

**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 abaixo são implementadas:

1. Os Estados Membros deverão acordar os detalhes de um programa de acesso controlado com o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular da AIM), e têm de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:
  - antes do lançamento, todos os médicos que tencionem prescrever Talidomida BMS e todos os farmacêuticos que possam dispensar Talidomida BMS, recebam uma comunicação dirigida ao profissional de saúde.
  - antes da prescrição (quando apropriado, e como acordado com o Titular da AIM, da dispensa) é fornecido, a todos os profissionais de saúde que pretendam prescrever (e dispensar) Talidomida BMS um kit educacional do profissional de saúde contendo o seguinte:
    - Brochura educacional do profissional de saúde
    - Brochuras educacionais para os doentes
    - Cartão do doente
    - Formulários de consciencialização dos riscos
    - Informação sobre onde encontrar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) mais recente.
2. Os Estados Membros deverão garantir que o Titular da AIM implementa um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) no interior do seu território. Os detalhes do PPG, devem ser acordados com o Titular da AIM e postos em prática antes do lançamento do medicamento.
3. Os Estados Membros deverão acordar relativamente à implementação local do programa de acesso controlado.
4. Os Estados Membros devem assegurar que o Titular da AIM fornece materiais educacionais às organizações nacionais de doentes para revisão ou se tal organização não existir ou se não puder ser envolvida, a um grupo relevante de doentes. Os doentes envolvidos devem, preferencialmente, não ter tido conhecimento da história da talidomida. Os resultados dos testes de utilizador terão de ser fornecidos à Autoridade Nacional Competente e os materiais finais validados a nível nacional.
5. O Estado Membro deverá acordar com o Titular da AIM antes do lançamento do medicamento:
  - As estratégias mais adequadas para monitorizar a utilização “off-label” no território nacional
  - A recolha de dados detalhados para compreender a demografia da população alvo, indicação e número de mulheres com potencial para engravidar para monitorizar a utilização “off-label” no território nacional.