



TERAPIA
DBS PARA
DOENÇA DE
PARKINSON

**VOLTE
A SER
VOCÊ
MESMO**

Medtronic
Juntos, Além

CONECTE-SE

Estamos aqui para ajudá-lo a obter as informações necessárias para tomar uma decisão informada sobre a terapia com DBS.



Em nosso site, você pode aprender mais sobre o Parkinson e os tratamentos disponíveis, além de ter acesso a materiais exclusivos para ajudá-lo durante as consultas médicas.

parkinsoneeu.com



Visite a página e use este espaço para conversar conosco, conhecer outros pacientes e sempre se manter atualizado.

facebook.com/ParkinsonEEu



Um espaço criado para você aprender mais, cheio de novidades, avanços tecnológicos, dicas e novidades sobre o Parkinson e os tratamentos disponíveis.

parkinsoneeu.com/vivendo-com-parkinson



Assista a vídeos com depoimentos de pacientes que se beneficiam de terapias avançadas e especialistas que resolvem suas dúvidas sobre a doença e os tratamentos.

youtube.com/ParkinsonEEu

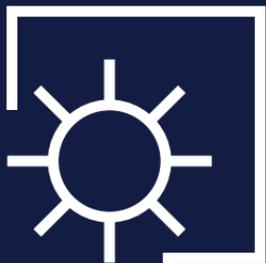


VOLTE A APROVEITAR AO MÁXIMO O SEU DIA

"Eu não preciso cronometrar minhas caminhadas. Não preciso cronometrar meus jogos. Eu não tenho tempo para minhas refeições. Eu posso fazer quase tudo o que quiser, quando quiser. Sim, ainda tenho um período "inativo" (off), mas não é tão ruim".

Brian

Recebe a terapia DBS



A TERAPIA DBS AJUDA A AVANÇAR QUANDO O PARKINSON VOLTA

Viver bem com a doença de Parkinson significa ser capaz de fazer o que é importante para você: cuidar de si mesmo, almoçar com amigos, continuar trabalhando ou participar de programas de voluntariado, desfrutando de sua atividade favorita. O tratamento adequado pode controlar seus sintomas, para que você possa viver a vida do seu jeito.

A estimulação cerebral profunda (DBS) pode ajudar a controlar os sintomas de movimento relacionados à doença de Parkinson, incluindo tremor, movimentos mais lentos (bradicinesia) e rigidez, para que *você possa ser você mesmo novamente*.

As citações neste livreto relatam a experiência de pessoas que estão recebendo terapia Medtronic DBS para distonia. Nem todo mundo que recebe terapia Medtronic DBS experimentará os mesmos resultados. Algumas pessoas podem experimentar um alívio considerável dos sintomas da terapia com DBS e outras podem experimentar um alívio mínimo. Consulte o seu médico para determinar se a terapia Medtronic DBS é adequada para você.



O paciente real não aparece na imagem

VOLTE AOS
ENCONTROS
**PARA UM
CAFÉ**

"Somos muito gratos por ter um ao outro e pela nova vida que a terapia DBS nos deu".

