



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

**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 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:		
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico Responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico		
Data: _____		