Załącznik B.73.

**LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA (ICD-10 N31)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**:    1. wiek: 18 i więcej lat;    2. nietrzymanie moczu z parć naglących;    3. neurogenna nadreaktywność mięśnia wypieracza (NNW) potwierdzona badaniem urodynamicznym wykonanym nie później niż rok przed kwalifikacją do programu, chyba że w tym okresie wykonanie badania było niemożliwe z przyczyn medycznych. W takim przypadku dopuszczalne jest dołączenie wyniku badania urodynamicznego wykonanego wcześniej;    4. stan po stabilnym urazie rdzenia kręgowego lub stwardnienie rozsiane;    5. niedostateczne wyniki dotychczasowego leczenia obserwowane przez minimum miesiąc, takie jak:    6. pogorszenie się czynności nerek   lub   * 1. przetrwałe nietrzymanie moczu z parć naglących   lub   * 1. pojawienie się zastoju w górnych drogach moczowych   lub   * 1. zwiększenie istniejącego zastoju w górnych drogach moczowych   lub   * 1. pojawienie się objawowych, nawracających zakażeń górnych dróg moczowych   lub  nietolerancja leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc):   * + 1. zaburzenia rytmu serca,     2. zaburzenia pamięci,     3. zaburzenia żołądkowo-jelitowe i połykania, powodujące zaburzenia odżywiania,     4. zaburzenia widzenia powodujące istotne upośledzenie wzroku;   1. zgoda pacjenta na konieczność czystego przerywanego cewnikowania (CIC) w razie potrzeby;   2. negatywny wywiad w kierunku nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu;   3. negatywny wywiad w kierunku:   4. neuropatii obwodowych,   5. zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (myasthenia gravis, miasteniczny zespół Lamberta-Eatona);   6. niestosowanie: aminoglikozydów, pochodnych kurary czy innych leków zaburzających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   1. **Określenie czasu leczenia w programie:**    1. leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, w wyniku braku skuteczności leczenia lub zgodnie z pozostałymi kryteriami wyłączenia;    2. w sytuacji niepowodzenia terapii (pierwszego podania), podanie toksyny botulinowej można powtórzyć, jednakże nie wcześniej niż po 3 miesiącach.  W sytuacji niepowodzenia po dwóch kolejnych podaniach toksyny botulinowej, pacjent jest dyskwalifikowany z programu lekowego.    3. w sytuacji powodzenia terapii, podania toksyny botulinowej można powtarzać, jednakże nie częściej niż od 6 do 9 miesięcy. 2. **Kryteria wyłączenia z programu:**    1. brak skuteczności leczenia definiowany jako nieuzyskanie zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu na tydzień o ≥ 50 % w stosunku do poziomu wyjściowego (ocena na podstawie dzienniczka mikcji prowadzonego przez 7 dni, nie wcześniej niż po upływie 6 tygodni i nie później niż po upływie 12 tygodni od podania toksyny botulinowej);    2. nieprowadzenie dzienniczka mikcji;    3. brak zgody lub przeciwwskazania do wykonania czystego przerywanego cewnikowania;    4. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu. | 1. **Dawkowanie:**   Zalecana dawka inicjująca wynosi 200 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~6,7 jednostek) w mięsień wypieracz.  W przypadku dobrego efektu leczniczego należy w leczeniu podtrzymującym stosować podobne dawki leku.  W przypadku braku efektu po podaniu dawki inicjującej należy zwiększyć dawkę do 300 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~10 jednostek) w mięsień wypieracz. | 1. **Badania przy kwalifikacji:**    1. badanie fizykalne:       1. badanie brzucha,       2. badanie przez pochwę lub per rectum,       3. badanie neurologiczne - ocena segmentów unerwionych przez nerwy z poziomu S2-S4 (czucie skórne w obrębie przedsionka pochwy lub krocza, odruch opuszkowo-jamisty oraz odruchy ścięgniste z kończyn dolnych);    2. badanie ogólne i bakteriologiczne moczu;    3. oznaczenie stężenia kreatyniny;    4. oznaczenie stężenia mocznika;,    5. dzienniczek mikcyjny (ilość, objętość, czas mikcji, ilość i natężenie parć naglących z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów);    6. pomiar objętości moczu zalegającej po mikcji (przy pomocy cewnika, aparatu USG lub aparatu typu Bladder Scan);    7. inne badania urodynamiczne (głównie cystometria) celem potwierdzenia neurogennej nadreaktywności wypieracza – jeśli nie były wykonywane wcześniej. 2. **Monitorowanie leczenia:**    1. celem wizyt kontrolnych jest:       1. ocena skuteczności,       2. ocena ewentualnych wskazań do wdrożenia samocewnikowania,       3. ocena objętości moczu zalegającego po mikcji u pacjentów niecewnikowanych,       4. monitorowanie w kierunku ewentualnych zakażeń dróg moczowych;    2. wizyty kontrolne według następującego schematu:       1. pierwsza wizyta po 2 tygodniach (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania),       2. kolejne wizyty co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania).   **3. 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. |