

VIVA DIAS MELHORES

Administração Direcionada
de Medicamento para Dor do
Câncer Não Controlada

Medtronic
Juntos, Além



Se você vive com dor crônica devido ao seu câncer, sabe como a dor pode interferir em suas atividades diárias e em seus relacionamentos.

E se você está recebendo medicação oral para a sua dor, pode ter apresentado efeitos colaterais indesejáveis como constipação e sonolência.



VOCÊ NÃO ESTÁ SOZINHO

Pesquisas mostram que:

- A maioria dos pacientes adultos com câncer avançado sofrem de dor crônica.¹
- Os sobreviventes do câncer ainda podem apresentar dor crônica causada pelas cirurgias anteriores, quimioterapia ou radioterapia.²
- A dor do câncer não controlada pode interferir em sua qualidade de vida, função e atividades diárias.^{3,4}

VOCÊ NÃO PRECISA VIVER ASSIM

É possível aliviar a dor sem os efeitos colaterais indesejáveis.

A Administração Direcionada de Medicamento da Medtronic visa^{5,6,7}:

- Reduzir sua dor do câncer
- Minimizar os efeitos colaterais indesejáveis
- Melhorar sua qualidade de vida

Essa terapia não é indicada para todos. Além dos riscos cirúrgicos, como infecções e eventos adversos relacionados ao medicamento, problemas na bomba ou no cateter podem ocorrer e exigir uma cirurgia corretiva. Para compreender os benefícios e riscos dessa terapia, converse com seu médico. Para outras informações sobre segurança, consulte a bula fornecida com o dispositivo e as Informações Importantes sobre Segurança no verso desta brochura.

ÍNDICE

SOBRE A ADMINISTRAÇÃO DIRECIONADA DE MEDICAMENTO	7
BENEFÍCIOS E RISCOS	6
ESSA TERAPIA É IDEAL PARA VOCÊ?	10
O PROCEDIMENTO DE IMPLANTE	12
CUIDADO CONTÍNUO	15
RELATO PESSOAL	21

ADMINISTRAÇÃO DIRECIONADA DE MEDICAMENTO — SAIBA MAIS

A Administração Direcionada de Medicamento da Medtronic é indicada para pessoas com:

- **Dor do câncer não controlada apesar de estarem recebendo as medicações conforme orientado, ou**
- **Efeitos colaterais da medicação que interferem em suas atividades diárias. Os efeitos colaterais podem incluir letargia, vômito, confusão, constipação grave ou alterações no humor.**

A administração direcionada de medicamento é uma via alternativa de entrega do medicamento para dor em uma fração da dose oral típica.⁶

Mesmo com muito menos medicação, a administração direcionada pode resultar em um alívio maior da dor e menos — ou mais toleráveis — efeitos colaterais.^{5,8}

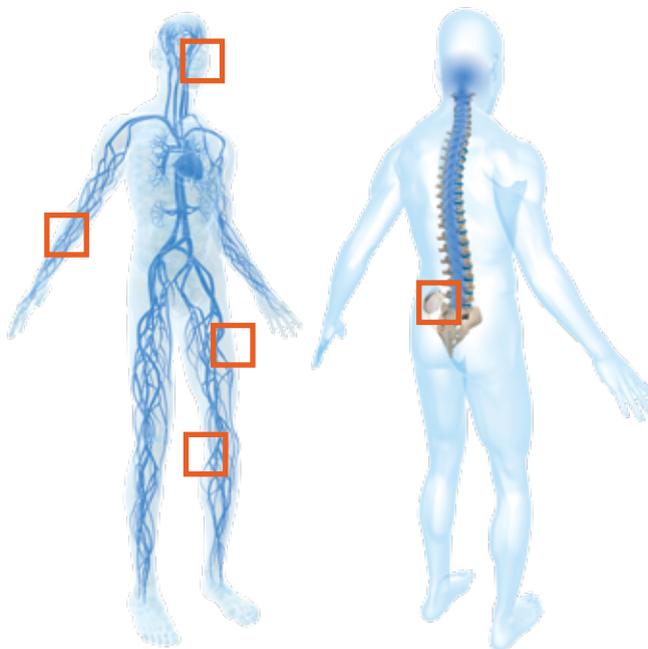
Tenha em mente que o alívio da dor varia de acordo com a pessoa.

A terapia é comprovadamente segura e eficaz⁵ para controlar a dor do câncer em pacientes com expectativa de vida de 3 meses ou mais.

A seguir, algumas diferenças entre a medicação oral para dor e a administração direcionada de medicamento.

Medicação Oral

- Circula através do corpo para atingir os sinais de dor
- É necessária uma dose maior do medicamento
- Níveis maiores do medicamento circulam em seu corpo
- Não-invasiva
- Requer que você se lembre do horário da próxima dose
- Os efeitos colaterais comuns são náusea, constipação e fadiga



Administração Direcionada de Medicamento

- Entrega o medicamento diretamente na origem para que os nervos parem de enviar as mensagens de dor
- Uma dose baixa do medicamento é eficaz⁷
- Níveis menores do medicamento circulam em seu corpo⁶
- Requer cirurgia
- Medicação contínua significa alívio contínuo da dor
- Efeitos colaterais reduzidos, como náusea, constipação e fadiga^{5,6,8}

Consulte seu médico para obter mais informações.



DIAS MELHORES CAMINHANDO

EXPLORE OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS

Menos Dor. Menos Efeitos Colaterais.

Um importante estudo⁵ de alta qualidade sobre a dor do câncer acompanhou dois grupos de pacientes, recebendo:

- **Administração direcionada de medicamento (TDD) somado ao controle médico convencional (CMM), ou**
- **CMM isoladamente**

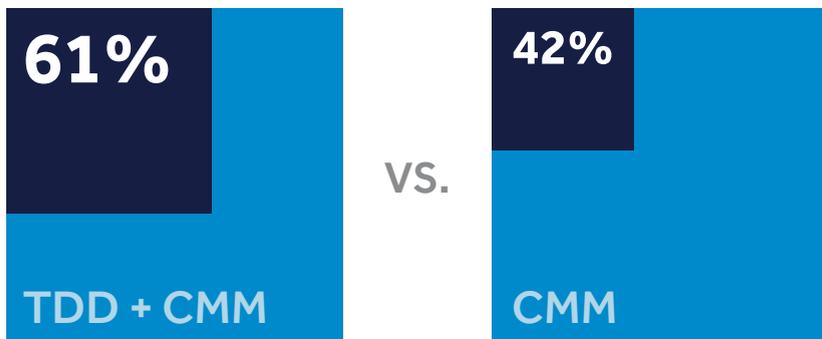
O controle médico convencional incluiu medicação oral, emplastos para dor e medicamentos injetáveis.

RESULTADOS DO ESTUDO⁵

Menos Dor

Após 4 semanas, mais pacientes que receberam TDD somado ao CMM relataram um escore de dor menor que 4* em comparação com aqueles que receberam somente CMM.

Escore de Dor do Paciente: Abaixo de 4



* Em uma escala de 1 a 10, com 10 sendo a pior dor imaginável

TDD = administração direcionada de medicamento

CMM = controle médico convencional

POSSÍVEIS RISCOS

- As complicações cirúrgicas são possíveis e podem incluir paralisia, infecção, vazamento do líquido cefalorraquidiano e cefaleia.
- Não se submeta à cirurgia de implante caso tenha uma infecção ativa no momento, ou se sua estrutura corporal for muito pequena para sustentar uma bomba com o medicamento.
- Assim que o dispositivo for implantado, as complicações do dispositivo ou os eventos adversos do medicamento podem ocorrer, o que poderia representar um risco à vida ou exigir outra cirurgia para solucioná-las.

Mais Função Mais Qualidade de Vida

Pacientes que receberam a TDD apresentaram melhora na capacidade funcional e de participar em atividades como:⁷

- Caminhar
- Realizar trabalhos habituais
- Relacionamentos com as pessoas
- Dormir

Dos pacientes que receberam TDD somado a CMM:

85%

Atingiram pelo menos 20% de alívio da dor *ou* menos efeitos colaterais

58%

Atingiram pelo menos 20% de alívio da dor e menos efeitos colaterais

Os pacientes que receberam TDD somado a CMM também apresentaram menos vômito e confusão, menos alterações comportamentais e significativamente menos fadiga e sedação.⁵

Para mais informações, consulte a declaração resumida do Sistema de Infusão SynchroMed™ II no verso desta brochura. Converse com seu médico para compreender totalmente os benefícios e riscos de todas as terapias.



DIAS
MELHORES
COM OS AMIGOS

ESSA TERAPIA É IDEAL PARA VOCÊ?

Converse com seu médico

Ninguém conhece sua dor como você. O primeiro passo para encontrar o alívio da dor é conversando com seu médico ou enfermeiro sobre como você está se sentindo.

Descreva sua dor – onde ela se localiza e o quão incômoda é. Converse também sobre os efeitos colaterais do seu medicamento. Ser específico sobre seus sintomas permitirá que os clínicos o ajudem da melhor maneira.

Converse com seu clínico sobre:

- **A dor não controlada, apesar de estar tomando a medicação conforme orientado.**
- **Os efeitos colaterais da medicação que interferem em suas atividades diárias.**

O PROCEDIMENTO DE IMPLANTE

Se você e seu médico decidirem que a administração direcionada de medicamento é ideal para você, o sistema será implantado durante um procedimento cirúrgico*.

A seguir, as etapas gerais do procedimento de implante. As etapas e a duração irão variar de acordo com seu médico.

1. Normalmente, o implante é realizado sob anestesia geral.
2. Seu médico faz uma incisão de aproximadamente 16 cm no abdômen.
3. Seu médico formará uma bolsa na incisão, grande o suficiente para acomodar a bomba.
4. Uma segunda incisão, de aproximadamente 5 a 7 cm é feita nas costas. Essa incisão é usada para posicionar uma extremidade do cateter no espaço ao redor da coluna.
5. A outra extremidade do cateter é colocada sob a pele e conectada à bomba, resultando em um sistema totalmente implantado.
6. Assim que a bomba e o cateter estiverem implantados, o médico fecha as incisões e conclui a cirurgia.
7. O período de hospitalização dependerá da preferência do seu médico e dos procedimentos do hospital.

*Além dos riscos relacionados ao procedimento, o seguinte pode ocorrer: seroma na bolsa; hematoma; erosão; infecção; inversão da bomba; riscos de perfuração pós-lombar (cefaleia espinhal); vazamento do LCR e problemas raros relacionados à pressão do sistema nervoso central; radiculite; aracnoidite; sangramento/lesão da medula espinhal; meningite; comprometimento neurológico (incluindo paralisia) devido à massa inflamatória; resposta alérgica aos materiais do implante; substituição cirúrgica devido ao fim da vida útil ou falha do componente; perda da terapia, superdosagem do medicamento, ou incapacidade de programar a bomba devido à falha no componente; complicações no cateter resultando em dano no tecido ou perda da, ou alteração na, terapia; possíveis efeitos colaterais graves decorrente de fragmentos do cateter no espaço intratecal.

A administração direcionada de medicamento da Medtronic utiliza o sistema de infusão SynchroMed™ II, que inclui:

1 Uma bomba programável —

Um reservatório alimentado por bateria que armazena e distribui o medicamento.

2 Um cateter — Um tubo fino e flexível que se conecta à bomba e entrega o medicamento no espaço ao redor da coluna.

A bomba e o cateter são implantados cirurgicamente.



Obtenha ajuda de um especialista em controle da dor, se necessário

Se seu oncologista não conhece a administração direcionada de medicamento da Medtronic, solicite a consulta com um especialista em controle da dor. Seu médico pode continuar tratando seu câncer enquanto o especialista em controle da dor trata a sua dor.

Os profissionais em controle da dor podem ser oncologistas, anesthesiologistas, neurocirurgiões ou outros especialistas. Normalmente eles recebem um treinamento específico sobre o alívio de diversos tipos de dor com os tratamentos mais avançados.

É possível aliviar a dor sem os efeitos colaterais indesejáveis. Independente do estágio do seu câncer, o tratamento ideal para o alívio da dor pode melhorar sua vida diária para você e sua família.



DIAS
MELHORES
COM SEUS HOBBIES

CUIDADO CONTÍNUO

Os Refis da Bomba Significam uma Terapia Contínua de Alívio da Dor

- A bomba deve ser reabastecida periodicamente com seu medicamento.
- Durante essas consultas, seu médico também pode ajustar a dose de modo que você receba o maior alívio da dor possível.

Certifique-se de comparecer e manter suas consultas de reabastecimento!

A perda de uma consulta de abastecimento pode resultar em:

- Subdosagem (*pouco medicamento*), o que pode levar ao retorno dos sintomas
- Perda da terapia de alívio da dor ou uma alteração em sua terapia
- Dano na bomba, que pode exigir uma cirurgia de substituição da bomba

Entre em contato urgente com o seu médico caso ouça a bomba emitir um alarme. Isso pode ser um alerta de que a bomba está operando sem o medicamento ou que há algum problema nela.

Bomba programável com cateter SynchroMed™ II *(tamanho real)*



Ajuste Sua Terapia da Dor com o myPTM™

Se seu médico prescrever, você receberá um **dispositivo de controle remoto chamado myPTM™** (*Gerenciador Pessoal da Terapia*). O myPTM™ portátil funciona com sua bomba SynchroMed™ II. Um acionamento do botão administra uma dose "bolus" do medicamento dentro dos limites estabelecidos pelo seu médico.



Proteja Suas Opções Futuras — Acesso Seguro* aos Exames de RMI

É importante que seu sistema de administração do medicamento não impeça seu oncologista ou outros especialistas de solicitar um exame de RMI quando considerar necessário.

Saiba que o sistema Medtronic SynchroMed™ II permite um acesso seguro* aos exames de RMI em qualquer parte do seu corpo.

Observe que seu médico precisará garantir que sua bomba retomou sua operação normal após um procedimento de RMI.

 * Sob condições específicas; consulte a bula aprovada para obter a lista completa das condições. A bomba deve ser verificada para confirmar que retomou sua operação normal após o exame de RMI.



RETORNE AOS DIAS MELHORES

FAÇA PARTE DA COMUNIDADE

Visite nosso site

Saiba mais sobre a dor crônica e os tratamentos.

www.aliviesuador.com

Siga no Facebook

Conecte-se com pessoas como você em nossa comunidade digital.

www.facebook.com/AlivieSuaDor

Acesse o canal do YouTube

Assista a vídeos com histórias de pacientes e opiniões de especialistas.

www.youtube.com/AlivieSuaDor

Tem alguma pergunta?

(11) 2182-9214

(ligação gratuita)

Alivie sua dor

Referências

1. Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al. Pain and its treatment in out-patients with metastatic cancer. *N Engl J Med.* 1994;330:592-596.
2. Pachman DR, Barton DL, Swetz KM, et al. Troublesome symptoms in cancer survivors: fatigue, insomnia, neuropathy, and pain. *J Clin Oncol.* 2012;30:3687-3696.
3. Carr D, Goudas L, Lawrence D, et al. Management of cancer symptoms: pain, depression, and fatigue. *Evidence report/technology assessment No. 61* (prepared by the New England Medical Center Evidence based Practice Center under contract No. 290-97-0019). AHRQ Publication No. 02-E032. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Julho 2002. Baixado em <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsyms/csympsum.htm> em 22/04/2009.
4. Mystakidou K, Tsilika E, Parpa E, et al. Psychological distress of patients with advanced cancer: influence and contribution of pain severity and pain interference. *Cancer Nurs.* 2006;29(5):400-405.
5. Smith TJ, Staats PS, Deer T, et al. Randomized clinical trial of an implantable drug delivery system compared with comprehensive medical management for refractory cancer pain: impact on pain, drug-related toxicity, and survival. *J Clin Oncol.* 2002;20:4040-4049.
6. Ruan X. Drug-related side effects of long-term intrathecal morphine therapy. *Pain Physician.* 2007;10:357-366.
7. Brogan SE, Winter NB, Okifuji A. Prospective Observational Study of Patient-Controlled Intrathecal Analgesia: Impact on Cancer-Associated Symptoms, Breakthrough Pain Control, and Patient Satisfaction. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40(4):369-375

Declaração Resumida sobre o Sistema de infusão de Medicamento SynchroMed® II:

Os manuais técnicos do produto e a bula apropriada do medicamento devem ser revisados antes do uso para obter a divulgação detalhada.

Indicações: Infusão crônica de medicamentos ou fluidos testados como compatíveis e listados na bula do produto.

Informações Medicamentosas: Consulte a bula adequada do medicamento para obter as indicações, contraindicações, advertências, precauções, dosagem e administração, procedimentos de classificação e sintomas de sub/superdosagem e métodos de controle. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de sub ou superdosagem do medicamento, advertências e precauções apropriadas do medicamento, e sinais e sintomas que exigem atendimento médico.

