

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

GALSULFASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos
adversos relacionados ao uso de **galsulfase**, indicada para o tratamento da **mucopolissacaridose tipo VI**.

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 em 12 minutos, melhora
da função pulmonar e redução dos glicosaminoglicanos (GAGs) urinários.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco B (estudos em animais não mostraram
anormalidades, embora estudos em mulheres não tenham sido feitos; o medicamento deve ser prescrito com
cautela);

- efeitos adversos da galsulfase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram problemas na
pele, coceiras na pele e febre.

- 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:	CRM:	RS:
_____ 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.