



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

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II
IDURSULFASE ALFA**

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

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 da hepatomegalia e da 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 em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não é
recomendado;
- Os eventos adversos da idursulfase alfa relacionados à infusão mais comuns são cefaleia, febre,
reações cutâneas (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 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 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: _____		