Spravato®
(escetamina)
solução para pulverização nasal

GUIA PRÁTICO DE SPRAVATO

Ofereça uma nova esperança aos seus doentes com SPRAVATO®

QUAL A INDICAÇÃO DE SPRAVATO®?[1]

Perturbação Depressiva Major Resistente ao Tratamento[¥]

Doentes idade < 65 anos

- Dose Inicial: 54 mg
- Dose Máxima: 84 mg

Doentes idade ≥ 65 anos

- Dose Inicial: 28 mg
- Dose Máxima: 84 mg

Episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com parecer clínico constitua Urgência Psiquiátrica[§]

Doentes idade < 65 anos*

- Dose Inicial: 84 mg

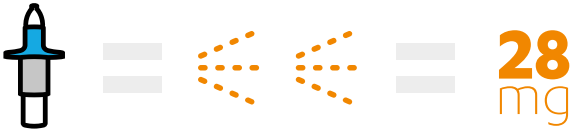
*SPRAVATO® não foi estudado em doentes idosos como tratamento agudo de curta duração em situações de urgência psiquiátrica devido a Perturbação Depressiva Major.

[¥]SPRAVATO®, em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva Major resistente ao tratamento, que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave.

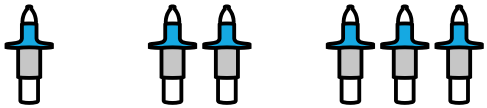
[§]SPRAVATO®, co-administrado com um tratamento antidepressivo oral, é indicado como tratamento agudo de curta duração para a redução rápida de sintomas depressivos em doentes adultos com um episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com o parecer clínico constitui uma urgência psiquiátrica.

SPRAVATO® destina-se a ser autoadministrado pelo doente sob supervisão direta de um profissional de saúde, em ambiente clínico apropriado.[1]

Cada dispositivo dispensa **28 mg** de escetamina em **2 pulverizações** (uma por narina)



Podem ser **utilizados até 3 dispositivos**, dependendo da dose terapêutica necessária.[1]



28 mg **56 mg** **84 mg**

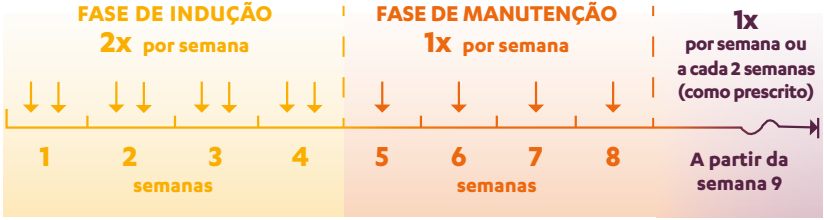
5 minutos de repouso entre cada dispositivo

INDICAÇÃO

POSOLOGIA DE SPRAVATO®[1]

PERTURBAÇÃO DEPRESSIVA MAJOR RESISTENTE AO TRATAMENTO

(EM ASSOCIAÇÃO COM UM ISRS/IRSN)



Doentes idade < 65 anos:

Dose inicial de 56 mg.
Pode ser aumentada para 84 mg com base na eficácia e tolerabilidade.

Doentes idade ≥ 65 anos:

Dose inicial de 28 mg.
Pode ser aumentada para 56 mg e para 84 mg com base na eficácia e tolerabilidade. Todas as alterações de dose devem ser feitas em incrementos de 28 mg.

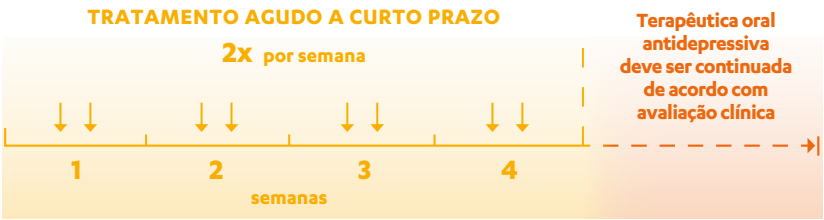
Após a melhoria dos sintomas depressivos, o tratamento é recomendado durante pelo menos 6 meses.

Cada ↓ representa uma sessão de tratamento com SPRAVATO®. Na fase de indução, as sessões de tratamento com SPRAVATO® não deverão ocorrer em dias consecutivos.

ISRS: Inibidor seletivo da recaptação de serotonina | **IRSN:** Inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina.

URGÊNCIA PSIQUIÁTRICA NO CONTEXTO DE PERTURBAÇÃO DEPRESSIVA MAJOR

(CO-ADMINISTRADO COM TERAPÊUTICA ORAL ANTIDEPRESSIVA)



Doentes idade < 65 anos:

Dose inicial de 84 mg.
Pode ser reduzida para 56 mg com base na tolerabilidade.

O tratamento com SPRAVATO® deve fazer parte do plano de cuidados clínicos abrangente.

Cada ↓ representa uma sessão de tratamento com SPRAVATO®. As sessões de tratamento com SPRAVATO® não deverão ocorrer em dias consecutivos.

ISRS: Inibidor seletivo da recaptação de serotonina | **IRSN:** Inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina.

CONSIDERAÇÕES PRÉVIAS À ADMINISTRAÇÃO DE SPRAVATO®[1]

Os doentes elegíveis deverão ser avaliados cuidadosamente, tendo em conta as suas comorbilidades, medicação concomitante, e risco individual.

Doentes com **perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas** ou instáveis requerem precauções adicionais. Nestes doentes, SPRAVATO® deve ser administrado num ambiente que tenha disponível **equipamento de reanimação** adequado e **profissionais de saúde com formação em reanimação cardiorrespiratória**.

SPRAVATO® é contraindicado em doentes para os quais um aumento da pressão arterial ou pressão intracraniana representa um risco grave, como:

- **Doentes com doença vascular aneurismática**, incluindo intracraniana, aorta torácica, aorta abdominal ou vasos arteriais periféricos;
- **Doentes com história conhecida de hemorragia intracerebral**;
- **Acontecimento cardiovascular recente** (nas últimas 6 semanas), **incluindo enfarte do miocárdio**.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS[1]

O uso concomitante de SPRAVATO® com **depressores do SNC** (p. ex., benzodiazepinas, opioides, álcool) **pode aumentar a sedação**, por isso deverá ser cuidadosamente monitorizado;

A pressão arterial deve ser cuidadosamente monitorizada quando SPRAVATO® é utilizado concomitantemente com **psicoestimulantes** ou com outros medicamentos que podem aumentar a pressão arterial.

NO DIA DA ADMINISTRAÇÃO DE SPRAVATO®[1]

GESTÃO DA PRESSÃO ARTERIAL[1]

Antes da administração de SPRAVATO®, a **pressão arterial** do doente deverá ser avaliada garantindo que esta se encontra:

- **< 140/90 mmHg*** | para doentes <65 anos de idade
- **< 150/90 mmHg*** | para doentes ≥65 anos de idade

Nos doentes cuja pressão arterial é elevada antes da administração de SPRAVATO®, a **decisão de atrasar a terapêutica deve ter em consideração a relação benefício-risco** em cada doente individualmente.

*Em doentes cuja pressão arterial antes da administração da dose é considerada elevada (como orientação geral: > 140/90 mmHg para doentes < 65 anos de idade e > 150/90 mmHg para doentes ≥ 65 anos de idade), é adequado ajustar o estilo de vida e/ou terapêutica farmacológica para reduzir a pressão arterial antes de iniciar o tratamento com SPRAVATO®.

INSTALAÇÕES E DOENTES[1]

Nas **instalações de administração** deverá ser garantido:[1]

Equipamento para monitorização da pressão arterial;

Equipamento de reanimação adequado e profissionais de saúde com formação em reanimação cardiorrespiratória (para doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis).

Os **doentes** devem ser aconselhados a:[1]

Não comer nas 2 horas anteriores à administração;

Não beber líquidos nos 30 minutos anteriores à administração;

Não administrar corticosteroides nasais ou descongestionantes nasais na hora anterior à administração.

Deverá ser confirmado que as doentes mulheres não estão grávidas nem a amamentar.

APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE SPRAVATO®[1]

MONITORIZAÇÃO DOS DOENTES

Os doentes devem ser monitorizados para **aumento da pressão arterial, sinais de dissociação, alterações de perceção, sedação, depressão respiratória** e outros acontecimentos adversos.

