

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
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 alfa, indicados 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 os medicamentos que passo a receber podem 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 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: _____			

**NOTA:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da  
Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos referidos.