Załącznik B.83.

LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY DOLNEJ 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 dolnej – stopa końsko-szpotawa w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha –  MAS ≥ 2) w obrębie stawu skokowego, 6. pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej; 7. do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów: 8. nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe, 9. ciąża, 10. miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach), 11. objawy uogólnionego zakażenia, 12. obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania, 13. utrwalone przykurcze w tkankach miękkich  i stawach; 14. kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych; 15. rozpoczęcie rehabilitacji medycznej musi nastąpić najpóźniej do 4 tygodni od podania leku. 16. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Zalecany czas leczenia w ramach programu to dwa lata. Czas ten może zostać wydłużony, jednak nie więcej niż o kolejne dwa lata (łączny czas pozostawania pacjenta w programie nie może przekraczać czterech lat).  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 (lub do 12 podań w okresie do 4 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. wizyta kontrolna powinna odbyć się po 4-8 tygodniach po każdorazowym podaniu leku, 5. kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku – najwcześniej po 12 tygodniach od podania poprzedniej dawki leku. 6. **Kryteria wyłączenia z programu** 7. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku; 8. utrwalony przykurcz kończyny dolnej w zakresie stawu skokowego; 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 raz 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 kolejnych dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w skali MAS względem wartości wyjściowych. | 1. **Dawkowanie**    1. **Botulinum A toxin ā 100j. (Botox)** 2. zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny dolnej obejmującej staw skokowy wynosi dla jednej kończyny 300 j. podzielonych pomiędzy 3 mięśnie; 3. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 300 j. Lek podaje się wielopunktowo w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: 4. mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 75 j., 3 miejsca, 5. mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 75 j., 3 miejsca, 6. mięsień płaszczkowaty, 75 j., 3 miejsca, 7. mięsień piszczelowy tylny 75 j., 3 miejsca;   3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.   * 1. **Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)**   1) maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1500 j.;  2) lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:   1. mięsień płaszczkowaty, 300 - 550 j. 2. mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 100 – 450 j. 3. mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 100 – 450 j. 4. mięsień piszczelowy tylny, 100 – 250 j. 5. mięsień zginacz długi palców, 50 – 200 j. 6. mięsień zginacz krótki palców, 50 – 200 j. 7. mięsień zginacz długi palucha, 50 – 200 j. 8. mięsień zginacz krótki palucha, 50 – 100 j.   3) 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 MAS, 4. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych), 5. opisowa ocena zdolności przyjęcia pozycji stojącej i chodu; 6. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania < 2,5). 7. **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 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku; 2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – IS (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale); 3. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych); 4. opisową ocenę czynności stania i chodu; 5. w dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji. 6. **Monitorowanie programu** 7. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 8. 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; 9. 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. |