

## Formulario de Reconocimiento de Riesgo Anual

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

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 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
- 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 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 precoces que pueden conducir a dificultades de aprendizaje.

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 de la 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. Para obtener más información sobre el uso de valproato escriba al correo [infomed.pac@sanofi.com](mailto:infomed.pac@sanofi.com) o [InformacionMedica@sanofi.com](mailto:InformacionMedica@sanofi.com) (Perú)

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 lo proporcionará un especialista a las niñas y mujeres en edad fértil tratadas con valproato para la epilepsia o migraña (esta indicación no aplica para El Salvador) (o su proveedor de cuidados/representante legal).

Se completarán las partes A y B: todas las casillas serán marcadas, y el formulario deberá estar firmado: esto es para asegurarse de que todos los riesgos e información relacionados con el uso de valproato durante el embarazo haya sido entendido. (Firma sujeta a implementación nacional).

Una copia de este formulario completado y firmado será conservada/registrada por el especialista. (Firma y registro sujetos a la implementación nacional).

Se aconseja al que prescribe que guarde una versión electrónica en el expediente del paciente. Una copia de este formulario completado y firmado será conservada por la paciente.

**Este material hace parte del plan de minimización de riesgos, aplica únicamente a pacientes prescritos con este medicamento y será entregado directamente por el médico tratante.**

Mayor información a disposición en el Departamento Médico:

En Colombia: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Transversal 23 N° 97-73 - Edificio City Business. Piso 8. Bogotá D.C. Teléfono: 621 4400 - Fax: 744 4237. [infomedica.colombia@sanofi.com](mailto:infomedica.colombia@sanofi.com)

En Bolivia, Centro América y Caribe: Sanofi-Aventis de Panamá S.A. Torre Evolution, piso 32, Calle 50 y Av. Aquilino de la Guardia Obarrio- Cuidad de Panamá, República de Panamá Telf.: (507) 382-9500.

En Ecuador: Sanofi-Aventis del Ecuador S.A. Centro Corporativo Ekopark , Vía Antigua a Nayón y Av. Simón Bolívar, torre 2, piso 5. Telf: (593) 25002937

Bolivia, Centro América, Caribe, Ecuador: [infomed.pac@sanofi.com](mailto:infomed.pac@sanofi.com)

Sitio web: <https://www.sanofi-pacifico-caribe.com/es/profesionales-de-la-salud>

En Perú: Sanofi-Aventis del Perú. Av. Javier Prado Este 444 Piso 15, San Isidro, Telf. (+511) 631-9100. [Informacionmedica@sanofi.com](mailto:Informacionmedica@sanofi.com)

Sitio web: <https://www.sanofi.com.pe/>

Para reportes de eventos adversos:

En todo Caribe, Centroamérica, Ecuador y Bolivia: [drugs.camwi@sanofi.com](mailto:drugs.camwi@sanofi.com)

Colombia: [Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)

Perú: [Farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.peru@sanofi.com)

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

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 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 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.

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.

Debo solicitar una cita **urgente** si sospecho que estoy embarazada.

Recibí una copia de la guía del paciente. *Para obtener más información sobre el uso de valproato escriba a [infomed.pac@sanofi.com](mailto:infomed.pac@sanofi.com) o [InformacionMedica@sanofi.com](mailto:InformacionMedica@sanofi.com) (Perú)*

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 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 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 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.

**Este material hace parte del plan de minimización de riesgos, aplica únicamente a pacientes prescritos con este medicamento y será entregado directamente por el médico tratante.**

Mayor información a disposición en el Departamento Médico:

En Colombia: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Transversal 23 N° 97-73 - Edificio City Business. Piso 8.

Bogotá D.C. Teléfono: 621 4400 - Fax: 744 4237. [infomedica.colombia@sanofi.com](mailto:infomedica.colombia@sanofi.com)

En Bolivia, Centro América y Caribe: Sanofi-Aventis de Panamá S.A. Torre Evolution, piso 32, Calle 50 y Av.

Aquilino de la Guardia Obarrio- Ciudad de Panamá, República de Panamá Telf.: (507) 382-9500.

En Ecuador: Sanofi-Aventis del Ecuador S.A. Centro Corporativo Ekopark , Vía Antigua a Nayón y Av. Simón

Bolívar, torre 2, piso 5. Telf: (593) 25002937

Bolivia, Centro América, Caribe, Ecuador: [infomed.pac@sanofi.com](mailto:infomed.pac@sanofi.com)

Sitio web: <https://www.sanofi-pacifico-caribe.com/es/profesionales-de-la-salud>

En Perú: Sanofi-Aventis del Perú. Av. Javier Prado Este 444 Piso 15, San Isidro, Telf. (+511) 631-9100.

[Informacionmedica@sanofi.com](mailto:Informacionmedica@sanofi.com) Sitio web: <https://www.sanofi.com.pe/>

Para reportes de eventos adversos:

En todo Caribe, Centroamérica, Ecuador y Bolivia: [drugs.camwi@sanofi.com](mailto:drugs.camwi@sanofi.com)

Colombia: [Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.colombia@sanofi.com)

Perú: [Farmacovigilancia.peru@sanofi.com](mailto:Farmacovigilancia.peru@sanofi.com)