Załącznik B.57.

**LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ I/LUB DOLNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10 I61, I63, I69)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji**   Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox albo Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6 i/lub 1,2,4,5,6.  Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6.   * + 1. Wiek od 18 roku życia;     2. Pacjenci po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu, udokumentowanym wypisem ze szpitala;     3. Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;     4. Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny dolnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;     5. Pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej;     6. 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**   Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Liczba podań leku i czas leczenia zależy od uzyskania przez pacjenta adekwatnej odpowiedzi na leczenie – przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.  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**    * 1. O liczbie podań, jaką otrzyma pacjent, decyduje lekarz prowadzący. Liczba podań leku zależy od uzyskania przez pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni;      2. 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 zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego terapię. 2. **Kryteria wyłączenia z programu**    * 1. 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 zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS względem wartości wyjściowych;      2. Pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;      3. Nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;      4. Utrwalony przykurcz kończyny górnej i/lub dolnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;      5. Ciężkie zaburzenia połykania i oddychania;      6. Ciąża lub karmienie piersią;      7. Potwierdzenie miastenii lub zespołu miastenicznego;      8. Wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku;      9. Wszczepienie pompy baklofenowej;      10. Przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo–mięśniową (np. aminoglikozydy);      11. Powstanie oporności na lek. | 1. **Dawkowanie Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox), Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport) oraz Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)**   Podczas jednej sesji leczenia nie powinno się przekraczać maksymalnych dawek leku dla poszczególnych kończyn oraz maksymalnej dawki jednorazowej na sesję.  Maksymalne dawki na sesję (według zaleceń polskich i europejskich oraz odpowiednich aktualnych Charakterystyk Produktów Leczniczych):   * + - 1. Botox: 600 j. (tylko kończyna górna – 350 j., tylko kończyna dolna – 300 j. do 400 j.),       2. Dysport: 1500 j. (tylko kończyna górna – 1100 j., tylko kończyna dolna – 1500 j.),       3. Xeomin: 500 j. (tylko kończyna górna).   Lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z Charakterystyką Produktów Leczniczych lub z opublikowanymi rekomendacjami grupy ekspertów PTN oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego (wybór mięśni i dawek w zależności od aktualnego stanu klinicznego i funkcjonalnego ocenionego przez lekarza).  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 i/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 i/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**   Podczas wizyt kontrolnych przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku 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 przeprowadzana za pomocą skali CGI–IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale);     3. Test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej i/lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych);     4. Ocenę spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS;     5. 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 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. |