

Formulario de Reconocimiento de Riesgo Anual para niñas y mujeres en edad fértil tratadas con valproato (Valpakine®, Epilim®)

Lea, complete y firme este formulario durante una visita con el especialista: al iniciar tratamiento, en la visita anual y cuando una mujer planifique un embarazo o esté embarazada.

Esto es para asegurar que las pacientes femeninas o su cuidador/representante legal hayan hablado con su especialista y entendido los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

Parte A. Debe ser completada y firmada por el Especialista

Nombre del paciente o cuidador/representante legal:

Confirmando que la paciente antes mencionada necesita valproato debido a que:

- Esta paciente no responde adecuadamente a otros tratamientos o
- Esta paciente no tolera otros tratamientos.

☐☐

He revisado la siguiente información con la paciente o cuidador/representante legal antes mencionado:

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

- aproximadamente un 11% de probabilidades de malformaciones congénitas graves
- hasta un 30 a 40% de probabilidades de una amplia gama de problemas desarrollo temprano que pueden conducir a dificultades de aprendizaje y

☐

El valproato no debe utilizarse durante el embarazo (excepto en situaciones extraordinarias para pacientes con epilepsia que son resistentes o intolerantes a otros tratamientos), y se debe cumplir con las condiciones de un programa para evitar el embarazo.

☐

La necesidad de una revisión periódica (por lo menos cada año) y la necesidad de continuar el tratamiento por un especialista.

☐

La necesidad de una prueba de embarazo negativa en el inicio del tratamiento y según se requiera después (si está en edad fértil).

☐

La necesidad de un anticonceptivo eficaz sin interrupción durante toda la duración del tratamiento con valproato (si está en edad fértil).

☐

La necesidad de concertar una cita con su médico tan pronto como esté planeando un embarazo para asegurar la revisión oportuna y cambiar a otras opciones de tratamiento antes de la concepción y antes de que se interrumpa el anticonceptivo.

☐

La necesidad de ponerse en contacto con su médico de inmediato para una revisión urgente del tratamiento en caso de embarazo sospechoso o involuntario.

☐

Le he entregado a la paciente o proveedor de cuidados/representante legal una copia de la guía del paciente.

☐

En caso de embarazo, confirmo que esta paciente embarazada:

- recibió la dosis efectiva más baja posible de valproato para minimizar el posible efecto nocivo sobre el feto
- recibió información sobre las posibilidades de apoyo sobre el embarazo o asesoría y seguimiento apropiados de su bebé si está embarazada.

☐☐

Nombre del Especialista

Firma

Fecha

Este formulario será proporcionado por un especialista a las niñas y mujeres en edad fértil tratadas con valproato para la epilepsia o el trastorno bipolar (o su cuidador/representante legal).

Se completarán las partes A y B: se marcarán todas las casillas y se firmará el formulario: esto es para asegurarse de que se han comprendido todos los riesgos y la información relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

El especialista conservará/registrará una copia de este formulario completado y firmado.

Se aconseja al médico que guarde una versión electrónica en el expediente del paciente. El paciente deberá conservar una copia completa y firmada de este formulario.

Versión 2.0 con fecha de 30 noviembre del 2021

Formulario de Reconocimiento de Riesgo Anual para niñas y mujeres en edad fértil tratadas con valproato (Valpakine®, Epilim®)

Lea, complete y firme este formulario durante una visita con el especialista: al inicio del tratamiento, en la visita anual y cuando una mujer planifique un embarazo o esté embarazada.

Esto es para asegurarse de que las pacientes o su cuidador/representante legal hayan hablado con su especialista y entendido los riesgos relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

Parte B. Para ser complementado y firmado por la paciente o el cuidador/representante legal

He revisado lo siguiente con mi especialista y entiendo:		
El por qué necesito valproato en lugar de otro medicamento		☐
Que debo visitar un especialista regularmente (por lo menos cada año) para evaluar si el tratamiento con valproato sigue siendo la mejor opción para mí		☐
Los riesgos generales en niños expuestos al valproato durante el embarazo son:		
• aproximadamente un 11% de probabilidades de malformaciones congénitas graves • hasta un 30 a 40% de probabilidades de una amplia gama de problemas de desarrollo tempranos que pueden conducir a dificultades de aprendizaje (desarrollo físico y mental del niño conforme va creciendo después de su nacimiento).		☐
El por qué necesito una prueba de embarazo negativa en el inicio del tratamiento y si es necesaria después (si estoy en edad fértil).		☐
Que debo de utilizar un método anticonceptivo eficaz ininterrumpido durante la duración de mi tratamiento con valproato (si estoy en edad fértil).		☐
Revisamos las posibilidades de un método anticonceptivo eficaz o planeamos una consulta con un profesional con experiencia en orientación sobre un método anticonceptivo eficaz.		☐
La necesidad de una revisión periódica (por lo menos cada año) y la necesidad de continuar el tratamiento por un especialista.		☐
La necesidad de concertar una cita con su médico tan pronto como esté planeando un embarazo para asegurar la revisión oportuna y cambiar a otras opciones de tratamiento antes de la concepción y antes de que se interrumpa el anticonceptivo.		☐
Que debo solicitar una cita urgente si sospecho que estoy embarazada.		☐
Recibí una copia de la guía del paciente.		☐
En caso de estar embarazada, revisé con mi especialista y entendí lo siguiente:		☐
• Apoyo o asesoría ante la posibilidad de un embarazo • La necesidad de un seguimiento apropiado de mi bebé si estoy embarazada		☐

Nombre del paciente o cuidador/representante legal

Firma

Fecha

Este formulario será proporcionado por un especialista a las niñas y mujeres en edad fértil tratadas con valproato para la epilepsia o el trastorno bipolar (o su cuidador/representante legal).

Se completarán las partes A y B: se marcarán todas las casillas, **y se firmará el formulario**: esto es para asegurarse de que se han comprendido todos los riesgos y la información relacionados con el uso de valproato durante el embarazo.

El especialista conservará/registrará una copia de este formulario completado **y firmado**.

Se aconseja al médico que guarde una versión electrónica en el expediente del paciente. El paciente conservará una copia de este formulario completado y firmada.