

FORMULARIO ANUAL DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO DE VALPROATO EN EL EMBARAZO

B - FORMULARIO PARA LA PACIENTE O SUS CUIDADORES/REPRESENTANTES (CONOCIMIENTO DE LOS RIESGOS)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Lea, rellene y firme este formulario durante la visita al especialista en la que comienza el tratamiento y posteriormente en la visita anual y en caso de que acuda para planear un embarazo o porque esté embarazada.

Este formulario confirma que usted o su cuidador o representante legal han hablado con su especialista y entienden los riesgos del uso de valproato durante el embarazo.

B

Cumplimentar y firmar por la paciente o su cuidador o representante legal

He hablado acerca de lo siguiente 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
- Que los riesgos de los niños cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo son:
 - malformaciones congénitas mayores en 11 de cada 100 niños
 - gran variedad de problemas durante el desarrollo del niño, que pueden causar dificultades graves en su aprendizaje, en 3-4 de cada 10 niños
- Que es necesario contar con una prueba de embarazo negativa al inicio del tratamiento y cuando sea necesario a partir de entonces (desde el momento en que tenga capacidad para concebir)
- Que tengo que utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrumpirlo durante todo el tratamiento con valproato (desde el momento en que tenga capacidad para concebir)

Hemos discutido y acordado los posibles métodos anticonceptivos eficaces o hemos planeado una visita a un centro de planificación familiar o a otro especialista para valorar el mejor método anticonceptivo para mí

Estoy informada de:

- La necesidad de visitar a mi médico lo antes posible si estoy planeando quedarme embarazada para comentárselo y poder cambiar a un tratamiento alternativo antes de que pueda interrumpir el uso del método anticonceptivo
- Que debo solicitar una cita urgente si pienso que estoy embarazada

He recibido una copia de la guía de la paciente y me han informado que puedo obtener información adicional en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la siguiente dirección:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, buscando por valproato
<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

En el caso excepcional de un embarazo no planeado, confirmo que:

- He considerado y valorado junto con el especialista las opciones que existen para poder cambiar el tratamiento
- Conozco los riesgos y he tenido oportunidad de recibir consejo especializado acerca de los mismos
- Conozco la necesidad de seguimiento adecuado del embarazo y del recién nacido

Nombre de la paciente

Firma

Fecha

Nombre del cuidador o representante legal (en caso necesario)

Firma

Fecha

Un especialista deberá proporcionar este formulario B 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) para su cumplimentación y firma. Una copia se proporcionará a la paciente y otra deberá conservarla el médico junto con la parte A del formulario en la historia clínica de la paciente.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) julio 2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento

FORMULARIO ANUAL DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO DE VALPROATO EN EL EMBARAZO

B - FORMULARIO PARA LA PACIENTE O SUS CUIDADORES/REPRESENTANTES (CONOCIMIENTO DE LOS RIESGOS)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Lea, rellene y firme este formulario durante la visita al especialista en la que comienza el tratamiento y posteriormente en la visita anual y en caso de que acuda para planear un embarazo o porque esté embarazada.

Este formulario confirma que usted o su cuidador o representante legal han hablado con su especialista y entienden los riesgos del uso de valproato durante el embarazo.

B Cumplimentar y firmar por la paciente o su cuidador o representante legal

He hablado acerca de lo siguiente 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
- Que los riesgos de los niños cuyas madres tomaron valproato durante el embarazo son:
 - malformaciones congénitas mayores en 11 de cada 100 niños
 - gran variedad de problemas durante el desarrollo del niño, que pueden causar dificultades graves en su aprendizaje, en 3-4 de cada 10 niños
- Que es necesario contar con una prueba de embarazo negativa al inicio del tratamiento y cuando sea necesario a partir de entonces (desde el momento en que tenga capacidad para concebir)
- Que tengo que utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrumpirlo durante todo el tratamiento con valproato (desde el momento en que tenga capacidad para concebir)

Hemos discutido y acordado los posibles métodos anticonceptivos eficaces o hemos planeado una visita a un centro de planificación familiar o a otro especialista para valorar el mejor método anticonceptivo para mí

