

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

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<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>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> rozpoznanie choroby Parkinsona wg powszechnie przyjętych kryteriów UKPDS Brain Bank Criteria; czas trwania choroby powyżej 5 lat; 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; potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu; wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków; obecność przeciwwskazań do wszczęcia stymulatora do głębokiej stymulacji mózgu; 	<ol style="list-style-type: none"> Substancja czynna: lewodopa podawana z karbidopą Sposób podania: za pomocą specjalnej pompy, w postaci ciągłego wlewu dojelitowego, przez przeskórną gastrostomię (PEG) Dawkowanie: 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. 	<ol style="list-style-type: none"> Badania przy kwalifikacji do leczenia: <ol style="list-style-type: none"> Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off/on z uciążliwymi dyskinezami); ocena neuropsychologiczna zaburzeń nastroju (kwestionariusz Becka); ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination); morfologia krwi z rozmazem; próby wątrobowe (AspAT, AlAT); badanie układu krzepnięcia; wynik MRI głowy z ostatnich 12 miesięcy; kwalifikacja przez chirurga / gastroenterologa do PEG. Monitorowanie leczenia: <ol style="list-style-type: none"> morfologia krwi z rozmazem, co 6 miesięcy; AspAT, AlAT, co 6 miesięcy; Ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off / on z uciążliwymi dyskinezami) co 3 miesiące w pierwszym roku terapii, a następnie co 6 miesięcy; badanie neuropsychologiczne, tj: <ol style="list-style-type: none"> ocena nastroju (kwestionariusz Becka), co 6 mies.; ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination), co 12 mies.; ocena PEG przez chirurga / gastroenterologa, nie

<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>2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu:</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>3. Czas leczenia w programie: Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów zaprzestania udziału w programie.</p> <p>4. Kryteria zaprzestania udziału w programie:</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</p>		<p>rzadziej niż raz na 3 miesiące;</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>3. Monitorowanie programu:</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>
---	--	--

przez sondę nosowo-dwunastniczą lub nosowo-
dojelitową, przynosi pożądany efekt kliniczny oraz
ustala się wstępną dawkę leku. Pożądany efekt
kliniczny zdefiniowano jako redukcję o co najmniej
30% czasu spędzanego w stanie off lub w stanie on
z uciążliwymi dyskinezami;

2) Niedające się opanować powikłania
chirurgiczne, związane z PEG;

3) Rezygnacja pacjenta;

4) Dyskwalifikacja z powodu działań
niepożądanych;

5) Utrata skuteczności leczenia mimo prób
dostosowania dawek leku, w okresie 6 mies. od
implantacji systemu.