

## **PROGRAM DE ACCES CONTROLAT**

### **pentru medicamentul Spravato 28 mg spray nazal, soluție**

#### **1. Generalități**

**Programul de acces controlat** pentru medicamentul *Spravato 28 mg spray nazal soluție (Esketamină)* are în vedere implementarea prevederilor menționate în **Anexa II a Autorizației de Punere pe Piață (APP)**, respectiv în **capitolul D: Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului**, secțiunea **măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**, și anume:

*Înainte de lansarea SPRAVATO în fiecare stat membru (SM), deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să cadă de acord cu Autoritatea națională competentă (ANC) în ceea ce privește conținutul și formatul materialelor educaționale (ME) și ale programului de acces controlat (PAC), inclusiv în legătură cu mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuție și orice alte aspecte ale programului.*

*DAPP se va asigura că în fiecare SM unde este pus pe piață SPRAVATO, este implementat un PAC cu scopul de a preveni/reduce la minimum riscul important identificat constând în abuzul de medicamente.*

*SPRAVATO este destinat auto-administrării de către pacient sub directa supraveghere a unui profesionist din domeniul sănătății (PDS) și trebuie să fie eliberat către unitățile medicale unde va avea loc administrarea, conform celor stabilite de comun acord la nivelul SM, pe baza cerințelor legale locale și/sau a sistemelor sanitare locale. Atunci când medicamentul trebuie administrat*

*pacienților în ambulatoriu, acest lucru trebuie efectuat numai într-un mediu în care pacientul este monitorizat în mod corespunzător.*

Johnson&Johnson Romania SRL, în calitate de reprezentant local al DAPP Janssen Cilag International Nv - Belgia pentru medicamentul **Spravato 28 mg spray nazal soluție** este responsabil pentru definirea, supunerea spre aprobare, implementarea și monitorizarea activităților specifice programului de acces controlat desfășurate pe teritoriul României, în acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFMR), în vederea reducerii la minim a potențialului risc de abuz.

## **2. Descrierea medicamentului**

- Denumirea comercială a medicamentului: **Spravato 28 mg spray nazal, soluție**
- Nr. autorizație de punere pe piață: **EU/1/19/1410/001-003 (decizie CE 146558/18.12.2019)**
- Detinător APP: **JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV - BELGIA**
- Forma farmaceutică: **Spray nazal, soluție**. Soluție apoasă, limpede, incoloră
- Compoziția calitativă și cantitativă: fiecare dispozitiv de spray nazal conține **clorhidrat de esketamină** care corespunde la **esketamină 28 mg**.
- Încadrarea juridică a medicamentului: în conformitate cu *Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope*, medicamentul Spravato este încadrat în **Tabelul II - plante, substanțe și preparate ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope care prezintă interes în medicină, supuse unui control strict, categoria Plante și substanțe aflate sub control național**.
- Indicații terapeutice, conform RCP: *Spravato este indicat în asociere cu un SSRI sau un SNRI la adulții cu tulburare depresivă majoră rezistentă la tratament care nu au răspuns la cel puțin două tratamente diferite cu antidepressive în episodul depresiv curent moderat până la sever.*
- Condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea: **Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală specială și restrictivă (PS, PR)**

### **3. Descrierea programului de acces controlat (PAC)**

#### **3.1 Distribuirea materialelor educaționale menționate în Planul de Management al Riscului (PMR)**

În vederea distribuirii pe o scară cât mai largă la nivelul profesioniștilor din domeniul sănătății a informațiilor cu privire la particularitățile tratamentului cu medicamentul SPRAVATO, în scopul reducerii la minimum a riscului potențialelor prescrieri neavizate către pacienți a acestui medicament, setul complet de materiale educaționale aprobat ca parte a planului de management al riscului va fi comunicat către toți medicii specialiști psihiatri care activează în sistemul sanitar, la nivel național.

Distribuția materialelor educaționale aprobate de ANMDMR către toți profesioniștii din domeniul sănătății potențiali prescriptori (medici specialiști psihiatri) se va efectua prin intermediul furnizorului de servicii contractat IQVIA, conform bazelor de date actualizate ale acestuia, înainte de punerea pe piață a medicamentului.

Compania Johnson&Johnson Romania SRL va iniția punerea pe piață a medicamentului doar după obținerea confirmării de la furnizorul de servicii IQVIA cu privire la distribuirea setului de materiale educaționale către profesioniștii din domeniul sănătății, respectiv categoria medicilor psihiatri.

