

Proceso de inclusión de pacientes al Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Aspen Argentina S.A

LAPENAX[®]
CLOZAPINA



1 Verificación de solicitud de estudio

Ante el ingreso de un paciente, el laboratorio deberá verificar que la orden de hemograma indique expresamente el nombre del producto Lapenax[®] (clozapina).

3 Registro de datos del paciente

Se deberán registrar los datos del paciente, así como la información del médico tratante y sus datos de contacto, a fin de garantizar la trazabilidad del seguimiento.

2 Envío de documentación de ingreso

De acuerdo con la normativa vigente (Disposición 935/2000 de ANMAT), el laboratorio deberá enviar la copia de la Solicitud de Ingreso al Programa (completada por el médico tratante) a través de los canales definidos por Aspen Argentina S.A. lapenax@aspenlatam.com

4 Inclusión en el programa

Una vez completadas las instancias anteriores, el paciente quedará incorporado al Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax, iniciándose el monitoreo hematológico correspondiente.

ESTE MONITOREO DETECTA DIFERENTES NIVELES DE ALARMA:

	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

Ante la detección de leucopenia o granulocitopenia, el laboratorio de análisis clínicos deberá notificar de forma inmediata a través del siguiente mail lapenax@aspenlatam.com

Asimismo, se deberá informar al médico tratante, quien evaluará la adecuación de la frecuencia de los controles hematológicos.

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.