

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LODUX®



2025.01.10-MPI- Lodux-V2



PRESENTACIONES
Lodux® 100mg.
Caja por 30 comprimidos
Lodux® 25mg.
Caja por 20 comprimidos.

INNOVACIÓN
PARA LA
SALUD DE TODOS

Synthon

B Bioequivalente

INFORMACIÓN RELEVANTE DE LODUX®

Al igual que todos los medicamentos, Clozapina no está exento de provocar efectos secundarios o adversos. El equilibrio entre el riesgo de administrar un medicamento y el beneficio terapéutico esperado para el paciente, es una decisión profesional que realizará su médico tratante. **Este medicamento ha sido prescrito solo para usted. No lo recomiende a otra persona, eso puede ser peligroso para ellos.**

¿Qué profesional prescribe Clozapina?

Médicos Psiquiatras o Neurólogos pueden iniciar a un paciente con Clozapina.

¿Cuáles efectos secundarios puedo esperar al tomar Clozapina?

El principal efecto adverso descrito para Clozapina es provocar granulocitopenia o agranulocitosis (disminución de glóbulos blancos en la sangre).

También se ha observado:

Hipotensión ortostática (baja de presión al ponerse de pie), taquicardia, palpitations, aumento de sudoración, aumento de salivación, fatiga, somnolencia, convulsiones, aumento de duración del sueño entre otros. **Si usted manifiesta alguno u otros de estos síntomas consulte a su médico tratante para tomar las medidas pertinentes y notifique sus reacciones adversas a:**

Farmacovigilancia.chile@synthon.com.

Para mayor información de reacciones adversas, leer folleto interno contenido en el estuche de su medicamento Lodux®.

¿Por qué debo realizarme exámenes de sangre al estar en tratamiento con Clozapina?

Los pacientes tratados con clozapina presentan una incidencia del 2% de desarrollar agranulocitosis durante el primer año de tratamiento. Esta condición implica una reducción severa de neutrófilos, un tipo de célula esencial para la defensa del organismo contra infecciones, lo que justifica la necesidad de un monitoreo constante.

El programa de farmacovigilancia es un requisito establecido por autoridades sanitarias tanto a nivel mundial como local que permite minimizar el riesgo de agranulocitosis. Para garantizar la seguridad de los pacientes, Synthon Chile cuenta con el Programa de Farmacovigilancia Activa, gestionado por la empresa Go Pharma. Este programa se encarga de evaluar y monitorear el estado hematológico de los pacientes y determinar si cumplen con los criterios de aptitud hematológica necesarios para recibir el medicamento Lodux®, reduciendo el riesgo de agranulocitosis o neutropenia.

Tanto pacientes como profesionales de la salud, pueden reportar cualquier evento o reacción adversa relacionada con Lodux® a través de los siguientes canales:

- Teléfono de Farmacovigilancia Activa: **800 399 100**
- Página web: **www.synthon.com/farmacovigilancia**
- Correo electrónico: **farmacovigilancia.chile@synthon.com**

Estos medios están disponibles para garantizar un monitoreo continuo y una respuesta rápida ante cualquier incidente relacionado con el medicamento.

Por este motivo, es **indispensable presentar un hemograma vigente** al momento de adquirir el medicamento, ya que esto es fundamental para su seguridad.

I. Definiciones de tipo paciente:

Paciente debutante con Clozapina.

Es aquel paciente que **nunca** ha tomado Clozapina. Por lo anterior, para dispensar Lodux® requerirá presentar:

- Consentimiento informado Lodux®, firmado por su médico tratante.
- Receta vigente.
- Hemograma vigente (con RAN \geq 1500 mm³).

Paciente debutante con Lodux® pero que se encuentra bajo tratamiento con Clozapina (otra marca).