Materialele educaționale vor fi redistribuite după modelul prezentat anterior de fiecare dată când vor fi aprobate actualizări ale conținutului și, periodic, în cazul în care este considerat necesar ca urmare a actualizării componentei grupului țintă al medicilor potențiali prescriptori, dar nu la mai mult de 1 an de la ultima campanie de distribuire a materialelor în cauză în vederea reinstruirii periodice a medicilor cu privire la particularitățile tratamentului cu medicamentul SPRAVATO. De asemenea, materialele educaționale vor fi distribuite punctual, de fiecare dată când vor fi solicitate de către un profesionist din domeniul sănătății.

Programul de acces controlat aprobat de ANMDMR va fi inclus în setul de materiale educaționale pus la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a oferi detaliile necesare cu privire la restricțiile referitoare la modul de distribuție, eliberare și administrare, în vederea facilitării accesului pacienților la medicamentul Spravato și a limitării potențialului risc de abuz.

### **3.2 Fluxul de distribuție**

Medicamentul SPRAVATO va fi distribuit către unitățile sanitare care dețin farmacii cu circuit închis precum și farmaciilor cu circuit deschis autorizate, abilitate să gestioneze produse psihotrope, doar după însușirea de către aceste entități a obligațiilor și responsabilităților care le revin și a condițiilor speciale privind distribuția și eliberarea produsului, conform măsurilor aprobate de ANMDMR prin programul de acces controlat. Toate aceste prevederi, obligații și responsabilități vor fi incluse într-o anexă specială la contractul de vânzare cumpărare încheiat cu Johnson&Johnson Romania SRL în calitate de distribuitor autorizat, care va include o copie a programului de acces controlat aprobat de ANMDMR.

În cazul distribuirii medicamentului Spravato către distribuitori angro autorizați abilitați să gestioneze produse psihotrope, aceștia își vor asuma toate obligațiile respectării și transpunerii măsurilor prevăzute în programul de acces controlat aprobat de ANMDMR către entitățile către care vor distribui ulterior produsul, urmând întocmai prevederile descrise anterior pentru fluxul de distribuție în unitățile sanitare și farmaciile cu circuit deschis. Obligațiile și responsabilitățile distribuitorilor angro cu privire la măsurile programului de acces controlat vor fi incluse în anexa la contractul de vânzare cumpărare pentru medicamentul SPRAVATO.

### **3.3 Eliberarea medicamentului în vederea administrării. Obligațiile și responsabilitățile entităților implicate în lanțul de distribuție, eliberare către pacient și administrare**

În vederea asigurării accesului pacienților la tratamentul cu medicamentul SPRAVATO, acesta va fi făcut disponibil prin intermediul unităților sanitare care dețin farmacii cu circuit închis precum și al farmaciilor cu circuit deschis autorizate, abilitate să gestioneze produse psihotrope, caz în care

pacientul se îndreaptă pentru administrarea medicației către unitatea sanitară a medicului prescriptor.

### ***3.3.1 Eliberarea și administrarea în cadrul unităților sanitare care dețin farmacii cu circuit închis:***

Eliberarea medicamentului SPRAVATO în vederea administrării se va face în mediu controlat, din farmacia cu circuit închis a unității, urmând procedurile interne ale unităților sanitare, strict în cantitatea prescrisă și doar la momentul administrării. Administrarea dozelor se va efectua sub supravegherea cadrelor sanitare competente, cu asigurarea tuturor măsurilor necesare menționate în planul de management al riscului.

#### **Obligațiile și responsabilitățile unităților sanitare:**

- respectă întocmai toate prevederile *Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope* cu privire la gestionarea acestei categorii de medicamente cu regim controlat
- respectă întocmai toate obligațiile care îi revin ca urmare a programului de acces controlat aprobat de ANMDMR
- administrează pacientului doar cantitatea prescrisă din medicamentul **Spravato 28 mg spray nazal**, conform schemei de tratament inclusă în RCP, fără a înmâna pacientului nici o cantitate de produs pentru autoadministrare în alte condiții decât cele din interiorul unității sanitare
- asigură administrarea medicamentului într-un mediu adecvat, cu respectarea tuturor măsurilor prevăzute în planul de management al riscului
- întreprinde toate măsurile care se impun pentru a preveni/reduce la minimum potențialele riscuri cu privire la abuzul administrării medicamentului SPRAVATO
- instruește întreg personalul abilitat să gestioneze medicamentul SPRAVATO cu privire la prevederile specifice ca parte a programului de acces controlat aprobat de ANMDMR

- lansează comenzile pentru medicamentul SPRAVATO doar după ce agreează toate prevederile speciale menționate în anexa la contractul de vânzare cumpărare cu privire la măsurile programului de acces controlat
- întreprinde toate măsurile care se impun pentru a preveni/reduce la minimum potențialele riscuri cu privire la abuzul administrării medicamentului SPRAVATO

### ***3.3.2 Eliberarea din farmaciile cu circuit deschis în vederea administrării în regim ambulatoriu, sub supravegherea medicului curant.***

În urma efectuării consultației, medicul curant are responsabilitatea de a elibera o prescripție cu regim special care va conține doar doza de medicament necesară pentru o singură administrare. Pacientul, în baza prescripției, se va adresa unei farmaciei cu circuit deschis care va elibera cantitatea de produs menționată în rețetă.

