

Programa de Acceso Temprano **Irminix[®]**

(INN: *Emeramide* – Code: *NBMM*)

El uso de medicinas en desarrollo puede ser aprobado por la máxima autoridad reguladora sobre la base del Uso de Paciente Nombrado. Esto también se denomina Acceso Temprano, Acceso Ampliado, uso para paciente individual IND o uso compasivo, dependiendo del país. La aprobación se basa en si la condición a ser tratada es lo suficientemente grave, si existen tratamientos eficientes y seguros o si no existen y si el medicamento ha demostrado eficacia y seguridad relevantes. **El médico es responsable del tratamiento y en general sólo un médico con licencia, puede solicitarlo a la autoridad reguladora.**

Tratamiento con **Irminix[®]**

Actualmente se nos permite ofrecer un tratamiento de 14 días x 300 mg por día. La duración del tratamiento y la dosificación están limitadas por la duración de los estudios clínicos de Fase 1 y Fase 2a que se han realizado. Si esto es suficiente para el Paciente Individual o no, no podemos responder. En los ensayos clínicos con los trabajadores de las minas de oro, intoxicados con mercurio, en algunos individuos se han producido efectos positivos importantes (todos ellos han tenido niveles bajos y moderados de mercurio), mientras que en algunos no se han observado efectos (todos estos últimos han tenido niveles altos o extremos de mercurio) por lo tanto, estos últimos necesitaban dosis más altas y / o un tratamiento más prolongado.

Acceso Temprano / Paciente Compasivo / Nombrado en diferentes países

Países donde no se necesita aprobación. En estos países, el médico no necesita solicitar la aprobación de la autoridad reguladora para usar un medicamento no aprobado.

- **Nueva Zelanda:** La Sección 25 de la Ley de Medicamentos permite el uso de medicamentos no aprobados.
- <http://www.medsafe.govt.nz/profs/riss/unapp.asp>

Países donde la aprobación no siempre es necesaria.

- **Austria:** Nombre del paciente
- http://www.basg.gv.at/fileadmin/user_upload/L_1236_Information_Named_Patient_Use_en.pdf

Países en los que es necesaria la aprobación de la autoridad reguladora.

Revisión de países de la UE incluyendo información de reembolso: En este documento se describen los programas europeos y también las posibilidades de tener el medicamento reembolsado.

- http://www.creativceutical.com/sites/default/files/Early%20Access%20Programmes_EU_countries.pdf
- **Suecia:** Licencia <https://lakemedelsverket.se/licens>
- **Dinamarca:** Uso Compasivo a paciente Nombrado <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/medicines/regulation/compassionate-use-permits>
- **Reino Unido:** Especiales https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/373505/The_supply_of_licensed_medicinal_products_specials.pdf
- **Mundial**(non-UE) Revisión incluyendo información de reembolso http://www.creativ-ceutical.com/sites/default/files/Early%20Access%20Programmes_non-EU%20countries.pdf
- **Australia:** Esquema de acceso especial <https://www.tga.gov.au/form/special-access-scheme>
- **Canada:** Programa de acceso especial. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-droques/index-eng.php>
- **Estados Unidos:** Paciente individual IND bajo acceso ampliado para uso no urgente o de emergencia. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/ucm107434.htm>

Como obtener un tratamiento diario de *Irminix*[®] de 300 mg para 14 días.**1) Por favor diligencia la siguiente forma y envíe a EarlyAccess@EmeraMed.com.**

* Fecha de requerimiento (DD/MMM/YYYY):	Click here to enter a date.
Medico	
* Nombre:	Nombre y apellido
* Pais:	Ingrese pais
* E-mail:	
* Tel:	
Paciente	
* Nombre:	Nombre y apellido
* Pais:	Ingrese pais
* E-mail:	
* Edad:	
* Describa la enfermedad / indicación que se pretende tratar. Historial médico del paciente / estado físico actual, resumen de las pruebas pertinentes realizadas con las fechas y justificación de la solicitud de uso de <i>Irminix</i> [®]	
* Describir el uso previo de quelantes metálicos (tales como DMPS, DMSA, BAL, EDTA y OSR # 1). ¿Cuándo se usaron? ¿Cuánto se tomó por día y por cuánto tiempo? ¿Cuáles fueron los resultados en salud y en pruebas de metal y otras pruebas?	
* Describa los tratamientos actuales del paciente, medicamentos, incluyendo hierbas y otros suplementos de dieta.	
Otra Información	

Firma del Medico

=> Enviar via Email a EarlyAccess@EmeraMed.com

2) Siguiete paso:

Si la Compañía acepta la solicitud, se le proporcionará un formulario de consentimiento informado al medico y un documento que acompañará la solicitud para la máxima autoridad reguladora. Para poder enviar *Irminix*[®] necesitamos también enviar los siguientes documentos ?
EarlyAccess@EmeraMed.com:

- A. **Aprobación de la máxima autoridad reguladora** * en inglés (o el original + una traducción al inglés)
- B. **Licencia del médico**, copia en PDF
- C. **Formulario de Consentimiento Informado**, firmado por el médico y el paciente
- D. **Dirección para el Envío**
- E. **Dirección de facturación**

Después de cumplir con estos requisitos, podemos enviar el medicamento y la factura.

*Si se requiere, ver página previa