



LAPENAX®

CLOZAPINA

Recordatorio de la ANMAT sobre el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Clozapina

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en las Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos de octubre 2020, publicó un recordatorio acerca de clozapina: Recordatorio a los TARC, médicos, bioquímicos, farmacéuticos y pacientes que participan del programa de farmacovigilancia intensiva con Clozapina.

Ante cualquier posible situación de incumplimiento del monitoreo hematológico necesario, se solicita a los médicos, bioquímicos, farmacéuticos y pacientes comunicarse con el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Clozapina correspondiente., se recuerda la importancia del cumplimiento de los controles hematológicos que deben realizarse durante el tratamiento con Clozapina y según lo establecido en la Disposición 935/2000 (PROGRAMA ACTUALIZADO DE MONITOREO PARA PACIENTES AMBULATORIOS E INTERNADOS TRATADOS CON CLOZAPINA).

Los TARC deben mantener una comunicación activa con los médicos, farmacéuticos y bioquímicos y capacitarlos continuamente de manera que todos los profesionales de la salud del Programa de FVG Intensiva se encuentren actualizados para dar cumplimiento a los requisitos del programa.

Asimismo, ante cualquier posible situación de incumplimiento del monitoreo hematológico necesario, se solicita a los médicos, bioquímicos, farmacéuticos y pacientes comunicarse con el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Clozapina correspondiente.

Fuente:https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_octubre-2020_farmacovigilancia.pdf

Los TARC deben mantener una comunicación activa con los médicos, farmacéuticos y bioquímicos y capacitarlos continuamente de manera que todos los profesionales de la salud del Programa de FVG Intensiva se encuentren actualizados para dar cumplimiento a los requisitos del programa.

Aspen Argentina S.A adhiere a estas recomendaciones y promueve el cumplimiento de los lineamientos establecidos para garantizar el uso seguro de clozapina. Aspen Argentina S.A. informa que los datos personales y datos sensibles vinculados a la salud que se reciban en el marco del Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Clozapina serán tratados conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, con la finalidad exclusiva de cumplir con las obligaciones de seguridad del medicamento y de reporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT. Los titulares podrán ejercer los derechos de acceso, rectificación y actualización previstos en el artículo 14 y concordantes de la Ley 25.326 comunicándose a través de los canales oficiales indicados en este documento.

Para comunicarse con el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Lapenax® Aspen Argentina S.A:

Consultas línea gratuita: 0800-555-0231
Email: lapenax@aspenlatam.com

Aspen Argentina S.A reconoce que Internet es un medio de comunicación global; sin embargo, la industria farmacéutica está sujeta al marco regulatorio específico de cada país. La sección Farmacovigilancia está exclusivamente destinada a satisfacer la necesidad de mayor información de los profesionales de la salud y de los pacientes que reciben los productos de Aspen.

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.snfv@anmat.gob.ar



Healthcare. We Care.