Perfil de segurança[1]

As reações adversas mais frequentemente observadas em doentes tratados com SPRAVATO® foram:

- **Tonturas** (31%)
- **Dissociação** (27%)
- **Náuseas** (27%)
- **Cefaleias** (23%)
- **Sonolência** (18%)
- **Disgeusia** (18%)
- **Vertigens** (16%)
- **Hipoestesia** (11%)
- **Vómitos** (11%)
- **Pressão arterial aumentada** (10%)

O doente deverá ser observado até que esteja clinicamente estável com base na avaliação clínica. Os ensaios clínicos revelaram que as reações adversas foram transitórias e geralmente resolvidas entre 1 a 2 horas, após a administração.[1]

Os doentes devem ser instruídos a não exercer atividades potencialmente perigosas que exijam vigilância mental absoluta e coordenação motora, tal como conduzir um veículo ou operar maquinaria, até ao dia seguinte a um sono repousante, após a administração de SPRAVATO®.[1]

SPRAVATO® é uma **inovação para os seus doentes com Perturbação Depressiva Major Resistente ao Tratamento**, que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave, ou com um episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com o parecer clínico constitui uma urgência psiquiátrica, que lhes poderá trazer uma nova esperança de alcançar a remissão e recuperar a sua vida.[3]

Referências:

1. Resumo das características do medicamento de SPRAVATO® disponível em www.ema.europa.eu, consultado a 17/05/2023;

2. Folheto informativo de SPRAVATO® disponível em www.ema.europa.eu, consultado a 17/05/2023;

3. Popova, V. *et al.*, Efficacy and Safety of Flexibly Dosed Esketamine Nasal Spray Combined With a Newly Initiated Oral Antidepressant in Treatment-Resistant Depression: A Randomized Double-Blind Active-Controlled Study. The American journal of psychiatry 2019, 176(6), 428–438.

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8 do RCM completo. S**pravato® 28 mg solução para pulverização nasal. Composição qualitativa e quantitativa:** Cada dispositivo para pulverização nasal contém cloridrato de escetamina, correspondente a 28 mg de escetamina. **Forma farmacêutica:** Solução para pulverização nasal. **Indicações terapêuticas:** Spravato®, em associação com um ISRS ou IRSN, é indicado para adultos com Perturbação Depressiva Major resistente ao tratamento (PDMRT), que não responderam a pelo menos dois tratamentos diferentes com antidepressivos no episódio depressivo atual moderado a grave. Spravato®, co-administrado com um tratamento antidepressivo oral, é indicado como tratamento agudo de curta duração para a redução rápida de sintomas depressivos em doentes adultos com um episódio de Perturbação Depressiva Major moderado a grave, que de acordo com o parecer clínico constitui uma urgência psiquiátrica. **Posologia e modo de administração:** Spravato® destina-se a ser autoadministrado pelo doente sob supervisão direta de um profissional de saúde. Uma sessão de tratamento consiste na administração nasal de Spravato® e um período de observação após administração. Avaliação antes do tratamento: A pressão arterial deve ser avaliada antes da primeira dose. Se a pressão arterial basal estiver elevada, os riscos de aumento a curto prazo na pressão arterial e o benefício do tratamento com Spravato® deve ser considerado. Doentes com perturbações cardiovasculares ou respiratórias clinicamente significativas ou instáveis necessitam de precauções adicionais. Após administração, a pressão arterial deve ser reavaliada aos 40 minutos aproximadamente e subsequentemente sempre que for clinicamente necessário. Devido à possibilidade de sedação, dissociação e pressão arterial elevada, os doentes devem ser monitorizados por um profissional de saúde até o doente ser considerado clinicamente estável, para deixar o ambiente clínico. Posologia: *Posologia recomendada em adultos < 65 anos com PDMRT*: *Fase de indução (semanas 1-4):* primeiro dia, uma dose: 56 mg e doses subsequentes: 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. Recomenda-se manter a dose que o doente recebe no final da fase de indução na fase de manutenção. Fase de manutenção: Semanas 5-8: 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. *Posologia recomendada em adultos ≥ 65 anos com PDMRT*: *Fase de indução (semanas 1-4)*: primeiro dia, uma dose: 28 mg e doses subsequentes: 28 mg, 56 mg ou 84 mg, duas vezes por semana. *Fase de manutenção*: Semanas 5-8: 28 mg, 56 mg ou 84 mg uma vez por semana; a partir da semana 9: 28 mg, 56 mg ou 84 mg a cada duas semanas ou uma vez por semana. Todas as alterações de dose devem ser feitas em incrementos de 28 mg. *Tratamento agudo de curta duração em situações de urgência psiquiátrica devido a Perturbação Depressiva Major*: a dose recomendada de Spravato em doentes adultos (<65 anos) é de 84 mg 2 vezes por

semana, durante 4 semanas. A redução da dose para 56 mg deve ser feita com base na tolerabilidade. Após 4 semanas de tratamento com Spravato, o tratamento antidepressivo (AD) oral deve ser continuado, de acordo com o parecer clínico. Os doentes devem ser aconselhados a não comer nas duas horas anteriores à administração e a não beber líquidos durante os 30 minutos anteriores à administração. No dia da administração, os doentes que necessitam de um corticosteroide nasal ou um descongestionante nasal devem ser aconselhados a não administrar estes medicamentos na hora anterior à administração de Spravato®. *Compromisso hepático*: a dose máxima de 84 mg deve ser utilizada com precaução em doentes com compromisso hepático moderado. A utilização em doentes com compromisso hepático grave não é recomendada. *Doentes Japoneses/Chineses na PDMRT*: a eficácia de Spravato foi estudada, mas não foi estabelecida. População pediátrica: a segurança e eficácia em doentes pediátricos com idade igual ou inferior a 17 anos não foram estabelecidas. Modo de administração: Via nasal. O dispositivo para pulverização nasal é um dispositivo de uso único que permite um total de 28 mg de escetamina em duas pulverizações (uma pulverização por narina). 1 dispositivo (para uma dose de 28 mg), 2 dispositivos (para uma dose de 56 mg) ou 3 dispositivos (para uma dose de 84 mg), com um descanso de 5 minutos entre a utilização de cada dispositivo. Não deve ser utilizado um dispositivo de substituição se: espirrar imediatamente após a administração ou se ocorrer administração na mesma narina. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes; Doentes para os quais um aumento da pressão arterial ou da pressão intracraniana representa um risco grave: doentes com doença vascular aneurismática; doentes com história de hemorragia intracerebral e acontecimento cardiovascular recente (nas últimas 6 semanas) **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes: dissociação, tonturas, cefaleia, sonolência, disgeusia, hipoestesia, vertigens, náuseas, vómitos, pressão arterial aumentada. Frequentes: ansiedade, humor eufórico, estado confusional, desrealização, irritabilidade, alucinações, incluindo alucinações visuais, agitação, ilusão, ataque de pânico, perceção do tempo alterada, parestesia, sedação, tremor, alteração da função mental, letargia, disartria, perturbação da atenção, visão turva, acufenos, hiperacusia, taquicardia, hipertensão, desconforto nasal, irritação da garganta, dor orofaríngea, secura nasal incluindo crostas nasais, prurido nasal, hipoestesia oral, boca seca, hiperidrose, polaquiúria, disúria, urgência miccional, sentir-se estranho, sensação de embriaguez, astenia, choro, sentir alterações na temperatura corporal. Pouco frequentes: atraso psicomotor, sofrimento emocional, disforia, nistagmo, hiperatividade psicomotora, hipersecreção salivar, suores frios, perturbação da marcha. Raros: depressão respiratória. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda., Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento sujeito a receita médica especial e restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_ janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de Spravato®, Versão 5, emitido em 12/2022.

A Janssen desenvolveu recursos completos e serviços de apoio para o ajudar a preparar o seu espaço de assistência médica e iniciar o tratamento de doentes com a terapêutica SPRAVATO®

Visite a Janssen Medical Cloud™ para aceder a:

- Mais dados e informações sobre SPRAVATO®
- O nosso kit de ferramentas, criado em parceria com profissionais de saúde para lhe fornecer informações, conselhos e apoio para iniciar a terapêutica SPRAVATO®

https://www.janssenmedicalcloud.pt/pt-pt/spravato

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal | www.janssen.com/portugal
Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob o n.º 10576
Capital Social 2.693.508,64 euros | N.º Contribuinte 500 189 412
Material promocional elaborado em junho de 2023 | CP-391029

janssen Neuroscience
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson