



JANSSEN-CILAG, S.A.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:

SPRAVATO 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL, 1 envase con pulverizador

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: Otros Antidepresivos; código ATC: N06AX

Presentación pulverizador nasal perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador

Información técnica complementaria relativa a:

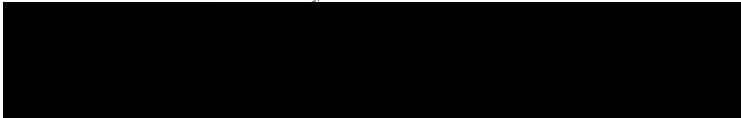
- Posología y forma de administración.
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en poblaciones especiales: edad avanzada, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.

Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Spravato es un fármaco que está financiado en Sistema Nacional de Salud según BIFIMED (Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos), para las siguientes indicaciones que constan en la ficha técnica aprobada por la AEMPS: Spravato, en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual, limitándose la financiación a: uso en combinación con un ISRS o IRSN, en adultos (18-74 años) con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a tres estrategias

diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, en el episodio depresivo grave actual.

MADRID a 25 de marzo de 2026



Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Jefa del Servicio de Farmacia