

**ANEXO**

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

Medicamento já não autorizado

## **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS-MEMBROS**

Os Estados-Membros deverão assegurar a implementação de todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento abaixo descritas.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tomará as medidas necessárias para garantir que o medicamento é distribuído unicamente a estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que cumpram os critérios enunciados no Plano de Gestão do Risco.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado garantirá que, antes de o produto ser distribuído a um determinado estabelecimento prestador de cuidados de saúde, todos os cirurgiões e profissionais de saúde desse estabelecimento envolvidos no manuseamento e na administração de ChondroCelect ou dos seus componentes, bem como os envolvidos, nesse estabelecimento, no seguimento de doentes tratados com ChondroCelect, recebem formação em conformidade com o programa formativo descrito no Plano de Gestão do Risco

O programa formativo destinado a profissionais de saúde é constituído pelos seguintes componentes:

- Material de formação para cirurgiões
- Material de formação para profissionais de saúde
- Declaração de Consentimento Informado, a assinar pelo doente antes do tratamento com ChondroCelect.

Os materiais de formação para cirurgiões consistirão nas seguintes mensagens e componentes principais:

- Resumo das Características do Medicamento
- Procedimento de colheita de biopsia
- A lista de verificação cirúrgica a ser completada no bloco operatório imediatamente antes da primeira incisão, para confirmação do paciente, do produto, do lado da incisão e do tipo de membrana biológica e de cola de fibrina a usar na intervenção
- O procedimento de implantação por artrotomia da articulação do joelho
- O protocolo de seguimento.

Os materiais de formação para profissionais de saúde consistirão nas seguintes mensagens e componentes principais:

- Resumo das Características do Medicamento
- A necessidade de selecção de dadores por meio de questionários médicos e de testes laboratoriais para a hepatite C, hepatite B, o HIV e a sífilis.
- O manuseamento do material biópsico
- O manuseamento de ChondroCelect e a sua preparação para implantação
- O calendário de seguimento dos pacientes
- A fisioterapia recomendada.