

ANEXO RELACIONADO CON EL ART.127A

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN IMPLEMENTAR LOS ESTADOS MIEMBROS

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz de SPRAVATO que se detallan a continuación:

Antes de su lanzamiento en cada Estado Miembro (EM), el titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá acordar con la Autoridad Nacional Competente (ANC) todos los aspectos del programa de acceso controlado (PAC) de SPRAVATO, implementado para prevenir/minimizar el riesgo identificado importante de abuso de drogas.

SPRAVATO está diseñado para su administración por el propio paciente bajo la supervisión directa de un profesional sanitario y se debe dispensar a los centros sanitarios en los que se produzca la administración, según lo acordado a nivel del EM, en base a los requisitos legales locales y/o los sistemas sanitarios locales. Cuando la administración se vaya a hacer de forma ambulatoria, se debe limitar a un entorno en el que se pueda hacer un seguimiento adecuado del paciente.

SPRAVATO puede inducir sedación, trastornos de disociación y de percepción y/o aumento de la presión arterial transitorios. Por tanto, los pacientes deben ser vigilados por un profesional sanitario durante y después de cada sesión de tratamiento, lo que incluye una evaluación para determinar cuándo se considera que el paciente está clínicamente estable y listo para abandonar el centro sanitario. En los pacientes con enfermedades cardiovasculares o respiratorias clínicamente significativas o inestables, SPRAVATO se debe administrar en un entorno en el que se disponga de un equipo de reanimación adecuado y de profesionales sanitarios con formación en reanimación cardiopulmonar.