Se trata de aquel paciente que se encuentra bajo tratamiento con Clozapina, que no es marca Lodux®. En este caso el paciente deberá presentar la siguiente documentación:

- Consentimiento informado Lodux®, firmado por su médico tratante.
- Certificado emitido por su médico tratante que indique fecha de inicio y fase de tratamiento (semanal/mensual) en la que se encuentra el paciente.
- Receta vigente.
- Hemograma vigente (con RAN \geq 1500 mm³).

II. Acceso al Programa Lodux®

1. Si es un paciente debutante con Clozapina (Programa Lodux®):

- Consentimiento informado Lodux®, firmado por su médico tratante.
- Presentar receta médica, hemograma vigente (RAN \geq 1500 mm³).
- El químico farmacéutico contactará a la empresa de Farmacovigilancia Activa Lodux® (Go Pharma), que evaluará el hemograma y la documentación presentada para autorizar o rechazar la dispensación del medicamento.
- La cantidad dispensada será acorde a lo indicado en la receta médica dada por su médico tratante.
- Si se detecta un riesgo hematológico, Go Pharma recomendará no dispensar el medicamento y contactará al paciente, familiar y a su médico tratante.

2. Si es paciente debutante con Lodux® (tratamiento previo con otra marca de Clozapina):

- Seguir el procedimiento anterior, añadiendo un certificado médico que confirme el inicio del tratamiento con Clozapina y declare la fase actual.

3. Si es un paciente antiguo con Lodux®:

- Presentar receta médica y hemograma vigente

Nota: El proceso de evaluación puede tomar algunos minutos, debido a la revisión exhaustiva del hemograma y documentación entregada.

III. Excepciones de Dispensación de Lodux®

Cada solicitud de excepción para la autorización de dispensación de clozapina debe ser evaluada conjuntamente con Go Pharma y el área de Farmacovigilancia de Synthon Chile.

IV. ¿Cada cuánto debo hacerme los hemogramas?

Esto dependerá de la fase de tratamiento en la que Ud. se encuentre:

Fase semanal: Quiere decir que Ud. ha **iniciado el tratamiento con Lodux®** o ha presentado una **descontinuación de tratamiento igual o mayor a 30 días**. En este caso, Ud. deberá realizarse **hemogramas semanales** para autorizar el despacho de Clozapina. En la fase semanal, se le despachará tratamiento para **una semana** de tratamiento durante las primeras 18 semanas.

La vigencia del hemograma al momento del despacho del medicamento, **no debe ser más de 5 días** desde la fecha de la toma de muestra.

La etapa semanal de tratamiento dura 18 semanas.

Fase Mensual: Una vez que ha completado las 18 semanas de tratamiento, el hemograma requerido debe realizarse de **forma mensual** y no puede tener una antigüedad superior a **7 días** desde la toma de muestra al momento de adquirir el medicamento. **En esta fase la compra de su medicamento debe ser mensual.**

No obstante, si el médico tratante lo considera apropiado, y según la Norma Técnica N° 50, los pacientes con más de un año de uso continuo de clozapina y sin antecedentes de neutropenia pueden realizarse hemogramas con una periodicidad máxima de 56 días. Para ello, el médico deberá emitir un certificado que avale esta frecuencia. En dicho caso, la dispensación se podrá autorizar para 56 días.

V. Precauciones y advertencias con el uso de Clozapina:

- Si presenta **síntomas gripales o cualquier signo de infección**, palpitations, aumento de frecuencia cardíaca, dificultad al respirar o dolor al pecho, debe contactarse inmediatamente con su médico tratante.
- **No interrumpa el tratamiento ni cambie la dosis** sin indicación médica. Existe el riesgo de aparición de síntomas psicóticos por privación brusca de Lodux®.
- **No use otros medicamentos sin autorización médica.**
- **Las madres en lactancia, y en tratamiento con Clozapina no deben amamantar.**

Synthon Chile recomienda seguir las sugerencias de este documento, pero es una decisión de su médico tratante la prescripción de Lodux®.

VI. Objetivos del sistema de Farmacovigilancia para Clozapina

- Optimizar el manejo de pacientes medicados con Lodux®.
- Minimizar el riesgo de desarrollo de neutropenia o agranulocitosis a través del monitoreo del recuento de leucocitos en forma regular.
- Vigilar que aquellos pacientes que presentaron neutropenia severa o agranulocitosis no sean re-expuestos a Clozapina.
- Asesorar a los de Lodux®.

VII. Consideraciones para el despacho de Clozapina

Paciente que ha tomado Clozapina de otra marca y migra a Lodux®

Ud. debe presentar Certificado médico que indique fecha de inicio del tratamiento y la fase de tratamiento en la que Ud. se encuentra con Clozapina (mensual o semanal) + hemograma vigente (con RAN \geq 1500mm³) según fase de tratamiento en la Ud. se encuentre + receta con indicación médica + consentimiento informado de Lodux®.

Paciente que inicia con Clozapina Lodux®:

Ud. deberá presentar receta médica + hemograma vigente (con RAN \geq 1500 mm³) y el presente consentimiento informado.

¿Qué pasa si mi hemograma no está normal?

Clozapina puede provocar una reducción del recuento absoluto de neutrófilos (RAN) denominada neutropenia en aquellos pacientes que la consumen. Esta neutropenia se clasifica en 3 tipos de alarmas neutropenia leve, moderada y grave cuyo manejo se describe en la contraportada de este consentimiento.

Procedimiento de despacho de Lodux® (Clozapina Synthón)

PACIENTE DEBUTANTE 18 SEMANAS

PRESENTAR EN FARMACIA

Hemograma vigente (con RAN \geq 1500 mm³) no más de 5 días de antigüedad.
Receta no más de 30 días de antigüedad.
Consentimiento informado firmado.
Certificado médico ()** cuando aplique.

PACIENTE ANTIGUO 19 O MÁS SEMANAS DE TRATAMIENTO (*)

PRESENTAR EN FARMACIA

Hemograma vigente (con RAN \geq 1500 mm³) no más de 7 días de antigüedad.
Receta no más de 30 días de antigüedad.
Certificado médico ()** cuando aplique.

Ingreso a Servicio de Farmacovigilancia Activa (SFV) Lodux®.
ETAPA INICIAL (Ingreso al programa)
 Entrega de Consentimiento informado firmado por su médico tratante.

(*) la frecuencia de presentación de hemogramas mensuales puede variar (ver punto N° IV en el ítem fase mensual).

(**) Ver información letra d.

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Deberá contactar al Servicio de Farmacovigilancia Activa Lodux® al **800 399 100**
 Enviar imagen de la documentación al correo **lodux.cl@synthon.cl** o mensajería por celular, al **+56936257700** **Horario de atención: Lunes a viernes de 9:00 a 18:00 hrs. Horario continuado (no festivo)**

AUTORIZACIÓN DEL DESPACHO CLOZAPINA

Empresa a cargo del Sistema de Farmacovigilancia Activa Lodux®: **GO PHARMA**

Descripción del funcionamiento del Servicio de Farmacovigilancia Clozapina Lodux® Synthón (SFV Lodux®)

Para la correcta dispensación del medicamento Lodux®, el paciente debe acudir a la farmacia con los siguientes documentos:

a) Consentimiento Informado (CI) de Synthón Chile (Debe ser completado por el médico (psiquiatra o neurólogo) y se debe presentar en el caso de que el paciente este iniciando con clozapina por primera vez o cuando tome por primera vez Lodux®. En caso de que el médico tratante no cuente con CI de Synthón Chile, puede solicitarlo al correo **farmacovigilancia.chile@synthon.com**).

b) Hemograma vigente* (Con RAN \geq 1.500; y cuya vigencia estará sujeta a la fase de tratamiento en la que el paciente se encuentre, (ver flujograma de dispensación)).

c) Receta Vigente* (Emitida por su médico tratante (Psiquiatra y/o Neurólogo para iniciar el tratamiento con Clozapina)).

d) Certificado Médico** (Su presentación aplica cuando el paciente ingresa al programa Lodux® (ya tomando clozapina, pero de otra marca) indicando fase de tratamiento y semanas de tratamiento del paciente y/o cuando su médico, tras la evaluación clínica, decide realizar hemograma con una periodicidad máxima de 56 días (esto aplica solo a pacientes en fase mensual con más de un año continuado de tratamiento) u otra ocasión especial que afecte el proceso de dispensación normal del producto Lodux®. (*) Documentos requeridos en todo momento para autorizar la dispensación del medicamento Lodux®.

