

ANNEX

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ
DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER CONSIDERADAS PELOS ESTADOS MEMBROS

➤ Os Estados Membros devem assegurar que os planos educacionais para profissionais de saúde e doentes contêm as medidas para minimizar os riscos como descritas a seguir:

- Um plano educacional para médicos e prestadores de cuidados de saúde, que tem como objectivo minimizar riscos e apoiar o uso seguro e eficaz do medicamento. Este plano deverá incluir o seguinte:

Sobredosagem/subdosagem

Exposição accidental

Uso incorrecto/abuso/desvio

Falhas mecânicas

Uso em doentes com antecedentes de abuso de drogas

Eliminação de acordo com os requisitos legais locais

- Um plano educacional para doentes, que tem como objectivo minimizar riscos e apoiar o uso seguro e eficaz do medicamento. O treino dos doentes será feito por um profissional de saúde. Este plano deverá incluir o seguinte:

Sobredosagem/subdosagem

Exposição accidental

Uso incorrecto/abuso/desvio

Falhas mecânicas

Eliminação de acordo com os requisitos legais locais