Tarjeta de Consentimiento Informado para el uso de Ácido Valproico y sus sales (Valproato de sodio, valproato de magnesio y divalproato sódico) en mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva

Nombre del paciente: _____ Cédula: _____ Edad: ____ *Fecha: _____

- ❑ Se ha documentado que los niños expuestos en el útero al ácido valproico y sus sales tienen mayor riesgo de sufrir defectos de nacimiento, tales como: malformaciones de los huesos de la columna, defectos en la cara, cráneo, corazón, riñones, ojos, brazos y piernas, órganos sexuales, tracto urinario y problemas de audición.
- ❑ También se han descrito que los niños expuestos en el útero al ácido valproico y sus sales tienen mayor riesgo de sufrir trastornos del desarrollo mental y/o motor, tales como: tardar en aprender a caminar y hablar, menor inteligencia que otros niños de su misma edad, pobres habilidades del habla y del lenguaje, problemas de memoria, entre otros. Los niños tienen mayor probabilidad de tener autismo o problemas del espectro autista y trastorno por déficit de la atención e hiperactividad.
- ❑ El uso de ácido valproico y sus sales está contraindicado:
  - Durante el embarazo en el tratamiento de la epilepsia, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado.
  - Durante el embarazo en la profilaxis de la migraña y el trastorno bipolar
  - En mujeres en edad fértil y con capacidad reproductiva, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos.
- ❑ No deje de utilizar los anticonceptivos prescritos por su médico en ningún momento durante el tratamiento con ácido valproico y sus sales
- ❑ Si ocurre el embarazo o se sospecha, infórmelo inmediatamente a su médico.
- ❑ Consulte a su médico, si está planeando tener un hijo y se encuentra en tratamiento con ácido valproico o sus sales.
- ❑ No suspenda el uso de ácido valproico o sus sales, sin informarle a su médico.

HABIENDO COMPRENDIDO LO ANTES EXPUESTO Y AL ESTAR SATISFECHO CON LAS RESPUESTAS A MIS DUDAS, FIRMO ESTE CONSENTIMIENTO

"Notifique las sospechas de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma Noti-FACEDRA: "www.notificacentroamerica.net"

Nombre/Firma del médico/Sello: _____

Firma del paciente o cuidador que recibe: _____

***Este documento tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de prescripción**

Tarjeta de Consentimiento Informado para el uso de Ácido Valproico y sus sales (Valproato de sodio, valproato de magnesio y divalproato sódico) en pacientes masculinos

Nombre del paciente: _____ Cédula: _____ Edad: ____ *Fecha: _____

- ❑ El ácido valproico es un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia, el trastorno bipolar y la migraña.
- ❑ Se ha documentado el potencial riesgo de efectos adversos sobre el desarrollo mental y/o motor (trastornos del neurodesarrollo) como trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual, trastornos de la comunicación, trastornos por déficit de atención con hiperactividad y trastornos del movimiento) en niños y niñas nacidas de hombres tratados con ácido valproico o sus sales tres meses antes de la concepción.
- ❑ Cuando tome ácido valproico o sus sales, usted y su pareja femenina, deben utilizar siempre un método anticonceptivo eficaz y al menos hasta 3 meses después de haberlo suspendido, aunque no este planeando embarazar a su pareja.
- ❑ Si ocurre el embarazo o se sospecha, infórmelo inmediatamente a su médico.
- ❑ Consulte a su médico, si está planeando tener un hijo y se encuentra en tratamiento con ácido valproico.
- ❑ No suspenda el uso de ácido valproico o sus sales, sin informarle a su médico.
- ❑ No done semen durante el tratamiento con ácido valproico o sus sales, ni durante al menos 3 meses después de la interrupción del mismo.

HABIENDO COMPRENDIDO LO ANTES EXPUESTO Y AL ESTAR SATISFECHO CON LAS RESPUESTAS A MIS DUDAS, FIRMO ESTE CONSENTIMIENTO

"Notifique las sospechas de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la plataforma Noti-FACEDRA: "www.notificacentroamerica.net"

Nombre/Firma del médico/Sello: _____

Firma del paciente o cuidador que recibe: _____

***Este documento tiene una validez de 12 meses a partir de la fecha de prescripción**