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    * 1. do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie następujące kryteria:         1. w wieku ≥ 18 roku życia,         2. po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu w okresie co najmniej 3 miesięcy przed włączeniem do programu, udokumentowanym wypisem ze szpitala,         3. z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha –  MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;      2. do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:         1. nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe,         2. ciąża,         3. miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach),         4. objawy uogólnionego zakażenia,         5. obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania,         6. utrwalone przykurcze w tkankach miękkich  i stawach,         7. 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;      3. kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych;      4. podanie leku musi nastąpić nie wcześniej niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem rehabilitacji medycznej. 2. 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    * 1. leczenie w programie obejmuje maksymalnie do 6 podań leku w okresie do 2 lat;      2. 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:         1. pierwsza wizyta kontrolna po 4 tygodniach (±1 tydzień) od podania pierwszej dawki leku,         2. kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku - po 12 tygodniach (±1 tydzień) od podania poprzedniej dawki leku. 2. Kryteria wyłączenia z programu    * 1. nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;      2. utrwalony przykurcz kończyny górnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;      3. potwierdzenie miastenii lub zespołu miastenicznego;      4. objawy uogólnionego zakażenia;      5. ciężkie zaburzenia połykania i oddychania;      6. ciąża lub karmienie piersią;      7. wystąpienie stanu zapalnego w okolicy miejsca podania;      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;      12. brak rehabilitacji pacjenta w okresie między kolejnymi podaniami leku (co najmniej dwukrotnie w ciągu każdych 12 miesięcy leczenia);      13. 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:         1. mięsień zginacz palców głęboki: 100-200 j.,         2. mięsień zginacz palców powierzchowny: 100–200 j.,         3. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 100-200 j.,         4. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 100-200 j.,         5. mięsień przywodziciel kciuka: 25-50 j.,         6. mięsień zginacz kciuka: 100-200 j.,         7. mięsień dwugłowy ramienia: 200–400 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. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox)**    * 1. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 360 j.;      2. lek podaje się w 1 do 2 miejsc w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:         1. mięsień zginacz palców głęboki: 15-50 j.,         2. mięsień zginacz palców powierzchowny: 15-50 j.,         3. mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 15-60 j.,         4. mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 10-50 j.,         5. mięsień przywodziciel kciuka: 20 j.,         6. mięsień zginacz kciuka: 20 j.,         7. mięsień dwugłowy ramienia: 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. **Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)**    * 1. maksymalna dawka jednorazowa wynosi 400 jednostek;      2. lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:         1. mięsień zginacz promieniowy nadgarstka: 25-100 j.,         2. mięsień zginacz łokciowy nadgarstka: 20-100 j.,         3. mięsień zginacz powierzchowny palców: 40-100 j.,         4. mięsień zginacz głęboki palców: 40-100 j.,         5. mięsień ramienno-promieniowy: 25-100 j.,         6. mięsień dwugłowy ramienia: 75- 200 j.,         7. mięsień ramienny: 25-100 j.,         8. mięsień nawrotny czworoboczny: 10-50 j.,         9. mięsień nawrotny obły: 25-75 j.,         10. mięsień zginacz długi kciuka: 10-50 j.,         11. mięsień przywodziciel kciuka: 5-30 j.,         12. mięsień zginacz krótki kciuka / mięsień przeciwstawiacz kciuka: 5-30 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    * 1. badanie neurologiczne:         1. ocena spastyczności w skali Ashworth,         2. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych),         3. ocena funkcji poznawczych według skali MMSE,  z wyłączeniem chorych z aleksją lub agrafią lub afazją,         4. opisowa ocena czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;      2. u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania nie więcej niż 2,5);      3. ocena stanu ruchowego. 2. 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.  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. |