Załącznik B.57.

LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ 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 górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;
6. do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:
7. nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe,
8. ciąża,
9. miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach),
10. objawy uogólnionego zakażenia,
11. obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania,
12. utrwalone przykurcze w tkankach miękkich i stawach,
13. otępienie średniego lub głębokiego stopnia (wynik w skali Mini-Mental State Examination równy lub mniejszy niż 18 punktów), z wyjątkiem pacjentów z aleksją lub agrafią lub afazją;
14. kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych;
15. podanie leku musi nastąpić nie wcześniej niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem rehabilitacji medycznej.
16. Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta, jednak maksymalny czas leczenia w ramach programu nie może być dłuższy niż dwa lata. 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;
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. pierwsza wizyta kontrolna po 4 tygodniach (±1 tydzień) od podania pierwszej dawki leku,
5. kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku - po 12 tygodniach (±1 tydzień) od podania poprzedniej dawki leku.
6. Kryteria wyłączenia z programu:
7. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;
8. utrwalony przykurcz kończyny górnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;
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 dwukrotnie 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 dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w skali Ashwortha/MAS względem wartości wyjściowych, w co najmniej jednej leczonej grupie mięśni objętej spastycznością umiarkowaną lub ciężką. Uzyskanie odpowiedzi na leczenie umożliwia podanie pacjentowi dwóch kolejnych dawek leku. | **Dawkowanie:**1. **Botulinum A toxin ā 500 j. i**

**Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)**1. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1100 j.;
2. lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:
3. mięsień zginacz palców głęboki: 100-200 j.,
4. mięsień zginacz palców powierzchowny: 100–200 j.,
5. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 100-200 j.,
6. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 100-200 j.,
7. mięsień przywodziciel kciuka: 25-50 j.,
8. mięsień zginacz kciuka: 100-200 j.,
9. mięsień dwugłowy ramienia: 200–400 j.;
10. 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. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox)**
2. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 360 j.;
3. lek podaje się w 1 do 2 miejsc w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:
4. mięsień zginacz palców głęboki: 15-50 j.,
5. mięsień zginacz palców powierzchowny: 15-50 j.,
6. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 15-60 j.,
7. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 10-50 j.,
8. mięsień przywodziciel kciuka: 20 j.,
9. mięsień zginacz kciuka: 20 j.,
10. mięsień dwugłowy ramienia: 50-100 j.;
11. 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. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)**
2. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 400 jednostek;
3. lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:
4. mięsień zginacz promieniowy nadgarstka: 25-100 j.,
5. mięsień zginacz łokciowy nadgarstka: 20-100 j.,
6. mięsień zginacz powierzchniowy palców: 40-100 j.,
7. mięsień zginacz głęboki palców: 40-100 j.,
8. mięsień ramienno-promieniowy: 25-100 j.,
9. mięsień dwugłowy: 75- 200 j.,
10. mięsień ramienny: 25-100 j.,
11. mięsień nawrotny czworoboczny: 10-50 j.,
12. mięsień nawrotny obły: 25-75 j.,
13. mięsień zginacz długi kciuka: 10-50 j.,
14. mięsień przywodziciel kciuka: 5-30 j.,
15. mięsień zginacz krótki kciuka / mięsień przeciwstawiacz kciuka: 5-30 j.;
16. 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 Ashworth,
4. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych),
5. ocena funkcji poznawczych według skali MMSE, z wyłączeniem chorych z aleksją lub agrafią lub afazją,
6. opisowa ocena czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;
7. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania nie więcej niż 2,5);
8. ocena stanu ruchowego;
9. 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 pkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;
2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – I (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale);
3. ocenę stanu ruchowego spastycznej kończyny;
4. ocenę spastyczności w skali Ashworth;
5. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych);
6. opisową ocenę czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;
7. w dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji.
8. **Monitorowanie programu:**
9. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
10. 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;
11. 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.
 |