

Lapenax® (clozapina) Información sobre COVID-19

Estimado Dr.,

Gador se halla monitoreando muy de cerca el desarrollo de la pandemia por COVID-19. En línea con las guías de la Organización Mundial de la Salud y de las directivas del gobierno nacional, Gador continúa tomando medidas para el cuidado de sus empleados, clientes y pacientes. En este escenario de constante evolución, Gador ha reunido información para brindarle tranquilidad así como consejos sobre el uso continuo y apropiado, y del manejo de pacientes en tratamiento con Lapenax®.

La información incluida en el presente documento no intenta ser una estrategia definitiva de tratamiento, sino un abordaje sugerido para los profesionales médicos. Se basa en experiencias previas exitosas en casos de catástrofe. Por supuesto, cada caso deberá ser considerado en forma individual. Esta información se proporciona para profesionales de la salud y no debe usarse como folleto informativo para pacientes.

Uso de Clozapina y COVID-19

Gador entiende que estamos viviendo tiempos sin precedentes. Seguramente usted tendrá muchas preguntas en relación al manejo de pacientes que reciben Lapenax® y los exámenes hematológicos mandatorios para estos pacientes. Como un recordatorio general el monitoreo hematológico debería ser realizado de acuerdo con las disposición 935/2000 de ANMAT que indica recuento de leucocitos y neutrófilos semanales durante las primeras 18 semanas de tratamiento y mensuales luego de las primeras 18 semanas, así como la modificación de la frecuencia ante la aparición de una alarma hematológica. Si fuera necesario desviarse de la recomendación regulatoria esto debería ser realizado de acuerdo al análisis de riesgo/beneficio según evaluación del médico tratante.

Conforme al Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) del pasado 19 de Marzo de 2020, no está establecido que los pacientes en tratamiento con Lapenax no puedan concurrir a los laboratorios de análisis clínicos (LACs) para sus controles hematológicos como corresponde. Por tal motivo, sugerimos al cuerpo médico que extienda un certificado con diagnóstico y tratamiento del paciente, de manera que el paciente conozca cuando deberá concurrir al control hematológicos en LAC, ya sea 1 vez por semana/o mes dependiendo el caso.

De esta forma, reduciremos la circulación innecesaria de pacientes como así también, sobrecargar en este momento tan complejo, el trabajo de los profesionales de la salud que realizan las extracciones.

El seguimiento clínico lo hará el médico tratante y solo si lo considera necesario regulará la periodicidad de los controles hematológicos acorde a la situación particular de cada paciente (riesgo de infección por covid-19, disminución de GB en control previo, signos de infección, etc).

Es posible que desee considerar la siguiente información.

Actualmente no se cuentan con datos científicos que sugieran que los pacientes que reciben clozapina no deberían continuar con el tratamiento si se los considera sospechosos de haber contraído COVID-19. Tampoco hay evidencia que sugiera que los pacientes tratados con clozapina aumenten su riesgo de contraer Coronavirus.

De acuerdo con lo indicado en el prospecto Lapenax®:

“**Consulte a su médico de inmediato** ante el primer signo de resfrío, gripe, fiebre, dolor de garganta, o cualquier otra infección. Lapenax® puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre y dar lugar a una mayor sensibilidad a la infección. Su médico deberá chequear su recuento de glóbulos blancos y tomar otras medidas si es necesario.”

Comparación de síntomas entre COVID-19 y un bajo recuento de glóbulos blancos:

COVID-19	Bajo recuento de glóbulos blancos
Alta temperatura de 38°C o más	Alta temperatura de 38°C o más
Tos de inicio reciente, Tos continua (tosar continuamente por más de una hora, o 3 o más episodios de tos en 24 horas)	Síntomas similares a gripe (dolor muscular, letargia, tos seca, cefalea, náusea, diarrea)
Dificultad para respirar	Dolor de garganta
	Temblores y escalofríos

Tabla 1, fuente: www.nhs.uk/conditions/

El especialista es quien se encuentra en la mejor posición para determinar si se requiere un monitoreo hematológico más frecuente para descartar neutropenia relacionada con infección viral. Se deberá realizar un análisis de riesgo/beneficio de cada caso, sin embargo y ante duda diagnóstica, recomendamos un monitoreo hematológico adicional cuando sea posible.

