

**ANEXO**

**CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

## **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO A IMPLANTAR POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deberían asegurar que se respeten todas las condiciones o restricciones respecto a la seguridad y al uso eficaz del medicamento, descritas más adelante:

Gliolan sólo debe ser utilizado por neurocirujanos que hayan asistido a un curso de formación acorde con los estándares descritos a continuación:

Antes del lanzamiento del producto, los Estados Miembros convendrán con el titular de la autorización de comercialización las medidas para la puesta en práctica de los siguientes elementos:

- Un curso de formación para neurocirujanos destinado a minimizar los riesgos y a respaldar el uso seguro y eficaz del producto. El curso de formación se impartirá en centros de formación cualificados utilizando para ello docentes también cualificados. Este curso versará sobre las medidas encaminadas a minimizar los acontecimientos adversos asociados con la cirugía guiada por fluorescencia mediante el uso de Gliolan (en particular, los acontecimientos adversos serios neurológicos) a través de una adecuada educación en torno a:
  - a) La teoría y los principios fundamentales de la cirugía guiada por fluorescencia mediante el uso de Gliolan y la resección de los gliomas malignos, incluidos los métodos de identificación de las regiones funcionales
  - b) Las instrucciones internas del centro sobre el uso del microscopio de fluorescencia, incluidos sus inconvenientes y el reconocimiento de problemas
  - c) La diferenciación de la intensidad de la fluorescencia, el mantenimiento de las distancias de seguridad con respecto a las áreas funcionales, etc.
  - d) La práctica de la cirugía guiada por fluorescencia mediante el uso de Gliolan (incluida la participación en al menos un caso de cirugía guiada por fluorescencia mediante el uso de Gliolan en un quirófano con las instrucciones internas del centro sobre el uso del microscopio o una demostración en vídeo de una resección guiada por fluorescencia)
  - e) Los conocimientos actuales sobre los beneficios y los riesgos de la cirugía citorreductora en el tratamiento de los pacientes con gliomas malignos
  - f) La base teórica de la acumulación de porfirinas en los gliomas malignos
  - g) Los principios técnicos que subyacen a las resecciones guiadas por fluorescencia mediante el uso de Gliolan
  - h) Cómo identificar candidatos adecuados para las resecciones guiadas por fluorescencia mediante el uso de Gliolan
  - i) Cómo aplicar Gliolan siguiendo una pauta correcta en cuanto a dosificación como a momento de administración y comprensión de la importancia del uso concurrente de corticosteroides
  - j) Cómo identificar a los pacientes ñeque presenten riesgo de sufrir déficits neurológicos utilizando las resecciones guiadas por fluorescencia mediante el uso de Gliolan, con especial énfasis en las afasias y en otros déficits focales críticos
  - k) Las técnicas de reducción intraoperatoria del riesgo (técnicas microquirúrgicas, monitorización neurofisiológica, elección del abordaje) y cómo ponerlas en práctica
  - l) Cómo identificar la fluorescencia con fines de resección a través del uso del microscopio quirúrgico en un entorno práctico de quirófano
  - m) Los beneficios y los riesgos de las resecciones guiadas por fluorescencia mediante el uso de Gliolan

Los requisitos mínimos que debe cumplir un docente cualificado son:

- Certificación como neurocirujano por parte de la comisión de especialidad correspondiente de conformidad con los requisitos locales y nacionales
- Participación previa satisfactoria en un curso de formación o curso equivalente durante el ensayo de fase III
- Experiencia en la realización de intervenciones quirúrgicas guiadas por fluorescencia mediante el uso de Gliolan en al menos 20 casos

Los requisitos mínimos que debe cumplir un centro de formación cualificado son:

- Microscopio modificado para resecciones guiadas por fluorescencia
- Suficiente número de casos (al menos 10 pacientes al año) de gliomas malignos (de grados III y IV de la OMS)
- Técnicas de monitorización neurofisiológica para la cirugía en regiones cerebrales funcionales