

Załącznik B.73.

LECZENIE NEUROGENNEJ NADREAKTYWNOŚCI WYPIERACZA (ICD-10 N31)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek: 18 i więcej lat; 2) nietrzymanie moczu z parć nagłych; 3) neurogenna nadreaktywność mięśnia wypieracza (NNW) potwierdzona badaniem urodynamicznym wykonanym nie później niż rok przed kwalifikacją do programu, chyba że w tym okresie wykonanie badania było niemożliwe z przyczyn medycznych. W takim przypadku dopuszczalne jest dołączenie wyniku badania urodynamicznego wykonanego wcześniej; 4) stan po stabilnym urazie rdzenia kręgowego lub stwardnienie rozsiane; 5) niedostateczne wyniki dotychczasowego leczenia obserwowane przez minimum miesiąc, takie jak: <ol style="list-style-type: none"> a) pogorszenie się czynności nerek lub b) przetrwałe nietrzymanie moczu z parć nagłych lub c) pojawienie się zastoju w górnych drogach moczowych lub d) zwiększenie istniejącego zastoju w górnych drogach moczowych lub e) pojawienie się objawowych, nawracających zakażeń górnych dróg moczowych 	<p>1. Dawkowanie:</p> <p>Zalecana dawka inicjująca wynosi 200 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~6,7 jednostek) w mięsień wypieracz.</p> <p>W przypadku dobrego efektu leczniczego należy w leczeniu podtrzymującym stosować podobne dawki leku.</p> <p>W przypadku braku efektu po podaniu dawki inicjującej należy zwiększyć dawkę do 300 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~10 jednostek) w mięsień wypieracz.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie fizykalne: <ol style="list-style-type: none"> a) badanie brzucha, b) badanie przez pochwę lub per rectum, c) badanie neurologiczne - ocena segmentów unerwionych przez nerwy z poziomu S2-S4 (czucie skórne w obrębie przedsionka pochwy lub krocza, odruch opuszkowo-jamisty oraz odruchy ścięgnowe z kończyn dolnych); 2) badanie ogólne i bakteriologiczne moczu; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny; 4) oznaczenie stężenia mocznika; 5) dzienniczek mikcyjny (ilość, objętość, czas mikcji, ilość i natężenie parć nagłych z lub bez nietrzymania moczu, ilość przyjmowanych płynów); 6) pomiar objętości moczu zalegającej po mikcji (przy pomocy cewnika, aparatu USG lub aparatu typu Bladder Scan); 7) inne badania urodynamiczne (głównie cystometria) celem potwierdzenia neurogennej nadreaktywności wypieracza – jeśli nie były wykonywane wcześniej. <p>2. Monitorowanie leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) celem wizyt kontrolnych jest: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena skuteczności, b) ocena ewentualnych wskazań do wdrożenia samocewnikowania,

<p>lub nietolerancja leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc):</p> <ol style="list-style-type: none">a) zaburzenia rytmu serca,b) zaburzenia pamięci,c) zaburzenia żołądkowo-jelitowe i połykania, powodujące zaburzenia odżywiania,d) zaburzenia widzenia powodujące istotne upośledzenie wzroku; <p>6) zgoda pacjenta na konieczność czystego przerywanego cewnikowania (CIC) w razie potrzeby;</p> <p>7) negatywny wywiad w kierunku nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny <i>Clostridium botulinum</i> typu A lub na którykolwiek ze składników produktu;</p> <p>8) negatywny wywiad w kierunku:</p> <ol style="list-style-type: none">a) neuropatii obwodowych,b) zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (<i>myasthenia gravis</i>, miasteniczny zespół Lamberta-Eatona); <p>9) niestosowanie: aminoglikozydów, pochodnych kurary czy innych leków zaburzających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, w wyniku braku skuteczności leczenia lub zgodnie z pozostałymi kryteriami wyłączenia;2) w sytuacji niepowodzenia terapii (pierwszego podania), podanie toksyny botulinowej można powtórzyć, jednakże nie wcześniej niż po 3 miesiącach. W sytuacji niepowodzenia po dwóch kolejnych		<ol style="list-style-type: none">c) ocena objętości moczu zalegającego po mikcji u pacjentów niecewnikowanych,d) monitorowanie w kierunku ewentualnych zakażeń dróg moczowych; <p>2) wizyty kontrolne według następującego schematu:</p> <ol style="list-style-type: none">a) pierwsza wizyta po 2 tygodniach (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania),b) kolejne wizyty co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania). <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none">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.
--	--	--

<p>podaniach toksyny botulinowej, pacjent jest dyskwalifikowany z programu lekowego.</p> <p>3) w sytuacji powodzenia terapii, podania toksyny botulinowej można powtarzać, jednakże nie częściej niż od 6 do 9 miesięcy.</p> <p>3. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <p>1) brak skuteczności leczenia definiowany jako nieuzyskanie zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu na tydzień o $\geq 50\%$ w stosunku do poziomu wyjściowego (ocena na podstawie dzienniczka mikcji prowadzonego przez 7 dni, nie wcześniej niż po upływie 6 tygodni i nie później niż po upływie 12 tygodni od podania toksyny botulinowej);</p> <p>2) nieprowadzenie dzienniczka mikcji;</p> <p>3) brak zgody lub przeciwwskazania do wykonania czystego przerywanego cewnikowania;</p> <p>4) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu.</p>		
---	--	--