



Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

### DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **dicloridrato de sapropterina** indicado para o tratamento da **fenilcetonúria**.

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 pode trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como diminuição da fenilalanina no sangue e aumento da tolerância da fenilalanina consumida por via alimentar.

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

- os efeitos adversos mais relatados foram dor de cabeça, vômito, diarreia e gastroenterite;
- o medicamento somente poderá ser utilizado em gestantes se a responsividade da paciente já for conhecida anteriormente;
- 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 se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.