

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.

Este formulario está destinado únicamente a consultorios médicos y clínicas de pacientes ambulatorios. Los departamentos de emergencia dentro de los hospitales están certificados a través de la inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria.

* 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"/> Centro de salud mental	<input type="checkbox"/> Clínica ambulatoria	<input type="checkbox"/> Consultorio independiente	<input type="checkbox"/> Consultorio grupal
<input type="checkbox"/> Departamento para pacientes ambulatorios del hospital (Hospital Outpatient Department, HOPD)	<input type="checkbox"/> Otro: _____		

Si su entorno de atención médica es un **consultorio independiente (privado), un consultorio grupal, una clínica para pacientes ambulatorios u HOPD**, ¿cómo pretende su consultorio adquirir SPRAVATO® para los pacientes? (Seleccione todas las opciones que correspondan)

Enviando una receta específica del paciente para SPRAVATO® CIII (sustancia controlada) a una farmacia certificada por la REMS, y hacer que la farmacia entregue el producto con el nombre del paciente a su consultorio, cumpliendo todas las leyes y regulaciones estatales y federales de la DEA.

Adquiriendo SPRAVATO® CIII (sustancia controlada) como suministro a granel directamente de un distribuidor calificado por la REMS de SPRAVATO®, cumpliendo todas las leyes y regulaciones estatales y federales de la DEA.

Para cada entorno de atención médica adicional en el que se suministre, entregue y administre SPRAVATO® dentro de su sistema de atención médica del que será responsable el mismo representante autorizado, **deberá** completar la página 3.

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 representante autorizado del entorno de atención médica

Nombre*:	MI:	Apellido*:
----------	-----	------------

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.

Credenciales*: Médico Auxiliar Enfermero Farmacéutico Enfermero practicante Otro: _____

Número de teléfono*:	EXT.:	Fax*:	Dirección de correo electrónico*:
----------------------	-------	-------	-----------------------------------

Contacto alternativo en el entorno de atención médica

Nombre:	Apellido:
---------	-----------

Número de teléfono:	EXT.:	Fax:	Dirección de correo electrónico:
---------------------	-------	------	----------------------------------

Acuerdo del representante autorizado del entorno de atención médica

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 ambulatoria**.
- Estableceré procesos y procedimientos para:
 - Inscribir al paciente en la REMS de SPRAVATO®.
 - Aconsejar al paciente sobre el requisito de inscripción, monitoreo y los riesgos de sedación, disociación, depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales, y la necesidad de hacer arreglos para dejar el entorno de atención médica de manera segura y no participar en actividades potencialmente peligrosas.
 - Verificar que el paciente esté inscrito en la REMS antes de cada administración.
 - Verificar que SPRAVATO® no se entregue para su uso fuera del entorno de atención médica certificado.
 - Completar y enviar el **Formulario de monitoreo del paciente** después de cada administración dentro de los 7 días calendario.
 - Identificar a todo el personal que participa en la prescripción, entrega y administración de SPRAVATO® y asegurar que esté capacitado en lo siguiente:
 - ♦ Asesoramiento del 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 dejar el entorno de atención médica de manera segura y no participar en actividades 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 del inicio del tratamiento, 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.
- Inscribiré al paciente completando y enviando el **Formulario de inscripción del paciente** a la REMS.

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.
- Verificaré que el paciente esté inscrito en la REMS a través de los procesos y procedimientos establecidos como requisito de la REMS.

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.

Después de la administración, en un plazo de 7 días calendario:

- Documentaré y enviaré a la REMS utilizando el **Formulario de monitoreo del paciente**.

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**

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.

atención médica ambulatoria.

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®.
- 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 están 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.

Utilice este formulario para agregar cada ubicación del entorno de atención médica adicional del que será responsable el mismo representante autorizado.

* Indica que el campo es obligatorio

Entorno de atención médica adicional			
Nombre del representante autorizado*:	MI:	Apellido*:	
Correo electrónico del representante autorizado:			
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"/> Centro de salud mental <input type="checkbox"/> Clínica ambulatoria <input type="checkbox"/> Consultorio independiente <input type="checkbox"/> Consultorio grupal <input type="checkbox"/> Departamento para pacientes ambulatorios del hospital (Hospital Outpatient Department, HOPD) <input type="checkbox"/> Otro: _____		
Si su entorno de atención médica es un consultorio independiente (privado), un consultorio grupal, una clínica para pacientes ambulatorios u HOPD , ¿cómo pretende su consultorio adquirir SPRAVATO® para los pacientes? (Seleccione todas las opciones que correspondan)			
<input type="checkbox"/> Enviando una receta específica del paciente para SPRAVATO® CIII (sustancia controlada) a una farmacia certificada por la REMS, y hacer que la farmacia entregue el producto con el nombre del paciente a su consultorio, cumpliendo todas las leyes y regulaciones estatales y federales de la DEA.			
<input type="checkbox"/> Adquiriendo SPRAVATO® CIII (sustancia controlada) como suministro a granel directamente de un distribuidor calificado por la REMS de SPRAVATO®, cumpliendo todas las leyes y regulaciones estatales y federales de la DEA.			
Información de contacto alternativo adicional			
Nombre:		Apellido:	
Número de teléfono:	EXT.:	Fax:	Dirección de correo electrónico:
La información sobre su entorno de atención médica se compartirá con los socios de apoyo al paciente y distribución de Janssen Pharmaceuticals, Inc., para permitir que su entorno de atención médica ambulatoria 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.			

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.