

Consentimiento Informado

Aspen Argentina S.A



LAPENAX®
CLOZAPINA

Yo, Sr./Sra _____ DNI _____ de _____ años de edad, declaro haber recibido información clara y suficiente sobre el tratamiento con Clozapina y:

1. Acepto la participación voluntaria en el **Programa de Monitoreo de pacientes tratados con Lapenax (Clozapina) implementado por Aspen Argentina S.A** que tiene la finalidad de permitir la utilización, en condiciones seguras de este fármaco.
2. He sido informado que la CLOZAPINA, además de varios efectos adversos comunes a otros medicamentos utilizados en enfermedades similares, es capaz de producir una alteración importante en la cantidad de glóbulos blancos sanguíneos, que en su forma extrema es conocida como agranulocitosis la cual potencialmente puede disminuir mucho su capacidad de defenderse de múltiples gérmenes. La inclusión dentro del presente programa, condición para recibir el fármaco, tiene como objetivo reducir al mínimo este riesgo, permitiendo su prevención o detección precoz.
3. He recibido información sobre los posibles beneficios y los potenciales riesgos asociados al uso de este medicamento y he recibido las aclaraciones e instrucciones por parte del médico de las cuestiones técnicas que no me hubieran resultado suficientemente comprensibles. He recibido información clara sobre todos los tratamientos alternativos disponibles (cuando los hubiere) y explicaciones sobre las consecuencias de no realizar un tratamiento.
4. Se me ha notificado que deberé realizar un análisis de sangre (hemograma) semanalmente durante las primeras 18 (dieciocho) semanas de tratamiento y luego con una frecuencia mensual mientras esté recibiendo el fármaco.
5. El presente Programa de Monitoreo **se implementa conforme a los requisitos regulatorios vigentes establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).**
6. He sido informado/a que el Dr/Dra se constituye en responsable de las obligaciones que dentro del programa le competen a partir de la fecha de inicio del tratamiento.
7. Se me ha notificado que la firma del presente consentimiento resulta indispensable para cumplimentar los requisitos exigidos por la normativa aplicable.
8. He sido informado que su participación en el presente Programa es voluntaria, pudiendo retirarse en cualquier momento sin que ello le genere perjuicio o penalidad alguna y sin que implique un cambio en la calidad de la atención.

Autorizo expresamente a Aspen Argentina S.A., con domicilio en Pque. Industrial La Cantábrica, Tres Arroyos 329, B1706 Haedo, Provincia de Buenos Aires, **en su carácter de Responsable de la base de datos del Programa de Monitoreo de pacientes tratados con Clozapina, a recolectar, tratar y almacenar mis datos personales y datos sensibles relativos a mi salud, con la finalidad exclusiva de gestionar mi participación en dicho Programa, garantizar el uso seguro del medicamento y cumplir con la normativa sanitaria aplicable.**

Los datos serán utilizados únicamente para los fines mencionados y no serán cedidos a terceros, salvo obligación legal o requerimiento de autoridades sanitarias.

Podré ejercer en cualquier momento mis derechos de acceso, rectificación, actualización, supresión y retiro del consentimiento, conforme a los artículos 14 y 16 de la Ley 25.326, comunicándome a: **datospersonales@aspenlatam.com**

Aspen Argentina S.A. adoptará medidas técnicas y organizativas reforzadas para asegurar la confidencialidad y seguridad de mis datos de salud, según lo exige la normativa aplicable.

La Agencia de Acceso a la Información Pública, órgano de control de la Ley 25.326, es competente para atender denuncias y reclamos relacionados con el tratamiento de datos personales (www.argentina.gob.ar/aaip).

El titular de los datos podrá ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación y supresión de estos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL SUJETA A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

Ante la aparición de eventos no deseados descriptos o no en el presente prospecto, deberá comunicarse a: Sistema nacional de farmacovigilancia: Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica: Av. de Mayo 844 1° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires - CP C1084 • Teléfono: (+54-11) 4340-0866 • Correo electrónico: depto.snfvig@anmat.gob.ar

Se firma el presente en _____ al _____ del mes de _____ del _____.

Paciente /representante legal
Firma - Aclaración - D.N.I

Testigo
Firma - Aclaración - D.N.I

Médico
Firma - Aclaración - D.N.I



Healthcare. We Care.