

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
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p>1) do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>w wieku <math>\geq 18</math> roku życia,</li> <li>po przebytych niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu w okresie co najmniej 3 miesięcy przed włączeniem do programu, udokumentowanym wypisem ze szpitala,</li> <li>z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS <math>\geq 2</math>) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej;</li> </ol> <p>2) do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe,</li> <li>ciąża,</li> <li>miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach),</li> <li>objawy uogólnionego zakażenia,</li> <li>obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania,</li> <li>utrwalone przykurcze w tkankach miękkich i stawach,</li> <li>otępienie średniego lub głębokiego stopnia (wynik</li> </ol>	<p><b>Dawkowanie:</b></p> <p><b>1. Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1100 j.;</li> <li>lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:</li> <ol style="list-style-type: none"> <li>mięsień zginacz palców głęboki: 150 j.,</li> <li>mięsień zginacz palców powierzchowny: 150–250 j.,</li> <li>mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 150 j.,</li> <li>mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 150 j.,</li> <li>mięsień przywodziciel kciuka: 50 j.,</li> <li>mięsień zginacz kciuka: 50 j.,</li> <li>mięsień dwugłowy ramienia: 300–400 j.;</li> </ol> </ol> <p>3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.</p> <p><b>2. Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>maksymalna dawka jednorazowa wynosi 360 j.;</li> </ol>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>badanie neurologiczne: <ol style="list-style-type: none"> <li>ocena spastyczności w skali Ashworth,</li> <li>test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych),</li> <li>ocena funkcji poznawczych według skali MMSE, z wyłączeniem chorych z aleksją lub agrafią lub afazją,</li> <li>opisowa ocena czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;</li> </ol> </li> <li>u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania nie więcej niż 2,5);</li> <li>ocena stanu ruchowego;</li> </ol> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>Podczas wizyt kontrolnych, o których mowa w pkt. 3 w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w MAS (poprawa o <math>\geq 1</math> pkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;</li> <li>ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – I (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale);</li> <li>ocenę stanu ruchowego spastycznej kończyny;</li> </ol>

<p>w skali Mini-Mental State Examination równy lub mniejszy niż 18 punktów), z wyjątkiem pacjentów z aleksją lub agrafią lub afazją;</p> <p>3) kwalifikacja pacjenta do programu następuje kiedy pacjent ma wyznaczony termin rozpoczęcia rehabilitacji medycznej potwierdzony przez podmiot udzielający świadczeń rehabilitacyjnych;</p> <p>4) podanie leku musi nastąpić nie wcześniej niż 3 tygodnie przed rozpoczęciem rehabilitacji medycznej.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie:</b> 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.</p> <p><b>3. Podawanie leku w ramach programu</b></p> <p>1) leczenie w programie obejmuje maksymalnie do 6 podań leku w okresie do 2 lat;</p> <p>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:</p> <p>a) pierwsza wizyta kontrolna po 4 tygodniach (<math>\pm 1</math> tydzień) od podania pierwszej dawki leku,</p> <p>b) kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku - po 12 tygodniach (<math>\pm 1</math> tydzień) od podania poprzedniej dawki leku.</p> <p><b>4. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <p>1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;</p> <p>2) utrwalony przykurcz kończyny górnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;</p>	<p>2) lek podaje się w 1 do 2 miejsc w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:</p> <p>a) mięsień zginacz palców głęboki: 15-50 j.,</p> <p>b) mięsień zginacz palców powierzchowny: 15-50 j.,</p> <p>c) mięsień zginacz nadgarstka promieniowy: 15-60 j.,</p> <p>d) mięsień zginacz nadgarstka łokciowy: 10-50 j.,</p> <p>e) mięsień przywodziciel kciuka: 20 j.,</p> <p>f) mięsień zginacz kciuka: 20 j.,</p> <p>g) mięsień dwugłowy ramienia: 50-100 j.;</p> <p>3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta – maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.</p> <p><b>3. Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)</b></p> <p>1) maksymalna dawka jednorazowa wynosi 400 jednostek;</p> <p>2) lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:</p> <p>a) mięsień zginacz promieniowy nadgarstka: 25-100 j.,</p> <p>b) mięsień zginacz łokciowy nadgarstka: 20-100 j.,</p> <p>c) mięsień zginacz powierzchniowy palców: 40-100 j.,</p> <p>d) mięsień zginacz głęboki palców: 40-100 j.,</p> <p>e) mięsień ramiennie-promieniowy: 25-100 j.,</p> <p>f) mięsień dwugłowy: 75- 200 j.,</p> <p>g) mięsień ramienny: 25-100 j.,</p> <p>h) mięsień nawrotny czworoboczny: 10-50 j.,</p> <p>i) mięsień nawrotny obły: 25-75 j.,</p> <p>j) mięsień zginacz długi kciuka: 10-50 j.,</p>	<p>4) ocenę spastyczności w skali Ashworth;</p> <p>5) test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych);</p> <p>6) opisową ocenę czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością;</p> <p>7) w dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji.</p> <p><b>3. Monitorowanie programu:</b></p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
--	---	---

<p>3) potwierdzenie miastennii lub zespołu miastenicznego;</p> <p>4) objawy uogólnionego zakażenia;</p> <p>5) ciężkie zaburzenia połykania i oddychania;</p> <p>6) ciąża lub karmienie piersią;</p> <p>7) wystąpienie stanu zapalnego w okolicy miejsca podania;</p> <p>8) wystąpienie ciężkich działań niepożądanych uniemożliwiających dalsze stosowanie leku;</p> <p>9) wszczepienie pompy baklofenowej;</p> <p>10) przyjmowanie leków hamujących transmisję nerwowo-mięśniową (np. aminoglikozydy);</p> <p>11) powstanie oporności na lek;</p> <p>12) brak rehabilitacji pacjenta w okresie między kolejnymi podaniami leku (co najmniej dwukrotnie w ciągu każdego 12 miesięcy leczenia);</p> <p>13) brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku.</p> <p>Pacjenta uznaje się za odpowiadającego na leczenie, gdy po podaniu dwóch dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o <math>\geq 1</math> 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.</p>	<p>k) mięsień przywodziciel kciuka: 5-30 j., l) mięsień zginacz krótki kciuka / mięsień przeciwstawiacz kciuka: 5-30 j.;</p> <p>3) częstota podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.</p>	
--	--	--