

Anexo relacionado con el artículo 127 bis

**Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento
que deben implementar los Estados Miembros**

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

Antes del lanzamiento de Fintepla, los Estados miembros y sus autoridades nacionales competentes deben acordar con el titular de la autorización de comercialización (TAC) el contenido y el formato del material informativo y del programa de acceso controlado, lo que incluirá las formas de comunicación, las modalidades de distribución y cualquier otro aspecto del programa.

Cada Estado miembro donde se comercialice Fintepla garantizará que el titular de la autorización de comercialización ha implementado un **programa de acceso controlado** para evitar el uso fuera de las indicaciones autorizadas para la gestión del peso en pacientes obesos, ya que se sabe que la relación beneficio-riesgo en esta población es negativa.

Además, se implementará el programa de acceso controlado para confirmar que se ha informado a los médicos que receten este medicamento sobre la necesidad de controlar periódicamente el corazón de los pacientes que toman Fintepla debido al riesgo potencial de valvulopatía e hipertensión arterial pulmonar.