

CLOZAPINA

SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

DISPENSACION DE CLOZAPINA
(Régimen de farmacovigilancia intensiva de ANMAT)

Responsabilidad del Farmacéutico y de la Farmacia:

En virtud de la legislación vigente (disposición 935/00), la droga **CLOZAPINA** esta sometida a un *Programa de Monitoreo para Paciente Ambulatorio e Internado*, con un régimen de Farmacovigilancia Intensiva. Por ello el **farmacéutico** debe cumplir con las siguientes responsabilidades para su dispensación:

- Las farmacias para pacientes ambulatorios, sólo podrán dispensar medicamentos que incluyan en su formulación clozapina contra la presentación de una receta con la leyenda **"HEMOGRAMA NORMAL"** y la fecha de realización del hemograma, extendida por un médico tratante. La responsabilidad de cumplimiento de los mencionados requisitos estará a cargo del farmacéutico responsable de la farmacia, quien deberá expender en cada caso la marca solicitada por el profesional.
- El Colegio debe acreditar a la farmacia dispensadora.
- Las farmacias designadas deberán archivar la receta dado que la condición de venta es de **"VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA"**.
- Las farmacias y los farmacéuticos **deben abstenerse de utilizar clozapina en la preparaciones de magistrales.**
- Las farmacias (Los farmacéuticos) **deben firmar un Acuerdo (Anexo VII de la Disp. 935/00)** de conocimiento del programa y las condiciones necesarias para la dispensación de las especialidades medicinales que contengan clozapina.

ANEXO VII

ACTA DE ACUERDO ENTRE LA FARMACIA
Y EL TITULAR DEL CERTIFICADO

En ,.....a losdel día..... de.....
de....., se reúnen el/la farmacéutico/a..... habilitado por
Disposición..... en representación de la
Farmacia..... habilitada por..... con el
número..... y en representación del
laboratorio titular de la especialidad (la que contiene
clozapina)..... aprobada por certificado N°
con motivo de dar acuerdo a la inclusión de la farmacia en el PROGRAMA DE MONITOREO
DE PACIENTES TRATADOS CON CLOZAPINA aprobado por Disposición.....,
habilitándola para la dispensación de este medicamento.

A tales fines, la farmacia en persona de su farmacéutico/a da acuerdo a las
responsabilidades del programa que le competen permitiendo garantizar el cumplimiento del
punto..... del mismo.

Firma farmacéutico/a

Aclaración.....

Firma representante del laboratorio.....

Aclaración.....

Sello de la farmacia