

**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 LEQEMBI, 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 o se les facilite el material informativo con los elementos fundamentales 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 lecanemab, y evitar el uso fuera de indicación. El inicio del tratamiento de todos los pacientes debe realizarse mediante un sistema de registro centralizado obligatorio, implementado como parte de un programa de acceso controlado. En todos los pacientes, el sistema de registro central recopilará la información adecuada y relevante sobre los campos de datos especificados antes de la primera perfusión de lecanemab.

El TAC debe acordar los detalles del programa de acceso controlado con cada autoridad competente nacional y debe implementar estos programas a nivel nacional.