



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO IV A
ALFAELOSULFASE**

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfaelosulfase, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose tipo IVA. Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve). Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios: - melhora dos sintomas da doença, como melhora do teste da caminhada de 6 minutos e redução dos glicosaminoglicanos (GAG) urinários. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos: - medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com cautela); - efeitos adversos muito frequentes da alfaelosulfase incluem reações à infusão, como dor no local da aplicação, dor de cabeça, tontura, falta de ar, náusea, febre, dor de barriga e dor na boca e na garganta; - efeitos adversos frequentes incluem dores nos músculos; - contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente que a infusão do medicamento ALFAELOSULFASE deve ser feita em ambiente hospitalar.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

Local: _____		Data: ___/___/___
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		

Médico Responsável:	CRM:	UF:

Assinatura e carimbo do médico		
Data: ___/___/___		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal.