

## Aviso de Segurança

### Terapia de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) Medtronic Activa® PC, Activa® SC, Activa® RC, Activa® PC+S, Kinetra®, e Soletra® Aviso sobre as Próximas Atualizações das Instruções de Uso

Julho de 2015

Referência Medtronic: FA655

Prezado Profissional da Área da Saúde,

Este aviso tem como finalidade notificá-lo sobre as informações que estão sendo acrescentadas às seções *Advertências e Eventos Adversos* das instruções de uso da linha de Estimulação Cerebral Profunda (*Deep Brain Stimulation - DBS*) da Medtronic. Estas atualizações das instruções de uso resultam do monitoramento que a Medtronic tem feito dos eventos relatados, ensaios clínicos e literatura publicada. As atualizações das instruções de uso esclarecem melhor os riscos potenciais que foram relatados sobre Terapia de DBS. A Medtronic está compartilhando estas informações no intuito de ajudá-lo no tratamento dos seus pacientes que atualmente utilizam a Terapia de DBS.

#### Advertências adicionais que estão sendo acrescentadas às instruções de uso:

- **Terapia de DBS para Distonia:**

**Status dystonicus** – Sintomas de distonia graves e de risco de vida, incluindo, *status dystonicus* (também conhecida como crise distônica ou tempestade distônica), durante o andamento ou perda da Terapia de DBS podem resultar em comprometimento respiratório e rabdomiólise. Em casos raros, a rabdomiólise pode progredir para insuficiência múltipla de órgãos e morte.

Monitorar os pacientes submetidos à Terapia de DBS em relação a esses sintomas. Enfatizar a importância do contato com o médico do paciente, caso ele apresente um aumento na gravidade dos sintomas.

- **Terapia de DBS para Epilepsia:**

**Retorno dos sintomas** – A interrupção ou redução da estimulação pode levar a um aumento potencial da frequência ou gravidade da convulsão. Os sintomas podem retornar com uma intensidade maior que aquela vivenciada antes do implante do sistema, incluindo o potencial para o *status epilepticus*. Enfatizar a importância do contato com o médico do paciente caso ele apresente piora na frequência ou gravidade da convulsão.

É importante também que o paciente e seu prestador de cuidados saiba utilizar o programador do paciente, caso o neuroestimulador seja desligado acidentalmente.

#### Eventos Adversos adicionais que estão sendo acrescentados às instruções de uso para todas as indicações da Terapia de DBS:

- Meningite, encefalite, ou abscesso cerebral resultante da infecção envolvendo o cérebro e/ou sistema nervoso central;
- Edema focal intracraniano localizado na área ao redor do eletrodo;
- Hemorragia intracraniana imediata ou tardia ou infarto cerebral, que pode ser sintomático, ou pode resultar em dano neurológico temporário ou permanente ou morte;
- Formação cística intraparenquimatosa asséptica ao redor da ponta do eletrodo distal.

#### Ação:

Garantir que o profissional da saúde esteja ciente das advertências e eventos adversos associados à Terapia de DBS contidos neste aviso. Por favor, guarde este aviso em seus registros até que as advertências de eventos adversos atualizadas sejam integradas às



instruções de uso da Terapia de DBS. Estas informações estão sendo fornecidas para ajudá-lo no tratamento dos seus pacientes e proporcioná-lo visibilidade sobre as próximas alterações das instruções de uso.

**Informações Adicionais:**

A Medtronic notificou a ANVISA a respeito desta ação.

Em caso de dúvidas sobre a terapia de DBS ou instruções de uso, por favor, entre em contato com o seu representante Medtronic através do (11) 2182-9200

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ricardo Renaud", written over a horizontal line.

Ricardo Renaud

Gerente de Desenvolvimento de Mercado – Neuromodulação Brasil