

Anexo relativo ao 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. Material educacional

Os Estados Membros devem assegurar que, antes da comercialização de LEQEMBI, todos os profissionais de saúde que se prevê que venham a prescrever o medicamento e os doentes que o irão utilizar tenham acesso/recebam o material educacional, que deve incluir os elementos-chave acordados.

2. Programa de acesso controlado

Os Estados Membros devem assegurar a existência de um programa de acesso controlado (PAC) para promover a utilização segura e eficaz de lecanemab e evitar o uso *off-label* (a utilização de forma diferente à indicação terapêutica aprovada). O início do tratamento de todos os doentes deve ser efetuado através de um sistema de registo central definido, implementado como parte de um programa de acesso controlado. O sistema de registo central recolherá informações adequadas e relevantes sobre os campos de dados especificados antes da primeira perfusão de lecanemab, para todos os doentes. O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve acordar os pormenores do programa de acesso controlado com cada autoridade nacional competente e terá de aplicar esses programas a nível nacional.