

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

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: RS:	CRM:
_____ Assinatura e carimbo do médico Data:	

NOTA: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica no SUS se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.