

# Modulo Annuale di accettazione del rischio

## Modulo Annuale di accettazione del rischio per bambine, ragazze e donne di età fertile trattate con valproato

Leggere, completare e firmare questo modulo nel corso della visita con lo specialista: all'inizio della terapia, nel corso della visita annuale e nel caso in cui la donna pianifichi una gravidanza o sia in gravidanza.

In questo modo si attesterà che le pazienti, i loro genitori/caregiver/tutori legali hanno discusso con lo specialista e compreso i rischi correlati all'uso del valproato durante la gravidanza.



### Da completarsi e da siglare da parte dello specialista:

Nome della paziente o del care-giver/tutore legale: \_\_\_\_\_

Confermo che la sopracitata paziente necessita di terapia con valproato poiché:

- La paziente non risponde adeguatamente ad altri trattamenti: .....
- La paziente non tollera altri trattamenti .....

Ho discusso le seguenti informazioni con la sopracitata paziente (o con il caregiver/tutore legale):

- I rischi, complessivamente, per bambini esposti a valproato in gravidanza sono i seguenti: ..... 
  - Approssimativamente il 10% ha la possibilità di avere difetti alla nascita e
  - circa dal 30% al 40% di possibilità di andare incontro ad un ampio spettro di problemi all'inizio dello sviluppo che possono condurre a difficoltà di apprendimento.
- Valproato non deve essere usato in gravidanza (eccetto in rare situazioni per le sole pazienti epilettiche che non rispondano o siano intolleranti ad altri trattamenti) e le condizioni del programma della prevenzione della gravidanza devono essere soddisfatte. ....
- La necessità di una rivalutazione regolare da parte dello specialista (per lo meno annuale) per confermare la necessità di continuare la terapia con valproato. ....
- La necessità di un test di gravidanza (plasmatico) negativo all'inizio del trattamento e, se necessario, successivamente (se in età fertile). ....
- La necessità di un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per l'intera durata del trattamento con valproato (se in età fertile). ....
- La necessità di programmare una visita con lo specialista appena si pianifichi una gravidanza per consentire una tempestiva discussione e il passaggio ad opzioni di trattamento alternative prima del concepimento e dell'interruzione della contraccezione. ....
- La necessità di contattare immediatamente il medico per un'urgente revisione del trattamento in caso di gravidanza sospetta o non pianificata. ....
- Ho fornito alla paziente (o al caregiver/legale rappresentante) una copia della Guida per la paziente. [link al portale di AIFA](#) .....
- In caso di gravidanza, confermo che questa paziente:
  - riceve valproato nella minor dose efficace possibile, o per minimizzare i possibili rischi di danno al feto .....
  - è informata dei possibili supporti e consulenze per la gravidanza e sulla necessità di un adeguato monitoraggio del feto durante la gravidanza. ....

Nome dello specialista

Firma

Data

Questo modulo deve essere fornito dallo specialista alle ragazze e alle donne di età fertile trattate con valproato per epilessia o disturbo bipolare (o al loro caregiver/tutori legali)

Vanno compilate entrambe le parti A e B: tutte le caselle devono essere spuntate e il modulo firmato, questo per assicurare che tutti i rischi e le informazioni correlate all'uso di valproato durante la gravidanza siano state comprese.

Una copia completata e firmata andrà tenuta / registrata dallo specialista.

Si consiglia al medico prescrittore di salvare una copia in formato elettronico nella cartella della paziente. Una copia del modulo, completata e firmata, dovrà essere consegnata e tenuta dalla paziente.

## Modulo Annuale di accettazione del rischio per ragazze e donne di età fertile trattate con Valproato

Leggere, completare e firmare questo modulo nel corso della visita con lo specialista: all'inizio della terapia, nel corso della visita annuale e nel caso in cui la donna pianifichi una gravidanza o sia in gravidanza.

In questo modo si attesterà che le pazienti, i loro "caregiver"/tutori legali hanno discusso con lo specialista e compreso i rischi correlati all'uso del valproato durante la gravidanza.

**B**

**Da completarsi e da siglare da parte della paziente, del "caregiver" o del tutore legale**

Ho discusso con lo specialista dei seguenti aspetti e ho compreso:

- Il perché è necessario per me il trattamento con valproato, anziché altre opzioni terapeutiche .....
- Il perché è necessario effettuare visite specialistiche regolarmente (per lo meno annualmente) per verificare che valproato rimanga l'opzione terapeutica migliore per me. ....
- I rischi per bambini le cui madri hanno assunto valproato durante la gravidanza sono i seguenti: ..... 
  - approssimativamente il 10% ha la possibilità di avere difetti alla nascita e
  - circa dal 30% al 40% di possibilità di andare incontro ad un ampio spettro di problemi all'inizio dello sviluppo che possono condurre a difficoltà di apprendimento.
- Il perché è necessario un test di gravidanza (plasmatico) negativo all'inizio del trattamento e, se necessario, successivamente (se in età fertile). ....
- Il fatto di dover utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per l'intera durata del trattamento con:valproato (se in età fertile). ....
- Inoltre, è stato discusso il tema della contraccezione efficace ed è stato pianificato un consulto con un professionista esperto in tema di contraccezione efficace. ....
- La necessità di una rivalutazione regolare (per lo meno annuale) da parte dello specialista sulla necessità di proseguire la terapia con valproato. ....
- La necessità di consultare il mio medico non appena io stia pianificando una gravidanza per consentire una tempestiva discussione e il passaggio ad opzioni di trattamento alternative prima del concepimento e prima dell'interruzione della contraccezione. ....
- La necessità di richiedere **urgentemente** un appuntamento nel caso in cui pensi di essere incinta .....
- Ho ricevuto una copia della guida per la paziente [link al portale di AIFA](#) .....
- In caso di gravidanza, ho discusso con lo specialista e compreso questi aspetti:
  - la possibilità di supporto e consulenza specifica per la gravidanza .....
  - la necessità di un adeguato monitoraggio del bambino se sono in gravidanza .....

Nome della paziente o dei genitori\caregiver

Firma

Data

Questo modulo deve essere fornito dallo specialista alle ragazze e alle donne di età fertile trattate con valproato per epilessia o disturbo bipolare (o al loro caregiver/tutore legale)

Vanno compilate entrambe le parti A e B: tutte le caselle devono essere spuntate e il modulo firmato, questo per assicurare che tutti i rischi e le informazioni correlate all'uso di valproato durante la gravidanza siano state comprese.

Una copia completata e firmata andrà tenuta / registrata dallo specialista.

Si consiglia al medico prescrittore di salvare una copia in formato elettronico nella cartella della paziente. Una copia del modulo, completata e firmata, dovrà essere consegnata e tenuta dalla paziente.