

ANEXO

**CONDICIONES O RESTRICCIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS
ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y
EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

Medicamento con autorización anulada

CONDICIONES O RESTRICCIONES QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

Los Estados miembros deben garantizar que se cumplan todas las condiciones o restricciones descritas a continuación en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento:

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) garantizará que este medicamento se distribuya únicamente a instituciones sanitarias que cumplan los criterios establecidos en el Plan de Gestión de Riesgos.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) garantizará que, antes de la distribución del producto a instituciones sanitarias concretas, todos los cirujanos y otros profesionales sanitarios implicados en la manipulación y la administración de ChondroCelect o de sus componentes, así como aquellos que realicen el seguimiento de los pacientes tratados con ChondroCelect en la institución sanitaria, reciban una formación adecuada conforme a lo establecido en el programa educativo que se describe en el Plan de Gestión de Riesgos.

El programa educativo para los profesionales sanitarios incluye los siguientes elementos:

- Material formativo para cirujanos.
- Material formativo para otros profesionales sanitarios.
- Consentimiento informado que deben firmar los pacientes antes del tratamiento con ChondroCelect.

El material de formación para cirujanos incluirá los siguientes elementos y aspectos clave:

- Resumen de las características del producto.
- El procedimiento de obtención de la biopsia.
- La lista de puntos clave que debe completarse en el quirófano inmediatamente antes de la primera incisión para confirmar que el paciente, el producto y el lado donde se realizará el implante son correctos y el tipo de membrana biológica y sellante de fibrina que debe utilizarse en el procedimiento.
- El procedimiento de implante por artrotomía de la articulación rotular.
- El protocolo de seguimiento.

El material de formación para otros profesionales sanitarios incluirá los siguientes elementos y aspectos clave:

- Resumen de las características del producto.
- La necesidad de reconocimiento de los donantes utilizando un cuestionario para el paciente y pruebas de laboratorio para la detección de hepatitis C, hepatitis B, VIH y sífilis.
- Las condiciones de manipulación de la biopsia obtenida. Las condiciones de manipulación de ChondroCelect y su preparación para el implante. El calendario de seguimiento de los pacientes.
- La fisioterapia recomendada.