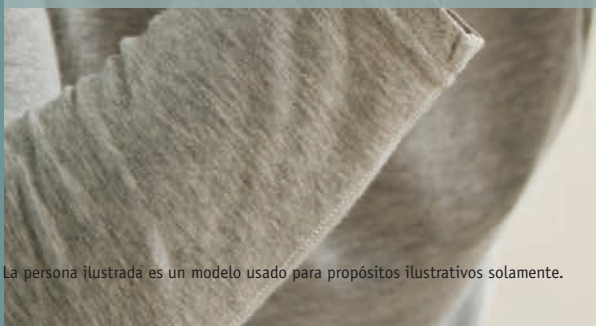


¿Insatisfecho con el medicamento
para su próstata agrandada?



La persona ilustrada es un modelo usado para propósitos ilustrativos solamente.

Usted no está solo.

Se ha calculado que hay más de 3 millones de hombres en los Estados Unidos que están tomando medicamentos por sus próstatas agrandadas. En un estudio de investigación de mercado de 100 pacientes, **21%** de los pacientes reportaron que no estaban satisfechos con el medicamento para su próstata agrandada.¹

Las razones primarias dadas incluyen:

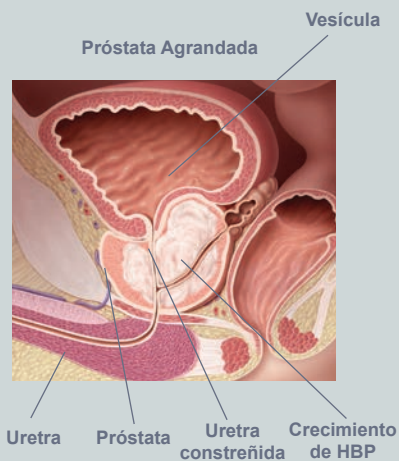
- Sensaciones generales de que los medicamentos fueron ineficaces
- Despertar varias veces por la noche para orinar
- Preocupaciones respecto a los efectos secundarios sexuales
- Costo elevado de los medicamentos
- La necesidad de tomar medicamentos todos los días por el resto de sus días

“ Los medicamentos para la BPH pueden ser bastante costosos, y puede haber efectos secundarios. Para muchos pacientes, hay una consideración adicional de interacciones con otros medicamentos que tienen que tomar, sin mencionar la contrariedad de tener que recoger el medicamento y tratar con el seguro regularmente. Si tienen que tomarse de por vida: si deja de tomarlos, entonces se repetirán los síntomas. ”

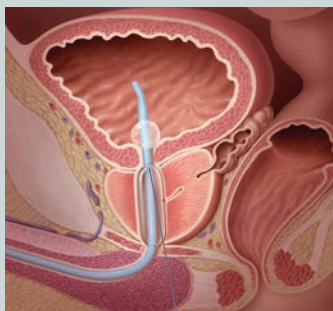
– Dr. Harvey Schonwald

¿Qué es el Tratamiento del Sistema Prolieve?

Systema Prolieve es un sistema diseñado para abordar los síntomas de próstata agrandada. Esta sistema podría ser una alternativa a la terapia farmacológica. Se utiliza una tecnología que calienta y dilata (abre) la próstata.

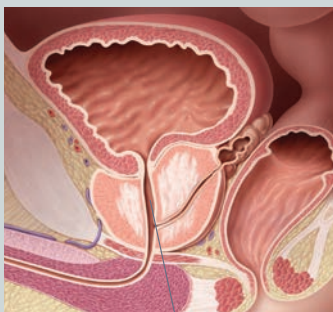


Tratamiento del Sistema Prolieve



Systema Prolieve

Después del Tratamiento del Sistema Prolieve



Próstata Dilatada

Beneficios potenciales del Sistema Prolieve®

- Puede aliviar la necesidad de tomar el tratamiento diario
- Puede ser rentable comparado con el medicamento
- En un estudio clínico, demostró un alivio del síntoma eficaz⁴
- Pocos efectos secundarios reportados (ver abajo)
- En general, es un tratamiento de 45 minutos realizado en la oficina del médico
- Procedimiento menos invasor
- Aprobado por la FDA

Efectos secundarios potenciales del Sistema Prolieve

Los pacientes típicamente se van a casa poco después del tratamiento. Alguien tendrá que llevar al paciente a casa después del procedimiento. Algunos pacientes han experimentado efectos secundarios después del tratamiento.

Los efectos secundarios más comunes son:

- Espasmo de la vejiga
- Dolor
- Malestar
- Sangre en la orina

Estos efectos secundarios por lo general desaparecen después de algunos días.

Otros efectos secundarios que han sido reportados:

- Urgencia urinaria
- Retención urinaria

Por favor vea la página posterior de este folleto para leer una lista completa de los efectos adversos potenciales, advertencias, y contraindicaciones. Pídale a su médico el folleto para pacientes del Sistema Prolieve para obtener información completa sobre el tratamiento o visite www.prolieve.com para solicitar un paquete de información del paciente completo.

El Sistema Prolieve no se recomienda para ciertos pacientes.

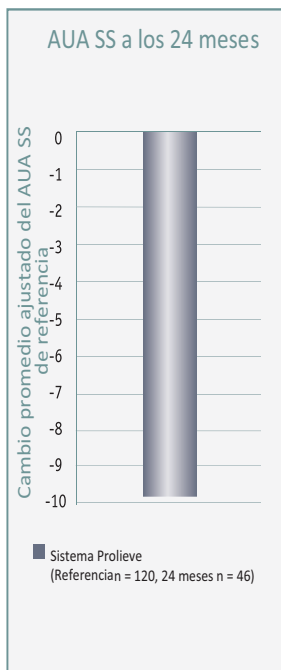
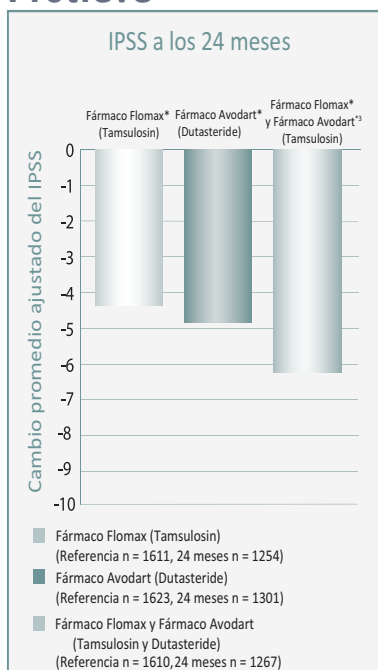
Puntuación de los síntomas de AUA

Una manera de evaluar la eficacia de la terapia para la próstata agrandada es medir la puntuación de los síntomas del paciente de la Asociación Urológica Americana (AUA) antes y después de la terapia. Una diferencia mayor en las puntuaciones indica generalmente un tratamiento más eficaz. Una puntuación de los síntomas se determina al añadir las respuestas de un conjunto de preguntas relacionadas a la experiencia del paciente con una próstata agrandada.

Para usar esta puntuación de los síntomas: Encierre en un círculo un número en cada línea y sume todos los números encerrados en círculos para obtener la puntuación total. El total va de 0 a 35 puntos con puntuaciones más altas que indican síntomas más graves. Las puntuaciones menores que siete se consideran moderadas.

	Para nada	Menos de una vez de 5	Menos de la mitad del tiempo	Casi mitad del tiempo	Más de la mitad del tiempo	Casi siempre
1. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha tenido la sensación de no vaciar completamente su vejiga después de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha tenido que orinar otra vez en menos de dos horas después de orinar?	0	1	2	3	4	5
3. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha parado y ha comenzado otra vez varias veces a orinar?	0	1	2	3	4	5
4. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha encontrado difícil posponer la micción?	0	1	2	3	4	5
5. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha tenido un flujo urinario débil?	0	1	2	3	4	5
6. Durante el último mes, ¿qué tan a menudo ha tenido que pujar o esforzarse para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
7. Durante el último mes, ¿cuántas veces generalmente se levantó a orinar desde el momento que se acostó en la noche y se levantó en la mañana?	0	1	2	3	4	5
PUNTUACIÓN TOTAL DE LOS SÍNTOMAS						

Cambio en las puntuaciones de los síntomas de la próstata por farmacoterapia y el Sistema de Tratamiento* Prolieve®



En el estudio citado anteriormente, la farmacoterapia resultó en una mejora de 4.3 a 6.2 puntos en la Puntuación Internacional de síntomas de la próstata.² En un estudio independiente, el tratamiento del sistema Prolieve ofreció una mejora de 9.8 puntos en la puntuación de los síntomas de AUA.⁴ La mejora en estas puntuaciones indica típicamente síntomas mejorados tales como sueño interrumpido por la urgencia de orinar, sensación repetida de orinar, flujo débil, y la sensación de vaciado incompleto de la vejiga.

*Debido a que los datos para el Sistema Prolieve no se recopilaban en un estudio cara a cara contra los productos farmacéuticos, no se pudieron hacer comparaciones directas entre el Sistema Prolieve y la farmacoterapia. Las puntuaciones de los síntomas de la próstata internacionales y de la AUA se obtienen de un conjunto similar de preguntas normalizadas reconocidas a nivel mundial.

IPSS = Puntuación de los síntomas de la próstata internacional

AUA SS = Puntuación de los síntomas de la Asociación Urológica Americana

El sistema Prolieve® puede ofrecer ahorros de costos durante la farmacoterapia

Costos de 2 años para pacientes⁵

Los pacientes tienen que tomar medicamentos para la próstata agrandada todos los días. Para muchas personas, estos medicamentos pueden ser muy costosos y plantean una carga financiera continua. Esto es además del otro medicamento diario que puede ser necesario a medida que los hombres envejecen. A medida que estos costos se suman, los pacientes pueden gastar miles de dólares en medicamentos durante su vida. Esta es la realidad financiera enfrentada por muchos hombres en todo el país. El tratamiento con el Sistema Prolieve podría costar mucho menos que la farmacoterapia, en algunos casos casi **9 veces menos** que la farmacoterapia con Flomax y Avodart durante un período de dos años.

Tratamiento de BPH	
Fármaco Flomax® solamente	\$870
Terapia combinada del Fármaco Flomax® y del Fármaco Avodart®	\$1,388
Sistema Prolieve	\$155

Costos derivados del análisis de Medicare para pacientes con cobertura complementaria (Parte D y cobertura Medigap)

SUPOSICIONES

El costo del fármaco Flomax es 75 por mes (en Wal-Mart, noreste)
El costo del fármaco Avodart es 96 por mes (en Wal-Mart, noreste)
En la parte D se planifican descuentos negociados del 10% en las farmacias
El paciente no tiene ningún medicamento adicional
Primas mensuales no incluidas

90% de los suscriptores a Medicare también llevan la parte D de Medicare, u otras coberturas de medicamentos comparables desde marzo de 2010. Informe de marzo de 2010 de MEDPAC para el congreso.

¹ Informe de investigación de Cogent, diciembre de 2007: ¿Los medicamentos de BPH están trabajando eficazmente para los pacientes?

² El Diario de Urología, febrero de 2008, Vol. 179, 616-621, "Los efectos de Dutasteride, Tamsulosin, y la terapia combinada en los síntomas del tracto urinario inferior en hombres con hiperplasia prostática benigna y agrandamiento prostático: resultados de 2 años del estudio Combat". La cantidad de pacientes que se les dio seguimiento hasta 24 meses fueron: 1267 para la terapia combinada, 1301 para Dutasteride y 1254 para Tamsulosin.

³ El fármaco Flomax es una marca comercial registrada de Astella Pharma, Inc. Avodart Pharmaceuticals es una marca comercial registrada de GlaxoSmithKline.

⁴ Datos en el archivo de Medifocus, Inc., PMA030006

⁵ La información económica de salud y de reembolso provista por Medifocus, Inc. se recopila de fuentes de terceras partes y está sujeta a cambios sin previo aviso como resultado de leyes complejas y que cambian con frecuencia, reglamentos, reglas y políticas. Esta información se presenta para propósitos ilustrativos solamente y no constituye un reembolso o asesoría legal. Medifocus, Inc. exhorta a los proveedores a presentar reclamos por servicios precisos y apropiados. Siempre será responsabilidad del proveedor determinar la necesidad médica, el lugar apropiado para la prestación de cualquier servicio y presentar códigos apropiados, cargos, y modificadores para los servicios que se presten. Medifocus, Inc. recomienda que usted consulte a sus pagadores, especialistas de reembolso y/o a su asesor legal con respecto a los asuntos de codificación, cobertura y reembolso.

Medifocus, Inc. no promueve el uso de sus productos aparte sus etiquetas aprobadas por la FDA.

Medifocus Inc

Medifocus, Inc.

10240 Old Columbia Road, Suite G

Columbia, MD 21046

www.medifocusinc.com

Ventas (888) 326-5335

Programación (866) 868-7672

©2012 Medifocus, Inc. o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

BVU2510S Rev. A XM 11/12

Pídale a su médico el folleto para pacientes del Sistema Prolieve para obtener información completa sobre el tratamiento o visite www.prolieve.com para solicitar un paquete de información para el paciente completo.

INDICACIONES El Sistema de Termo dilatación Prolieve® es un dispositivo para terapia con microondas transuretral para el tratamiento de la Hiperplasia Benigna Prostática (BPH, en inglés) sintomática en hombres con un tamaño de próstata de 20 a 80 gramos y una longitud de la uretra prostática entre 1.2 cm y 5.5 cm y a quien la farmacoterapia (finasteride o Proscar®) se indica típicamente.

CONTRAINDICACIONES Los pacientes que han reducido significativamente la respuesta al dolor, la restricción uretral aguda que impide la cateterización, la infección urinaria o prostática actual, los implantes de esfínteres fálcos o urinarios, los tamaños de las próstatas < 20 g o > 80 g, la enfermedad arterial periférica con claudicación intermitente o el síndrome de Leriche, el lóbulo central protuberante con obstrucción, los implantes metálicos, los marcapasos cardíacos o desfibriladores implantados, la prostatectomía transuretral previa, el deterioro renal, los trastornos en la coagulación, los trastornos neurológicos que pueden afectar la función de la vejiga, las piedras en la vejiga, la evidencia de cáncer en la próstata o la vejiga o que tienen un interés en la preservación de la fertilidad futura.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES Todos los componentes del Sistema Prolieve deben usarse de conformidad con el Manual del Usuario. La emisión de energía de microondas debe desactivarse durante la colocación y el retiro del catéter. Los comentarios de los pacientes por dolor o calor excesivo deben investigarse. El no monitorear adecuadamente ni presentar el procedimiento según el Manual del Usuario puede disminuir la seguridad del paciente y/o reducir la eficacia clínica. Una sola dosis alta de radiación de microondas a los testículos, o el calentamiento testicular por un largo período podría causar esterilidad temporal o permanente. No se recomienda usar ningún anestésico aparte del anestésico intrauretral tópico basado en solución acuosa para la colocación del catéter. La seguridad y la eficacia del Sistema Prolieve para hombres < 50 y > 80 años no se han establecido en los estudios clínicos. Si el sello del equipo de procedimiento o los sellos del embalaje estéril interno están dañados o rotos, los contenidos no podrían ser estériles y podrían causar infección.

LOS EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES que pueden ocurrir incluyen pero no se limitan a sangrado, irritación de los intestinos, lesión uretral (irritación), dolor crónico en cierto sitio, espasmos de la vejiga, retención urinaria (completa o incompleta), incontinencia urinaria, prostatitis, sensación de presión, urgencia urinaria, infección del tracto urinario, irritación anal, eyaculación retrógrada, disfunción eréctil y la retención del coágulo urinario.

PRECAUCIÓN: la ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por la orden de un médico.