

**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:        |       |     |
| _____<br>Assinatura do paciente ou do responsável legal |       |     |
| Médico responsável:                                     | CRM:  | UF: |
| _____<br>Assinatura e carimbo do médico<br>Data: _____  |       |     |

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