

## **Descripción general del programa REMS de SPRAVATO® (Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos [Risk Evaluation and Mitigation Strategy])**

Esta descripción general describe los requisitos de la REMS de SPRAVATO® y las responsabilidades de los entornos de atención médica hospitalaria, los entornos de atención médica ambulatoria, las farmacias y los pacientes.

Si tiene alguna pregunta sobre la REMS de SPRAVATO®, visite [www.SPRAVATorems.com](http://www.SPRAVATorems.com) o llame al 1-855-382-6022.



## Índice

What is the SPRAVATO® REMS.....	2
How does the SPRAVATO® REMS work?.....	3
What are the Requirements of the SPRAVATO® REMS?.....	4
INPATIENT HEALTHCARE SETTING REQUIREMENTS.....	4
OUTPATIENT HEALTHCARE SETTING REQUIREMENTS.....	5
PHARMACY REQUIREMENTS - FOR OUTPATIENT DISPENSING ONLY.....	6
PATIENT REQUIREMENTS.....	7
SPRAVATO® REMS Resources.....	8

## ¿Qué es la REMS de SPRAVATO®? (Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos)?

Una REMS es una estrategia para manejar los riesgos conocidos o potenciales asociados con un fármaco, requerida por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. para garantizar que los beneficios del fármaco superan sus riesgos.

**SPRAVATO® solo está disponible a través de un programa de distribución restringido llamado REMS de SPRAVATO® debido a los riesgos de resultados adversos graves producto de la sedación y disociación causadas por la administración de SPRAVATO®, y el abuso y uso indebido de SPRAVATO®. SPRAVATO® está diseñado para usarse únicamente en un entorno de atención médica certificado.**

**SPRAVATO® está previsto para la administración a pacientes bajo la observación directa de un proveedor de atención médica, y los pacientes deben ser monitoreados por un proveedor de atención médica durante al menos 2 horas. SPRAVATO® nunca debe entregarse directamente a un paciente para uso en el hogar.**



**Johnson & Johnson**

# ¿Cómo funciona la REMS de SPRAVATO®?

## Antes de recetar/entregar SPRAVATO®



Certificación del entorno de atención médica hospitalaria

**ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA HOSPITALARIA** [cubre pacientes hospitalizados, farmacia hospitalaria y departamentos de emergencia]

## Antes de comenzar SPRAVATO® para cada paciente

**Asesorar** al paciente sobre los riesgos y la necesidad de monitoreo para la resolución de la sedación y disociación, y los cambios en los signos vitales.

## Durante el tratamiento con SPRAVATO®

**Supervisar** la administración al paciente de SPRAVATO®.

**Monitorear** a cada paciente durante al menos 2 horas después de la administración de SPRAVATO® para la resolución de la sedación y disociación, y los cambios en los signos vitales.

**Informar** todos los presuntos eventos adversos a la REMS de SPRAVATO®.



Certificación del entorno de atención médica ambulatoria

**ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA** [cubre consultorios médicos y clínicas de pacientes ambulatorios]

**Asesorar** al paciente sobre los riesgos y la necesidad de monitoreo para la resolución de la sedación y disociación, y los cambios en los signos vitales.

**Inscribir** al paciente utilizando el **Formulario de inscripción del paciente**.

**Supervisar** la administración al paciente de SPRAVATO®.

**Monitorear** a cada paciente durante al menos 2 horas después de la administración de SPRAVATO® para la resolución de la sedación y disociación, y los cambios en los signos vitales.

**Enviar el Formulario de monitoreo del paciente**



Certificación de la farmacia

**FARMACIA** [cubre farmacias comunitarias, minoristas y especializadas]

**Verificar** que el entorno de atención médica esté certificado a través de los procesos y procedimientos establecidos como requisito de la REMS de SPRAVATO®.



**PACIENTE**

**Recibir asesoramiento** de un proveedor de atención médica sobre la necesidad de monitorear la resolución de la sedación y la disociación, y los cambios en los signos vitales.

Inscripción de pacientes ambulatorios

**Recibir SPRAVATO®** bajo la supervisión directa de un proveedor de atención médica.

**Estar en observación** durante al menos 2 horas después de cada tratamiento con SPRAVATO® para la resolución de la sedación y la disociación, y cambios en los signos vitales en el entorno de atención médica.

## ¿Cuáles son los requisitos de la REMS de SPRAVATO®?

- Para que los pacientes reciban SPRAVATO®, los entornos de atención médica, las farmacias y los pacientes deben cumplir con todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO®.



