

FORMULAIRE ANNUEL DE RECONNAISSANCE DES RISQUES LE VALPROATE PRÉSENTE DES RISQUES DURANT LA GROSSESSE



NOM DE L'UTILISATRICE DE VALPROATE : _____ DATE DE NAISSANCE : _____

NUMÉRO D'IDENTIFICATION : _____

NOM ET RÔLE DU SPÉCIALISTE : _____

SIGNATURE DU SPÉCIALISTE ET DATE : _____

NOM DU MÉDECIN DE FAMILLE DE L'UTILISATRICE DE VALPROATE : _____

Les enfants exposés *in utero* au valproate courent un risque très élevé de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux. Le valproate ne doit donc pas être utilisé chez les femmes aptes à procréer à moins que les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate soient respectées.

Le spécialiste doit remettre ce formulaire aux filles et aux femmes aptes à procréer traitées par le valproate (ODAN-VALPROIC ACID) ou à leur « personne responsable », c'est-à-dire à un parent / un tuteur légal ou à une personne autorisée à consentir à la place de la patiente si celle-ci est mineure ou incapable de prendre une décision éclairée, ou encore à une personne qui reconnaît que le traitement est dans l'intérêt primordial de la patiente.

IL Y A TROIS ÉTAPES À SUIVRE POUR REMPLIR CE FORMULAIRE :

ÉTAPE 1 Décider si la patiente doit s'inscrire au Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate.

ÉTAPE 2 Le Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate s'applique à cette patiente; elle est apte à procréer et à risque de grossesse.

ÉTAPE 3 Votre patiente doit remplir cette section pour confirmer qu'elle comprend les risques associés à la prise de valproate durant la grossesse.

MISE EN GARDE :

Prescrire du valproate à une femme apte à procréer sans que les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate soient respectées revient à utiliser le valproate en dehors des indications homologuées de ODAN-VALPROIC ACID. L'utilisation du valproate durant la grossesse pour prendre en charge un trouble bipolaire ou l'épilepsie (sauf s'il n'y a pas d'autre traitement approprié) n'est pas homologuée, et ce, même si la décision de traiter repose sur un choix éclairé de la patiente.

Vous devez préciser dans le dossier médical de la patiente les raisons qui vous ont motivé(e) à utiliser le produit en dehors de ses indications homologuées, et que vous avez informé la patiente qu'il s'agit d'une utilisation non homologuée et des risques qui lui sont associés.

CE FORMULAIRE EXPIRE LE _____ (12 MOIS APRÈS LA SIGNATURE).

REPLIR UN NOUVEAU FORMULAIRE À CHAQUE VISITE DE RÉÉVALUATION ANNUELLE.

FORMULAIRE ANNUEL DE RECONNAISSANCE DES RISQUES LE VALPROATE PRÉSENTE DES RISQUES DURANT LA GROSSESSE

(suite)

ÉTAPE 1

DÉCIDER SI LA PATIENTE DOIT S'INSCRIRE AU PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE PENDANT LE TRAITEMENT PAR LE VALPROATE.

- Les femmes aptes à procréer (des premières règles à la ménopause) qui prennent un médicament contenant du valproate, peu importe l'indication, doivent respecter toutes les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate.
- Une seule exception a cette règle : lorsque vous, le spécialiste, jugez qu'il y a de bonnes raisons de croire qu'il n'y a pas lieu de craindre une grossesse.
- L'absence de risque de grossesse peut être permanente (p. ex., la patiente est ménopausée ou a subi une hystérectomie), auquel cas la question du risque ne doit pas être abordée durant la visite de réévaluation annuelle suivante et les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate ne s'appliquent pas.
- Si l'absence de risque est susceptible de changer (p. ex., la patiente n'a pas encore eu ses premières règles), la date de la prochaine discussion annuelle sur les risques doit être consignée et la patiente ou sa famille / les personnes qui s'occupent d'elle doivent être invitées à communiquer avec vous si la situation change avant la prochaine visite de réévaluation annuelle, de façon à avancer la date de cette visite.
- Les filles qui ne sont pas encore menstruées **NE DOIVENT PAS** s'inscrire au Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate, mais il faut les informer, ainsi que les personnes responsables, sur les risques auxquels elles s'exposent à l'avenir. Vous devez remettre un exemplaire du Guide de la patiente à la personne responsable et lui rappeler de communiquer avec le spécialiste ou le médecin de famille de la patiente pour planifier une réévaluation de son traitement dès l'apparition des premières règles.

