

Modulo annuale di consenso alle cure

Modulo annuale di consenso alle cure destinato alle ragazze e alle donne in età fertile trattate con valproato (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Sanofi®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)

Questo documento è distribuito dalle aziende che commercializzano medicinali a base di valproato, in conformità alle disposizioni di Swissmedic.

Si prega di leggere, completare e firmare il modulo durante i consulti con lo specialista: all'avvio del trattamento, in occasione del consulto annuale e qualora la paziente desideri iniziare una gravidanza o sia incinta.

Il modulo deve essere consegnato dallo specialista alle ragazze e alle donne in età fertile trattate con valproato a causa di epilessia o un disturbo bipolare (o al rispettivo rappresentante legale).

Il modulo annuale di consenso alle cure prevede due parti:

- **Parte A:** da compilare e firmare a cura dello specialista
- **Parte B:** da compilare e firmare a cura della paziente (o del suo rappresentante)

Parte A e B devono essere debitamente completate, ovvero devono essere contrassegnate tutte le caselle e il modulo deve essere firmato in calce, al fine di garantire che i rischi e le informazioni concernenti l'utilizzo di valproato durante la gravidanza siano stati discussi in modo esauriente con la paziente (e/o il suo rappresentante legale) e sono stati compresi.

Una copia debitamente compilata e firmata del modulo sarà conservata e archiviata dallo specialista (al quale si consiglia di salvare una versione elettronica nella cartella della paziente).

Una copia compilata e firmata del modulo sarà inoltre conservata dalla paziente (o dal suo rappresentante legale).

La versione più recente delle informazioni destinate agli operatori sanitari è consultabile sul sito www.swissmedicinfo.ch

Il materiale educativo è disponibile sul sito di Swissmedic www.swissmedic.ch (sezione DHPC/HPC) nonché sul sito delle case farmaceutiche.



PARTE A.
Da compilare e firmare a cura dello specialista

Nome della paziente
o del suo rappresentante legale: _____

Confermo che la paziente sottoindicata ha bisogno di valproato perché:

- la paziente non risponde in modo adeguato ad altri trattamenti oppure
- la paziente non tollera altri trattamenti

Ho esaminato le informazioni seguenti assieme alla paziente o al suo rappresentante legale il cui nome è sottoindicato:

- I rischi globali per i bambini esposti a valproato durante la gravidanza sono i seguenti:
 - un rischio pari a circa il 10% di malformazioni congenite e
 - un rischio fino al 30–40% di vari tipi di problemi dello sviluppo neurologico che possono determinare problemi di apprendimento importanti
- Il valproato non deve essere utilizzato durante la gravidanza (salvo in rare situazioni dove le pazienti epilettiche sono resistenti o intolleranti ad altri trattamenti) e devono essere rispettati i criteri del programma di prevenzione della gravidanza.
- La necessità di rivalutare regolarmente il trattamento con valproato (almeno una volta all'anno) e la necessità di continuarlo da parte di uno specialista.
- La necessità di ottenere un risultato negativo del test di gravidanza (test di gravidanza sul plasma) all'inizio del trattamento nonché a intervalli regolari (se la paziente è in età fertile).
- La necessità di utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace per tutta la durata del trattamento con valproato (se la paziente è in età fertile).
- La necessità di fissare un appuntamento con lo specialista non appena la paziente ha in programma una gravidanza, al fine di assicurarsi di discutere il passaggio ad altri trattamenti possibili prima del concepimento e prima di interrompere la contraccezione.
- La necessità di contattare immediatamente il medico curante per verificare con urgenza il trattamento in caso di gravidanza sospetta o accidentale.
- Ho consegnato alla paziente o al suo rappresentante legale una copia dell'opuscolo per le pazienti.
- In caso di gravidanza, confermo che la paziente incinta:
 - ha ricevuto la dose efficace di valproato più bassa possibile, allo scopo di ridurre al minimo gli eventuali effetti nocivi per il nascituro
 - è informata della possibilità di consulenza e assistenza per la gravidanza e di sorveglianza adeguata del suo bambino in caso di gravidanza.

Nome dello specialista

Firma e timbro

Data



PARTE B.

Da completare e firmare da parte della paziente o del suo rappresentante

Ho discusso i punti seguenti con il mio specialista e ho compreso gli elementi seguenti:

- Perché ho bisogno di valproato piuttosto che di un altro farmaco.
- Devo consultare regolarmente uno specialista (almeno una volta all'anno) e verificare se il trattamento con valproato continua a essere l'opzione migliore per me.
- I rischi per i bambini la cui madre ha assunto valproato durante gravidanza sono i seguenti:
 - un rischio pari a circa il 10% di malformazioni congenite e
 - un rischio fino al 30–40% di vari tipi di problemi dello sviluppo neurologico che possono determinare difficoltà di apprendimento importanti
- Il motivo per il quale devo ottenere un risultato negativo del test di gravidanza (test di gravidanza sul plasma) all'inizio del trattamento e, se necessario, successivamente (se sono in età fertile).
- Devo utilizzare almeno un metodo contraccettivo efficace, ininterrottamente, per tutta la durata del trattamento con valproato (se sono in età fertile).
- Abbiamo discusso i possibili contraccettivi e la loro efficacia o abbiamo programmato un consulto con un professionista specializzato nella consulenza in materia di contraccezione efficace.
- La necessità di rivalutare regolarmente il trattamento con valproato (almeno una volta all'anno) e la necessità di continuarlo da parte di uno specialista.
- La necessità di consultare il mio specialista non appena ho in programma di avere una gravidanza, in modo da assicurarmi di discutere in tempo utile il passaggio ad altri possibili trattamenti prima del concepimento e prima di interrompere la contraccezione.
- Se penso di essere incinta devo fissare un appuntamento **d'urgenza**.
- Ho ricevuto una copia dell'opuscolo per le pazienti.
- In caso di gravidanza, ho discusso con il mio specialista i punti seguenti e ho capito:
 - che esiste la possibilità di consulenza e assistenza per la gravidanza
 - la necessità di garantire una sorveglianza adeguata del mio bambino se sono incinta

Nome della paziente o del rappresentante legale:

Firma

Data