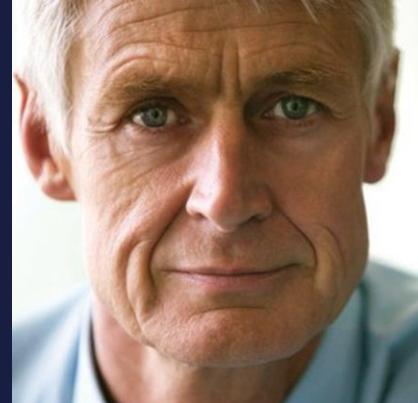


# MENOS DOR. MENOS EFEITOS COLATERAIS. DIAS MELHORES.

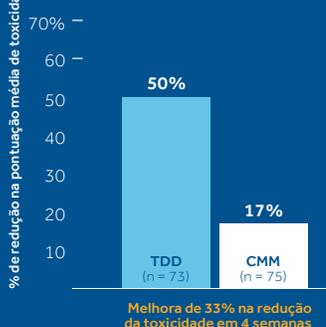
COMPREENDENDO O TRATAMENTO COM ADMINISTRAÇÃO DIRECIONADA DE MEDICAMENTOS



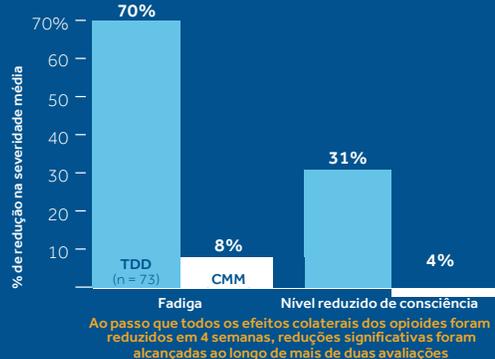
Vamos analisar as evidências. Estudos clínicos randomizados, controlados e prospectivos confirmaram que a administração direcionada de medicamentos (TDD) pode proporcionar maior redução da dor e da toxicidade, além de menos efeitos colaterais em comparação ao controle convencional da dor (CMM).<sup>1,2</sup> Os estudos também demonstraram que o tratamento possui bom custo-benefício já após 6 meses.<sup>3</sup>

## MENOS TOXICIDADE E EFEITOS COLATERAIS COM SULFATO DE MORFINA

Redução significativa na toxicidade ( $p=0.004$ )<sup>1</sup>

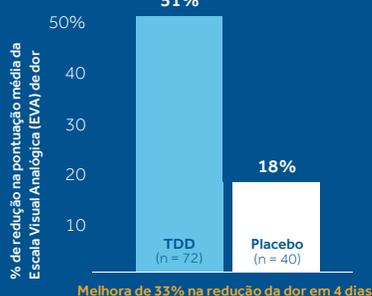


Redução significativa nos efeitos colaterais ( $p<0.05$ )<sup>1</sup>



## REDUÇÃO DA DOR COM MORFINA E ZICONOTIDA

Redução significativa na dor com ziconotida ( $p<0.001$ )<sup>2</sup>

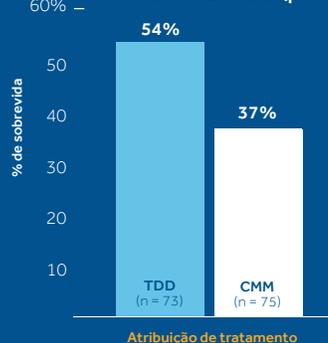


Redução na dor com morfina ( $p=0.055$ )<sup>1</sup>

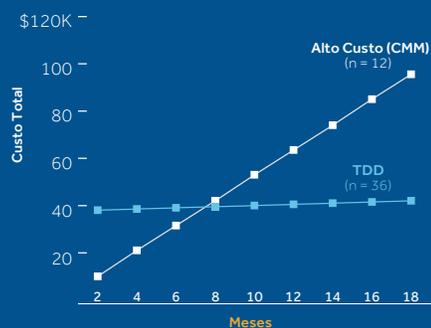


## ESTUDADO ADICIONALMENTE COM MORFINA

Sobrevida em 180 dias ( $p=0.06$ )<sup>1</sup>



Custo-benefício com início após 6 meses<sup>3</sup>



## RISCOS DA ADMINISTRAÇÃO DIRECIONADA DE MEDICAMENTOS

Os riscos podem incluir infecção, vazamento do líquido raquidiano, inversão da bomba, erosão cutânea, efeitos colaterais do medicamento (incluindo subdosagem ou superdosagem), perda do efeito terapêutico e terapia que não atende as expectativas do paciente. Consulte o Resumo do Sistema de Infusão de Medicamentos SynchroMed® II no verso desta página para mais informações sobre riscos e segurança.

