

ANEXO

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS-MEMBROS**

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS-MEMBROS

Os Estados-Membros devem assegurar todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento, abaixo descrito, a serem implementadas:

Gliolan só deve ser utilizado por neurocirurgiões que tenham frequentado um curso de formação, de acordo com os padrões abaixo discriminados:

Os Estados-Membros devem acordar com o titular da Autorização de Introdução no Mercado, antes do lançamento, medidas para a implementação do seguinte:

- Um curso de formação para neurocirurgiões que vise a minimização de riscos e apoie a utilização segura e eficaz do medicamento. O curso de formação realizar-se-á em centros de formação qualificados, com técnicos de formação qualificados. Este curso deve ser composto por medidas que visem minimizar as reacções adversas associadas à cirurgia guiada por fluorescência e Gliolan (em particular, reacções adversas graves do foro neurológico) através de uma formação adequada sobre:
 - a) Teoria e princípios fundamentais da cirurgia guiada por fluorescência e Gliolan e da ressecção de glioma maligno, incluindo os métodos de identificação dos locais eloquentes;
 - b) Instruções no local sobre a utilização do microscópio com fluorescência, incluindo dificuldades e reconhecimento de problemas;
 - c) Diferenciação da intensidade de fluorescência, mantendo as distâncias de segurança das áreas eloquentes, etc.
 - d) A prática da cirurgia guiada por fluorescência de Gliolan (incluindo a participação em, pelo menos, um caso que use a cirurgia guiada por fluorescência e Gliolan, na sala de operações, com instruções no local sobre a utilização do microscópio ou demonstração em vídeo de uma ressecção guiada por fluorescência);
 - e) O presente conhecimento dos benefícios e dos riscos da cirurgia citoreductiva no tratamento dos doentes com gliomas malignos;
 - f) A base teórica para a acumulação de porfirina em gliomas malignos;
 - g) Os princípios técnicos inerentes às ressecções guiadas por fluorescência, usando Gliolan;
 - h) Como identificar os candidatos adequados para as ressecções guiadas por fluorescência, usando Gliolan;
 - i) Como aplicar Gliolan no regime de dosagem e posologia correcto, e compreender a importância dos corticosteróides concomitantes;
 - j) Como identificar os doentes em risco de défices neurológicos, usando ressecções guiadas por fluorescência com Gliolan, com um foco especial nas afasias e noutros défices focais críticos;
 - k) Técnicas para a redução de riscos intra-operatórios (técnica microcirúrgica, monitorização neurofisiológica, escolha da abordagem) e como implementá-las;
 - l) Como identificar a fluorescência para a ressecção, usando o microscópio operatório num sistema manual na sala das operações;
 - m) Os benefícios e riscos das ressecções guiadas por fluorescência, usando Gliolan.

Os requisitos mínimos para o formador qualificado são:

- Certificação oficial como neurocirurgião, segundo os requisitos nacionais e locais;
- Anterior participação bem sucedida num curso de formação, ou curso equivalente, durante o ensaio de fase III;
- Experiência com cirurgia guiada por fluorescência e Gliolan em 20 casos, pelo menos.

Os requisitos mínimos para um centro de formação qualificado são:

- Microscópio modificado para a ressecção guiada por fluorescência;
- Número de casos suficientes (pelo menos, 10 doentes por ano) de gliomas malignos (OMS, grau III e IV);

- Técnicas de monitorização neurofisiológica para a cirurgia em regiões eloquentes do cérebros.