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. |