Estoy informada de:

- La necesidad de visitar a mi médico lo antes posible si estoy planeando quedarme embarazada para comentárselo y poder cambiar a un tratamiento alternativo antes de que pueda interrumpir el uso del método anticonceptivo
- Que debo solicitar una cita urgente si pienso que estoy embarazada

He recibido una copia de la guía de la paciente y me han informado que puedo obtener información adicional en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la siguiente dirección:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, buscando por valproato
<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

En el caso excepcional de un embarazo no planeado, confirmo que:

- He considerado y valorado junto con el especialista las opciones que existen para poder cambiar el tratamiento
- Conozco los riesgos y he tenido oportunidad de recibir consejo especializado acerca de los mismos
- Conozco la necesidad de seguimiento adecuado del embarazo y del recién nacido

Nombre de la paciente Firma Fecha

Nombre del cuidador o representante legal (en caso necesario) Firma Fecha

Un especialista deberá proporcionar este formulario B 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) para su cumplimentación y firma. Una copia se proporcionará a la paciente y otra deberá conservarla el médico junto con la parte A del formulario en la historia clínica de la paciente.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) julio 2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento

FORMULARIO ANUAL DE CONOCIMIENTO DEL RIESGO DE VALPROATO EN EL EMBARAZO

A - FORMULARIO PARA EL MÉDICO ESPECIALISTA (COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS A LA PACIENTE O SUS CUIDADORES/REPRESENTANTES)

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Por favor, lea, rellene y firme este formulario durante la visita médica al inicio del tratamiento, en cada visita anual y cuando una mujer planea quedarse embarazada o ya lo esté.

Este formulario confirma que ha explicado a la paciente o sus cuidadores los riesgos de utilizar valproato durante el embarazo.

A Cumplimentar y firmar por el especialista

Nombre de la paciente:

Nombre del cuidador o representante legal (en caso necesario):

Confirmando que la paciente mencionada anteriormente necesita valproato porque:

- no responde adecuadamente a otros tratamientos o no los tolera

Confirmando que he proporcionado y explicado la siguiente información a la paciente o su cuidador o representante legal:

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

- Malformaciones congénitas mayores con una probabilidad aproximadamente del 11%
- Hasta el 30-40% de probabilidad de problemas durante las fases iniciales del desarrollo que pueden llegar a causar dificultades graves 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 para mujeres con capacidad de gestación

Las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos son:

- La necesidad de una revisión periódica por el especialista (al menos una vez al año) que incluya la valoración de la necesidad de continuar el tratamiento con valproato
- La necesidad de una prueba de embarazo negativa al inicio del tratamiento y cuando sea necesario a partir de entonces
- La necesidad del uso de un método anticonceptivo eficaz de manera ininterrumpida durante todo el tratamiento con valproato
- 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 la mujer interrumpa el uso de métodos anticonceptivos
- La necesidad de contactar de inmediato con su médico para una revisión urgente del tratamiento en caso de que la mujer sospeche o conozca que está embarazada

He proporcionado a la paciente o a su cuidador o representante legal una copia de la guía de la paciente y la he informado que puede obtener información adicional en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la siguiente dirección: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>, buscando por valproato <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

En caso de embarazo, confirmo que:

- hemos hablado sobre las opciones de cambiar el tratamiento
- la paciente conoce los riesgos del embarazo y ha tenido la oportunidad de solicitar consejo sobre los mismos

Nombre del especialista

Firma

Fecha

Deberán cumplimentarse las partes A y B del formulario, marcando todas las casillas y firmando al final de cada uno de ellos. La finalidad es asegurar que la paciente ha entendido los riesgos para el recién nacido expuesto durante el embarazo y las condiciones que debe de cumplir durante el tratamiento. No olvide conservar/registrarse una copia cumplimentada y firmada de este formulario (partes A y B) y se recomienda que guarde una versión electrónica en la historia clínica de la paciente.

La paciente deberá conservar una copia cumplimentada y firmada de la parte B de este formulario.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) julio 2024

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento