



## 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

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