Załącznik B.57.

**LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A  
(ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:   * + - 1. *toxinum botulinum*,   zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.   1. **Kryteria kwalifikacji**   Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7 lub 1,2,5,7 lub 1,3,4,7 lub 1,3,5,7.  Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7 lub 1,2,5,6,7.  Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7.   * + - 1. wiek od 18 roku życia;       2. pacjenci po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu (ICD-10 I61, I63, I69), udokumentowanym wypisem ze szpitala;       3. pacjenci:          1. po przebytym urazie OUN (ICD-10 T90, T91) udokumentowanym wypisem ze szpitala;   lub   * + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35);   lub   * + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego (ICD-10 G80);   lub   * + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem paraplegii spastycznej (ICD10 G82, G83)       1. pacjenci z potwierdzoną spastycznością kończyny górnej / kończyn górnych w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;       2. pacjenci z potwierdzoną spastycznością kończyny dolnej / kończyn dolnych w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;       3. pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej;       4. brak przeciwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.   W zależności od decyzji lekarza, zaleca się rozpoczęcie indywidualnej kinezyterapii nie później niż 4 tygodnie po podaniu leku.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.  Maksymalnie finansuje się 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku   Odpowiedź na leczenie definiowana jest jako spadek napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS względem wartości wyjściowych;   * + - 1. utrwalony przykurcz kończyny górnej lub dolnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;       2. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;       3. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia zgodnie z decyzją lekarza;       4. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia;       5. wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;       6. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia;       7. ciąża lub karmienie piersią. | 1. **Dawkowanie**   Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.  Maksymalne dawki na sesję:   * + - 1. Botox: kończyna górna i dolna 600 j. (tylko kończyna górna – 350 j., tylko kończyna dolna – 400 j.);       2. Dysport: kończyna górna i dolna 1500 j. (tylko kończyna górna – 1100 j., tylko kończyna dolna – 1500 j.);       3. Xeomin: tylko kończyna górna - 500 j.   Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta – maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.  Zalecane podawanie pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii (USG). | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. badanie neurologiczne:           1. ocena spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS,           2. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych),           3. ocena stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;        2. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR ≤ 2,5). 2. **Monitorowanie leczenia**   Odpowiedź na leczenie jest weryfikowana podczas wizyt kontrolnych. Dwie pierwsze wizyty monitorujące powinny zostać wykonane 4 – 8 tygodni po podaniu pierwszej i drugiej dawki leku, a kolejne przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku.  Podczas wizyt kontrolnych wykonuje się:   * + - 1. ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS (poprawa o minimum 1 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;       2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta przeprowadzaną za pomocą skali CGI–IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale);       3. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych);       4. ocenę stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością.   W dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji, jeśli dotyczy.   1. **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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia:           1. zmiana wyniku w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS,           2. efekt podania leku według lekarza i według pacjenta monitorowany za pomocą skali CGI–IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale),           3. wynik testu oceniającego stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC),   z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;   * + - 1. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ |