Załącznik B.90.

**LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10 G.20)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.   1. **Kryteria kwalifikacji:** 2. rozpoznanie choroby Parkinsona wg powszechnie przyjętych kryteriów UKPDS Brain Bank Criteria; 3. czas trwania choroby powyżej 5 lat; 4. zaawansowana postać choroby, tj. stany off i/lub on  z uciążliwymi dyskinezami trwające co najmniej 50% czasu aktywności dobowej pacjenta, udokumentowany zapisami w dzienniczku Hausera; 5. potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu; 6. wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków; 7. obecność przeciwwskazań do wszczepienia stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu; 8. codzienna obecność i pomoc ze strony opiekuna, który będzie w stanie obsłużyć PEG oraz pompę; 9. Ocena nastroju w skali Becka oraz badanie psychologiczne – ocena funkcji poznawczych wg. Kryteriów rozpoznania otępienia w chorobie Parkinsona (Emre et al. Mov Disord 2007). 10. **Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:** 11. Ciężka depresja w skali Becka lub znaczne nasilenie dysfunkcji poznawczych, uniemożliwiające dalszą współpracę chorego, a tym samym skuteczną kontynuację terapii; 12. Przeciwwskazania do stosowania systemu DuoDopa zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. 13. **Czas leczenia w programie:**   Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów zaprzestania udziału w programie.   1. **Kryteria zaprzestania udziału w programie:** 2. Brak potwierdzonej skuteczności leczenia w czasie wstępnego okresu oceny skuteczności, trwającego do 7 dni, podczas którego ustala się w ramach hospitalizacji, czy ciągły wlew dojelitowy lewodopy z karbidopą, podawanych w postaci żelu przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-dojelitową, przynosi pożądany efekt kliniczny oraz ustala się wstępną dawkę leku. Pożądany efekt kliniczny zdefiniowano jako redukcję o co najmniej 30% czasu spędzanego w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami; 3. Niedające się opanować powikłania chirurgiczne, związane z PEG; 4. Rezygnacja pacjenta; 5. Dyskwalifikacja z powodu działań niepożądanych; 6. Utrata skuteczności leczenia mimo prób dostosowania dawek leku, w okresie 6 mies. od implantacji systemu. | 1. **Substancja czynna:** lewodopa podawana z karpidopą 2. **Sposób podania:** za pomocą specjalnej pompy, w postaci ciągłego wlewu dojelitowego, przez przezskórną gastrostomię (PEG) 3. **Dawkowanie:**   W ramach programu dawkowanie zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.  W okresie dostosowania dawki, lewodopa z karbidopą są podawane w postaci ciągłego wlewu dojelitowego przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-dojelitową, w zmiennej dawce, zależnej od potrzeby klinicznej. W tym czasie określa się reaktywność choroby na tę formę terapii i ustala właściwą dawkę.  Po ostatecznym zakwalifikowaniu chorego do objęcia programem terapeutycznym podaje się lewodopę z karbidopą w postaci ciągłego wlewu dojelitowego za pomocą zewnętrznej pompy, przez gastrostomię (PEG), w dawce ustalonej podczas leczenia w okresie wstępnym.  Dawka dobowa leku zawarta jest z reguły w jednej kasetce o pojemności 100 ml. W rzadkich przypadkach konieczne może być podanie większej dawki leku.   |  |  | | --- | --- | |  | | |  |  | | 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia:**    1. Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off/on z uciążliwymi dyskinezami);    2. ocena neuropsychologiczna zaburzeń nastroju (kwestionariusz Becka);    3. ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke’s Cognitive Examination);    4. morfologia krwi z rozmazem;    5. próby wątrobowe (AspAT, AlAT);    6. badanie układu krzepnięcia;    7. wynik MRI głowy z ostatnich 12 miesięcy;    8. kwalifikacja przez chirurga / gastroenterologa do PEG. 2. **Monitorowanie leczenia:**    1. morfologia krwi z rozmazem, co 6 miesięcy;    2. AspAT, AlAT, co 6 miesięcy;    3. Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie  off / on z uciążliwymi dyskinezami) co 3 miesiące  w pierwszym roku terapii, a następnie co 6 miesięcy;    4. badanie neuropsychologiczne, tj:       1. ocena nastroju (kwestionariusz Becka), co 6 mies.;       2. ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke’s Cognitive Examination), co 12 mies.;    5. ocena PEG przez chirurga / gastroenterologa, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;    6. korekta dotychczasowego leczenia: odstawienie lub dodanie innych leków lub korekta dawki Duodopy, doraźnie w miarę potrzeby;    7. radiologiczna ocena położenia cewnika w jelicie we wstępnym okresie leczenia oraz po założeniu PEG. 3. **Monitorowanie programu:** 4. Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia  i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 5. Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, na zakończenie leczenia; 6. 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. |