



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO VII
ALFAVESTRONIDASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfavestronidase**, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose tipo VII. 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 podem trazer os seguintes benefícios:

- **Melhora dos sintomas da doença**, como melhora no teste de caminhada de 6 minutos e redução dos glicosaminoglicanos (GAG) urinários, diminuição da frequência de uso de suporte respiratório, aumento de frequência escolar, normalização de hábitos alimentares e estabilização de tamanho de baço e fígado. Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

- **Medicamento sem experiência de uso na gestação e lactação;**

- **efeitos adversos da alfavestronidase mais comuns:** reação anafilactoide (13%), urticária (13%), inchaço no local da infusão (13%), extravasamento no local da infusão (8,7%), prurido (8,7%), diarreia (8,7%) e erupção cutânea (8,7%);

- **Contraindicação em casos de hipersensibilidade** (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula. Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive se desistir de usar o medicamento. 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 do SUS: _____

Nome do responsável legal: _____

Documento de identificação do responsável legal: _____

Assinatura do paciente ou do responsável legal

Médico: _____ CRM: _____ UF: _____

Assinatura e carimbo do médico