médico que prescribe talidomida que ha suspendido o modificado su método anticonceptivo.
 - Requisitos de pruebas de embarazo
 - Asesoramiento sobre las pruebas adecuadas
 - Frecuencia (antes de comenzar, mensualmente durante el tratamiento y después de finalizar el tratamiento)
 - Necesidad de interrumpir inmediatamente la talidomida ante la sospecha de embarazo
 - Necesidad de informar al médico responsable inmediatamente después de sospechar un embarazo
 - Consejos de seguridad para hombres
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Que la talidomida se encuentra en el semen y la necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es una mujer en edad de gestación que no utiliza un método anticonceptivo eficaz.
 - Si su pareja se queda embarazada, debe informar a su médico inmediatamente y utilizar siempre preservativo durante las relaciones sexuales.
 - Que no debe donar semen durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días después de la suspensión de la administración de la talidomida.
- Requisitos de notificación del embarazo
 - Instrucciones para interrumpir la talidomida inmediatamente después de sospechar un embarazo, si la paciente es una mujer

- Necesidad de derivar a la paciente a un médico especializado o con experiencia en teratología para obtener asesoramiento y evaluación
- Cumplimentar el formulario de notificación de embarazo incluido en el «Kit informativo para profesionales sanitarios»
- Datos de contacto locales para la notificación de sospechas de embarazo

b) Formularios de inicio del tratamiento y/o herramienta equivalente

- Habrá 3 tipos de formularios de inicio del tratamiento y/o herramienta equivalente:
 - Mujeres en edad de gestación
 - Mujeres no potencialmente fértiles
 - Pacientes varones
- Todos los formularios de inicio del tratamiento y/o herramientas equivalentes contendrán los siguientes elementos:
 - Advertencia sobre teratogenicidad
 - Los pacientes reciben asesoramiento adecuado antes de iniciar el tratamiento.
 - Fecha del asesoramiento
 - Confirmación de la comprensión del paciente en relación con el riesgo de la talidomida y las medidas de PPE
 - Datos del paciente, firma y fecha
 - Nombre, firma y fecha del médico prescriptor
 - Objetivo de este documento, es decir, según se indica en el PPE: «El objetivo del formulario de inicio del tratamiento es proteger a los pacientes y a los posibles fetos, garantizando que los pacientes estén plenamente informados y comprendan el riesgo de teratogenicidad y otras reacciones adversas asociadas al uso de la talidomida. No es un contrato y no exime a nadie de sus responsabilidades con respecto al uso seguro del producto y la prevención de la exposición fetal.»
- Los formularios de inicio del tratamiento y/o una herramienta equivalente para mujeres en edad de gestación también incluirán:
 - Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Que si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no debe tomar talidomida.
 - Necesidad de una anticoncepción eficaz, sin interrupción, al menos 4 semanas antes del inicio del tratamiento, durante toda la duración del tratamiento y al menos 4 semanas después del final del tratamiento
 - Que si necesita cambiar o dejar de utilizar su método anticonceptivo, debe informar a:
 - Al médico que prescribe el método anticonceptivo de que está tomando talidomida
 - Al médico que prescribe talidomida de que ha suspendido o modificado su método anticonceptivo.
 - La necesidad de pruebas de embarazo, es decir, antes del tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y después del tratamiento.
 - La necesidad de dejar de tomar inmediatamente la talidomida ante la sospecha de embarazo
 - La necesidad de ponerse en contacto con su médico inmediatamente ante la sospecha de embarazo
 - Que no debe compartir el tratamiento con ninguna otra persona.
 - Que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluidas las interrupciones del tratamiento) y durante al menos 7 días después de la suspensión de la talidomida.
 - Que debe devolver el producto no utilizado al farmacéutico al final del tratamiento.
- Los formularios de inicio del tratamiento y/o una herramienta equivalente para mujeres no potencialmente fértiles también incluirán:
 - Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - Que no debe compartir el tratamiento con ninguna otra persona.
 - Que no debe donar sangre durante el tratamiento (incluidas las interrupciones del tratamiento) y durante al menos 7 días después de la suspensión de la talidomida.
 - Que debe devolver el producto no utilizado al farmacéutico al final del tratamiento.
- Los formularios de inicio del tratamiento y/o una herramienta equivalente para pacientes masculinos también incluirán:
 - Confirmación de que el médico ha comentado lo siguiente:
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Que la talidomida se encuentra en el semen y la necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es una mujer en edad de gestación que no utiliza un método anticonceptivo eficaz.