### REQUISITOS PARA ENTORNOS DE ATENCIÓN MÉDICA HOSPITALARIA

#### Obtener la certificación\*:

1. **Designar** un representante autorizado para supervisar la implementación y coordinar las actividades de la REMS de SPRAVATO®.
2. **Revisar** los siguientes materiales:
  - Información de prescripción de SPRAVATO®
  - Descripción general del programa REMS de SPRAVATO® (este documento)
3. Solicitar al representante autorizado que **complete y envíe el *Formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria*** en [www.SPRAVATOrems.com](http://www.SPRAVATOrems.com), o que complete el formulario impreso y lo envíe por fax a la REMS de SPRAVATO® al 1-877-778-0091.
4. Una vez enviado, se le notificará sobre la certificación en la REMS de SPRAVATO® y recibirá información sobre los requisitos adicionales necesarios para solicitar y recibir SPRAVATO®.

#### Antes de tratar a un paciente:

1. **Establecer** procesos y procedimientos, y capacitar a todo el personal pertinente que participa en la prescripción, entrega y administración de SPRAVATO®.
2. Contar con un proveedor de atención médica para que **asesore** al paciente antes de recibir SPRAVATO® sobre la necesidad de monitoreo debido a los riesgos de sedación y disociación, los 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.

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

#### En todo momento:

1. **Garantizar que** el personal pertinente esté capacitado y siga todos los procesos y procedimientos establecidos para cumplir con los requisitos de la REMS de SPRAVATO®<sup>f</sup>
2. **Tener un médico prescriptor en el centro** durante la administración y el monitoreo de SPRAVATO®
3. **Contar con un proveedor de atención médica para que monitoree** a cada paciente durante al menos 2 horas para la resolución de la sedación y disociación, y los cambios en los signos vitales después de cada dosis.
4. **Asegurar** que SPRAVATO® no se entregue para su uso fuera del entorno de atención médica.
5. **Mantener** registros que documenten la finalización de la capacitación del personal.
6. **Mantener** 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.
7. **Cumplir** con las au
8. ditorías 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.

<sup>f</sup>Para revisar todos los requisitos del entorno de atención médica hospitalaria de la REMS de SPRAVATO®, consulte el ***Formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria***.



## REQUISITOS PARA ENTORNOS DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA

### Obtener la certificación:

1. **Designar** un representante autorizado para supervisar la implementación y coordinar las actividades de la REMS de SPRAVATO®.
2. **Revisar** los siguientes materiales:
  - Información de prescripción de SPRAVATO®
  - Descripción general del programa REMS de SPRAVATO® (este documento)
3. Solicitar al representante autorizado que **complete y envíe el *Formulario de inscripción para el entorno de atención médica ambulatoria*** en [www.SPRAVATOrems.com](http://www.SPRAVATOrems.com), o que complete el formulario en papel y lo envíe por fax a la REMS de SPRAVATO® al 1-877-778-0091.
4. Una vez enviado, se le notificará sobre la certificación en la REMS de SPRAVATO® y recibirá información sobre los requisitos adicionales necesarios para solicitar y recibir SPRAVATO®.

### Antes de tratar a un paciente:

1. **Establecer** procesos y procedimientos, y capacitar a todo el personal pertinente que participa en la prescripción, entrega y administración de SPRAVATO® para que cumpla con todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO®.
2. Contar con un proveedor de atención médica para que **asesore** al paciente antes de recibir SPRAVATO® sobre la necesidad de inscripción, monitoreo, riesgos de sedación y disociación, y cambios en los signos vitales.
3. Solicitar al médico que emite la receta que **inscriba** al paciente completando y enviando el ***Formulario de inscripción del paciente*** a la REMS de SPRAVATO®.
4. **Verificar** que el paciente esté inscrito en la REMS de SPRAVATO® antes de entregar SPRAVATO® para la administración al paciente.

### En todo momento:

1. **Garantizar** que el personal pertinente esté capacitado y siga todos los procesos y procedimientos establecidos para cumplir con todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO®\*.
2. Tener un **médico prescriptor en el centro** durante la administración y el monitoreo de SPRAVATO®.
3. Procurar que el paciente **reciba** SPRAVATO® bajo la supervisión directa de un proveedor de atención médica.
4. Contar con **proveedor(es) de atención médica en el centro** para monitorear a cada paciente durante al menos 2 horas después de la administración de SPRAVATO® para la resolución de la sedación y la disociación, y los cambios en los signos vitales después de cada dosis.
5. **Documentar y enviar un *Formulario de monitoreo del paciente*** para cada paciente dentro de los 7 días posteriores a la administración de cada dosis de SPRAVATO®.
6. **Notificar** a la REMS de SPRAVATO® por adelantado si el tratamiento del paciente se transferirá de un entorno de atención médica certificado por la REMS a otro entorno de atención médica certificado por la REMS.
7. **Asegurar** que SPRAVATO® no se entregue para su uso fuera del entorno de atención médica
8. **Mantener** registros que documenten la finalización de la capacitación del personal.
9. **Mantener** 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.
10. **Cumplir** 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.

