

# 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 u 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) junio 2022**

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://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 u 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) junio 2022**

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://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) junio 2022

Disponible en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

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