

ANEXO 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.

O Titular da AIM deve apresentar um programa educacional dirigido a todos os médicos que se espera venham a prescrever/utilizar Pioglitazona. Antes da distribuição do guia para o prescritor em cada Estado Membro, o Titular da AIM tem que chegar a acordo com a Autoridade Nacional Competente, sobre o conteúdo e formato do material educativo, juntamente com um plano de comunicação,.

- Este programa educacional destina-se a reforçar a consciencialização dos importantes riscos identificados de cancro da bexiga e insuficiência cardíaca, e as recomendações gerais destinadas a otimizar a margem de benefício-risco ao nível do doente.
- O programa educacional médico deve conter: o Resumo das Características do Medicamento, o Folheto Informativo, e um Guia para o Prescritor.

O Guia para o Prescritor deve destacar o seguinte:

- Critérios de seleção dos doentes, incluindo a informação de que a Pioglitazona não deve ser utilizada como terapêutica de primeira linha e salientar a necessidade de avaliação periódica do benefício do tratamento.
- O risco de cancro da bexiga e conselhos adequados de minimização do risco.
- O risco de insuficiência cardíaca e conselhos adequados de minimização do risco.
- Precauções na utilização em idosos devido aos riscos associados à idade (principalmente cancro da bexiga, fracturas e insuficiência cardíaca).