Załącznik B.83.

LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY DOLNEJ 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 dolnej – stopa końsko-szpotawa w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w obrębie stawu skokowego,
6. pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej;
7. do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:
8. nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe,
9. ciąża,
10. miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach),
11. objawy uogólnionego zakażenia,
12. obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania,
13. utrwalone przykurcze w tkankach miękkich i stawach;
14. kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych;
15. rozpoczęcie rehabilitacji medycznej musi nastąpić najpóźniej do 4 tygodni od podania leku.
16. **Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Zalecany czas leczenia w ramach programu to dwa lata. Czas ten może zostać wydłużony, jednak nie więcej niż o kolejne dwa lata (łączny czas pozostawania pacjenta w programie nie może przekraczać czterech lat). 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 (lub do 12 podań w okresie do 4 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. wizyta kontrolna powinna odbyć się po 4-8 tygodniach po każdorazowym podaniu leku,
5. kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku – najwcześniej po 12 tygodniach od podania poprzedniej dawki leku.
6. **Kryteria wyłączenia z programu**
7. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;
8. utrwalony przykurcz kończyny dolnej w zakresie stawu skokowego;
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 raz 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 kolejnych dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w skali MAS względem wartości wyjściowych.  | 1. **Dawkowanie**
	1. **Botulinum A toxin ā 100j. (Botox)**
2. zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny dolnej obejmującej staw skokowy wynosi dla jednej kończyny 300 j. podzielonych pomiędzy 3 mięśnie;
3. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 300 j. Lek podaje się wielopunktowo w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:
4. mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 75 j., 3 miejsca,
5. mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 75 j., 3 miejsca,
6. mięsień płaszczkowaty, 75 j., 3 miejsca,
7. mięsień piszczelowy tylny 75 j., 3 miejsca;

3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni. * 1. **Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)**

1) maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1500 j.; 2) lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: 1. mięsień płaszczkowaty, 300 - 550 j.
2. mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 100 – 450 j.
3. mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 100 – 450 j.
4. mięsień piszczelowy tylny, 100 – 250 j.
5. mięsień zginacz długi palców, 50 – 200 j.
6. mięsień zginacz krótki palców, 50 – 200 j.
7. mięsień zginacz długi palucha, 50 – 200 j.
8. mięsień zginacz krótki palucha, 50 – 100 j.

3) 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 MAS,
4. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych),
5. opisowa ocena zdolności przyjęcia pozycji stojącej i chodu;
6. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania < 2,5).
7. **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 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;
2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – IS (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale);
3. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych);
4. opisową ocenę czynności stania i chodu;
5. w dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji.
6. **Monitorowanie programu**
7. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
8. 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;
9. 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.
 |