- Si su pareja se queda embarazada, debe informar a su médico inmediatamente y utilizar siempre un preservativo.
- Que no debe donar sangre ni semen durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días después de la suspensión de la talidomida.
- Que no debe compartir el tratamiento con ninguna otra persona.
- Que debe devolver el producto no utilizado al farmacéutico al final del tratamiento.

c) Folleto informativo para los pacientes:

- Habrá 3 tipos de folletos informativos para los pacientes:
 - Folleto para mujeres en edad de gestación
 - Folleto para mujeres no potencialmente fértiles
 - Folleto para pacientes varones
- Todos los folletos informativos para los pacientes contendrán la siguiente información:
 - Que la talidomida es teratógena
 - Que la talidomida puede causar cardiopatía isquémica (incluido infarto de miocardio)
 - Descripción de la tarjeta del paciente y su uso en cada Estado miembro
 - Directrices sobre la manipulación de Talidomida LIPOMED para pacientes, cuidadores y familiares
 - Disposiciones nacionales u otras disposiciones específicas aplicables para la prescripción de talidomida
 - Que no se debe administrar talidomida a ninguna otra persona
 - Que el paciente no debe donar sangre
 - Que los pacientes deben informar a su médico de cualquier acontecimiento adverso.
 - Que el medicamento no utilizado debe devolverse a la farmacia al final del tratamiento.
- Además de la información anterior contenida en todos los folletos informativos, los folletos informativos para las mujeres en edad de gestación también incluirán la siguiente información:
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - La necesidad de un método anticonceptivo eficaz
 - Que si necesita cambiar o dejar de utilizar su método anticonceptivo, debe informar a:
 - Al médico que prescribe el método anticonceptivo que está tomando talidomida
 - Al médico que prescribe talidomida que ha suspendido o modificado su método anticonceptivo.
 - La necesidad de realizar pruebas de embarazo, es decir, antes del tratamiento, al menos cada 4 semanas durante el tratamiento y al menos 4 semanas después del tratamiento.
 - La necesidad de dejar de tomar inmediatamente la talidomida ante la sospecha de embarazo
 - La necesidad de ponerse en contacto con su médico inmediatamente ante la sospecha de embarazo
- Además de la información anterior contenida en todos los folletos informativos, los folletos informativos para pacientes masculinos también incluirán la siguiente información:
 - La necesidad de evitar la exposición fetal
 - Que la talidomida se encuentra en el semen y la necesidad de utilizar preservativos si la pareja sexual está embarazada o es una mujer en edad de gestación que no utiliza un método anticonceptivo eficaz.
 - Si su pareja se queda embarazada, debe informar a su médico inmediatamente y utilizar siempre un preservativo.
 - Que no debe donar semen durante el tratamiento (incluidas las interrupciones de la administración) ni durante al menos 7 días después de la suspensión de la administración de talidomida.

d) Tarjetas para el paciente y/o herramientas equivalentes:

- Verificación de que se ha prestado el asesoramiento adecuado
- Documentación del estado en cuanto a capacidad de gestación
- Casilla para marcar (o similar) que marca el médico para confirmar que la paciente está utilizando un método anticonceptivo eficaz (si es una mujer en edad de gestación)
- Verificación de la prueba inicial de embarazo negativa antes del inicio del tratamiento (si la mujer está en edad de gestación)
- Fechas y resultados de las pruebas de embarazo

e) Ficha técnica o resumen de las características del producto, prospecto y etiquetado

f) Formularios de notificación inicial del embarazo y del desenlace

- g) Formularios de notificación de reacciones adversas
- h) Evaluación posterior a la comercialización y del cumplimiento (como se aplique a un Estado miembro)

Estas condiciones reflejan plenamente el asesoramiento recibido del PRAC.