

**ANEXO RELATIVO AO ART. 127A**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SEREM IMPLEMENTADAS PELOS ESTADOS MEMBROS**

## **Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros**

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz de Spravato descritas em baixo são implementadas.

Antes do lançamento de Spravato em cada EM, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) tem de acordar todos os aspetos do programa de acesso controlado (PAC) com a Autoridade Nacional Competente (ANC) e que está implementado para prevenir/minimizar os riscos importantes identificados de abuso de drogas.

SPRAVATO é para ser auto-administrado pelo doente sob supervisão direta do Profissional de Saúde (PdS) e deve ser dispensado nas instalações de prestação de cuidados de saúde onde é realizada a administração, conforme acordado ao nível do EM com base nos requisitos legais locais e/ou serviços de saúde locais. Se pretende que a administração seja em ambulatório, a administração terá que ser reservada a um ambiente onde o doente tem um seguimento adequado.

Spravato pode induzir sedação transitória, distúrbios da perceção e dissociativo e/ou aumento da pressão arterial. Os doentes devem, por isso, ser monitorizados por um PdS durante e após cada sessão de tratamento, incluindo uma avaliação para determinar quando é que um doente é considerado clinicamente estável e preparado para deixar as instalações de prestação de cuidados de saúde. Em doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis, Spravato deve ser administrado num ambiente que tenha disponível equipamento de reanimação adequado e profissionais de saúde com formação em reanimação cardiorrespiratória.