Como el paciente necesitará auto-aislamiento de acuerdo con las recomendaciones a nivel nacional deseamos recordarle los requerimientos de la frecuencia de monitoreo hematológico. El Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax® indica los intervalos para la obtención de muestras sanguíneas dependiendo de la frecuencia de monitoreo de cada paciente, de acuerdo a la siguiente tabla:

Frecuencia de Monitoreo	Intervalo máximo
Semanal	Cada 7 días
Mensual	Cada 30 días

Table 2, fuente: Disposición ANMAT 935/2000

Medidas Preventivas Adicionales

La siguiente información de medidas preventivas están tomadas de las guías de la Organización Mundial de la Salud y las provistas por el Ministerio de Salud de la Nación.

- ✓ **Evaluación del riesgo de infección**
 - Los pacientes con riesgo de infección por COVID-19 deben ser rápidamente evaluados a su arribo a un centro de salud y, de ser posible, deben ser evaluados antes de recibir a un nuevo paciente. Los pacientes deben ser revisados continuamente durante su estadía en el hospital. En los ámbitos de atención médica, los pacientes con síntomas de COVID-19 deberán ser separados de los pacientes asintomáticos tan pronto como sea posible.
- ✓ **Higiene de manos**
 - La higiene de manos es esencial para reducir la transmisión de la infección y es un elemento crítico de las precauciones estándar de control de infección. Todo el personal de planta, pacientes y visitantes deberían descontaminar sus manos con alcohol-gel al ingresar y abandonar áreas donde se asisten pacientes sospechados y confirmados de padecer COVID-19.
 - La higiene de manos debe ser realizada inmediatamente antes y después de cada contacto directo y cualquier actividad que resulte en potencial contaminación de las manos,

incluyendo la remoción del Equipo de Protección Personal (EPP), el equipo de descontaminación y el manejo de desechos:

www.who.int/gpsc/5may/Your_5_Moments_For_Hand_Hygiene_Poster.pdf

✓ **Higiene Respiratoria y de la tos**

- Se deberán usar elementos descartables de uso único para cubrir la nariz y la boca al estornudar, toser o sonarse y limpiarse la nariz. Los elementos descartables deberán ser descartados rápidamente en el receptáculo de desechos más cercano.
- Se deberán lavar las manos (de ser posible usando agua y jabón, sino con alcohol-gel) luego de toser, estornudar o de cualquier contacto con secreciones respiratorias y/u objetos contaminados.
- Alentar a los pacientes a mantener sus manos lejos de los ojos, boca y nariz.

✓ **Equipo de Protección Personal (EPP)**

- Previo a la realización de cualquier procedimiento, el personal de planta deberá evaluar cualquier probable exposición al virus y asegurarse que el EPP que se está usando provea la adecuada protección contra los riesgos asociados con el procedimiento o tarea a realizar. Todo el personal de planta deberá estar entrenado en el uso apropiado del EPP.

El Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax® fue desarrollado para el manejo del riesgo de agranulocitosis asociado con el uso de clozapina. El monitoreo hematológico deberá ser llevado a cabo de acuerdo con las indicaciones de ANMAT. La decisión de desviarse de la recomendación regulatoria nacional estará basada en la decisión del médico tratante luego de evaluar el riesgo/beneficio. Sin embargo, como esto sería un uso no autorizado, por favor contáctese con el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax® ya que nuestro Departamento de Farmacovigilancia necesitará recolectar la información del uso no autorizado de Lapenax®.

Preguntas Frecuentes

P: SI UN PACIENTE CONTRAE COVID-19 (O TIENE SÍNTOMAS) Y SE HA AUTO-AISLADO POR 14 DÍAS, ¿PODRÍA CONTINUAR RECIBIENDO LAPENAX® SI NO CONTAMOS CON UN RESULTADO DE LABORATORIO RECIENTE?

R: Gador recomienda que en la medida de lo posible, los pacientes que reciben Lapenax® deberán cumplir con las pruebas sanguíneas de acuerdo con las recomendaciones regulatorias nacionales. La decisión de desviarse de la regulación nacional será a discreción del médico tratante basada en la evaluación del riesgo/beneficio.

