

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**  
**IDURSULFASE ALFA**

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do paciente), declaro ter sido informado claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **idursulfase alfa**, indicada para o tratamento da **mucopolissacaridose tipo II (MPS II)**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas 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 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 alfa em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não é recomendado;

- Os eventos adversos da idursulfase alfa relacionados à infusão mais comuns são dores de cabeça, febre, reações na pele (urticária e eritema);

- 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

Meu tratamento constará do seguinte medicamento:

( ) Idursulfase alfa

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