



Diretoria Geral de Atenção à Saúde
 Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica
 Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFA-ALGLICOSIDASE

Eu _____(nome do(a) paciente ou seu responsável), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **alfa-alglicosidase**, indicados para o tratamento da **doença de Pompe precoce**.

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 os medicamentos que passo a receber podem trazer os seguintes benefícios:

- melhora dos sintomas da doença, como tempo para início de ventilação mecânica, cardiomiopatia e sobrevida;

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco C (estudos em animais não mostraram anormalidades; o medicamento deve ser prescrito com cautela);
- efeitos adversos da alfa-alglicosidase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram calafrios, hipertermia, sintomas gripais, prurido generalizado, broncoespasmo, reações urticariformes e dessaturação.
- 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 em caso de 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:
Data: ____/____/____		
Assinatura e carimbo do médico		

Obs: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.