P: QUE SUCEDE CON LOS PACIENTES CONSIDERADOS DE RIESGO (MAYORES DE 65 AÑOS, DIABETICOS, HIPERTENSOS, INSUFICIENTES RENALES, ETC) Y QUE SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO CON LAPENAX?

R: Gador recomienda que en la medida de lo posible, los pacientes que reciben Lapenax® deberán cumplir con las pruebas sanguíneas de acuerdo con las recomendaciones regulatorias nacionales. La decisión de desviarse de la regulación nacional será a discreción del médico tratante basada en la evaluación del riesgo/beneficio.

P. ¿HA HABIDO ALGÚN CAMBIO CON RESPECTO A LOS REQUERIMIENTOS DE MONITOREO Y DISTRIBUCIÓN DE LAPENAX®?

R. Hasta el momento no se anunciado ningún cambio en las recomendaciones regulatorias nacionales. Por favor contáctese con el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax® si usted no está seguro con algún tema regulatorio o si necesita asesoramiento para la correcta prescripción de Lapenax®.

P. ¿LOS PACIENTES QUE VENÍAN PRESENTANDO VALORES NORMALES ANTES DE LA PANDEMIA PODRÁN TENER UN PERIODO DE DESCANSO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS EXAMINES HEMATOLÓGICOS?

R. No hay datos que sugieran el descanso para la realización de los exámenes hematológicos. La decisión de desviarse de la regulación nacional será a discreción del médico tratante basada en la evaluación del riesgo/beneficio. Todo desvío sería considerado como uso no licenciado por lo que deberá ser informado al Programa de Farmacovigilancia de Lapenax®.

P. ¿ES SEGURO CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LAPENAX® SI EL PACIENTE DESARROLLA FIEBRE O CUALQUIER OTRO PROBLEMA ASOCIADO CON COVID-19?

R. No existe contraindicación para la prescripción de Lapenax® si el paciente desarrolla sintomatología respiratoria, pero si presenta signos o síntomas de fiebre el paciente deberá ser estudiado para descartar neutropenia. Por favor remítase a la Tabla 1 donde se detalla la comparación de síntomas.

De acuerdo con lo indicado en el prospecto Lapenax®:

“Consulte a su médico de inmediato ante el primer signo de resfrío, gripe, fiebre, dolor de garganta, o cualquier otra infección. Lapenax® puede reducir el número de glóbulos blancos de la sangre y dar lugar a una mayor sensibilidad a la infección. Su médico deberá chequear su recuento de glóbulos blancos y tomar otras medidas si es necesario.”

P. ¿CUÁNTO TIEMPO SE PUEDE DIFERIR EN FORMA SEGURA ANÁLISIS DE SANGRE?

R. La decisión de desviarse de la regulación nacional será a discreción del médico tratante basada en la evaluación del riesgo/beneficio.


Entendemos que estos son tiempos sin precedentes y lo alentamos a que nos contacte si tiene alguna otra consulta. Por favor contacte al Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax llamando al 0800-555-0231 o enviando un e-mail a lapenax@gador.com.ar

[Adicionalmente, podrá ingresar cualquier consulta a través de nuestro sitio web:](#)

<https://www.gador.com.ar/contacto/>, seleccionando la opción “Lapenax”

Contacto

Casa Matriz
Darwin 429
(C1414CUJ) Buenos Aires, Argentina
Tel. (5411) 4858-9000

* Nombre	* E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Teléfono	* Área
<input type="text"/>	<input type="text" value="Lapenax"/>
* Mensaje	<ul style="list-style-type: none">Seleccionar áreaConsulta generalRecursos humanosFarmacovigilanciaLapenaxReclamos Calidad
<input type="checkbox"/> No soy un robot  reCAPTCHA Privacidad · Condiciones	

Es muy importante el reporte de la sospecha de reacciones adversas luego de la autorización de un producto medicinal. Esto permite el monitoreo continuo del riesgo/beneficio del producto medicinal. Se pide a los profesionales de la salud que reporten toda sospecha de reacción adversa vía:
lapenax@gador.com.ar