Contraindicações: A implantação do sistema é contraindicada na presença de uma infecção; profundidade da implantação maior que 2,5 cm abaixo da pele; estrutura corporal insuficiente; e anomalias vertebrais. Uso do sistema com medicamentos com conservantes e formulações de medicamentos com pH ≤ 3 . Uso do kit de CAP para refis ou do kit refl para acesso via cateter e uso de PTM para administrar opioides em pacientes sem exposição anterior a opioides ou para administrar ziconotida.

Advertências: Formulações contraindicadas podem conter conservantes neurotóxicos, antimicrobianos ou antioxidantes, ou podem ser incompatíveis com, e danificar, o sistema. O não-cumprimento de todas as instruções do produto, incluindo o uso de medicamentos ou fluidos contraindicados para uso com o sistema, ou de esterilidade ou qualidade questionável, ou o uso de componentes não-Medtronic ou de kits inadequados, pode resultar no uso indevido, erros técnicos, aumento dos riscos ao paciente, danos no tecido, danos no sistema, exigindo revisão ou substituição, e/ou alteração na terapia, e pode resultar em procedimentos cirúrgicos adicionais, retorno dos sintomas subjacentes, e/ou sub ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal do medicamento.

Uma massa inflamatória que pode resultar em comprometimento neurológico grave, incluindo paralisia, pode ocorrer na ponta do cateter implantado. Os clínicos devem monitorar atentamente os pacientes em relação a qualquer novo sinal ou sintoma neurológico, alteração nos sintomas subjacentes, ou necessidade de escalonamento rápido de dose. Monitore os pacientes adequadamente após o reabastecimento se houver suspeita de preenchimento da bolsa. A falha no reconhecimento dos sinais e sintomas de preenchimento da bolsa e na busca da intervenção médica apropriada pode resultar em lesões graves ou morte. A sobreinfusão pode levar a sintomas de subdosagem ou superdosagem. Fontes intensas de interferência eletromagnética (EMI) podem interagir negativamente com a bomba e provocar o aquecimento da bomba implantada, danos no sistema, ou alterações na operação da bomba ou na taxa de fluxo, que pode resultar em ferimentos no paciente devido ao aquecimento do tecido, procedimentos cirúrgicos adicionais, retorno dos sintomas subjacentes, e/ou uma subdosagem ou superdosagem clinicamente significativa ou fatal do medicamento. O sistema SynchroMed II é Condicional à RM; consulte a bula para obter as informações sobre IRM.

Precauções: Monitore os pacientes após a substituição da bomba ou cateter em relação a sinais de subdosagem/superdosagem. Infunda solução salina sem conservante na taxa de fluxo mínima se a terapia for descontinuada por um período prolongado para evitar danos no sistema. A EMI pode interferir na telemetria do programador durante as sessões de programação da bomba. A EMI do programador SynchroMed pode interferir em outros dispositivos implantados ativos (p.ex., marcapasso, desfibrilador, neuroestimulador).

Eventos Adversos: Além dos riscos relacionados ao procedimento, o seguinte pode ocorrer: seroma na bolsa; hematoma; erosão; infecção; inversão da bomba; riscos de perfuração pós-lombar (cefaleia espinhal); vazamento do LCR e problemas raros relacionados à pressão do sistema nervoso central; radiculite; aracnoidite; sangramento/lesão da medula espinhal; meningite; comprometimento neurológico (incluindo paralisia) devido à massa inflamatória; resposta alérgica aos materiais do implante; substituição cirúrgica devido ao fim da vida útil ou falha do componente; perda da terapia, superdosagem do medicamento, ou incapacidade de programar a bomba devido à falha no componente; complicações no cateter resultando em dano no tecido ou perda da, ou alteração na, terapia; possíveis efeitos colaterais graves decorrente de fragmentos do cateter no espaço intratecal.

Medtronic

Av. Jornalista Roberto Marinho, 85
Cidade Monções, São Paulo - SP
CEP 04576-010, Brasil

Telefone: +55 11 2182-9200

Registro ANVISA SynchroMed™ II - 10339190229

© 2019 Medtronic. Todos os direitos reservados. Janeiro/2019

medtronicbrasil.com.br