

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

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

## **Formulário de Comunicação de Informação de Risco - Tratamento com valproato em doentes do sexo feminino na:**

- epilepsia/doença bipolar
- profilaxia da enxaqueca (indicação terapêutica aprovada em Portugal apenas para o medicamento Diplexil-R).

### A - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O PRESCRITOR

NOME DA DOENTE:

#### **No tratamento da epilepsia/doença bipolar:**

Eu confirmo que a doente acima mencionada não responde adequadamente, nem tolera quaisquer outros tratamentos ou medicamentos e requer valproato

☐

#### **No tratamento da profilaxia da enxaqueca:**

Eu confirmo que a doente acima mencionada não responde adequadamente, nem tolera quaisquer outros tratamentos

☐

EU DISCUTI COM A DOENTE / PRESTADOR DE CUIDADOS / REPRESENTANTE LEGAL.

ABAIXO ASSINADO, OS SEGUINTES PONTOS

Os riscos globais conhecidos de aproximadamente 10% de probabilidade de malformações congénitas e de até 30-40% de probabilidade de problemas de desenvolvimento inicial graves que podem causar dificuldades de aprendizagem significativas em crianças expostas ao valproato durante a gestação

☐

Riscos individuais podem ser minimizados com o uso da menor dose eficaz possível

☐

Necessidade de contraceção (se a doente estiver em idade fértil)

☐

Necessidade de observação regular para rever a necessidade de tratamento

☐

Necessidade de uma observação urgente se a doente está a planear engravidar

☐

**Na profilaxia da enxaqueca**, a necessidade de interromper o tratamento se está a planear engravidar

☐

**Na profilaxia da enxaqueca**, eu excluí a presença de uma gravidez antes de iniciar o tratamento com valproato

☐

Eu entreguei à doente/prestador de cuidados/representante legal uma cópia do Guia de Informação à Doente

☐

**NOME DO PRESCRITOR** \_\_\_\_\_

**ASSINATURA** \_\_\_\_\_

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

B - LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA A DOENTE/PRESTADOR DE CUIDADOS/REPRESENTANTE LEGAL

EU, ABAIXO ASSINADO, ENTENDO

Porque é que o tratamento com valproato é considerado necessário para mim, em vez de outro medicamento	<input type="radio"/>
Os riscos conhecidos de aproximadamente 10% de de probabilidade de malformações congénitas e de até 30-40% de probabilidade de problemas de desenvolvimento inicial graves que podem causar dificuldades de aprendizagem significativas em crianças expostas ao valproato durante a gestação	<input type="radio"/>
Que sou aconselhada a usar contraceção se não estou a planear engravidar	<input type="radio"/>
<b>Que na profilaxia da enxaqueca</b> , sou aconselhada a usar a contraceção durante todo o tratamento com valproato	<input type="radio"/>
Que o meu tratamento deve ser revisto regularmente	<input type="radio"/>
Que se planear engravidar, devo solicitar uma consulta urgente ANTES de tentar engravidar.	<input type="radio"/>
Que fui aconselhada a usar sempre o meu método contraceptivo enquanto estiver a usar o valproato para a profilaxia da enxaqueca	<input type="radio"/>
<b>Estando a tomar valproato para a profilaxia da enxaqueca</b> , confirmo que não estou grávida neste momento	<input type="radio"/>

**NOME DA DOENTE/PRESTADOR DE CUIDADOS/REPRESENTANTE LEGAL:**

\_\_\_\_\_

**ASSINATURA** \_\_\_\_\_

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

