

Allegato in riferimento all'Art. 127°

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Gli Stati Membri dovranno concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio i dettagli di un programma di accesso controllato e devono attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
 - Prima del lancio del medicinale, tutti i medici che intendono prescrivere Talidomide BMS e tutti i farmacisti che lo dispensano ricevano una Nota Informativa Importante (*Direct Healthcare Professional Communication*).
 - Prima della prescrizione (dispensare ove appropriato e come concordato con il Titolare dell'Autorizzazione in Commercio), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) Talidomide BMS abbiano ricevuto il Materiale educativo per l'operatore sanitario, contenente:
 - Opuscolo educativo per l'operatore sanitario
 - Opuscoli educativi per i pazienti
 - Schede paziente
 - Moduli di sensibilizzazione sul rischio
 - Informazioni su dove reperire il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) più recente.
2. Gli Stati Membri dovranno garantire che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio implementi un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) sul proprio territorio. I dettagli del PPG, devono essere concordati con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e messi in atto prima del lancio del medicinale.
3. Gli Stati Membri devono concordare l'implementazione locale del programma di accesso controllato.
4. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve garantire che i materiali educativi siano forniti per validazione alle organizzazioni nazionali di pazienti o, nel caso in cui queste non esistessero o non potessero venire coinvolte, ad un gruppo significativo di pazienti. I pazienti coinvolti dovrebbero essere preferibilmente non a conoscenza della storia della talidomide. I risultati della verifica saranno forniti all'autorità nazionale competente e il materiale finale deve essere approvato a livello nazionale.
5. Gli Stati Membri devono anche concordare con il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio prima del lancio del medicinale:
 - Le strategie più adeguate per monitorare l'uso *off-label* nel territorio nazionale
 - La raccolta di dati dettagliati per capire i dati demografici della popolazione target, l'indicazione e il numero di donne potenzialmente fertili, al fine di controllare l'uso *off-label* nel territorio nazionale.