## Referências

1. Smith TJ, Staats PS, Deer T, Stearns LJ, et al. Randomized clinical trial of an implantable drug delivery (IDDS) system compared with comprehensive medical management (CMM) for refractory cancer pain: impact on pain, drug-related toxicity, and survival. *J Clin Oncol*. 2002;20(19):4040-4049.
2. Staats PS, Yearwood T, Charapata SG, et al. Intrathecal ziconotide in the treatment of refractory pain in patients with cancer or AIDS: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2004;291(1):63-70.
3. Brogan SE, Winter NB, Abiodun A, Safarpour R. A cost utilization analysis of intrathecal therapy for refractory cancer pain: identifying factors associated with cost benefit. *Pain Medicine*. 2013;14(4):478-486.

### Informações Resumidas sobre o Sistema de Infusão de Medicamentos SynchroMed® II:

**Antes de usar, leia os manuais técnicos do produto e a bula do medicamento para obter mais informações.**

**Indicações:** EUA: Infusão intrarraquidiana (epidural e intratecal) crônica de solução estéril de sulfato de morfina sem conservantes no tratamento de dor crônica intratável, infusão intratecal crônica de solução estéril de ziconotide sem conservantes para o controle de dor crônica severa, e infusão intratecal crônica de Lioresal® Intratecal (injeção de baclofeno) para o controle de espasticidade severa; infusão intravascular crônica de floxuridina (FUDR) ou metotrexato para o tratamento de câncer primário ou metastático. Fora dos EUA: Infusão crônica de medicamentos ou fluidos testados como compatíveis e listados na bula do produto.

**Contraindicações:** Implante colocado a mais de 2,5 cm abaixo da pele; tamanho insuficiente do corpo; anomalias na coluna vertebral; medicamentos com conservantes, contraindicações do medicamento, formulações de medicamentos com pH < 3, utilização de kit de acesso por cateter (CAP) para reabastecimento ou de kit de reabastecimento para acesso por cateter, coleta sanguínea por meio de CAP em aplicações vasculares, utilização de Dispositivo Pessoal de Controle da Terapia para administrar opioides a pacientes que nunca receberam essa substância antes ou para administrar ziconotide.