Si vous jugez qu'il y a de bonnes raisons de croire que le risque de grossesse est nul, consignez-le ici. **S'il y a lieu, vous et votre patiente devez remplir le reste du formulaire** pour que celle-ci ou la personne responsable ait connaissance des risques si sa situation change à l'avenir.

À REMPLIR PAR LE SPÉCIALISTE S'IL JUGE QUE L'INSCRIPTION AU PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE PENDANT LE TRAITEMENT PAR LE VALPROATE N'EST PAS NÉCESSAIRE

Les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate ne s'appliquent pas parce qu'il y a de bonnes raisons de croire que le risque de grossesse est nul puisque (cochez les raisons qui s'appliquent) :

- la patiente n'est pas encore menstruée. J'ai demandé à la patiente et à sa famille / la personne responsable de m'informer si la situation change avant la prochaine visite de réévaluation annuelle prévue le (insérer la date) :
- l'absence de risque de grossesse est permanente pour la raison suivante (insérer la raison) :
- je pense qu'aucune activité sexuelle pouvant entraîner une grossesse n'aura lieu avant la prochaine visite annuelle de réévaluation parce que (insérer la raison) :
- J'ai remis à la patiente ou à la personne responsable un exemplaire du Guide de la patiente.

**SIGNATURE DE CONFIRMATION DE LA PATIENTE OU
DE LA PERSONNE RESPONSABLE :** _____

FORMULAIRE ANNUEL DE RECONNAISSANCE DES RISQUES LE VALPROATE PRÉSENTE DES RISQUES DURANT LA GROSSESSE (suite)



ÉTAPE 2

LE PROGRAMME DE PRÉVENTION DE LA GROSSESSE PENDANT LE TRAITEMENT PAR LE VALPROATE S'APPLIQUE À CETTE PATIENTE; ELLE EST APTE À PROCRÉER ET À RISQUE DE GROSSESSE.

Ce formulaire confirme que vous avez discuté des risques avec les filles et les femmes aptes à procréer et leur personne responsable (le cas échéant), et que vous agissez conformément au Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate. Vous devez :

- expliquer les risques associés au valproate pendant la grossesse et vous assurer que la patiente (ou la personne responsable) les comprend.
- remettre à la patiente (ou à la personne responsable) un exemplaire du Guide de la patiente.
- remplir toutes les sections du présent formulaire, en conserver l'original dans le dossier de la patiente et en remettre un exemplaire à la patiente, à la personne responsable (le cas échéant) et à son médecin de famille / omnipraticien.
- fixer un rendez-vous de suivi au moins une fois par an pour réévaluer la nécessité de poursuivre le traitement par le valproate et vérifier la conformité au Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate.

À REMPLIR ET À PARAPHER PAR LE SPÉCIALISTE	INITIALES
<p>Je confirme que la patiente doit recevoir du valproate pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elle ne répond pas bien aux autres traitements; • Elle ne tolère pas les autres traitements; • Son traitement par le valproate est en cours de remplacement par un autre traitement. 	
<p>JE CONFIRME AVOIR DISCUTÉ DE CE QUI SUIT AVEC LA PATIENTE :</p> <p>Le valproate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (sauf dans les rares cas où une patiente atteinte d'épilepsie ne répond pas aux autres traitements ou ne les tolère pas).</p> <p>Les enfants exposés au valproate pendant la grossesse présentent les risques généraux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un risque d'environ 10 % de présenter des anomalies congénitales; • Un risque de 30 à 40 % de présenter toute une série de troubles du développement pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage. <p>Les conditions du Programme de prévention de la grossesse pendant le traitement par le valproate doivent être respectées.</p> <p>L'obligation de se prêter à une réévaluation régulière (au moins une fois par an) de la nécessité de poursuivre le traitement par le valproate par un spécialiste.</p> <p>La nécessité d'utiliser une méthode de contraception efficace de façon continue tout au long du traitement par le valproate.</p> <p>La nécessité de prendre rendez-vous avec son spécialiste dès qu'elle planifie une grossesse afin d'en discuter au moment opportun et de passer à un autre traitement avant l'arrêt de la contraception et la conception.</p> <p>La nécessité de communiquer immédiatement avec son médecin de famille / omnipraticien pour une réévaluation d'urgence de son traitement en cas de grossesse soupçonnée ou accidentelle.</p> <p>La nécessité d'obtenir un résultat négatif à un test de grossesse (idéalement sanguin) au début du traitement et par la suite, au besoin.</p>	
<p>JE CONFIRME AVOIR REMIS À LA PATIENTE OU À LA PERSONNE RESPONSABLE UN EXEMPLAIRE DU GUIDE DE LA PATIENTE.</p>	

