

FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DE RIESGO ANUAL

Formulario de Reconocimiento de Riesgo Anual para niñas y mujeres en edad fértil tratadas con Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico (VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada)

Leer, completar y firmar este formulario durante la visita con el especialista: al iniciar tratamiento, en la visita anual, y cuando una mujer planea un embarazo o esté embarazada.

Esto es para asegurar que las pacientes, o su cuidador/representante legal, hayan discutido con su especialista y entendieron los riesgos relacionados con el uso de valproato semisódico durante el embarazo.

Parte A. Para ser completado y firmado por el especialista

Nombre de la 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 antes mencionada o cuidador/representante legal:

Los riesgos generales en niños expuestos al valproato semisódico 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 precoz que pueden conducir a dificultades de aprendizaje.

El valproato semisódico 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 semisódico (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. *Para obtener más información sobre el uso de valproato semisódico escriba al correo farmacovigilancia@bonapharm.com.pe*

En caso de embarazo, confirmo que esta paciente embarazada:

- recibió la dosis efectiva más baja posible de valproato semisódico 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 de la paciente o cuidador/representante legal

Firma

Fecha

Formulario de Reconocimiento de Riesgo Anual para niñas y mujeres en edad fértil tratadas con Valproato semisódico equivalente a 500 mg de ácido valproico (VOCLOVAX® 500 mg Tableta de Liberación Prolongada)

Leer, completar y firmar este formulario durante una visita con el especialista: en el tratamiento iniciación, en la visita anual, y cuando una mujer planea un embarazo o está embarazada.

Esto es para asegurar que las pacientes o su proveedor de cuidados/representante legal hayan discutido con su especialista y entendieron los riesgos relacionados con el uso de valproato semisódico durante el embarazo.

Parte B. Para ser completado y firmado por la Paciente o proveedor de cuidados/ representante legal

He revisado lo siguiente con mi especialista y entiendo:

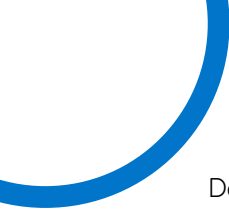
El por qué necesito valproato semisódico en lugar de otro medicamento	<input type="checkbox"/>
Que debo visitar un especialista regularmente (por lo menos cada año) para evaluar si el tratamiento con valproato semisódico sigue siendo la mejor opción para mí	<input type="checkbox"/>
Los riesgos generales en niños expuestos al valproato semisódico durante el embarazo son:	
<ul style="list-style-type: none">• 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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
El por qué necesito una prueba de embarazo negativa en el inicio del tratamiento y si es necesaria después (si estoy en edad fértil).	<input type="checkbox"/>
Que debo de utilizar un método anticonceptivo eficaz ininterrumpido durante la duración de mi tratamiento con valproato semisódico (si estoy en edad fértil).	<input type="checkbox"/>
Revisamos las posibilidades de un método anticonceptivo eficaz o planeamos una consulta con un profesional con experiencia en orientación sobre un método anticonceptivo eficaz.	<input type="checkbox"/>
La necesidad de una revisión periódica (por lo menos cada año) y la necesidad de continuar el tratamiento por un especialista.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Debo solicitar una cita urgente si sospecho que estoy embarazada.	<input type="checkbox"/>
Recibí una copia de la guía del paciente. <i>Para obtener más información sobre el uso de valproato semisódico escriba a farmacovigilancia@bonapharm.com.pe</i>	<input type="checkbox"/>
En caso de estar embarazada, revisé con mi especialista y entendí lo siguiente:	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Apoyo o asesoría ante la posibilidad de un embarazo• La necesidad de un seguimiento apropiado de mi bebé si estoy embarazada	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Nombre de la paciente o cuidador/representante legal

Firma

Fecha

Este formulario será entregado por un especialista a las niñas y mujeres en edad fértil (o su proveedor de cuidados/representante legal) tratadas con valproato semisódico para epilepsia.



Deben completarse las Partes A y B: todas las casillas deben estar marcadas, y el formulario firmado: esto es para asegurarse que se entiendan todos los riesgos e información relacionados con el uso de valproato semisódico durante el embarazo.

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

Se recomienda al prescriptor que guarde una versión electrónica en el expediente del paciente. El paciente conservará una copia de este formulario completado y firmado.