

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE  
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:			
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal			
Médico responsável:	CRM:	UF:	
_____ Assinatura e carimbo do médico			
Data: _____			

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