



TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO I
LARONIDASE

Eu, _____ (nome do(a) paciente),
declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais
efeitos adversos relacionados ao uso de laronidase, indicada para o tratamento da
mucopolissacaridose do tipo I. 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 da hepatomegalia e da rigidez articular. 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 da laronidase: aqueles relatados em dois ou mais estudos foram erupção
cutânea, urticária e febre;

■ 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

Local:		Data:	
Nome do paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			

Médico Responsável:		CRM:	UF:

Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

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.