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**
1. Kryteria kwalifikacji: 1) wiek: 18 i więcej lat; 2) nietrzymanie moczu z parć naglących; 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: a) pogorszenie się czynności nerek lub b) przetrwałe nietrzymanie moczu z parć naglących, lub c) pojawienie się zastoju w górnych drogach moczowych, lub d) zwiększenie istniejącego zastoju w górnych drogach moczowych, lub	**1. Dawkowanie:** Zalecana dawka inicjująca wynosi 200 jednostek toksyny botulinowej typu A jako 30 iniekcji o objętości 1 ml (~6,7 jednostek) w mięsień wypieracz. W przypadku dobrego efektu leczniczego należy w leczeniu podtrzymującym stosować podobne dawki leku. 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.	**1. Badania przy kwalifikacji:** 1) badanie fizykalne: 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 ścięgniste 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 naglących 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. **2. Monitorowanie leczenia:** 1) celem wizyt kontrolnych jest: a) ocena skuteczności,

e) pojawienie się objawowych, nawracających zakażeń górnych dróg moczowych, lub nietolerancja leczenia antycholinergicznego (należy wypróbować minimum dwa leki antycholinergiczne, każdy przez minimum miesiąc): a) zaburzenia rytmu serca, b) zaburzenia pamięci, c) zaburzenia żołądkowo-jelitowe i połykania, powodujące zaburzenia odżywiania, d) zaburzenia widzenia powodujące istotne upośledzenie wzroku; 6) zgoda pacjenta na konieczność czystego przerywanego cewnikowania (CIC) w razie potrzeby; 7) negatywny wywiad w kierunku nadwrażliwości na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu; 8) negatywny wywiad w kierunku: a) neuropatii obwodowych, b) zaburzeń przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (myasthenia gravis, miasteniczny zespół Lamberta-Eatona); 9) niestosowanie aminoglikozydów, pochodnych kurary czy innych leków zaburzających przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. **2. Określenie czasu leczenia w programie:** 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,		b) ocena ewentualnych wskazań do wdrożenia samocewnikowania, c) ocena objętości moczu zalegającego po mikcji u pacjentów niecewnikowanych, d) monitorowanie w kierunku ewentualnych zakażeń dróg moczowych; 2) wizyty kontrolne według następującego schematu: a) pierwsza wizyta po 2 tygodniach (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania), b) kolejne wizyty co 3 miesiące (lub wcześniej, jeżeli istnieją wskazania). **3. 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.

jednakże nie wcześniej niż po 3 miesiącach. W sytuacji niepowodzenia po dwóch kolejnych podaniach toksyny botulinowej, pacjent jest dyskwalifikowany z programu lekowego; 3) w sytuacji powodzenia terapii, podania toksyny botulinowej można powtarzać, jednakże nie częściej niż od 6 do 9 miesięcy. **3. Kryteria wyłączenia z programu:** 1) brak skuteczności leczenia definiowany jako nieuzyskanie zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu na tydzień o ≥ 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); 2) nieprowadzenie dzienniczka mikcji; 3) brak zgody lub przeciwwskazania do wykonania czystego przerywanego cewnikowania; 4) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny Clostridium botulinum typu A lub na którykolwiek ze składników produktu.		