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

 lubnietolerancja 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.
 |