EN CAS DE GROSSESSE, JE CONFIRME CE QUI SUIT :	INITIALES
<ul style="list-style-type: none"> • Nous avons discuté des autres traitements possibles et la patiente reçoit la dose la plus faible possible. 	
<ul style="list-style-type: none"> • La patiente comprend pleinement les risques associés à la grossesse et a eu l'occasion de recevoir des conseils sur ces risques; elle pourrait avoir besoin de recevoir des services de soutien et de conseils aux femmes enceintes et d'une surveillance appropriée. 	
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai remis à la patiente ou à la personne responsable un exemplaire du Guide de la patiente. 	

FORMULAIRE ANNUEL DE RECONNAISSANCE DES RISQUES LE VALPROATE PRÉSENTE DES RISQUES DURANT LA GROSSESSE (suite)

ÉTAPE 3

VOTRE PATIENTE DOIT REMPLIR CETTE SECTION POUR CONFIRMER QU'ELLE COMPREND LES RISQUES ASSOCIÉS À LA PRISE DE VALPROATE DURANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes enceinte et que vous prenez du valproate, vous exposez votre futur enfant à un risque élevé de conséquences graves pour sa santé. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous (ou la personne responsable de vous) comprenez les risques associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse, et la méthode de contraception que vous allez utiliser pour éviter de devenir enceinte pendant le traitement.

À REMPLIR ET À PARAPHER PAR LA PATIENTE OU LA PERSONNE RESPONSABLE	INITIALES
J'AI DISCUTÉ DE CE QUI SUIT AVEC MON MÉDECIN ET JE COMPRENDS :	
pourquoi je dois prendre du valproate plutôt qu'un autre médicament.	
que je dois être vue par un spécialiste régulièrement (au moins une fois par an) pour réévaluer si le valproate reste le traitement qui me convient le mieux.	
que les risques auxquels sont exposés les enfants dont les mères ont pris du valproate durant la grossesse sont les suivants : <ul style="list-style-type: none">• 1 enfant sur 10 présentera des anomalies physiques à la naissance;• 3 à 4 enfants sur 10 présenteront très tôt des problèmes de développement précoces pouvant entraîner des difficultés d'apprentissage.	
que j'ai fait un test de grossesse (sur les conseils de mon médecin / spécialiste).	
pourquoi je dois utiliser une méthode de contraception efficace et l'utiliser sans arrêter, temporairement ou définitivement, tout le temps que je prends du valproate.	
les méthodes de contraception efficaces à long terme (ou une consultation a été planifiée avec un professionnel qui peut me conseiller à ce sujet).	
la nécessité de consulter mon spécialiste ou mon médecin de famille dès que je prévois devenir enceinte. Cette consultation vise à s'assurer que j'ai le temps de passer à un autre traitement avant d'arrêter la contraception.	
que je dois prendre un rendez-vous d'urgence avec mon médecin de famille si je crois être enceinte.	
J'AI REÇU UN EXEMPLAIRE DU GUIDE DE LA PATIENTE SUR LE VALPROATE ET JE SAIS OÙ OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS.	

EN CAS DE GROSSESSE, JE CONFIRME CE QUI SUIT :	INITIALES
Les traitements de rechange possibles ont été envisagés.	
Je suis pleinement consciente des risques et j'ai pu obtenir des conseils sur ces risques.	
Mon bébé devra faire l'objet d'une surveillance appropriée.	

NOM DE LA PATIENTE : _____

NOM DE LA PERSONNE RESPONSABLE (LE CAS ÉCHÉANT) : _____

SIGNATURE DE LA PATIENTE (OU DE LA PERSONNE RESPONSABLE) : _____ DATE: _____

IL EST INDISPENSABLE D'UTILISER UNE MÉTHODE DE CONTRACEPTION EFFICACE PENDANT LE TRAITEMENT PAR LE VALPROATE.

Au moins une méthode de contraception hautement efficace (de préférence une méthode indépendante de l'utilisatrice, comme un dispositif ou un implant intra-utérin) ou deux méthodes de contraception complémentaires, dont une méthode de barrière, doivent être utilisées. La situation particulière de chaque patiente doit être prise en compte lors du choix de la méthode de contraception, et le choix doit être fait en concertation avec la patiente de manière à garantir son engagement et l'observance de la méthode choisie. Même en cas d'absence de règles, la patiente doit suivre toutes les recommandations relatives à l'utilisation d'une méthode de contraception hautement efficace.