

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

*Carpele E.C.T.
W.V. 10/93*

CIRCULAR N° 10/93

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Reglamentación específica para la prescripción, dispensación y utilización de LEPONEX.

AMBITO DE APLICACIÓN. Consejo General de Colegios de Médicos. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. Colegio Oficial de Ayudantes Técnico-Sanitarios. Hospitales. Industria Farmacéutica. Servicios de Farmacia Hospitalaria. Centros de Atención Primaria.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento establece en su Artículo 22 que el Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha autorizado la elaboración y venta de las especialidades LEPONEX 25 mg y LEPONEX 100 mg. Siguiendo lo establecido en el párrafo anterior, LEPONEX se incluye dentro de este grupo de especialidades farmacéuticas debido a que por la indicación en la que es utilizada está destinada a administrarse a pacientes ambulatorios y a que su incorrecta utilización podría provocar la aparición de efectos secundarios muy graves.

Por ello LEPONEX será prescrito, dispensado y administrado en las condiciones especiales establecidas en la autorización de la especialidad, las cuales se especifican en la presente Circular.

1º. MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

El material de acondicionamiento de LEPONEX se registró según lo establecido en la Orden Ministerial de 13 de Mayo de 1985 "sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización". Así pues, constará de forma destacada:

- a) En el cartónaje: La leyenda "Especial control médico" y al lado de los símbolos que proceda, según el artículo 2.13 de la Orden de 15 de Julio de 1982, las siglas "ECM".
- b) En el prospecto: En su encabezamiento, e inmediatamente después de la denominación, el epígrafe y leyenda siguientes: "Especialidad de especial control médico/ECM"

2º. PRESCRIPCION

La prescripción de LEPONEX únicamente podrán realizarla los médicos psiquiatras.

3º. MEDIDAS DE CONTROL PARA LA ADMINISTRACION DE LEPONEX

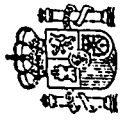
Se establecen las siguientes medidas de control con carácter obligatorio, en orden a garantizar un correcto uso del producto:

- Antes de iniciar el tratamiento con LEPONEX, se realizarán recuento y fórmula leucocitarias, para asegurar que solamente reciben el fármaco los pacientes con valores normales de leucocitos.
- Después del inicio del tratamiento con LEPONEX se efectuará un recuento leucocitario semanalmente, durante las 18 primeras semanas.
- A continuación se realizará el recuento leucocitario al menos una vez al mes durante el tiempo que el paciente esté tomando el medicamento.
- Si se interrumpe la medicación con LEPONEX debido a que se detecta una granulocitopenia, se seguirán realizando los controles hemáticos hasta la normalización de los parámetros sanguíneos (recuento y fórmula leucocitaria)

4º. PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE LEPONEX

Dentro de las funciones del Servicio de Farmacovigilancia del Ministerio de Sanidad y Consumo, se ha desarrollado un programa de seguimiento para la correcta utilización de LEPONEX. En este sentido:

- Los médicos prescriptores cumplimentarán y conservarán, para cada paciente tratado una ficha de seguimiento ajustada a las características de LEPONEX. Asimismo, deberán enviar en la periodicidad y de la forma que se determine, las fichas de seguimiento mencionadas al Servicio de Farmacovigilancia del Centro Nacional de Farmacobiología.
 - El primer médico prescriptor de LEPONEX, junto con la receta médica entregará al paciente una cartilla que deberá llevar siempre a la consulta, donde le anotarán la fecha de realización de los controles hemáticos, dosis a administrar, recuento leucocitario y firma del médico.
- En Anexo I se adjunta modelo de las fichas de seguimiento, instrucciones para su solicitud, cumplimentación y envío, así como



modelo de cartilla para el paciente.

5°. DISPENSACION

- La dispensación la realizará el farmacéutico en las Oficinas de Farmacia o Servicios de Farmacia de Centros Hospitalarios u otras Instituciones Sanitarias, quien deberá exigir al paciente, además de la receta médica correspondiente, la cartilla debidamente cumplimentada por el médico. En caso de observar que no se han realizado los controles hemáticos que le corresponden en ese periodo, contactará con el médico para corregir la anomalía; si esto no fuese posible lo comunicará al Servicio de Farmacovigilancia a través del Colegio de Farmacéuticos.

- La dispensación de LEPONEX será anotada en el libro recetario.

- El farmacéutico dispensador enviará a los servicios periféricos que correspondan al Ministerio de Sanidad y Consumo, una declaración de las dispensaciones efectuadas de LEPONEX en el mes precedente, ajustada al modelo que se incluye en el Anexo II de esta Circular.

Madrid.

LA DIRECTORA GENERAL

h

Fdo. Regina Revilla