După ce pacientul intră în posesia medicamentului, acesta se va adresa medicului prescriptor în vederea asigurării auto-administrării sub supravegherea personalului medical instruit, în regim ambulatoriu, în cadrul unității sanitare de care aparține medicul curant.

Doar după administrarea integrală a medicamentului prescris în cadrul descris anterior, medicul curant decide eliberarea unei noi rețete, urmând aceleași condiții de prescriere și administrare, până la decizia de încetare a tratamentului.

Farmaciile cu circuit deschis vor fi aprovizionate de către compania Johnson&Johnson Romania SRL în calitate de distribuitor autorizat sau de către alți distribuitori care vor respecta și impune ulterior măsurile descrise în planul de acces controlat aprobat de ANMDMR. Distribuția medicamentului SPRAVATO de către entitățile menționate anterior către farmaciile cu circuit deschis se va face doar în baza unor prevederi contractuale specifice care să includă în mod obligatoriu toate cerințele aplicabile prevăzute în programul de acces controlat.

## **Obligații și responsabilități:**

### ▪ **Medicul curant:**

- eliberează prescripțiile pentru medicamentul SPRAVATO pe baza formularelor speciale, conform prevederilor *Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope*
- prescrie pe o rețetă doar cantitatea necesară unei singure administrări, conform schemei de tratament
- eliberează pacientului doar o singură prescripție în baza căreia acesta ridică medicamentul din farmacia cu circuit deschis și revine la medicul prescriptor pentru administrare produsului sub supravegherea personalului medical instruit, în cadrul unității sanitare;
- o nouă prescripție va fi eliberată doar după administrarea în prezența medicului curant a cantității prescrise anterior
- instruește pacientul să ridice medicamentul de la o farmacie cu circuit deschis și să revină ulterior pentru administrare în prezența sa la o dată stabilită și asupra faptului că va primi o nouă prescripție doar după administrarea dozelor prescrise anterior
- asigură administrarea medicamentului într-un mediu adecvat, cu respectarea tuturor măsurilor prevăzute în planul de management al riscului
- pune la dispoziția pacientului toate materialele educaționale destinate acestuia și oferă toate informațiile necesare înțelegerii implicațiilor urmării tratamentului cu medicamentul SPRAVATO
- întreprinde toate măsurile care se impun pentru a preveni/reduce la minimum potențialele riscuri cu privire la abuzul administrării medicamentului Spravato
- solicită companiei Johnson&Johnson Romania SRL materiale educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților, de fiecare dată când consideră necesar

▪ **Farmacia cu circuit deschis:**

- respectă întocmai toate prevederile *Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope* cu privire la gestionarea acestei categorii de medicamente cu regim controlat
- respectă întocmai toate obligațiile care îi revin ca urmare a programului de acces controlat aprobat de ANMDDMR
- eliberează pacientului doar cantitatea prescrisă din medicamentul **Spravato 28 mg spray nazal**, dar nu mai mult de 3 flacoane (doza maximă pentru o singură administrare, conform schemei de tratament inclusă în RCP)
- instruește întreg personalul abilitat să gestioneze medicamentul SPRAVATO cu privire la prevederile specifice ca parte a programului de acces controlat aprobat de ANMDDMR
- lansează comenzile pentru medicamentul SPRAVATO doar după ce agreează și își asumă toate prevederile speciale menționate în anexa la contractul de vânzare cumpărare cu privire la măsurile planului de acces controlat
- întreprinde toate măsurile care se impun pentru a preveni/reduce la minimum potențialele riscuri cu privire la abuzul administrării medicamentului SPRAVATO

