

Załącznik B.90.

**LECZENIE ZABURZEŃ MOTORYCZNYCH W PRZEBIEGU ZAAWANSOWANEJ CHOROBY PARKINSONA (ICD-10 G.20)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p>Pacjent jest kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny do Spraw Leczenia Zaburzeń Motorycznych w Przebiegu Choroby Parkinsona, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <p>1) rozpoznanie choroby Parkinsona wg powszechnie przyjętych kryteriów UKPDS Brain Bank Criteria;</p> <p>2) czas trwania choroby powyżej 5 lat;</p> <p>3) zaawansowana postać choroby, tj. stany off i/lub on z uciążliwymi dyskinezami trwające co najmniej 50% czasu aktywności dobowej pacjenta, udokumentowany zapisami w dzienniczku Hausera;</p> <p>4) potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu;</p> <p>5) wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków;</p> <p>6) obecność przeciwwskazań do wszczęcia</p>	<p><b>1. Substancja czynna:</b> lewodopa podawana z karpidopą</p> <p><b>2. Sposób podania:</b> za pomocą specjalnej pompy, w postaci ciągłego wlewu dojelitowego, przez przeżskorną gastrostomię (PEG)</p> <p><b>3. Dawkowanie:</b> W ramach programu dawkowanie zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W okresie dostosowania dawki, lewodopa z karbidopą są podawane w postaci ciągłego wlewu dojelitowego przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-dojelitową, w zmiennej dawce, zależnej od potrzeby klinicznej. W tym czasie określa się reaktywność choroby na tę formę terapii i ustala właściwą dawkę. Po ostatecznym zakwalifikowaniu chorego do objęcia programem terapeutycznym podaje się lewodopę z karbidopą w postaci ciągłego wlewu dojelitowego za pomocą zewnętrznej pompy, przez gastrostomię (PEG), w dawce ustalonej podczas leczenia w okresie wstępnym. Dawka dobową leku zawarta jest z reguły w jednej kasetce o pojemności 100 ml. W rzadkich przypadkach konieczne może być podanie większej dawki leku.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia:</b></p> <p>1) Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off/on z uciążliwymi dyskinezami);</p> <p>2) ocena neuropsychologiczna zaburzeń nastroju (kwestionariusz Becka);</p> <p>3) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination);</p> <p>4) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>5) próby wątrobowe (AspAT, AIAT);</p> <p>6) badanie układu krzepnięcia;</p> <p>7) wynik MRI głowy z ostatnich 12 miesięcy;</p> <p>8) kwalifikacja przez chirurga / gastroenterologa do PEG.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem, co 6 miesięcy;</p> <p>2) AspAT, AIAT, co 6 miesięcy;</p> <p>3) Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off / on z uciążliwymi dyskinezami) co 3 miesiące w pierwszym roku terapii, a następnie co 6 miesięcy;</p> <p>4) badanie neuropsychologiczne, tj:</p> <p>a) ocena nastroju (kwestionariusz Becka), co 6 mies.;</p> <p>b) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination), co 12 mies.;</p> <p>5) ocena PEG przez chirurga / gastroenterologa, nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;</p>

<p>stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu;</p> <p>7) codzienna obecność i pomoc ze strony opiekuna, który będzie w stanie obsłużyć PEG oraz pompę;</p> <p>8) Ocena nastroju w skali Becka oraz badanie psychologiczne – ocena funkcji poznawczych wg. Kryteriów rozpoznania otępienia w chorobie Parkinsona (Emre et al. Mov Disord 2007).</p> <p><b>2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</b></p> <p>1) Ciężka depresja w skali Becka lub znaczne nasilenie dysfunkcji poznawczych, uniemożliwiające dalszą współpracę chorego, a tym samym skuteczną kontynuację terapii;</p> <p>2) Przeciwwskazania do stosowania systemu DuoDopa zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p><b>3. Czas leczenia w programie:</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów zaprzestania udziału w programie.</p> <p><b>4. Kryteria zaprzestania udziału w programie:</b></p> <p>1) Brak potwierdzonej skuteczności leczenia w czasie wstępnego okresu oceny skuteczności, trwającego do 7 dni, podczas którego ustala się w ramach hospitalizacji, czy ciągły wlew dojelitowy lewodopy z karbidopą, podawanych w postaci żelu przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-dojelitową, przynosi pożądaną efekt kliniczny oraz ustala się wstępną dawkę leku. Pożądaną efekt kliniczny zdefiniowano jako redukcję o co najmniej</p>		<p>6) korekta dotychczasowego leczenia: odstawienie lub dodanie innych leków lub korekta dawki Duodopy, doraźnie w miarę potrzeby;</p> <p>7) radiologiczna ocena położenia cewnika w jelicie we wstępnym okresie leczenia oraz po założeniu PEG.</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) Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, 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>30% czasu spędzanego w stanie off lub w stanie on z uciążliwymi dyskinezami;</p> <p>2) Niedające się opanować powikłania chirurgiczne, związane z PEG;</p> <p>3) Rezygnacja pacjenta;</p> <p>4) Dyskwalifikacja z powodu działań niepożądanych;</p> <p>5) Utrata skuteczności leczenia mimo prób dostosowania dawek leku, w okresie 6 mies. od implantacji systemu.</p>		
--	--	--