

**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 IV A****Alfaelosulfase**

Eu, _____ (nome do paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de alfaelosulfase, indicada para o tratamento da mucopolissacaridose tipo IVA. 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 melhora do teste da caminhada de 6 minutos e redução dos glicosaminoglicanos (GAG) 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 muito frequentes da alfaelosulfase incluem reações à infusão, como dor no local da aplicação, dor de cabeça, tontura, falta de ar, náusea, febre, dor de barriga e dor na boca e na garganta; - efeitos adversos frequentes incluem dores nos músculos; - 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.

Estou ciente que a infusão do medicamento ALFAELOSULFASE deve ser feita em ambiente hospitalar.

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: _____			
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.