

¿CÓMO INCLUIR PACIENTES AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE LAPENAX®?



1. Explicar al paciente sobre los posibles efectos adversos hematológicos asociados al tratamiento con clozapina. Junto con el paciente o responsable legal, firmar 2 copias del **Consentimiento Informado**. Una copia quedará en manos del médico (historia clínica) y la otra en manos del paciente.
2. Asimismo, completar la **Solicitud de Ingreso** al programa, por duplicado, quedando una copia en la historia clínica y la otra será remitida al Laboratorio de análisis clínicos.
3. Enviar al paciente, con la Solicitud de Ingreso al **Laboratorio de análisis clínicos** seleccionados y la **orden de control hematológico**.
4. Contra la presentación del hemograma, que deberá encontrarse dentro de los valores establecidos como normales (ver rangos de alarma) **prescribir el medicamento** aclarando marca comercial emitiendo la receta **por duplicado**, con la **leyenda "HEMOGRAMA NORMAL" y la fecha de realización del mismo**.
5. Entregue, junto con la receta, la **orden para la realización del siguiente Hemograma (indicando la marca comercial de la clozapina que prescribe)** correspondiente a la etapa del tratamiento (durante las primeras 18 semanas de tratamiento, el control será semanal; luego de finalizado este período los controles serán mensuales).
6. A partir de ese entonces, el paciente queda incluido dentro del **Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax®**. Este monitoreo detecta diferentes niveles de alarma, con la consecuente acción requerida:

RANGO DE ALARMAS HEMATOLÓGICAS Y SUS CUIDADOS

	Si los valores se encuentran entre	Acción requerida
LEVE	Leucocitos: 3000-3500/mm³ Neutrófilos: 1500-2000/mm³	Control hematológico cada 48 hs
MODERADA	Leucocitos: 2000-2999/mm³ Neutrófilos: 1000-1499/mm³	Suspensión del tratamiento Control hematológico diario Control de signos/síntomas de infección
SEVERA	Leucocitos: ≤ 1999/mm³ Neutrófilos: 500-999/mm³	Suspensión del tratamiento Control hematológico diario Control de signos/síntomas de infección Supervisión por servicio de hematología
AGRANULOCITOSIS	Neutrófilos: ≤ 499/mm³	Suspensión del tratamiento Control hematológico diario Control de signos/síntomas de infección Supervisión por servicio de hematología Administración de factores estimulantes de colonias

7. Si el paciente abandonara el tratamiento por cualquier motivo o cambiara de marca comercial, por favor complete y envíe a GADOR S.A. la Ficha de Salida de Programa al siguiente email: lapenax@gador.com.ar

0800-555-0231

Las responsabilidades del paciente, Médico tratante, Farmacia, Laboratorio de análisis clínicos y Laboratorio titular del certificado, se encuentran detalladas en la Disposición 935/2000 de ANMAT, Ministerio de Salud.