Załącznik B.28.

**LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW** **W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**

Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej w ramach programu kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,4 i 5.* + 1. Komplet badań diagnostycznych świadczących o przeprowadzeniu diagnostyki różnicowej i dokumentujących rozpoznanie choroby podstawowej:
			1. w kręczu karku u świadczeniobiorców poniżej 50 roku życia: badanie TK lub MRI głowy, poziom miedzi lub ceruloplazminy, ocena przedniego odcinka oka w lampie szczelinowej,
			2. w kurczu powiek: w wybranych przypadkach różnicowanie z miastenią (próba nużliwości mięśni),
			3. w połowicznym kurczu twarzy: badanie TK lub MRI głowy,
			4. w dystonii krtaniowej (dotyczy tylko produktów Botox i Dysport): TK lub MRI głowy i szyi, w wybranych przypadkach badanie foniatryczne,
			5. w dystonii twarzy (dotyczy tylko produktów Botox i Dysport): TK lub MRI głowy i szyi,
			6. w dystoniach zadaniowych: TK lub MRI głowy i szyi, w wybranych przypadkach badanie elektromiograficzne;
		2. Wykluczenie miastenii i zespołu miastenicznego na podstawie wywiadu i badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach);
		3. Brak objawów uogólnionego zakażenia;
		4. Wykluczenie obecności stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania;
		5. Wykluczenie ciąży na podstawie wywiadu.
1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia z programu. Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego świadczeniobiorcy, jednakże maksymalnie 4 razy w okresie roku.1. **Kryteria wyłączenia**
	* 1. Brak poprawy klinicznej w ocenie lekarza po co najmniej 3 kolejnych podaniach leku;
		2. Nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;
		3. Powstanie oporności na lek;
		4. Stwierdzenie miastenii lub zespołu miastenicznego;
		5. Objawy uogólnionego zakażenia;
		6. Zapalenie okolicy miejsca podania;
		7. Ciąża;
		8. Przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy).
 | 1. **Dawkowanie**
	1. **Botulinum A toxin a 500 j. i Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport)**
		* 1. Kręcz karku maksymalna dawka jednorazowa: 1000 j.m.;
			2. Kurcz powiek maksymalna dawka jednorazowa: 120 j.m. na 1 oko;
			3. Połowiczy kurcz twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 120 j.m. na 1 oko;
			4. Dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.;
			5. Dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 400 j.m.;
			6. Dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe) maksymalna dawka jednorazowa: 300 j.m..
	2. **Botulinum A toxin a 100 j. (Botox)**
		* 1. Kręcz karku maksymalna dawka jednorazowa: 300 j.m.;
			2. Kurcz powiek maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m. na 1 oko;
			3. Połowiczy kurcz twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m. na 1 oko;
			4. Dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 20 j.m.;
			5. Dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.;
			6. Dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe) maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m..
	3. **Botulinum A toxin a l00 j. (Xeomin)**
		* 1. Kręcz karku maksymalna dawka jednorazowa: 300 j.m.;
			2. Kurcz powiek maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m. na jedno oko;
			3. Połowiczy kurcz twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m.;
			4. Dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe) maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.;

Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego świadczeniobiorcy, maksymalnie 4 razy w okresie roku. | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* 1. Poziom miedzi;
		2. Poziom ceruloplazminy;
		3. Tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny głowy (w przypadkach wyszczególnionych w punkcie 1 kryteriów kwalifikacji);
		4. Badanie foniatryczne – w wybranych przypadkach w leczeniu dystonii krtaniowej;
		5. Badanie elektromiograficzne – w wybranych przypadkach w leczeniu dystonii zadaniowych.
2. **Monitorowanie leczenia**

Ocena skuteczności poprzedniej iniekcji w skali GCI: od -3 do +3 (-3, -2, -1,0 +1, +2, +3). Podanie pod kontrolą USG lub EMG w uzasadnionych przypadkach.1. **Monitorowanie programu**
	* 1. Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
		2. 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;
		3. 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.
 |