

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO PARA SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

Os Estados Membros devem assegurar, que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas são implementadas:

O titular da AIM deve certificar-se de que todos os profissionais de saúde susceptíveis de prescrever/utilizar Fabrazyme recebem um programa de formação que se destina, não só, a facilitar a aprendizagem de doentes/prestadores de cuidados, mas também a orientar os prescritores no que respeita à avaliação e selecção dos doentes e aos requisitos para a perfusão em casa.

O programa de formação deve incluir o seguinte:

- Manual de perfusão em casa para profissionais de saúde
- Manuais de perfusão em casa para doentes
- Resumo das características do medicamento e o Folheto informativo

O material de formação para os profissionais de saúde deve incluir informação sobre os seguintes elementos-chave:

- Orientação sobre a avaliação e selecção dos doentes e os requisitos organizacionais para a perfusão em casa.
- O médico prescritor tem a responsabilidade de determinar quais os doentes aptos para a auto-administração ou perfusão de Fabrazyme em casa.
- O médico prescritor tem a responsabilidade de providenciar formação adequada a quem não seja profissional de saúde, como é o caso do doente apto para auto-administração ou de um prestador de cuidados que irá administrar o tratamento em casa, no caso de o médico responsável pelo tratamento assim considerar adequado.
- Deve ser efectuada uma análise regular da administração feita pelo doente e/ou prestador de cuidados, para garantir que a prática ideal se mantém.
- A formação a disponibilizar ao doente e/ou prestador de cuidados deve incluir os seguintes elementos:
 - A importância de seguir com rigor a dose prescrita e a taxa de perfusão.
 - Modo de preparação e administração de Fabrazyme.
 - Indicações sobre como lidar com possíveis reacções adversas.
 - Indicações sobre como recorrer a um tratamento de urgência, fornecido por profissionais de saúde, no caso de ocorrer uma reacção adversa durante a perfusão.
 - A necessidade de procurar tratamento urgente, no caso de não ser possível obter acesso venoso ou se verificar falta de eficácia.
 - A necessidade de manter um registo diário, para documentar cada tratamento recebido em casa e de tê-lo consigo sempre que vá a uma consulta.
- O médico prescritor tem a responsabilidade de verificar que quem não seja profissional de saúde adquiriu todas as competências necessárias á administração, em casa, de Fabrazyme de forma segura e eficaz.

O material de formação para os doentes deve incluir informação sobre os seguintes elementos-chave:

- O médico prescritor pode decidir que a administração de Fabrazyme pode ser feita em casa. O nível de apoio necessário para a perfusão em casa será discutido e acordado, entre o doente e/ou prestador de cuidados e o médico prescritor.
- O médico responsável pelo tratamento deve determinar quais os doentes aptos para a auto-administração ou perfusão de Fabrazyme em casa e organizar o tratamento em casa, garantindo a adequada formação do doente e/ou prestador de cuidados para que sejam adquiridas todas as competências necessárias.

- Todas as técnicas necessárias devem ser adquiridas pelo não profissional de saúde, para que Fabrazyme possa ser administrado em casa de forma segura e eficaz.
- O médico prescritor irá centrar a formação nos seguintes elementos:
 - A importância de seguir com rigor a dose prescrita e a taxa de perfusão.
 - Modo de preparação e administração de Fabrazyme.
 - Indicações sobre como lidar com possíveis reacções adversas.
 - Indicações sobre como recorrer a um profissional de saúde para tratamento de urgência caso ocorra uma reacção adversa durante a perfusão.
 - A necessidade de procurar tratamento urgente, no caso de não ser possível obter acesso venoso ou se verificar falta de eficácia.
 - A necessidade de manter um registo diário para documentar cada tratamento recebido em casa e de tê-lo consigo sempre que vá a uma consulta.