

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
ALFATALIGLICERASE, IMIGLUCERASE, ALFAVELAGLICERASE E MIGLUSTATE

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfataliglicerase, imiglucerase, alfavelaglicerase ou miglustate, indicados para o tratamento da Doença de Gaucher.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (nome do(a) médico(a) que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora do cansaço (melhora dos quadros de anemia), e dos sangramentos (pela melhora do quadro de trombocitopenia);
- diminuição do tamanho do fígado e do baço;
- prevenção de fraturas;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- medicamento imiglucerase: medicamento classificado na gestação como categoria “C”. Isso quer dizer que estudos em animais mostraram anormalidades nos descendentes, porém não há estudos em humanos. Assim, o risco para o bebê não pode ser descartado, mas um benefício potencial pode ser maior do que os riscos. Portanto, o medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

- medicamento alfataliglicerase: medicamento classificado na gestação como categoria “B”. Dados sobre seu uso durante a gravidez são insuficientes e, como regra geral, não devem ser utilizados durante o primeiro trimestre de gravidez. As indicações clínicas devem ser cuidadosamente avaliadas, considerando-se os riscos e benefícios para a gestante.

- medicamento miglustate: medicamento classificado na gestação como categoria “X”, ou seja, seu uso é altamente inseguro durante a gestação, com risco superando qualquer benefício.

- os achados sugerem que o uso da alfavelaglicerase é seguro durante a gestação;
- na amamentação: não se sabe se os medicamentos são excretados no leite materno; portanto, durante a amamentação, o médico deve avaliar se os benefícios são maiores do que os riscos;

- **eventos adversos mais comuns para imiglucerase e alfavelaglicerase:** dor de cabeça e reações alérgicas (que incluem vermelhidão, coceira, tosse, sensação de formigamento, dor no peito, falta de ar e diminuição da pressão arterial); outros eventos já relatados incluem dor abdominal, sensação de calor, dores nas articulações, tonturas e irritação da pele;

- **eventos adversos mais comuns para miglustate:** perda de peso, diminuição do apetite, tremores, tonturas, dor de cabeça, câibras nas pernas, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre e gases;

- **eventos adversos mais comuns para alfataliglicerase:** hipersensibilidade, dor de cabeça e coceira;
- 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:

() alfataliglicerase () imiglucerase () alfavelaglicerase () miglustate

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			
Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:		CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

Nota 1: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.