

**GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA**

Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - SESAB

Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde - SAFTEC

Diretoria de Assistência Farmacêutica – DASF

Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada - COAFE

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO II****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:		
Nome do responsável legal:	Doc. Ident.:	
 _____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
 Assinatura e carimbo do médico: _____		

Observação: Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou ao seu responsável legal.