



Diretoria Geral de Atenção à Saúde  
 Coordenadoria Geral de Assistência Farmacêutica  
 Coordenadoria de Assistência Farmacêutica Especializada

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE BIOTINA

Eu, \_\_\_\_\_  
 (nome do(a) paciente ou seu responsável), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de biotina, indicada para o tratamento da deficiência de biotinidase.  
 Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram esclarecidas pelo médico

\_\_\_\_\_  
 (nome do médico que prescreve).

Expresso também minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento, assumindo a responsabilidade e os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.

Assim, declaro que fui claramente informado (a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer os seguintes benefícios:

- evita o aparecimento de qualquer manifestação da doença bem como garante o desenvolvimento intelectual normal;
- melhora os sintomas da doença;
- previne as complicações associadas à doença.

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

- medicamento classificado na gestação como fator de risco B (não existem estudos bem adequados em mulheres grávidas, embora estudos em animais não tenham demonstrado efeitos prejudiciais do uso do medicamento na gravidez);
- contraindicado 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:
Data: ____/____/_____ _____ Assinatura e carimbo do médico	

**Nota:** Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontra o medicamento preconizado neste Protocolo.