

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ALFAGALSIDASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso de alfafalsidase, indicada para o tratamento de Doença de Fabry.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo(a) médico(a) _____ (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:

- Evitar, reduzir ou estabilizar a perda da função dos rins;
- Evitar, reduzir ou estabilizar as disfunções do coração (alterações da massa do ventrículo esquerdo, arritmias).

Fui também claramente informado (a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e riscos:

- O medicamento alfafalsidase é classificado na gestação como categoria B (não há estudos adequados em mulheres e em experimentos com animais não foram encontrados riscos).
- Os eventos adversos mais comuns do medicamento são: cefaleia, náusea, fadiga, diarreia, tosse, vômitos, tontura, artralgia, dor nas costas, pirexia, nasofaringite, parestesia, dor abdominal, dispneia, dor nos membros, dor no peito, palpitações, dor, mialgia, hipoestesia, faringite, astenia, calafrios, dor neuropática, erupção cutânea, edema periférico, zumbidos e tremores.
- Esse medicamento pode levar os pacientes a desenvolverem anticorpos contra a proteína que o compõe.
- Consultas e exames durante o tratamento são necessários.
- Esse medicamento é contraindicados em casos de hipersensibilidade (alergia) aos fármacos ou aos componentes da fórmula.

Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistência do uso do medicamento.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim e que é expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o medicamento para um terceiro. Comprometo-me a devolvê-lo no local de retirada (farmácia), caso não queira ou não possa utilizá-lo ou, ainda, se o tratamento for interrompido.

Fui informado ainda que a continuidade do tratamento dependerá da resposta terapêutica e segurança do tratamento.

Autorizo a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, de acordo com os termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais-LGPD.

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: _____		