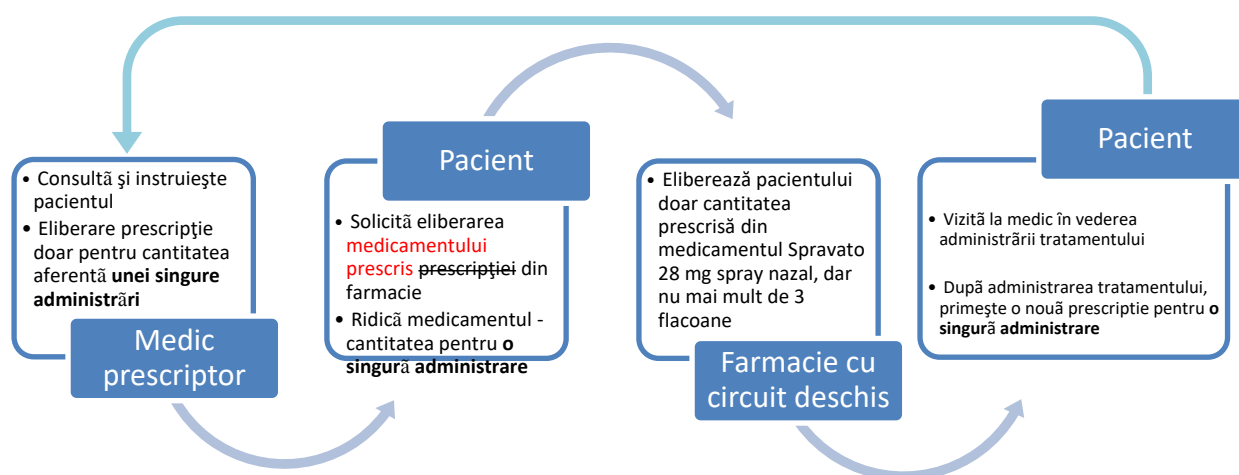
▪ **Distribuitorii angro:**

- respectă întocmai toate prevederile *Legii 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope* cu privire la gestionarea acestei categorii de medicamente cu regim controlat
- respectă întocmai toate obligațiile care îi revin ca urmare a programului de acces controlat aprobat de ANMDDMR
- instruește întreg personalul abilitat să gestioneze medicamentul SPRAVATO cu privire la prevederile specifice ca parte a programului de acces controlat aprobat de ANMDDMR



- lansează comenzile pentru medicamentul Spravato doar după ce agreează și își asumă toate prevederile speciale menționate în anexa la contractul de vânzare cumpărare cu privire la măsurile programului de acces controlat
- livrează comenzile din medicamentul SPRAVATO doar către farmaciile cu circuit deschis/unitățile sanitare care acceptă condițiile impuse prin planul de acces controlat și doar în baza unor prevederi contractuale suplimentare care descriu în mod specific aceste cerințe și obligații
- raportează către autoritățile competente și reprezentantul DAPP orice suspiciune privind potențiale situații care pot conduce la abuz (ex: comenzi atipice primite de la clienți, din punct de vedere al cantităților solicitate)
- întreprinde toate măsurile care se impun pentru a preveni/reduce la minimum potențialele riscuri cu privire la abuzul administrării medicamentului SPRAVATO

Fig. 1: Diagrama fluxului de prescriere, eliberare și administrare a medicamentului SPRAVATO în contextul eliberării produsului din farmaciile cu circuit deschis și administrarea în regim ambulatoriu, sub supravegherea personalului medical instruit



#### **4. Concluzii cu privire la măsurile specifice planificate cu scopul de a preveni/reduce la minimum riscul important identificat constând în abuzul de medicamente.**

Luând în considerare măsurile principale propuse pentru implementarea **programului de acces controlat**, și anume:

- distribuirea materialelor educaționale către toți profesioniștii din domeniul sănătății potențiali prescriptori (categoria medicilor specialiști psihiatri), reducând astfel la minimum riscul prescrierii neavizate,
- distribuirea, eliberarea și administrarea medicației prin unități sanitare cu circuit închis și farmacii cu circuit deschis cu limitarea cantității prescrise la doza pentru maximum o administrare (iar pentru o nouă prescripție fiind necesară administrarea integrală a medicației prescrise anterior),
- administrarea medicației procurate din farmaciile cu circuit deschis se va efectua numai sub supravegherea personalului medical avizat și instruit în acest sens, doar în cadrul unităților sanitare în care activează medicul prescriptor
- livrarea medicamentului către alte entități implicate în lanțul de distribuție (farmacii cu circuit deschis, unități sanitare cu farmacii cu circuit închis, distribuitori angro) se va efectua doar în baza unor prevederi contractuale speciale (anexe la contractele de vânzare cumpărare) care includ în mod obligatoriu preluarea de către acestea a obligațiilor și responsabilităților referitoare la respectarea cerințelor menționate în programul de acces controlat aprobat de ANMDDMR,

Se consideră că se îndeplinesc în mod corespunzător toate cerințele cu privire la prevenirea/reducerea la minimum a riscului important identificat constând în abuzul de medicamente, în conformitate cu prevederile menționate în **Anexa II** a autorizației de punere pe piață, respectiv în capitolul **D: Condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficace a medicamentului**, secțiunea **măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**.