\*Para revisar todos los requisitos del entorno de atención médica ambulatoria de la REMS de SPRAVATO®, consultar el ***Formulario de inscripción para el entorno de atención médica ambulatoria***.



## REQUISITOS PARA LA FARMACIA: SOLO PARA ENTREGA AMBULATORIA

### Obtener la certificación:

---

1. **Designar** un representante autorizado para supervisar la implementación y coordinar las actividades de la REMS de SPRAVATO®.
2. **Revisar** los siguientes materiales:
  - Información de prescripción de SPRAVATO®
  - Descripción general del programa REMS de SPRAVATO® (este documento)
3. Solicitar al representante autorizado que **complete** y **envíe** el **Formulario de inscripción de farmacia** en [www.SPRAVATOrems.com](http://www.SPRAVATOrems.com), o que complete el formulario en papel y lo envíe por fax a la REMS de SPRAVATO® al 1-877-778-0091.
4. Una vez enviado, se le notificará sobre la certificación en la REMS de SPRAVATO® y recibirá información sobre los requisitos adicionales necesarios para solicitar y recibir SPRAVATO®.

### Antes de la entrega:

---

1. **Establecer** procesos y procedimientos, y capacitar a todo el personal pertinente que participe en la entrega de SPRAVATO® para que cumpla con todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO®.
2. **Verificar** que el entorno de atención médica esté certificado antes de entregar SPRAVATO®.

### En todo momento:

---

1. **Garantizar** que el personal pertinente esté capacitado y siga todos los procesos y procedimientos establecidos para cumplir con todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO®\*.
2. **Asegurar** que SPRAVATO® nunca se entregue directamente a un paciente para uso en el hogar.
3. **Asegurar** que SPRAVATO® solo se entregue en un entorno de atención médica certificado.
4. **Mantener** registros que documenten la finalización de la capacitación del personal.
5. **Mantener** 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 entrega.
6. **Cumplir** 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.

\*Para revisar todos los requisitos de farmacia de la REMS de SPRAVATO®, consultar el **Formulario de inscripción de farmacia**.



## REQUISITOS PARA EL PACIENTE

### Antes del tratamiento:

---

1. **Recibir** asesoramiento de un proveedor de atención médica sobre los riesgos y la necesidad de monitorear la resolución de la sedación y la disociación, y los cambios en los signos vitales.
2. **Solo pacientes ambulatorios:**  
**Inscribirse** en el programa REMS de SPRAVATO® completando el **Formulario de inscripción del paciente** con un proveedor de atención médica. La información de inscripción se proporcionará al programa REMS de SPRAVATO®.

### Durante el tratamiento:

---

1. **Recibir** el spray nasal SPRAVATO® bajo la observación directa de un proveedor de atención médica.
2. **Estar bajo observación** en el entorno de atención médica donde se recibe SPRAVATO® durante al menos 2 horas después de cada tratamiento hasta que el proveedor de atención médica determine que el paciente está listo para dejar el entorno de atención médica.

### En todo momento\*:

---

1. **Hacer los arreglos** necesarios para regresar a casa de manera segura después de recibir SPRAVATO®, en caso de retirarse del entorno de atención médica.
2. **No** conducir ni usar maquinaria pesada durante el resto del día después de recibir SPRAVATO®.
3. **Comunicarse con el proveedor de atención médica** o informar al proveedor de atención médica en la próxima visita si se produce un efecto secundario o una reacción a SPRAVATO®.

\*Para revisar todos los requisitos de la REMS de SPRAVATO® para pacientes que reciben SPRAVATO® en un entorno de atención médica ambulatoria, consultar el **Formulario de inscripción del paciente**.

## Recursos de la REMS de SPRAVATO®



### ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA HOSPITALARIA

- *Formulario de inscripción para el entorno de atención médica hospitalaria*
- *Descripción general del programa REMS*
- *Información de prescripción*



### ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA AMBULATORIA

- *Formulario de inscripción para el entorno de atención médica ambulatoria*
- *Formulario de inscripción del paciente*
- *Formulario de monitoreo del paciente*
- *Descripción general del programa REMS*
- *Información de prescripción*



### FARMACIA

- *Formulario de inscripción de farmacia*
- *Descripción general del programa REMS*
- *Información de prescripción*

## Comuníquese con la REMS de SPRAVATO®

Teléfono: 1-855-382-6022

Fax: 1-877-778-0091

Horario de atención: De lunes a viernes de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este

Visite [www.SPRAVATOrems.com](http://www.SPRAVATOrems.com)

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](http://www.fda.gov/medwatch).

Consulte la Información de prescripción para obtener más información.

SPRAVATO® es una marca comercial registrada de Janssen Pharmaceuticals, Inc.

© 2025 05/2025. Janssen Pharmaceuticals, Inc., una compañía de Johnson & Johnson. Todos los derechos reservados.



Johnson & Johnson