Procedimiento para una correcta dispensación de Lodux®

1. Con los documentos **a, b, c y d (según aplique)** paciente se dirige a la farmacia.

2. El Químico Farmacéutico de la farmacia se pone en contacto con el SFV de Lodux® al número del call center **800 399 100** o al **+569 362 57700** y/o mediante el correo electrónico **lodux.cl@synthon.cl**, donde le hará envío de la documentación (a,b,c y/o d) al SFV de Lodux® con el fin de que se evalúe el estado

hematológico del paciente, en cumplimiento de la norma técnica N°50.

El Farmacéutico siempre debe enviar los documentos al correo antes indicado, con copia al correo de Synthón Chile **farmacovigilancia.chile@synthon.com**. Es importante mencionar que los documentos también podrán ser enviados vía mensajería WhatsApp al número **+569 362 57700**.

3. Considerar que el horario de atención del SFV Lodux® es de **Lunes a Viernes de 9:00 a 18:00 horario continuado. No opera fines de semana ni festivos**. En el caso que se reciba una solicitud fuera del horario y/o fuera de los días indicados, la respuesta a la solicitud quedará pendiente hasta día y hora de atención ya mencionada.

4. El SFV Lodux® llevado a cabo por la empresa externa Go Pharma, chequeará el estado hematológico del paciente mediante la evaluación del valor de neutrófilos absolutos (RAN) indicados en el hemograma del paciente. Dicho valor debe encontrarse dentro de los valores establecidos en la Norma General Técnica sobre el manejo clínico de Clozapina N°50.

5. El tiempo de evaluación de los documentos por Go Pharma, no deberá superar los 20 minutos. En caso que éste tiempo se alargue, favor derivar consulta a Synthón Chile mediante el correo: **farmacovigilancia.chile@synthon.com** y/o llamar al número **224990800**.

6. Tras la evaluación del valor RAN y documentos presentados, Go Pharma informará al QF de la Farmacia mediante correo electrónico, si se autoriza o rechaza la dispensación de Lodux® y la cantidad de medicamento autorizada.

En caso de dudas, llame al número **224990800** y/o dirija sus dudas y/o reporte las reacciones adversas asociadas al producto Lodux® al correo **farmacovigilancia.chile@synthon.com**

MANEJO DE NEUTROPENIA ASOCIADA AL USO DE CLOZAPINA (alineado a NT N° 50 Vigente)

	RECUESTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS (RAN)	MONITORIZACIÓN	OBSERVACIONES
ALARMA 1 Neutropenia leve	1.000 a 1499	Hemograma con RAN cada 48 horas hasta que RAN sea mayor a 1.500. En casos en los que no sea posible cumplir con esta frecuencia se deberá suspender transitoriamente el fármaco.	Según criterio clínico puede hacerse una monitorización más frecuente luego de llegar a RAN > 1.500. Mantener el tratamiento.
ALARMA 2 Neutropenia moderada	500 a 999	Hemograma con RAN diario hasta que RAN > 1.000, luego hemograma con RAN cada 48 horas hasta que RAN > 1.500. Cuando RAN > 1.500 continuar con hemogramas semanales por al menos 4 semanas.	Se sugiere consultar con hematología. Suspender Clozapina mientras RAN se mantenga bajo 1.000. Es posible reiniciar Clozapina una vez que el RAN > 1.000. Posibilidad de utilizar un estimulador de colonias según evaluación clínica del paciente.
ALARMA 3 Neutropenia grave	Menor a 500	Hemograma con RAN diario hasta que RAN > 1.000, luego hemograma con RAN cada 48 horas hasta que RAN > 1.500. Si se decide volver a iniciar Clozapina se debe reiniciar con un RAN >1.500 y con el mismo esquema en paciente que inician por primera vez Clozapina.	Se sugiere consultar con hematología. En casos particulares discutidos en reunión clínica y en los que el beneficio de reiniciar Clozapina exceda con claridad el riesgo de reiniciarla es posible plantear su reinstalación. Se debe considerar que a menor RAN mayor riesgo al reiniciar del uso de Clozapina. Posibilidad de utilizar un estimulador de colonias según evaluación hematológica.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información previa al inicio del tratamiento con Clozapina

