

**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:                                    |       |
| CNS:   |       |
| Nome do Responsável legal:                           |       |
| Documento de identificação do responsável legal:     |       |
| _____<br>Assinatura do paciente ou responsável legal |       |
| Médico:  | CRM:  |
| _____<br>Assinatura e carimbo do médico              |       |
| _____/_____/_____<br>Data                            |       |