

Anexo relativo às 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

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

1. Pacote educacional

Os Estados-Membros devem assegurar que, antes da comercialização de Kisunla, todos os profissionais de saúde que se prevê que venham a prescrever o medicamento e os doentes que o venham a utilizar tenham acesso ou recebam o pacote educacional que deve incluir os principais elementos acordados.

2. Programa de Acesso Controlado

Os Estados-Membros devem assegurar a criação de um programa de acesso controlado (PAC) para promover a utilização segura e eficaz de Kisunla. O PAC inclui os seguintes princípios fundamentais que serão incorporados em cada sistema em todos os Estados-Membros. Estes são restringir o acesso do donanemab a centros pré-selecionados e implementar um sistema de registo para ajudar os profissionais de saúde a avaliar a elegibilidade dos doentes, fornecer uma referência rápida dos materiais educacionais e confirmar a adesão aos materiais.

O Titular da AIM deve acordar os pormenores do programa de acesso controlado com cada Autoridade Nacional Competente e deve implementar esse programa a nível nacional.