

INSTRUCCIONES:

1. Revise la información de prescripción de SPRAVATO® y la descripción general del programa REMS de SPRAVATO®
2. Complete este formulario en línea en www.SPRAVATOrems.com.

Como entorno de atención médica para pacientes hospitalizados (con unidades de pacientes hospitalizados, departamento de emergencias, etc.), su farmacia para pacientes hospitalizados, que opera bajo la misma licencia de la Administración para el Control de Drogas (Drug Enforcement Administration, DEA) y ubicación física, se considerará certificada una vez que este formulario se complete/envíe. No se requiere una inscripción de farmacia por separado.

* Indica que el campo es obligatorio

Información del entorno de atención médica

Nombre del entorno de atención médica*:		
Dirección 1* del entorno de atención médica:		Línea de dirección 2:
Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:
Número de teléfono del entorno de atención médica*:		URL del sitio web del entorno de atención médica:
Número de licencia de la DEA* (asociado con la dirección del entorno de atención médica):	Nombre del titular de la licencia de la DEA (si es diferente del nombre del entorno de atención médica):	Fecha de vencimiento de la licencia de la DEA (DD/MM/AAAA)*:
Tipo de entorno de atención médica*: (seleccione todas las opciones que correspondan) <input type="checkbox"/> Departamento de Emergencias del Hospital <input type="checkbox"/> Atención Hospitalaria <input type="checkbox"/> Instalaciones para la Salud Mental <input type="checkbox"/> Otro: _____		

La información sobre su entorno de atención médica se compartirá con Janssen Pharmaceuticals, Inc., un socio de apoyo al paciente y distribución de Johnson & Johnson Company, para permitir que su entorno de atención médica compre el producto. La información de su entorno de atención médica (nombre, ubicación y número de teléfono) aparecerá en un buscador de centros como un centro de atención médica certificado, disponible para profesionales de atención médica y pacientes que buscan tratamiento con SPRAVATO®. **Si no desea que se incluya su información, llame a la REMS de SPRAVATO® al 1-855-382-6022.** La información de su entorno de atención médica se compartirá con Janssen Pharmaceuticals, Inc., los socios distribuidores mayoristas, para permitir que su entorno de atención médica compre el producto.

Información del entorno de atención médica y del representante autorizado de farmacia

Nombre*:	IM:	Apellido*:
Credenciales*: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Auxiliar <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Enfermero <input type="checkbox"/> Enfermero Practicante <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Número de teléfono*:	EXT.:	Fax*:
Dirección de correo electrónico*:		

Entorno de atención médica y contacto alternativo de farmacia

Nombre:	Apellido:
Número de teléfono:	EXT.:
Fax:	
Dirección de correo electrónico:	

Los proveedores de atención médica deben informar los presuntos eventos adversos o quejas sobre la calidad del producto asociados con SPRAVATO® a Janssen Pharmaceuticals, Inc., al 1-800-526-7736 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en línea en www.fda.gov/medwatch.

* Indica que el campo es obligatorio

Acuerdo del entorno de atención médica y el representante autorizado de farmacia

Soy el representante autorizado designado por mi entorno de atención médica para llevar a cabo el proceso de certificación y supervisar la implementación y coordinar las actividades de la REMS de SPRAVATO[®]. Al firmar este formulario, acepto, en nombre de la institución de atención médica, cumplir con todos los requisitos de la REMS:

Para obtener la certificación de entrega, haré lo siguiente:

- Tendré un médico prescriptor en el centro durante la administración y el monitoreo de SPRAVATO[®].
- Contaré con proveedores de atención médica y un oxímetro de pulso para monitorear a los pacientes en el centro.
- Revisaré la **información de prescripción de SPRAVATO[®] y la descripción general del programa REMS.**
- Me inscribiré en la REMS de SPRAVATO[®] completando y enviando el **Formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria.**
- Estableceré procesos y procedimientos para asesorar al paciente sobre el requisito de monitoreo y los riesgos de sedación, disociación, depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales, y la necesidad de hacer arreglos para abandonar de manera segura el entorno de atención médica y no participar en actividades potencialmente peligrosas.
- Estableceré procesos y procedimientos para verificar que SPRAVATO[®] no se entregue para su uso fuera del entorno de atención médica certificado.
- Capacitaré a todo el personal pertinente que participa en la prescripción, entrega y administración de SPRAVATO[®] sobre lo siguiente:
 - Asesoramiento al paciente sobre el requisito de monitoreo, los riesgos de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales, y sobre la necesidad de hacer arreglos para dejar el entorno de atención médica de manera segura y no participar en actividades potencialmente peligrosas.
 - Administración del paciente bajo la supervisión de un proveedor de atención médica.
 - Monitoreo de la resolución de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria mediante oximetría de pulso y otros cambios en los signos vitales durante un mínimo de 2 horas.

Antes de la administración, haré lo siguiente:

- Aconsejaré al paciente sobre el requisito de monitoreo para la resolución de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales, y sobre la necesidad de hacer arreglos para dejar el entorno de atención médica de manera segura y no participar en actividades potencialmente peligrosas.

Durante y después de la administración, durante al menos 2 horas, haré lo siguiente:

- Evaluaré al paciente para la administración de SPRAVATO[®] y la resolución de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria mediante oximetría de pulso y otros cambios en los signos vitales.

Para mantener la certificación para entregar, haré lo siguiente:

- Haré que cualquier representante nuevo autorizado se inscriba en la REMS completando el **Formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria.**

En todo momento, haré lo siguiente:

- No entregaré SPRAVATO[®] para su uso fuera de un entorno de atención médica certificado.
- No distribuiré, transferiré, prestaré ni venderé SPRAVATO[®], excepto a dispensadores certificados.
- Mantendré registros que documenten la finalización de la capacitación del personal.
- Mantendré registros de que todos los procesos y procedimientos están vigentes y se cumplen.
- Mantendré registros de todos los envíos de SPRAVATO[®] recibidos y la información de entrega, incluidos el nombre del paciente, la dosis, la cantidad de dispositivos y la fecha de administración.
- Cumpliré con las auditorías llevadas a cabo por Janssen Pharmaceuticals, Inc. o un tercero que actúe en nombre de Janssen Pharmaceuticals, Inc. para garantizar que todos los procesos y procedimientos estén vigentes y se cumplen.

Nombre (en letra de imprenta):

Firma del representante autorizado*:

Fecha*:

Janssen Pharmaceuticals, Inc. y sus agentes, incluidos los proveedores de confianza, pueden usar, divulgar y compartir la información del centro (nombre, ubicación, información de contacto) para los fines de las operaciones de la REMS, incluida la liberación y la divulgación de la información del centro a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), según sea necesario y según lo exija la ley.

Los proveedores de atención médica deben informar los presuntos eventos adversos o quejas sobre la calidad del producto asociados con SPRAVATO[®] a Janssen Pharmaceuticals, Inc., al 1-800-526-7736 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en línea en www.fda.gov/medwatch.