

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>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1) do programu kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) w wieku ≥ 18 roku życia, b) po przebytych niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu w okresie co najmniej 3 miesięcy przed włączeniem do programu, udokumentowanym wypisem ze szpitala, c) z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny dolnej – stopa końsko-szpotawa w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w obrębie stawu skokowego, d) pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej; <p>2) do programu nie kwalifikuje się pacjentów w przypadku wystąpienia co najmniej jednego z następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) nasilone zaburzenia połykania lub zaburzenia oddechowe, b) ciąża, 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>1.1 Botulinum A toxin \bar{a} 100j. (Botox)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zalecana dawka w leczeniu spastyczności kończyny dolnej obejmującej staw skokowy wynosi dla jednej kończyny 300 j. podzielonych pomiędzy 3 mięśnie; 2) maksymalna dawka jednorazowa wynosi 300 j. Lek podaje się wielopunktowo w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego: <ol style="list-style-type: none"> a) mięsień brzuchaty łydki, głowa przysródkowa 75 j., 3 miejsca, b) mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 75 j., 3 miejsca, c) mięsień płaszczkowaty, 75 j., 3 miejsca, d) mięsień piszczelowy tylny 75 j., 3 miejsca; 3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni. 	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie neurologiczne: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena spastyczności w skali MAS, b) test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0-5 w poszczególnych grupach mięśniowych), c) opisowa ocena zdolności przyjęcia pozycji stojącej i chodu; 2) u pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR w dniu podania $\leq 2,5$). <p>2. Monitorowanie leczenia</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"> 1) ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w MAS (poprawa o ≥ 1 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;

<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>2. Określenie czasu leczenia w programie</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 (łączny czas pozostawiania pacjenta w programie nie może przekraczać czterech lat). W przypadku wystąpienia u pacjenta przynajmniej jednego z kryteriów wyłączenia z programu, pacjent zostaje wyłączony z programu bez zbędnej zwłoki.</p> <p>3. Podawanie leku w ramach programu</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</p>	<p>1.2 Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300j. (Dysport)</p> <p>1) maksymalna dawka jednorazowa wynosi 1500 j.;</p> <p>2) lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z obowiązującą Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego:</p> <p>a) mięsień płaszczkowaty, 300 - 550 j.</p> <p>b) mięsień brzuchaty łydki, głowa przyśrodkowa 100 – 450 j.</p> <p>c) mięsień brzuchaty łydki, głowa boczna 100 – 450 j.</p> <p>d) mięsień piszczelowy tylny, 100 – 250 j.</p> <p>e) mięsień zginacz długi palców, 50 – 200 j.</p> <p>f) mięsień zginacz krótki palców, 50 – 200 j.</p> <p>g) mięsień zginacz długi palucha, 50 – 200 j.</p> <p>h) mięsień zginacz krótki palucha, 50 – 100 j.</p> <p>3) częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta - maksymalnie 3 razy w okresie roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</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>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) 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>
--	--	--

pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, która będzie weryfikowana podczas wizyt kontrolnych:

- 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.

<p>Pacjenta uznaje się za odpowiadającego na leczenie, gdy po podaniu dwóch kolejnych dawek leku doszło u niego do spadku napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w skali MAS względem wartości wyjściowych.</p>		
---	--	--