

Medicamentos contendo valproato ▼ (valproato de sódio, ácido valpróico e valproato semisódico)

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

## Formulário Anual de Reconhecimento de Risco

### Destinado a doentes do sexo feminino em idade fértil em tratamento com valproato

Leia, preencha e assinhe este formulário durante a consulta: no início do tratamento, na consulta anual, e quando uma mulher planear uma gravidez ou engravidar.

Isto é para garantir que as doentes do sexo feminino ou os seus prestadores de cuidados/representantes legais discutiram com o especialista e compreenderam os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.

#### A – Para ser preenchida e assinada pelo Especialista

#### NOME DA DOENTE OU CUIDADOR/REPRESENTANTE LEGAL:

**No tratamento da epilepsia, ou da perturbação bipolar, ou na profilaxia da enxaqueca\*:**

Eu confirmo que a doente acima mencionada requer valproato porque:

- esta doente não responde adequadamente a outros tratamentos
- esta doente não tolera quaisquer outros tratamentos

#### EU DISCUTI COM A DOENTE / PRESTADOR DE CUIDADOS / REPRESENTANTE LEGAL, ABAIXO ASSINADO, A SEGUINTE INFORMAÇÃO

Os riscos globais em crianças expostas ao valproato durante a gravidez são:

- aproximadamente 10% de probabilidade de malformações congénitas
- os defeitos congénitos reportados incluem espinha bífida; malformações faciais e craniais; malformações do coração, rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeitos dos membros
- até 30-40% de probabilidade de problemas de desenvolvimento inicial graves que podem causar dificuldades de aprendizagem
- mais frequentemente diagnosticados distúrbios de espectro autista, e evidência de maior propensão para o desenvolvimento de sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Déficit de Atenção

O valproato não deve ser utilizado durante a gravidez (exceto em situações raras em doentes epiléticas que são resistentes ou intolerantes a outros tratamentos) e as condições do programa de prevenção da gravidez devem ser cumpridas.

\* Em Portugal, a indicação terapêutica da prevenção da enxaqueca só está aprovada no medicamento contendo valproato semisódico

Necessidade de observação/revisão regular (pelo menos anual) para rever o tratamento e a necessidade de o continuar por um especialista	<input type="checkbox"/>
Necessidade de um teste de gravidez negativo no início do tratamento e posteriormente, conforme necessário (se em idade fértil).	<input type="checkbox"/>
Necessidade de contraceção eficaz sem interrupção durante o tratamento (se a doente estiver em idade fértil)	<input type="checkbox"/>
Necessidade de marcar uma consulta com o seu médico assim que planeia uma gravidez para garantir uma discussão atempada e a alteração para as opções de tratamentos alternativos antes da conceção e antes da interrupção da contraceção.	<input type="checkbox"/>
Necessidade de contactar imediatamente o seu médico para uma revisão urgente do tratamento no caso de suspeita de gravidez ou gravidez involuntária.	<input type="checkbox"/>
Eu entreguei à doente/prestador de cuidados/ representante legal uma cópia do Guia da Doente	<input type="checkbox"/>
<p>Em caso de gravidez, confirmo que esta doente está grávida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• recebeu a dose eficaz mais baixa possível de valproato para minimizar os possíveis efeitos prejudiciais no feto</li> <li>• está informada sobre as possibilidades de apoio da gravidez ou aconselhamento e monitorização apropriada do seu bebé se ela estiver grávida.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>

NOME DO Especialista \_\_\_\_\_

ASSINATURA \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Este formulário deve ser fornecido por um especialista a crianças do sexo feminino e mulheres em idade fértil em tratamento com valproato para epilepsia, perturbação bipolar ou profilaxia da enxaqueca\* (ou seus prestadores de cuidados/representantes legais).

As partes A e B devem ser preenchidas: todas as caixas devem ser assinaladas, e o formulário assinado: isto é para garantir que todos os riscos e informação relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez foram compreendidos.

Uma cópia deste formulário preenchido e assinado deve ser conservada/registada pelo especialista.

O prescriptor é aconselhado a guardar uma versão eletrónica no ficheiro da doente. Uma cópia deste formulário preenchido e assinado deve ser conservado pela doente.

