



Coordenação de Asuperintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC)
Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF)
Coosistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE)

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE DOENÇA DE FABRY ALFAGALSIDASE E BETAGALSIDASE

Eu, _____ (nome do[a] paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfafalsidase e beta-agalsidase, indicada para o tratamento de Doença de Fabry. Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (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: - Evitar, reduzir ou estabilizar a perda da função dos rins; - Evitar, reduzir ou estabilizar as disfunções do coração (alterações da massa do ventrículo esquerdo, arritmias). Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos: · Os medicamentos alfafalsidase e beta-agalsidase são classificados na gestação como categoria B (não há estudos adequados em mulheres e em experimentos com animais não foram encontrados riscos). · Os eventos adversos mais comuns dos medicamentos são: cefaleia, náusea, fadiga, diarreia, tosse, vômitos, tontura, artralgia, dor nas costas, pirexia, nasofaringite, parestesia, dor abdominal, dispneia, dor nos membros, dor no peito, palpitações, dor, mialgia, hipoestesia, faringite, astenia, calafrios, dor neuropática, erupção cutânea, edema periférico, zumbidos e tremores. · Esses medicamentos podem levar os pacientes a desenvolverem anticorpos contra a proteína que o compõe. · Consultas e exames durante o tratamento são necessários. · Todos esses medicamentos são contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos 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 em caso de desistência do uso do 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

() Alfafalsidase () Beta-agalsidase

Local: _____	Data do Atendimento: ___/___/___
Nome do paciente: _____	CPF N°: _____
Nome do responsável legal: _____	Doc de Ident. _____
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal	
_____ Assinatura e carimbo Médico Responsável:	