

Załącznik B.83.

## LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY DOLNEJ 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 dolnej – stopa końsko-szpotała w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS <math>\geq 2</math>) w obrębie stawu skokowego,</li> <li>pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej;</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 oddechowowe,</li> <li>ciąża,</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny dolnej obejmującej staw skokowy wynosi dla jednej kończyny 300 j. podzielonych pomiędzy 3 mięśnie;</li> <li>maksymalna dawka jednorazowa wynosi 300 j. lek podaje się wielopunktowo w zakresach dawek przedstawionych poniżej oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: <ol style="list-style-type: none"> <li>mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 75 j., 3 miejsca,</li> <li>mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 75 j., 3 miejsca,</li> <li>mięsień płaszczkowaty, 75 j., 3 miejsca,</li> <li>mięsień piszczelowy tylny 75 j., 3 miejsca;</li> </ol> </li> <li>częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</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 MAS,</li> <li>test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych),</li> <li>opisowa ocena zdolności przyjęcia pozycji stojącej i chodu;</li> </ol> </li> <li>u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania <math>\leq 2,5</math>).</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> punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;</li> </ol>

<p>c) miastenia i zespół miasteniczny - na podstawie badania neurologicznego (wykonanie dodatkowych badań jedynie w uzasadnionych przypadkach),</p> <p>d) objawy uogólnionego zakażenia,</p> <p>e) obecność stanu zapalnego w obrębie planowanego miejsca podania,</p> <p>f) utrwalone przykurcze w tkankach miękkich i stawach;</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) rozpoczęcie rehabilitacji medycznej musi nastąpić najpóźniej do 4 tygodni od podania leku.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Zalecany czas leczenia w ramach programu to dwa lata. Czas ten może zostać wydłużony, jednak nie więcej niż o kolejne dwa lata (łącznie czas pozostawiania pacjenta w programie nie może przekraczać czterech lat).</p> <p>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 (lub do 12 podań w okresie do 4 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>W wyjątkowo trudnych przypadkach możliwe jest podawanie leku pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii.</p>	<p>2) ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta oceniana za pomocą skali CGI – IS (Clinical Global Imperssion – Improvement Scale);</p> <p>3) test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych);</p> <p>4) opisową ocenę czynności stania i chodu;</p> <p>5) 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>
---	---	--

- a) wizyta kontrolna powinna odbyć się po 4-8 tygodniach po każdorazowym podaniu leku,
- b) kolejna wizyta kontrolna bezpośrednio przed oczekiwanym kolejnym podaniem leku – najwcześniej po 12 tygodniach od podania poprzedniej dawki leku.

#### 4. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;
- 2) utrwalony przykurcz kończyny dolnej w zakresie stawu skokowego;
- 3) potwierdzenie miastonii 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 raz 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 kolejnych dawek leku doszło u niego do

spadku napięcia mięśniowego o $\geq 1$ punkt w skali MAS względem wartości wyjściowych.		
--	--	--