

Anexo relacionado con las 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:

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

1. Material informativo

Antes de la comercialización de Kisunla, los Estados Miembros deben garantizar que todos los profesionales sanitarios que se espera que prescriban el medicamento y los pacientes que vayan a utilizarlo tengan acceso/se les facilite el material informativo con los elementos clave acordados.

2. Programa de Acceso Controlado

Los Estados Miembros deben garantizar la existencia de un programa de acceso controlado (PAC) para contribuir al uso seguro y eficaz de Kisunla. El PAC incluye los siguientes elementos clave que se incorporarán en cada sistema en todos los Estados Miembros. Estos son restringir el acceso de donanemab a centros preseleccionados e implementar un sistema de registro para ayudar a los profesionales sanitarios a evaluar la idoneidad del paciente, ofreciendo una referencia rápida a los materiales informativos y confirmando la conformidad con los materiales.

El TAC acordará los detalles del programa de acceso controlado con cada Autoridad Nacional Competente y debe implementar dichos programas a nivel nacional.