



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos, y Tecnología Médica

22 de febrero de 2009

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA - RECORDATORIO Y ACTUALIZACIÓN

(Disposición ANMAT N° 2552/95)

Las Especialidades Medicinales conteniendo los principios activos que e mencionan a continuación son aquellos incluidos en un sistema de Farmacovigilancia Activa bajo modalidades diferentes

Clozapina

[\(Disposición ANMAT N° 935/00\)](#)

Clozapina es un antipsicótico atípico, que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia resistente a otras medicaciones, a la esquizofrenia relacionada con la enfermedad de parkinson y en pacientes esquizofrénicos con ideación suicida. Uno de los efectos adversos más importantes y serios es la leucopenia que puede llevar a agranulocitosis, con el consiguiente riesgo de infecciones. Para prevenir dicha complicación, se cuenta con un sistema de Farmacovigilancia Intensiva que se realiza en conjunto con los cinco laboratorios productores que, entre otros ítems, incluye un seguimiento hematológico estricto a todos los pacientes que se encuentran en tratamiento con Clozapina.

Para el funcionamiento óptimo del sistema es necesario que todos los pacientes que vayan a ser tratados con Clozapina sean ingresados a los distintos programas de farmacovigilancia intensiva que llevan a cabo los laboratorios titulares de los productos quienes nos informan mensualmente sobre los pacientes en seguimiento y las alertas hematológicas.

Durante el año 2007 ingresaron a tales programas aproximadamente 6000 pacientes, de los cuales un 10% presento leucopenia grave y no se constató ninguna muerte imputable al uso de la droga. .

Talidomida

[\(Disposición ANMAT N° 7720/06\)](#)

Actualmente para recetar Talidomida se debe completar en la receta el nombre y apellido del paciente, la edad, el diagnóstico, indicación y la cantidad requerida para hasta tres meses de tratamiento. Firmar el consentimiento informado. Dirigirse con la receta, el DNI y el consentimiento firmado al laboratorios que lo comercializa.

En caso de compra a instituciones, éstas deberán entregar tales datos al laboratorio para poder concretar la siguiente compra.

El médico es responsable de la indicación para la que la prescribe, como de los efectos adversos que pudieran surgir, más aún si no se ha firmado el consentimiento.

Durante el 2007 se obtuvieron recetas de aproximadamente 2800 pacientes, el 66% se indicó en Mieloma Múltiple, el 14 % fueron Aftas de Bechet en un 14% y el resto para distintas patologías siempre como inmunomodulador.

Lenalidomida

(Disposición ANMAT N° 770/08)

Esta Especialidad Medicinal esta autorizada por certificado N° 54.360, comercialmente REVLIMID.

Para su autorización se requirió de un Plan de Manejo de Riesgo como práctica obligatoria.

Se trata del primer plan de este tipo aprobado en FVG acorde con los esquemas internacionales requeridos por FDA y/o EMEA-

Plan de Minimización de Riesgo de Embarazo consiste en que el médico debe estar certificado por el laboratorio para prescribir el medicamento, por lo que se compromete a entregar la información necesaria al paciente, a firmar el consentimiento informado, a entregar al paciente una tarjeta de seguimiento, acorde a si se trata de una mujer en edad fértil, un hombre o una mujer en edad no fértil.

Lenalidomina en combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos un tratamiento para esta enfermedad.

Los laboratorios que integran los tres programas mencionados deben enviar los datos solicitados a Farmacovigilancia -ANMAT mensualmente.

Farmacovigilancia : TE y Fax 4340-0866 y correo electrónico snfvg@anmat.gov.ar

Para mayor información, puede comunicarse con el Programa "ANMAT Responde" al teléfono 0-800-333-1234 o por correo electrónico a responde@anmat.gov.ar.