

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA E UTILIZAÇÃO
EFICIENTE DO MEDICAMENTO S SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS
MEMBROS**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À SEGURANÇA E UTILIZAÇÃO
EFICIENTE DO MEDICAMENTO S SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS
MEMBROS**

Os estados membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à segurança e utilização eficiente do medicamento, descritas abaixo, são implementadas:

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), deve informar todos os profissionais de saúde que prescrevem/utilizam o Tygacil sobre os importantes novos riscos identificados e riscos potenciais do medicamento, por meio de uma Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde (DHPC).

No prazo de um mês após a Decisão da Comissão, o titular da AIM deve assegurar que todos os profissionais de saúde que prescrevem/utilizam o Tygacil são convidados a participar num Programa Educacional (PE) específico, com o objectivo de comunicar a informação científica sobre as novas alterações ao RCM (isto é, o novo risco identificado de superinfecção, e os novos riscos potenciais de falta de eficácia e uso *off label*). Os elementos chave do PE deverão ter sido previamente acordados com o CHMP. Os materiais finais para o PE devem ser aprovados pelas Autoridades Nacionais Competentes de acordo com a legislação nacional.