

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II
IDURSULFASE ALFA

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de idursulfase alfa, indicados para o tratamento da mucopolissacaridose tipo II. 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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

✓ Melhora dos sintomas da doença, como hepatomegalia e rigidez articular; Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos:

✓ Desenvolvimento de regressão neurológica (perda de funções adquiridas) durante a vigência do tratamento, uma vez que não há benefício comprovado da TRE nos pacientes que já possuem regressão neurológica;

✓ O uso da TRE com Idursulfase em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não é recomendado;

✓ Os eventos adversos da Idursulfase alfa, relacionados à infusão mais comuns são cefaleia, febre, reações cutâneas (urticária e eritema);

✓ Contraindicação em casos de hipersensibilidade (alergia) ao fármaco ou aos componentes da fórmula.

Estou ciente que a infusão deve ser feita em ambiente hospitalar ou ambulatorial. Infusões domiciliares podem ser consideradas após 6 meses de tratamento sem intercorrências.

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: _____			
_____ Assinatura do responsável legal			
Médico Responsável: _____	CRM: _____	UF: _____	
_____ Assinatura e carimbo do médico			

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.