

### INSTRUCCIONES:

Este formulario está diseñado únicamente para uso de consultorios médicos o clínicas de pacientes ambulatorios, **excepto los departamentos de emergencia**. También debe enviar el **Formulario de inscripción del paciente** si esta es la primera sesión de tratamiento del paciente.

1. Monitoree al paciente para detectar signos de sedación, disociación o depresión respiratoria durante el período de monitoreo de 2 horas como requisito de la REMS.
2. Complete todos los campos obligatorios en este formulario después de **cada** sesión de tratamiento para **todos los pacientes ambulatorios** inscritos en la REMS de SPRAVATO®.
3. Envíe los formularios de monitoreo del paciente completados dentro de los **7 días** en línea en [www.SPRAVATOrems.com](http://www.SPRAVATOrems.com).

*\* Indica que el campo es obligatorio*

Paciente			
Nombre*:	MI:	Apellido*:	Fecha de nacimiento* (DD/MM/AAAA):
		Sexo*: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Otro	
¿Es este el primer tratamiento del paciente?* <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
Si la respuesta es Sí, ¿está inscrito el paciente?* <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si selecciona NO, envíe el formulario de inscripción del paciente a <a href="http://www.SpravatoREMS.com">www.SpravatoREMS.com</a> o por fax.			
Medicamentos concomitantes			
¿Está el paciente tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos que pueden causar sedación, disociación, depresión respiratoria o cambios en la presión arterial (incluidos, entre otros, benzodiazepinas, hipnóticos sedantes, opioides, psicoestimulantes)? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
Si la respuesta es sí, enumere los medicamentos aquí: _____			
Monitoreo del proveedor de atención médica			
Nombre*:		Apellido*:	
Teléfono*:		Correo electrónico*:	
Información sobre el entorno de atención médica (EN LETRA DE IMPRENTA)			
Nombre del entorno de atención médica*:			
Dirección 1* del entorno de atención médica:		Dirección 2* del entorno de atención médica:	
Ciudad*:	Estado*:	Código postal*:	Número de la DEA en el entorno de atención médica*:
Información sobre la sesión de tratamiento del paciente (administración y monitoreo)			
Fecha del tratamiento* (DD/MM/AAAA): _____			
Dosis administrada*	<input type="checkbox"/> 56 mg <input type="checkbox"/> 84 mg <input type="checkbox"/> Otra: _____		Número de lote*: _____
Duración del tratamiento* (Se debe monitorear al paciente durante <u>al menos</u> 2 horas)	Duración total del tratamiento: _____ minutos (desde la 1.a administración del dispositivo hasta la finalización del monitoreo) Si no se controla durante al menos 2 horas, indique el motivo: _____		
<b>Monitoreo de signos vitales*:</b> ¿Los signos vitales se encontraban en un rango aceptable antes de la administración? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No finalización de la sesión de tratamiento? Sí No	<b>Monitoreo de la oximetría de pulso*:</b> ¿La oximetría de pulso estaba en un nivel aceptable antes de la administración? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Durante el tratamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿Al finalizar la sesión de tratamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si se produjo un evento adverso grave (EAG) durante la sesión, descríbalos en la siguiente sección		
Eventos adversos graves de interés			
Para esta REMS de SPRAVATO®, un evento adverso grave (EAG) de interés se define como cualquier evento que implique <b>sedación, disociación, depresión respiratoria o hipertensión</b> que provoque la muerte, hospitalización, discapacidad/daño permanente, un evento médico importante+ o que sea potencialmente mortal.			

¿Experimentó el paciente un EAG de interés según se definió anteriormente?

Sí (describa en la siguiente sección)  No

*\* Indica que el campo es obligatorio*

**Información del paciente (EN LETRA DE IMPRENTA)**

Nombre*:	IM:	Apellido*:	Fecha de nacimiento* (DD/MM/AAAA):	Sexo*: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Otro
----------	-----	------------	------------------------------------	--

**Monitoreo del proveedor de atención médica**

Nombre*:	Apellido*:
Teléfono*:	Correo electrónico:
Fecha del tratamiento* (DD/MM/AAAA):	

**Eventos adversos graves de interés – Detalles adicionales (EN LETRA DE IMPRENTA)**

*Janssen Pharmaceuticals, Inc., un departamento de seguridad de Johnson & Johnson Company, hará un seguimiento para obtener más información sobre los eventos informados en esta tabla. Si es necesario, agregue páginas adicionales para documentar los EAG.*

Resultado del evento (marque todas las opciones que correspondan)*	Momento del evento	Descripción del evento adverso grave de interés (incluir detalles relevantes como evolución clínica, intervenciones terapéuticas, comorbilidades, medicamentos de venta con receta/sin receta)	Resolución del evento
El EAG provocó uno o más de los siguientes resultados: <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro de muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad/daño permanente <input type="checkbox"/> Evento médico importante	Fecha del evento (DD/MM/AAAA)	<input type="checkbox"/> Sedación <input type="checkbox"/> Disociación <input type="checkbox"/> Depresión respiratoria <input type="checkbox"/> Hipertensión Detalles: _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido Si la respuesta es sí, tiempo hasta la resolución (min): _____
	¿Durante la sesión de tratamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
El EAG provocó uno o más de los siguientes resultados: <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro de muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad/daño permanente <input type="checkbox"/> Evento médico importante	Fecha del evento (DD/MM/AAAA)	<input type="checkbox"/> Sedación <input type="checkbox"/> Disociación <input type="checkbox"/> Depresión respiratoria <input type="checkbox"/> Hipertensión Detalles: _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido Si la respuesta es sí, tiempo hasta la resolución (min): _____
	¿Durante la sesión de tratamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		
El EAG provocó uno o más de los siguientes resultados: <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Peligro de muerte <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Discapacidad/daño permanente <input type="checkbox"/> Evento médico importante	Fecha del evento (DD/MM/AAAA)	<input type="checkbox"/> Sedación <input type="checkbox"/> Disociación <input type="checkbox"/> Depresión respiratoria <input type="checkbox"/> Hipertensión Detalles: _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido Si la respuesta es sí, tiempo hasta la resolución (min): _____
	¿Durante la sesión de tratamiento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		

+Se define como cualquier evento que pueda poner en peligro al paciente o requerir intervención para prevenir uno de los resultados anteriores.

*Informe otras quejas sobre la calidad del producto o eventos adversos que no estén definidos anteriormente a: Janssen Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-526-7736 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).*