

INSTRUCCIONES:

Este formulario está diseñado únicamente para uso de consultorios médicos o clínicas de pacientes ambulatorios, **excepto los departamentos de emergencia.**

1. Complete este formulario en línea en www.SPRAVATOrems.com.

Esta sección debe ser completada por el médico prescriptor

* Indica que el campo es obligatorio

Información del entorno de atención médica		
Nombre del entorno de atención médica*:		
Número de licencia de la DEA del entorno de atención médica* (asociado con la dirección del entorno de atención médica):		
Dirección 1*:	Dirección 2:	
Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:
Teléfono*:	Fax*:	
Información del médico prescriptor		
Nombre*:	Apellido*:	
Credenciales*: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Auxiliar <input type="checkbox"/> Enfermero <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Otro _____	Número de licencia de la DEA del médico prescriptor*:	
Especialidad*: <input type="checkbox"/> Psiquiatría <input type="checkbox"/> Medicina interna <input type="checkbox"/> Medicina familiar <input type="checkbox"/> Otro _____		
Teléfono*:	Fax:	Correo electrónico*:
Firma del médico prescriptor*:	Fecha*:	
Proveedor de atención médica remitente, si es diferente del médico prescriptor		
Nombre:	Apellido:	
Información clínica relevante		
Enumere todas las afecciones médicas y psiquiátricas preexistentes*:		

Enumere los medicamentos concomitantes (p. ej., depresores del SNC, medicamentos de depresión adyuvantes, hipnóticos sedantes, psicoestimulantes, inhibidores de la monoaminoxidasa [monoamine oxidase inhibitors, MAOI]):		

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., una compañía de Johnson & Johnson al 1-800-526-7736 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en línea en www.fda.gov/medwatch.

Esta sección debe ser completada por el paciente

Su proveedor de atención médica lo ayudará a completar este formulario y le proporcionará una copia.

* Indica que el campo es obligatorio

Información del paciente				
Nombre*:	IM:	Apellido*:	Fecha de nacimiento*: (DD/MM/AAAA):	Sexo*: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Otro:
Correo electrónico*: (Se requiere un correo electrónico solo para la inscripción en línea)		Número de teléfono*:		
Dirección 1*:		Dirección 2:		
Ciudad*:		Estado*:	Código postal*:	
Acuerdo del paciente				
Al firmar este formulario, comprendo y reconozco que:				
<u>Antes de que comience mi tratamiento, haré lo siguiente:</u>				
<ul style="list-style-type: none"> • Recibiré asesoramiento de un proveedor de atención médica sobre: <ul style="list-style-type: none"> - El riesgo de sedación, disociación y depresión respiratoria. - La necesidad de monitorear la resolución de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales. - La necesidad de hacer arreglos para dejar el entorno de atención médica de manera segura y no participar en actividades potencialmente peligrosas. • Para pacientes ambulatorios: Me inscribiré en la REMS completando el Formulario de inscripción del paciente con un proveedor de atención médica. La información de inscripción se proporcionará a la REMS. 				
<u>Durante el tratamiento, antes de cada dosis:</u>				
<ul style="list-style-type: none"> • Recibiré asesoramiento de un proveedor de atención médica sobre el requisito de monitoreo para la resolución de la sedación, la disociación, la 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. 				
<u>Durante el tratamiento, durante y después de la administración durante al menos dos horas:</u>				
<ul style="list-style-type: none"> • Seré monitoreado para la administración de SPRAVATO®, la resolución de la sedación, la disociación, la depresión respiratoria y otros cambios en los signos vitales en el entorno de atención médica. 				
<u>Entiendo:</u>				
<ul style="list-style-type: none"> • Entiendo que mi información médica protegida se almacenará en una base de datos segura y confidencial, y se compartirá para el manejo de la REMS. • Entiendo que Janssen Pharmaceuticals, Inc. y sus agentes pueden comunicarse conmigo o con mi médico prescriptor por teléfono, correo postal, fax o correo electrónico para respaldar la administración de la REMS. • Otorgo permiso a Janssen Pharmaceuticals, Inc. y a sus agentes para que usen y compartan mi información médica personal con el fin de inscribirme en la REMS y administrarla, coordinar la entrega de SPRAVATO® y divulgar mi información médica personal a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) según sea necesario. 				
Nombre del paciente (en letra de imprenta):				
Firma del paciente*:				Fecha*: