Załącznik B.57.

LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD-10 I61, I63, I69)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| 1. Kryteria kwalifikacji: 2. do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie następujące kryteria: 3. w wieku ≥ 18 roku życia, 4. po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu w okresie co najmniej 3 miesięcy przed włączeniem do programu, udokumentowanym wypisem ze szpitala, 5. z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha –  MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej; 6. do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów: 7. nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe, 8. ciąża, 9. miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach), 10. objawy uogólnionego zakażenia, 11. obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania, 12. utrwalone przykurcze w tkankach miękkich  i stawach, 13. otępienie średniego lub głębokiego stopnia (wynik  w skali Mini-Mental State Examination równy lub mniejszy niż 18 punktów), z wyjątkiem pacjentów  z aleksją lub agrafią lub afazją; 14. kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych; 15. podanie leku musi nastąpić nie wcześniej niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem rehabilitacji medycznej. 16. Określenie czasu leczenia w programie:   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta, jednak maksymalny czas leczenia w ramach programu nie może być dłuższy niż dwa lata.  W przypadku wystąpienia u pacjenta przynajmniej jednego  z kryteriów wyłączenia z programu, pacjent zostaje wyłączony z programu bez zbędnej zwłoki.   1. Podawanie leku w ramach programu 2. leczenie w programie obejmuje maksymalnie do 6 podań leku w okresie do 2 lat; 3. o liczbie podań, jaką otrzyma pacjent, decyduje lekarz prowadzący. Liczba podań leku zależy od uzyskania przez pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, która będzie weryfikowana podczas wizyt kontrolnych: 4. pierwsza wizyta kontrolna po 4 tygodniach (±1 tydzień) od podania pierwszej dawki leku, 5. kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku - po 12 tygodniach (±1 tydzień) od podania poprzedniej dawki leku. 6. Kryteria wyłączenia z programu: 7. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku; 8. utrwalony przykurcz kończyny górnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie; 9. potwierdzenie miastenii lub zespołu miastenicznego; 10. objawy uogólnionego zakażenia; 11. ciężkie zaburzenia połykania i oddychania; 12. ciąża lub karmienie piersią; 13. wystąpienie stanu zapalnego w okolicy miejsca podania; 14. wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku; 15. wszczepienie pompy baklofenowej; 16. przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy); 17. powstanie oporności na lek; 18. brak rehabilitacji pacjenta w okresie między kolejnymi podaniami leku (co najmniej dwukrotnie w ciągu każdych 12 miesięcy leczenia); 19. brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku.   Pacjenta uznaje się za odpowiadającego na leczenie, gdy po podaniu dwóch dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w skali Ashwortha/MAS względem wartości wyjściowych, w co najmniej jednej leczonej grupie mięśni objętej spastycznością umiarkowaną lub ciężką. Uzyskanie odpowiedzi na leczenie umożliwia podanie pacjentowi dwóch kolejnych dawek leku. | **Dawkowanie:**   1. **Botulinum A toxin ā 500 j. i**   **Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)**   1. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1100 j.; 2. lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: 3. mięsień zginacz palców głęboki: 100-200 j., 4. mięsień zginacz palców powierzchowny: 100–200 j., 5. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 100-200 j., 6. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 100-200 j., 7. mięsień przywodziciel kciuka: 25-50 j., 8. mięsień zginacz kciuka: 100-200 j., 9. mięsień dwugłowy ramienia: 200–400 j.; 10. częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.   W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.   1. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox)** 2. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 360 j.; 3. lek podaje się w 1 do 2 miejsc w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: 4. mięsień zginacz palców głęboki: 15-50 j., 5. mięsień zginacz palców powierzchowny: 15-50 j., 6. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 15-60 j., 7. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 10-50 j., 8. mięsień przywodziciel kciuka: 20 j., 9. mięsień zginacz kciuka: 20 j., 10. mięsień dwugłowy ramienia: 50-100 j.; 11. częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta – maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.   W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.   1. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)** 2. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 400 jednostek; 3. lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: 4. mięsień zginacz promieniowy nadgarstka: 25-100 j., 5. mięsień zginacz łokciowy nadgarstka: 20-100 j., 6. mięsień zginacz powierzchniowy palców: 40-100 j., 7. mięsień zginacz głęboki palców: 40-100 j., 8. mięsień ramienno-promieniowy: 25-100 j., 9. mięsień dwugłowy: 75- 200 j., 10. mięsień ramienny: 25-100 j., 11. mięsień nawrotny czworoboczny: 10-50 j., 12. mięsień nawrotny obły: 25-75 j., 13. mięsień zginacz długi kciuka: 10-50 j., 14. mięsień przywodziciel kciuka: 5-30 j., 15. mięsień zginacz krótki kciuka / mięsień przeciwstawiacz kciuka: 5-30 j.; 16. częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.   W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii. | 1. Badania przy kwalifikacji: 2. badanie neurologiczne: 3. ocena spastyczności w skali Ashworth, 4. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych), 5. ocena funkcji poznawczych według skali MMSE,  z wyłączeniem chorych z aleksją lub agrafią lub afazją, 6. opisowa ocena czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością; 7. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania nie więcej niż 2,5); 8. ocena stanu ruchowego; 9. Monitorowanie leczenia:   Podczas wizyt kontrolnych, o których mowa w pkt. 3 w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku wykonuje się:   1. ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną  w MAS (poprawa o ≥1 pkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku; 2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – I (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale); 3. ocenę stanu ruchowego spastycznej kończyny; 4. ocenę spastyczności w skali Ashworth; 5. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych); 6. opisową ocenę czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością; 7. w dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji. 8. **Monitorowanie programu:** 9. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 10. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia; 11. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. |