Karen e Jim

Ambos recebem a terapia DBS



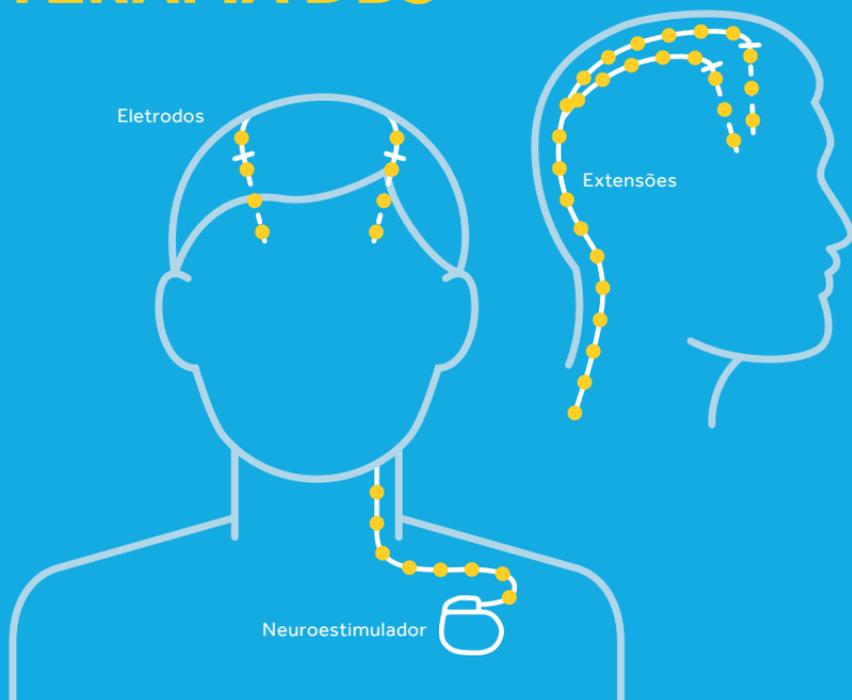
UMA TERAPIA DE 24 HORAS QUE SE ADAPTA AO SEU ESTILO DE VIDA

A terapia com DBS ajuda a controlar alguns dos sintomas do movimento quando os medicamentos não funcionam tão bem quanto antes. Para muitas pessoas com Parkinson, a terapia com DBS faz diferença quando mesmo pequenas tarefas se tornam um desafio. A terapia com DBS ajudou algumas pessoas a permanecerem o mais independentes possível e continuarem fazendo as atividades que amam.

Comparada apenas aos medicamentos, a terapia com DBS fornece horas adicionais de bom controle de movimento todos os dias.¹ Um bom controle do movimento facilita as tarefas diárias, como escrever, tomar banho e se vestir, beber e comer.

Nesse ponto, pode ser que você esteja programando atividades para a hora do dia em que os medicamentos tendem a funcionar melhor. Com a terapia com DBS, algumas pessoas foram capazes de re-planejar suas vidas em torno do que elas querem fazer, em vez de planejar seus medicamentos.

COMO FUNCIONA A TERAPIA DBS



A terapia com DBS usa um pequeno dispositivo semelhante a um marca-passo, colocado sob a pele do peito, para enviar sinais elétricos através de fios muito finos (eletrodos) para uma área do cérebro que controla o movimento. Para aliviá-lo, esses sinais bloqueiam algumas das mensagens cerebrais que causam os sintomas motores da Doença de Parkinson.

OS BENEFÍCIOS DA TERAPIA DBS



MENOS MEDICAMENTOS, MAIS ALÍVIO

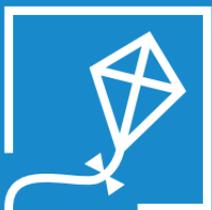
A terapia DBS da Medtronic pode ajudar a reduzir a medicação para o Parkinson.¹ Isso pode diminuir os efeitos colaterais relacionados à medicação, como movimentos involuntários (discinesia). Reduzir a quantidade de medicamentos também pode simplificar sua rotina de medicamentos, com menos comprimidos ou doses menos frequentes.

UM MELHOR COMEÇO DO SEU DIA

A terapia DBS funciona 24 horas por dia. Não para enquanto você dorme e já está funcionando no momento em que você acorda.

UMA TERAPIA QUE SE AJUSTA AO SEU ESTILO DE VIDA DIÁRIO

Ao contrário de outras terapias usadas para tratar os sintomas de Parkinson, o sistema de terapia DBS não requer cuidados diários. Pacientes com sistemas recarregáveis precisam assegurar uma rotina de recarga. Você pode tomar banho sem se preocupar com o seu dispositivo.



HORAS ADICIONAIS DE BOM CONTROLE DE MOVIMENTO^{1,2}

Todos os dias, a terapia com DBS fornece horas adicionais de bom controle do movimento (tempo ativo "on") sem movimentos involuntários (discinesia) em comparação com os medicamentos isoladamente.

DEFRUTE DE UMA MELHOR QUALIDADE DE VIDA

Com a terapia com DBS, algumas pessoas foram capazes de continuar com as atividades diárias que são importantes para elas, como vestir-se e tomar banho, escovar os dentes e colocar maquiagem. De fato, quando combinadas com medicamentos, as pessoas submetidas à terapia com DBS experimentam uma melhor qualidade de vida, em comparação com aquelas que tomam apenas medicamentos.¹

MANTENHA SUAS OPÇÕES ABERTAS

Ao contrário de algumas cirurgias para o Parkinson, a estimulação cerebral profunda é reversível. Na maioria dos casos, o sistema pode ser desconectado ou removido e não limitará suas futuras opções de tratamento.



SINTOMAS TRATADOS PELA TERAPIA DBS

Enquanto algumas pessoas acreditam que a estimulação cerebral profunda trata apenas o **tremor**, a terapia com DBS também trata outros sintomas motores da doença de Parkinson, incluindo **movimento lento (bradicinesia) e rigidez**.

O controle de sintomas pode ajudá-lo a continuar fazendo o que é importante para você, como cuidar de sua família, continuar trabalhando ou participando plenamente de um evento, como férias ou casamento em família.

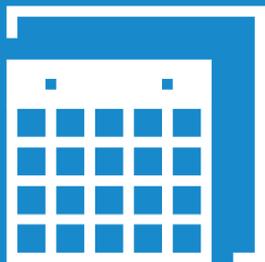


VOLTE A **TRABALHAR**

“Quando você pensa que está fora de combate e recupera sua vida, é indescritível. É uma segunda chance. Todo dia é lindo.

Gary

Recebe a terapia DBS



QUANDO É O MOMENTO ADEQUADO PARA **A TERAPIA DBS?**

Pesquisas mostram que a terapia com DBS pode ser apropriada para pessoas que sofrem de Parkinson há pelo menos 4 anos com pelo menos 4 meses de sintomas de movimento não adequadamente controlados por medicamentos ou efeitos colaterais dos medicamentos, como movimentos involuntários (discinesia).¹

A terapia DBS também é apropriada para pessoas que apresentam sintomas de movimento por um período mais longo e não há limite superior de idade.²

Se você esperar que seus medicamentos parem de funcionar, a terapia com DBS não será mais uma opção; portanto, não pense na terapia com DBS como um "último recurso". Em vez de simplesmente deixar a opção da terapia com DBS de lado até algum dia no futuro, converse com seu médico agora. Dessa forma, você estará pronto para começar no momento certo.

POR QUE ESPERAR PARA VOLTAR A SER VOCE?

VOCÊ PODE SER
ELEGÍVEL PARA TERAPIA
DBS SE ATENDER
ESTES CRITÉRIOS:



Diagnóstico de Parkinson a pelo menos **4 anos**



Sintomas motores ou efeitos
colaterais dos medicamentos durante
no **mínimo 4 meses** ou mais



Resposta a Levodopa (um medicamento
comum contra o Parkinson)



Sintomas motores **não** controlados
adequadamente com medicamentos

Somente o seu médico pode determinar se a terapia DBS é adequada para você.

FALAR COM UM MÉDICO SOBRE A TERAPIA DBS

Quando estiver pronto para conversar sobre a terapia DBS, busque um neurologista especializado no tratamento do Parkinson. O médico adequado compreenderá as suas necessidades e opções de tratamento e será seu companheiro ao longo desta viagem.

Um especialista em transtornos do movimento é um neurologista com capacitação adicional em transtornos do movimento, como doença de Parkinson. Estes especialistas têm experiência com a variedade completa de opções de tratamento. Alguns neurologistas gerais também têm experiência no tratamento do Parkinson.

Quer seja que consulte um neurologista geral ou um especialista em transtornos do movimento, seja honesto sobre os seus sintomas e sobre como funciona o seu tratamento. Pergunte sobre outras opções que poderia tentar. E fique à vontade para obter outra opinião.