Yo, _____ RUT _____

y/o _____ RUT _____

apoderado/ representante/familiar del usuario arriba individualizado, he (hemos) recibido información adecuada y completa sobre mi estado de salud o el de mi representado, acerca de su diagnóstico y las posibles alternativas de tratamiento.

He (hemos) entendido que, tal como se me (nos) ha dicho, la Clozapina, medicamento que [se me] está indicando para el tratamiento de mi diagnóstico de _____ es un medicamento del grupo de los antipsicóticos que se utiliza en el tratamiento de algunos cuadros psiquiátricos que no han respondido adecuadamente al tratamiento con al menos otros dos fármacos antipsicóticos usados secuencialmente.

Así mismo, he (hemos) entendido que, la Clozapina, al igual que otros antipsicóticos, puede provocar en algunas personas efectos adversos como: convulsiones; alteraciones cardíacas como inflamación del tejido del corazón (miocarditis) o arritmias; aumento de peso; aparición de diabetes, aumento del colesterol o hipertensión arterial; alteraciones del tránsito intestinal; u otras como salivación, mareos y somnolencia.

También he (hemos) entendido que entre los efectos adversos que puede producir la Clozapina, aunque no es un efecto frecuente, se destaca la disminución de los glóbulos blancos (neutropenia). Los glóbulos blancos son los encargados de la defensa del organismo por lo que su disminución genera un mayor riesgo de infecciones, las cuales pueden ser graves.

Del mismo modo, he (hemos) entendido que debido a lo anterior, el uso de Clozapina debe ser realizado bajo una estricta vigilancia médica, lo que implica que se me solicitará un examen de sangre (hemograma) semanalmente, al menos durante las primeras 18 semanas de tratamiento, y luego una vez al mes, durante todo el tiempo que dure el tratamiento con este medicamento. Esto se hace con el fin de pesquisar a tiempo alteraciones que pueden aparecer en el hemograma y que se relacionan al riesgo de disminución de la cantidad de glóbulos blancos (neutropenia) y por lo tanto de su protección contra las infecciones.

Por otra parte, he (hemos) entendido que, la suspensión brusca de Clozapina y que no esté controlada por un médico, puede generar un aumento de los síntomas de la enfermedad mental.

También he (hemos) entendido que en caso de decidir iniciar tratamiento con Clozapina, en cualquier momento puedo decidir suspender este medicamento, ello con el apoyo del equipo de salud, sin que ello implique la suspensión del resto del tratamiento.

CONSTANCIA:

Constato que he recibido esta información y que luego de haberme sido explicado estaré en tratamiento bajo un medicamento que requiere de controles estrictos de salud, y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las que han sido respondidas a mi total satisfacción.

Nombre del paciente

RUT _____ Firma _____

Nombre del Apoderado/Familiar o Representante Legal _____

RUT _____ Firma (si procede) _____

Nombre del profesional que realiza el proceso _____

RUT _____ Firma _____

En _____ el _____ de _____ de 20 _____

COPIA VÁLIDA PARA MÉDICO, PACIENTE Y DISPENSACIÓN EN FARMACIA.