

Proceso de inclusión de pacientes al Programa de Farmacovigilancia

de Aspen Argentina S.A

LAPENAX®
CLOZAPINA



1 Información al paciente y Consentimiento Informado

Explique al paciente los posibles efectos adversos hematológicos asociados al tratamiento con clozapina. Confeccione 2 copias del Consentimiento Informado:

1. Una copia quedará en la historia clínica del paciente (médico). 2. Una copia será entregada al paciente o su representante legal.

2 Solicitud de ingreso

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 Evaluación hematológica inicial

Enviar al paciente, con la Solicitud de Ingreso al Laboratorio de análisis clínicos seleccionado y la orden de control hematológico. 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 de este.

4 Prescripción

Entregar, 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 los controles serán mensuales).

5 Seguimiento

A partir de ese entonces, el paciente queda incluido dentro del Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax®.

Este proceso forma parte del compromiso de **Aspen Argentina S.A.** con el uso seguro y monitoreado de Clozapina.

CLASIFICACIÓN DE VALORES HEMATOLÓGICOS Y CONDUCTAS RECOMENDADAS

La interpretación de estos valores debe realizarse en el marco del monitoreo clínico del paciente:

	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

En caso de discontinuación del tratamiento o cambio de marca comercial, se deberá completar y remitir la Ficha de Salida del Programa al siguiente mail: lapenax@aspenlatam.com