1

Use um diário de sintomas para registrar seus sintomas por três dias

2

Leve seu diário de sintomas completo para a sua próxima consulta médica

3

Discuta as opções de tratamento disponíveis com seu médico

VOCÊ ESTÁ PREPARADO PARA CONVERSAR COM
UM MÉDICO SOBRE TERAPIA DBS? ENCONTRE UM
ESPECIALISTA EM SUA REGIÃO
PARKINSONEU.COM/ENCONTRE-UM-ESPECIALISTA

DETECTOR DIÁRIO

	DIA 1																		
	5 AM	6 AM	7 AM	8 AM	9 AM	10 AM	11 AM	12 PM	1 PM	2 PM	3 PM	4 PM	5 PM	6 PM	7 PM	8 PM	9 PM	10 PM	11 PM
Dormindo																			
Tempo "ativo" (on) com discinesia irritante																			
Tempo "ativo" (on) sem discinesia problemática																			
Tempo "inativo" (off)																			
	Medicamentos para Parkinson (concentração de comprimidos em mg)																		
Carbidopa/Levodopa (mg)																			
Levodopa/Entacapona (mg)																			
Amantadina (mg)																			
Rosagilina (mg)																			
Pramipexole DIHCL (mg)																			
Entacapona (mg)																			
Triexafenid (mg)																			
Outro: _____																			
Outro: _____																			

Notas (por exemplo, efeitos colaterais irritantes):

	DIA 2																		
	5 AM	6 AM	7 AM	8 AM	9 AM	10 AM	11 AM	12 PM	1 PM	2 PM	3 PM	4 PM	5 PM	6 PM	7 PM	8 PM	9 PM	10 PM	11 PM
Dormindo																			
Tempo "ativo" (on) com discinesia irritante																			
Tempo "ativo" (on) sem discinesia problemática																			
Tempo "inativo" (off)																			
	Medicamentos para Parkinson (concentração de comprimidos em mg)																		
Carbidopa/Levodopa (mg)																			
Levodopa/Entacapona (mg)																			
Amantadina (mg)																			
Rosagilina (mg)																			
Pramipexole DIHCL (mg)																			
Entacapona (mg)																			
Triexafenid (mg)																			
Outro: _____																			
Outro: _____																			

Notas (por exemplo, efeitos colaterais irritantes):

	DIA 3																		
	5 AM	6 AM	7 AM	8 AM	9 AM	10 AM	11 AM	12 PM	1 PM	2 PM	3 PM	4 PM	5 PM	6 PM	7 PM	8 PM	9 PM	10 PM	11 PM
Dormindo																			
Tempo "ativo" (on) com discinesia irritante																			
Tempo "ativo" (on) sem discinesia problemática																			
Tempo "inativo" (off)																			
	Medicamentos para Parkinson (concentração de comprimidos em mg)																		
Carbidopa/Levodopa (mg)																			
Levodopa/Entacapona (mg)																			
Amantadina (mg)																			
Rosagilina (mg)																			
Pramipexole DIHCL (mg)																			
Entacapona (mg)																			
Triexafenid (mg)																			
Outro: _____																			
Outro: _____																			

Notas (por exemplo, efeitos colaterais irritantes):

DEPOIS DE PREENCHER O DIÁRIO DE SINTOMAS DE 3 DIAS, RESPONDA AS SEGUINTE PERGUNTAS



1 Quão irritante são os seus períodos "inativos" (períodos em que o medicamento não ajuda o suficiente e você sente sintomas)?

Circule a opção que corresponde.

- | | | | |
|---------------------------------------|---|--|--|
| Mal percebo que estou "inativo" (off) | Eu tenho dificuldades, mas posso fazer tudo o que quero | Eu não posso fazer algumas coisas que eu quero fazer | Não posso fazer a maioria das coisas que quero fazer |
|---------------------------------------|---|--|--|

2 Quão irritantes são suas discinesias (movimentos involuntários excessivos)?

Circule a opção que corresponde.

- | | | | |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Não tenho nenhuma | Eu mal as noto, mas outros o fazem | Eles interferem em algumas atividades | Eles interferem na maioria das atividades |
|-------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|

3 Quais são os seus sintomas mais irritantes?

4 Quais são os efeitos colaterais mais irritantes?

Circule cada uma das opções que se aplicam.

- | | | |
|-----------------------------------|---------------------|---|
| Sonolência | Náuseas | Alucinações |
| Confusão/outras problemas mentais | Tontura ao levantar | Mudanças de personalidade/comportamento |

Outro:

INSTRUÇÕES PARA COMPLETAR SEU DIÁRIO DE SINTOMAS

	5 AM	6 AM	7 AM	8 AM	9 AM	10 AM	11 AM
		X					
dyskinesia				X			
out dyskinesia					X	X	
		X					
ry®, Sinemet® dopa (100mg)							
pone (mg)							



RESUMO PARA USO SOMENTO DO PROFISSIONAL DE SAÚDE



Doença de Parkinson idiopática? SIM NÃO

Anos desde o diagnóstico: _____ anos

Pelo menos 4 meses desde o início das complicações motoras que não são adequadamente controlados com medicação? SIM NÃO

Boa resposta à levodopa (embora breve)? SIM NÃO

Você recomenda a avaliação da terapia Medtronic DBS? SIM NÃO

Circule a opção que corresponde.

Nome do médico responsável: _____

Assinatura: _____

Telefone do médico de referência: _____

Nome do Centro/Serviços profissionais para distúrbios do movimento: _____

Fax do Centro de Terapia Medtronic DBS: _____

Médico do centro: _____

Telefone da consulta: _____

Nome do paciente: _____

Telefone do paciente: _____

NOTA AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

Você pode fotocopiar e enviar por fax essas duas últimas páginas para um centro DBS de sua escolha, assim como solicitar que seu paciente faça o diário para avaliação no Centro de DBS.

CATEGORIAS DE SINTOMAS

Você precisará registrar seu controle de sintomas a cada hora em uma das quatro categorias a seguir:

- Dormindo**
- Tempo "ativo" (on) com movimentos involuntários (discinesia)**
Períodos em que o medicamento oferece um bom controle dos sintomas, mas causa movimentos problemáticos, involuntários e excessivos.
- Tempo "ativo" (on) sem movimentos involuntários irritantes (discinesia)**
Períodos em que o medicamento fornece um bom controle motor.
- Tempo "Inativo" (off)**
Períodos em que o medicamento não ajuda o suficiente e apresenta sintomas problemáticos como tremor, rigidez e movimentos mais lentos (bradicinesia).

ANTES DE COMEÇAR

Ao lado do nome dos medicamentos indicados, escreva a concentração do medicamento que está tomando (em mg). Verifique o rótulo da embalagem, se necessário. Use a linha "outra" para medicamentos de Parkinson que não estão listados.

A CADA HORA

- Marque com um "X" a linha que melhor descreve seu controle geral do motor (veja a amostra).
- Ao tomar medicamentos, escreva quantos comprimidos você tomou (veja a amostra).
- Na seção de notas na parte inferior da página, escreva quaisquer efeitos colaterais irritantes que você tenha.

DIÁRIO DE SINTOMAS

Você pode ajudar seu médico a tomar boas decisões de tratamento mantendo um diário "ativo" (on). Um registro bem guardado fornece ao médico uma imagem clara de quando você toma seus medicamentos, quando está bem e quando não está tão bem. O detector ajudará seu médico a determinar quando a terapia com DBS pode ser adequada para você.

← ABRA AQUI

Medtronic



O paciente real não aparece na imagem

VOLTE A
SER
INDEPENDENTE

“Antes da terapia DBS, eu não podia amarrar meus cadarços, abotoar minhas camisas ou amarrar a gravata. Após a terapia eu posso fazer todas essas coisas sozinho”.

Jerry

Recebe a terapia DBS



NOSSO APOIO, TECNOLOGIA E EXPERIÊNCIA: **TUDO PARA VOCÊ**

A Medtronic é líder mundial em tecnologia, serviços e soluções médicas, atendendo milhões de pessoas ao redor do mundo todos os dias. A terapia DBS da Medtronic é apoiada por décadas de pesquisa, inovação e experiência. Nossa tecnologia é projetada para atender às suas necessidades agora e no futuro.

Fornecemos recursos sem precedentes e suporte personalizado ao decidir se a terapia DBS é ideal para você. Estamos comprometidos em garantir que você tenha as informações e o suporte necessários para decidir se a terapia DBS da Medtronic é a certa para você.



LIDERANÇA NO CAMIÃO DA TERAPIA DBS

O desenvolvimento da estimulação cerebral profunda começou em 1987 e a Medtronic tem sido a líder no campo desde então. O sistema de terapia DBS da Medtronic foi rigorosamente testado com evidência clínica e é aprovado pela FDA para pessoas com doença de Parkinson que apenas começaram a apresentar sintomas de movimento, bem como para aqueles que tiveram sintomas de movimento devido a longo tempo.



COMPATIBILIDADE COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE CORPO INTEIRO

Sabemos que é importante que você tenha acesso seguro* a uma ressonância magnética se precisar deste importante exame para diagnosticar uma condição médica ou lesão. Oferecemos os primeiros sistemas para RMI condicional de corpo inteiro, o que significa que é seguro realizar o exame em qualquer lugar do corpo com alguns dispositivos DBS da Medtronic sob certas condições.



TOTALMENTE CUSTOMIZADA

A terapia DBS é ajustada para fornecer o melhor controle dos sintomas à medida que seus sintomas mudam, a programação pode ser alterada.



MINIMIZA EFEITOS ADVERSOS

A terapia DBS pode piorar alguns dos seus sintomas ou afetar sua fala. O seu médico pode ajustar as configurações para minimizar os efeitos colaterais e, ao mesmo tempo, fornecer o melhor controle possível dos sintomas.

**Os sistemas DBS Medtronic são compatíveis com Ressonância Magnética (RM), desde que sejam cumpridos os protocolos de segurança para realização do exame. Se as condições não forem cumpridas, a RM pode causar aquecimento de tecidos, especialmente na região onde o eletrodo está implantado (cérebro). Isto pode resultar em ferimento grave, permanente ou morte. Antes de realizar a RM, fale com o médico que gerencia sua terapia DBS para determinar sua elegibilidade e discutir potenciais benefícios e riscos do exame.*



Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. Nem todas as pessoas experimentam os mesmos resultados. Para obter mais informações, ligue para a Medtronic em (1-800) 328-0810 ou consulte o site da Medtronic em

www.medtronic.com É necessária uma receita.

Ao considerar esses possíveis benefícios, você também deve explorar os riscos. Este folheto descreve os benefícios, riscos e efeitos colaterais associados à terapia com DBS. Converse com seu médico sobre os riscos dessa terapia. É necessária uma receita. Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. Os resultados individuais podem variar.

Para instalar o sistema DBS, deve-se realizar uma cirurgia no cérebro, que pode ter complicações sérias e algumas vezes fatais, como sangramento no cérebro, acidente vascular cerebral, convulsões e infecção. Esta terapia não é adequada para todas as pessoas. Esta terapia não deve ser usada em pacientes que serão expostos a diatermia (tratamento com calor profundo) ou estimulação magnética transcraniana. As ressonâncias magnéticas (RMN) devem ser realizadas apenas conforme descrito na rotulagem do produto. Uma vez implantada, uma infecção pode ser gerada, as peças podem passar através da pele e o eletrodo ou a extensão do condutor / conector pode se mover. A tunelização da extensão pode causar lesões nos nervos ou nos tecidos e o tecido cicatricial pode se formar ao redor da extensão. A terapia Medtronic DBS pode parar subitamente devido a problemas mecânicos ou elétricos. Qualquer uma dessas situações pode exigir cirurgia adicional ou fazer com que seus sintomas voltem ou piorem. O sistema DBS pode interagir com outros dispositivos médicos e outras fontes de interferência eletromagnética que podem resultar em ferimentos graves ao paciente ou morte, danos ao sistema ou alterações no neuroestimulador ou estimulação. A terapia Medtronic DBS pode causar novos sintomas neurológicos ou psiquiátricos ou piorá-los. Depressão, pensamentos suicidas e suicídios foram relatados em pacientes recebendo terapia Medtronic DBS.

Em um estudo de pessoas com Parkinson que apresentaram sintomas de movimento recente, ao longo de 2 anos: os pacientes experimentam 11% adicionais de eventos adversos graves (SAE) em comparação com aqueles que tomam apenas medicação.¹

1% de todas as pessoas submetidas à terapia com DBS experimentam eventos adversos graves (SAE) que estavam em andamento quando o estudo foi concluído.¹

Pacientes com DBS apresentam taxas comparáveis de eventos adversos graves (SAE), independentemente do tempo de início dos sintomas de movimento.¹

1. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med.* February 14, 2013;368:610-227.

Esta terapia não deve ser usada em pacientes que serão expostos a diatermia (tratamento com calor profundo) ou estimulação magnética transcraniana. As ressonâncias magnéticas (RMN) devem ser realizadas apenas conforme descrito na rotulagem do produto. O sistema DBS pode interagir com outros dispositivos médicos e interferências eletromagnéticas.

Existem riscos de realizar ressonâncias magnéticas em pessoas com implantes de DBS. Se nem todos os avisos e instruções relacionados à RM forem seguidos, lesões graves e permanentes, como paralisia, coma ou até morte podem ocorrer.



O paciente real não aparece na imagem

VOLTE A PINTAR

"A terapia DBS não torna as coisas exatamente como costumavam ser, mas torna as coisas possíveis".

Anna

Recebe a terapia DBS



VOLTE A **JARDINAGEM**

"Me sinto muito melhor. Meu nível de energia melhorou e sorrio o tempo todo. Se não fosse a terapia DBS, acho que estaria em um lar de idosos."

Clare

Recebe a terapia DBS

Referências

1. Medtronic DBS Therapy for Parkinson's Disease and Essential Tremor Clinical Summary, 2015.
2. Schuepbach WMM, Rau J, Knudsen K, et al. Neurostimulation for Parkinson's disease with early motor complications. *N Engl J Med*. February 14, 2013;368:610-22 7.

Declaração resumida: Terapia DBS da Medtronic para a doença de Parkinson e o tremor essencial

Terapia DBS da Medtronic para o controle da doença de Parkinson e o tremor essencial: Os pacientes devem analisar sempre os riscos e benefícios potenciais com um médico. **Indicações:** Terapia DBS da Medtronic para a doença de Parkinson: A estimulação bilateral do globo pálido interno (GPI) ou do núcleo subtalâmico (STN) com a terapia DBS da Medtronic para a doença de Parkinson é indicada como terapia complementar para a redução de alguns dos sintomas em pacientes que apresentam a doença de Parkinson sensível a levodopa há pelo menos 4 anos, caso esses sintomas não possam ser controlados adequadamente com o uso de medicamentos. Estes sintomas incluem complicações motoras de recente surgimento (de 4 meses a 3 anos) ou outras complicações motoras mais duradouras.

Terapia DBS da Medtronic para o tremor essencial: A estimulação talâmica unilateral do núcleo ventral intermédio (VIM, pela suas siglas em inglês) mediante a terapia DBS da Medtronic para o tremor essencial é indicada para suprimir o tremor nas extremidades superiores. O sistema é desenhado para ser utilizado em pacientes que apresentam um diagnóstico de tremor essencial ou tremor da doença de Parkinson, caso tal diagnóstico não possa ser controlado mediante o uso de medicamentos e nos casos em que o tremor constitui uma incapacidade funcional significativa.

Contraindicações: A terapia DBS da Medtronic é contra-indicada para pacientes que não podem manejar adequadamente o neuroestimulador e para pacientes que não passam pela estimulação de prova. Os procedimentos a seguir são contra-indicados para pacientes com sistemas DBS: diatermia (por exemplo, diatermia de onda curta, de microondas ou terapêutica com ultra-som), que pode provocar danos no sistema de neuroestimulação ou nos tecidos com resultado de lesões graves ou a morte; estimulação magnética transcraniana (TMS, pelas suas siglas em inglês); e determinados sistemas de ressonância magnética que empregam uma bobina de radiofrequência (RF) de transmissão do corpo inteiro, uma bobina cefálica de recepção ou uma bobina cefálica de transmissão que se estende sobre a área torácica se levar implantado um neuroestimulador Solettra modelo 7426, um neuroestimulador Kinetra modelo 7428, um neuroestimulador Ativ SC modelo 37602, ou um adaptador de bolso modelo 64001 ou 64002. **Advertências e**

precauções: Há um possível risco de lesões do tecido cerebral se são estabelecidos parâmetros de estimulação em valores altos de amplitude e de duração do impulso. Também há o risco de impulsionar o tremor se for estabelecida uma frequência baixa. Deve-se ter extremo cuidado na implantação de eletrodos em pacientes com risco elevado de hemorragia intracraniana. As fontes de interferências eletromagnéticas (EMI, pelas suas siglas em inglês) podem provocar danos no dispositivo ou lesões no paciente. Os detectores anti-roubo e os equipamentos de detecção de segurança podem provocar a ativação ou desativação da estimulação, e podem causar, em alguns pacientes, um incremento momentâneo da estimulação percebida. O sistema DBS pode se vir afetado por equipamentos médicos tais como marca-passo ou terapias cardíacas, cardioversores/desfibriladores, desfibriladores externos, equipamentos ecográficos, electrocautério ou radioterapia , ou influenciar negativamente neles. Há circunstâncias relacionadas às ressonâncias magnéticas que poderão superaquecer os eletrodos, tendo como resultado lesões graves, como parálise, coma ou morte, ou danos no dispositivo. Estas circunstâncias incluem implantes do neuroestimulador em zonas diferentes da peitoral e abdominal, parâmetros de RM não aprovados, explantações parciais do sistema ("sistemas abandonados"), identificação incorreta dos números de modelo do neuroestimulador e fios quebrados do condutor (no eletrodo, a extensão ou o adaptador de bolso). Não foi determinada a segurança da terapia electroconvulsiva (TEC) nos pacientes que se submetem à terapia DBS. A conexão eletrodo-extensão não deve ser colocado nos tecidos moles do pescoço devido a uma maior incidência de fraturas do eletrodo. Deve-se evitar a interrupção abrupta da estimulação, já que pode ocasionar o retorno dos sintomas da doença, em alguns casos com uma intensidade maior à experimentada antes do implante do sistema (efeito "rebote"). Os pacientes que usam um neuroestimulador recarregável devem revisar se há irritação ou vermelhidão da pele perto do neuroestimulador durante a recarga ou depois desta, e se comunicar com o seu médico se os sintomas persistem. Foram informados casos de depressão e ideias suicidas em pacientes que recebiam terapia DBS da Medtronic para transtornos do movimento, ainda que não tenha sido estabelecida uma relação direta de causa e efeito. **Efeitos adversos:** Os eventos adversos relacionados à terapia, o dispositivo ou o procedimento incluem hemorragia intracraniana, infarto cerebral, perda de líquido cefalorraquidiano, pneumocefalia, convulsões, complicações cirúrgicas (incluindo dor, infecção, deiscência, erosão, seroma e hematoma), meningite, encefalite, abscesso cerebral, edema cerebral, formação de cisto não infeccioso, complicações do dispositivo (incluindo fratura do eletrodo e deslocamento do dispositivo) que poderiam requerer revisão ou explantação, fibrose na extensão (aumento da tensão ou arqueamento), sintomas neurológicos novos ou exacerbados (incluindo transtornos visuais, transtornos da fala ou da ingestão, transtornos da coordenação motora e do equilíbrio, alterações sensoriais, deficiência cognitiva e transtornos do sono), transtornos psiquiátricos e condutas (incluindo psicose e pensamento anormal), tose, sensação de tremor ou descarga e terapia ineficaz.

Não foi estabelecida a segurança e efetividade em pacientes com alguma doença neurológica que não seja a doença de Parkinson ou tremor essencial idiopáticos, intervenções anteriores de ablação cirúrgica, demência, coagulopatias ou depressão de moderada a grave; pacientes grávidas e em pacientes menores de 18 anos de idade. A segurança e a eficácia da terapia DBS da Medtronic para tremores essenciais não foi estabelecida na estimulação bilateral nem em pacientes com mais de 80 anos de idade.

Registro ANVISA: 10339190485; 10339190528; 10339190338

Medtronic

Medtronic Brasil

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

Telefone: +55 11 2182-9200

medtronicbrasil.com.br

©2020, Medtronic, Inc. Todos os direitos reservados. Março/2020