

POMALID[®]

Pomalidomida / Cápsulas 1, 2, 3 y 4 mg

Siguiendo pautas internacionales, **POMALID[®]** se encuentra adherido al **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)** aprobado por la ANMAT.

PGR: es un programa estratégico de seguridad para minimizar los riesgos potenciales conocidos de un producto, preservando sus beneficios terapéuticos.

En muchos países, como en Argentina, los PGR son requeridos como parte del proceso de aprobación de un medicamento. Estos planes pueden definirse como un conjunto de actividades diseñadas para identificar, prevenir, minimizar los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos y para evaluar la efectividad de estas intervenciones comunicando diligentemente los riesgos a los profesionales de la salud.

Una estrategia de minimización de riesgos tiene como objetivo principal manejar efectivamente un riesgo relacionado con el uso de un medicamento. Su propósito es permitir el acceso continuo de los pacientes a ciertos medicamentos para los cuales existen cuestiones de seguridad que pueden manejarse por medio del uso adecuado.

GESTIÓN DE RIESGOS

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/buenas_practicas.asp

El manejo de riesgos es un proceso iterativo de evaluación del balance riesgo/ beneficio de un medicamento, proceso que deberá ser continuo a través del ciclo de vida del producto.

Este novedoso concepto de Sistema de Gestión de Riesgos fue introducido en la Unión Europea, Estados Unidos y Japón constituyendo una etapa de desarrollo superior en la garantía de calidad, seguridad y eficacia de los productos.

Contenido del Material Educativo para Médicos Prescriptores del PGR de POMALID[®]

- Folleto educativo de **POMALID[®]** para profesionales.
- Carta dirigida al médico prescriptor
- Formularios de Consentimiento Informado según categoría de Riesgo del paciente
- Folleto informativo para pacientes
- Tarjeta del Paciente
- Resumen del Plan de Gestión de Riesgos

ANTE CUALQUIER CONSULTA CONTACTAR A:

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
DE GADOR S.A.

Farmacovigilancia@gador.com.ar
(011) 48589000 - interno 229
0800-220-2273 (CARE)