\* Em Portugal, a indicação terapêutica da prevenção da enxaqueca só está aprovada no medicamento contendo valproato semisódico

## Formulário Anual de Reconhecimento de Risco para doentes do sexo feminino em idade fértil em tratamento com valproato

Leia, preencha e assinhe este formulário durante uma consulta com o especialista: no início do tratamento, na consulta anual, e quando planejar uma gravidez ou engravidar.

Isto é para garantir que as doentes do sexo feminino ou os seus prestadores de cuidados/representantes legais discutiram com o especialista e compreenderam os riscos relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez.

### **Parte B –PARA SER PREENCHIDA PELA DOENTE/PRESTADOR DE CIDADOS/REPRESENTANTE LEGAL**

Discuti com o meu especialista e compreendi o seguinte:

Porque é que o tratamento com valproato é considerado necessário para mim, em vez de outro medicamento	<input type="checkbox"/>
Que eu devo consultar um especialista regularmente (pelo menos anualmente) para rever se o tratamento com valproato se mantém como a melhor opção para mim	<input type="checkbox"/>
Os riscos nas crianças cujas mães tomaram valproato durante a gravidez são: <ul style="list-style-type: none"><li>• cerca de 10 bebés em cada 100 terão defeitos congénitos</li><li>• os defeitos congénitos reportados incluem espinha bífida (onde os ossos da coluna vertebral não estão desenvolvidos devidamente); malformações faciais e craniais; malformações do coração, do rim, do trato urinário e dos órgãos sexuais; defeitos dos membros</li><li>• até 30-40% das crianças no pré-escolar podem vir a ter problemas de desenvolvimento na infância que podem causar dificuldades de aprendizagem significativas</li><li>• mais frequentemente diagnosticados distúrbios de espectro autista, e evidência de maior propensão para o desenvolvimento de sintomas de Perturbação da Hiperatividade e Déficit de Atenção</li></ul>	<input type="checkbox"/>
Porque é que eu preciso de um teste de gravidez negativo no início do tratamento e posteriormente se necessário (se em idade fértil)	<input type="checkbox"/>
Que eu tenho de utilizar um método de contraceção eficaz sem interrupção durante a duração completa do tratamento com valproato	<input type="checkbox"/>
Que discutimos as possibilidades de contraceção eficaz ou planeámos uma consulta com um profissional experiente em aconselhamento de contraceção eficaz.	<input type="checkbox"/>
A necessidade de consultar o meu médico assim que estiver a planejar engravidar para garantir uma discussão atempada e a alteração para opções de tratamentos alternativos previamente à conceção, e antes da contraceção ser descontinuada	<input type="checkbox"/>
Que eu devo solicitar uma consulta <b>urgente</b> se pensar que estou grávida	<input type="checkbox"/>
Eu recebi uma cópia do Guia da Doente	<input type="checkbox"/>

Em caso de gravidez, eu discuti o seguinte com o meu especialista e compreendi:

- As possibilidades de apoio da gravidez ou aconselhamento
- A necessidade de monitorizar apropriadamente o meu bebé se eu estiver grávida
- A referência para um especialista em monitorização pré-natal

NOME DA DOENTE/PRESTADOR DE CUIDADOS/REPRESENTANTE LEGAL:

---

ASSINATURA \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

---

Este formulário deve ser fornecido por um especialista a crianças do sexo feminino e mulheres em idade fértil em tratamento com valproato para epilepsia, perturbação bipolar ou profilaxia da enxaqueca\* (ou seus prestadores de cuidados/representantes legais).

As partes A e B devem ser preenchidas: todas as caixas devem ser assinaladas, e o formulário assinado: isto é para garantir que todos os riscos e informação relacionados com a utilização do valproato durante a gravidez foram compreendidos.

Uma cópia deste formulário preenchido e assinado deve ser conservada/registada pelo especialista.

O prescritor é aconselhado a guardar uma versão eletrónica no ficheiro da doente. Uma cópia deste formulário preenchido e assinado deve ser conservado pela doente.



---

\* Em Portugal, a indicação terapêutica da prevenção da enxaqueca só está aprovada no medicamento contendo valproato semisódico