

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 ser implementado 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 tem de implementar esse programa a nível nacional de modo a garantir que:
 - Antes do lançamento, todos os médicos que tencionem prescrever Revlimid e todos os farmacêuticos que possam dispensar Revlimid, 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) Revlimid, 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 devem acordar na implementação local programa de acesso controlado.
4. Os Estados Membros devem também acordar com o Titular da AIM antes do lançamento do medicamento:
 - A viabilidade de colher dados detalhados relativos à indicação, de forma a monitorizar a utilização em indicações não aprovadas (off-label) no território nacional