

# Formulario anual de conocimiento de riesgos

## Formulario anual de conocimiento de riesgos para niñas y mujeres con capacidad para concebir en tratamiento con valproato (Valpakine)

Lea, rellene y firme este formulario durante una visita al especialista: al inicio del tratamiento, en la visita anual y cuando una mujer planea quedar embarazada o ya lo esté.

Este formulario permite asegurarse de que las pacientes o sus cuidadores o representantes legales han hablado con su especialista y entienden los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

### Parte A. Debe ser completada y firmada por el especialista

Nombre de la paciente o cuidador o representante legal:

Confirmando que la paciente mencionada anteriormente necesita valproato porque:

esta paciente no responde adecuadamente a otros tratamientos o

esta paciente no tolera otros tratamientos

He discutido la siguiente información con la paciente mencionada anteriormente o su cuidador o representante legal:

Los riesgos generales en niños expuestos a valproato durante el embarazo son:

una probabilidad de aproximadamente el 10 % de defectos congénitos y hasta el 30-40 % de probabilidad de una gran variedad de problemas durante las fases iniciales del desarrollo que pueden causar dificultades de aprendizaje.

Valproato no debe utilizarse durante el embarazo (salvo en situaciones excepcionales para pacientes epilépticas resistentes o intolerantes a otros tratamientos) y deben cumplirse las condiciones del Programa de prevención de embarazos.

La necesidad de una revisión periódica (al menos una vez al año) y la necesidad de continuar el tratamiento con valproato por parte de un especialista.

La necesidad de una prueba de embarazo negativa al inicio del tratamiento y cuando sea necesario a partir de entonces (en mujeres con capacidad para concebir).

La necesidad del uso de un método anticonceptivo eficaz de manera ininterrumpida durante todo el tratamiento con valproato (en mujeres con capacidad para concebir).

La necesidad de concertar una cita con su médico lo antes posible si está planeando un embarazo para garantizar un diálogo temprano y cambiar a opciones de tratamiento alternativas antes de la concepción y antes de que se interrumpa el uso de métodos anticonceptivos.

La necesidad de contactar de inmediato con su médico para una revisión urgente del tratamiento en caso de sospecha de embarazo o de embarazo involuntario.

He proporcionado a la paciente o a su cuidador o representante legal una copia de la guía del paciente.

En caso de embarazo, confirmo que esta paciente embarazada:

• recibió la menor dosis eficaz posible de valproato para minimizar el posible efecto perjudicial sobre el feto

• se le ha informado sobre las posibilidades de apoyo o asesoramiento durante el embarazo y el seguimiento apropiado del bebé si está embarazada.

Nombre del especialista: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Formulario anual de conocimiento de riesgos para niñas y mujeres con capacidad para concebir en tratamiento con valproato (Valpakine)

Lea, rellene y firme este formulario durante una visita al especialista: al inicio del tratamiento, en la visita anual y cuando una mujer planea quedarse embarazada o ya lo esté.

Este formulario permite asegurarse de que las pacientes o sus cuidadores o representantes legales han hablado con su especialista y entienden los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

### Parte B. Para ser completado y firmado por la paciente o su cuidador o representante legal

He discutido sobre la siguiente información con mi especialista y entiendo: Por qué necesito valproato en lugar de otro medicamento.

Que debo visitar a un especialista con regularidad (al menos una vez al año) para revisar si el tratamiento con valproato sigue siendo la mejor opción para mí.

Los riesgos en niños cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo son:  
una probabilidad de aproximadamente el 10 % de defectos congénitos y hasta el 30-40 % de probabilidad de una gran variedad de problemas durante las fases iniciales del desarrollo que pueden causar dificultades de aprendizaje significativas.

Por qué es necesario contar con una prueba de embarazo negativa al inicio del tratamiento y cuando sea necesario a partir de entonces (en mujeres con capacidad para concebir).

Que tengo que utilizar un método anticonceptivo eficaz de manera ininterrumpida durante todo el tratamiento con valproato (en mujeres con capacidad para concebir).

Hemos discutido las posibilidades de métodos anticonceptivos eficaces o hemos planeado una visita a un profesional con experiencia en el asesoramiento sobre métodos anticonceptivos eficaces.

La necesidad de una revisión periódica (al menos una vez al año) y la necesidad de continuar el tratamiento con valproato por parte de un especialista.

La necesidad de visitar a mi médico lo antes posible si estoy planeando quedar embarazada para garantizar una discusión oportuna y cambiar a un tratamiento alternativo antes de la concepción y antes de que se interrumpa el uso de métodos anticonceptivos.

Que debo solicitar una cita **urgente** si pienso que estoy embarazada. He recibido una copia de la guía del paciente

En caso de embarazo, he discutido sobre la siguiente información con mi especialista y entiendo:

Las posibilidades de apoyo o asesoramiento durante el embarazo

La necesidad de un seguimiento adecuado del bebé si estoy embarazada

Nombre de la paciente o cuidador o representante legal:

Firma:

Fecha:

Un especialista deberá proporcionar este formulario a las niñas y mujeres con capacidad para concebir en tratamiento con valproato para la epilepsia o el trastorno bipolar (o a sus cuidadores o representantes legales).

Deberán completarse las partes A y B: deben marcarse todas las casillas y firmar el formulario: esto se hace para asegurarse de que se han entendido todos los riesgos y la información relacionada con el uso de valproato durante el embarazo.

El especialista conservará/registrará una copia completa y firmada de este formulario. Se recomienda al médico que prescribe este medicamento que guarde una versión electrónica en el expediente del paciente. La paciente deberá conservar una copia completa y firmada de este formulario.

Material dirigido al profesional de la salud que prescribe y dispensa. Este material forma parte del Plan de Gestión de Riesgos de Perú.

Para mayor información comunicarse con el departamento médico de Sanofi Aventis del Perú. Telf. 6319100