**Advertências:** Formulações não indicadas podem conter conservantes neurotóxicos, antimicrobianos ou antioxidantes, ou podem ser incompatíveis com o sistema e danificá-lo. O não cumprimento de todas as instruções do produto, incluindo uso de medicamentos ou fluidos não indicados para uso com o sistema, ou de esterilidade ou qualidade questionáveis, ou uso de componentes não fabricados pela Medtronic ou de kits inapropriados, pode resultar em uso inadequado, erros técnicos, maior risco ao paciente, danos ao tecido, danos ao sistema com necessidade de revisão ou substituição, e/ou alterações no tratamento, e podem resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, retorno dos sintomas subjacentes e/ou subdosagem ou superdosagem fatal ou clinicamente significativa do medicamento. Consulte a bula do medicamento para indicações, contraindicações, advertências, precauções, dosagem e administração, exames necessários, sintomas de subdosagem ou superdosagem e métodos de controle. Os médicos devem conhecer as informações de estabilidade do medicamento contidas nos manuais técnicos do produto e devem compreender a relação da dose à concentração do medicamento e a vazão de bombeamento antes de prescreverem o sistema de infusão. O implante e o controle contínuo do sistema devem ser realizados por profissionais treinados na operação e no manuseio do sistema de infusão. É possível o aparecimento de uma massa inflamatória na ponta do cateter implantado, o que pode causar sérios danos neurológicos. Os médicos devem monitorar atentamente pacientes submetidos a tratamento intrarraquidiano para detectarem quaisquer sinais ou sintomas neurológicos novos, alterações nos sintomas subjacentes ou necessidade de rápido escalonamento de dose. Informe os pacientes dos sinais e sintomas da subdosagem ou superdosagem de medicamentos, advertências relacionadas aos medicamentos, precauções referentes a interações medicamentosas, possíveis efeitos colaterais, bem como sinais e sintomas que requerem atenção médica, incluindo sinais e sintomas prodrômicos de massa inflamatória. Em caso de suspeita ou confirmação de que todo ou parte do medicamento foi injetado na bolsa subcutânea durante o procedimento de reabastecimento, monitore o paciente atentamente quanto a sinais e sintomas de superdosagem em instalação médica adequada, por tempo suficiente ou até que os sintomas tenham desaparecido. Não reconhecer os sinais e sintomas, e não buscar assistência médica adequada podem resultar em sérios danos ou morte. Instrua os pacientes para que informem os profissionais de saúde da presença do sistema de infusão injetável antes da realização de exames/processamentos, que retornem para reabastecimento nas datas indicadas, que carreguem o cartão de identificação do dispositivo Medtronic, que evitem manipular o sistema através da pele, que consultem um médico se o alarme do sistema disparar e antes de viajarem ou participarem de atividades que possam causar estresse ao sistema de infusão ou que envolvam alterações de temperatura ou pressão. Fontes de grande interferência eletromagnética (IEM), como diatermia por ondas curtas (RF) e ressonância magnética, podem interagir de forma negativa com a bomba e aquecer o sistema implantado, danificá-lo ou causar alterações em seu funcionamento ou vazão. Essas interações podem resultar em danos ao paciente, que incluem aquecimento do tecido, procedimentos cirúrgicos adicionais, retorno dos sintomas subjacentes e/ou subdosagem ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal do medicamento. Evite utilizar diatermia por ondas curtas (RF) em até 30 cm da bomba ou cateter. Os efeitos dos outros tipos de diatermia (micro-ondas, ultrassônica, etc.) na bomba não são conhecidos. A infusão do medicamento deve ser suspensa durante exame de ressonância magnética. Utilize um método alternativo de administração de medicamentos durante o exame em pacientes que não conseguem tolerar essa suspensão com segurança. Pacientes em tratamento com baclofeno intratecal correm maior risco de eventos adversos, pois a retirada de baclofeno pode levar a uma condição ameaçadora se não tratada pronta e eficazmente. Confirme a situação da bomba antes e após exame de ressonância magnética. Consulte a bula do produto para obter informações sobre fontes de IEM, efeitos no paciente e no sistema, e ações para reduzir os riscos da IEM.

**Precauções:** Monitore os pacientes após substituição do dispositivo ou do cateter quanto a sinais de subdosagem/superdosagem. Realize a infusão (intrarraquidiana) de solução fisiológica sem conservantes ou, para aplicações vasculares, realize a infusão de soluções heparinizadas na vazão mínima se o tratamento for descontinuado por longo período de tempo a fim de evitar danos ao sistema. A IEM pode interferir na telemetria do programador durante as sessões de programação da bomba. A IEM do programador do SynchroMed pode interferir em outros dispositivos ativos implantados (marca-passos, desfibriladores, neuroestimuladores).

**Eventos Adversos:** Incluem, mas não se limitam a, riscos do procedimento raquidiano/vascular; infecção; sangramento; danos ao tecido, danos ao sistema ou perda ou alteração no efeito terapêutico que pode resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, retorno dos sintomas subjacentes, e/ou subdosagem ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal de medicamento devido ao fim da vida útil do dispositivo, falha do cateter, bomba ou outro componente do sistema, inversão da bomba, erros técnicos/de programação, injeção na bolsa ou tecido subcutâneo ou uso impróprio, incluindo uso de formulações não indicadas e/ou não utilização de medicamentos ou do sistema de acordo com a bula; seroma, hematoma, erosão, infecção da bolsa subcutânea; cefaleia pós-punção lombar; vazamento do líquido cerebro-raquidiano e raros problemas no sistema nervoso central relacionados a pressão; higroma; radiculite; aracnoidite; sangramento/danos na medula espinhal; meningite; comprometimento neurológico (incluindo paralisia) devido a uma massa inflamatória; possíveis efeitos adversos sérios causados por fragmentos do cateter no espaço intratecal, incluindo potencial de comprometimento da efetividade antibiótica para infecção do líquido cerebro-raquidiano; complicações na anestesia; fenômenos de rejeição de corpos; toxicidade local e sistêmica do medicamento e efeitos colaterais relacionados; possíveis efeitos adversos sérios causados pela colocação do cateter em aplicações intravasculares.

Lioresal® é uma marca registrada da Medtronic, Inc.

**Nos EUA, venda sob prescrição médica apenas Rev 0815**

# Medtronic

Medtronic Inc.  
710 Medtronic Pkwy.  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
Tel. 1-763-505-5000

[professional.medtronic.com](http://professional.medtronic.com)