

LECZENIE SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ I/LUB DOLNEJ PO UDARZE MÓZGU Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD–10 I61, I63, I69)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|--|--|--|
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox albo Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6 i/lub 1,2,4,5,6.</p> <p>Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,3,6.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiek od 18 roku życia; 2) Pacjenci po przebytych niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu, udokumentowanym wypisem ze szpitala; 3) Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny górnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej; 4) Pacjenci z potwierdzoną poudarową spastycznością kończyny dolnej w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS ≥ 2) w przynajmniej jednej grupie mięśniowej; 5) Pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej; 6) Brak przeciwwskazań do leczenia wymienionych w | <p>1. Dawkowanie Botulinum A toxin ā 100 j. (Botox), Botulinum A toxin ā 500 j. i Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport) oraz Botulinum A toxin ā 100 j. (Xeomin)</p> <p>Podczas jednej sesji leczenia nie powinno się przekraczać maksymalnych dawek leku dla poszczególnych kończyn oraz maksymalnej dawki jednorazowej na sesję.</p> <p>Maksymalne dawki na sesję (według zaleceń polskich i europejskich oraz odpowiednich aktualnych Charakterystyk Produktów Leczniczych):</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Botox: 600 j. (tylko kończyna górna – 350 j., tylko kończyna dolna – 300 j. do 400 j.), b) Dysport: 1500 j. (tylko kończyna górna – 1100 j., tylko kończyna dolna – 1500 j.), c) Xeomin: 500 j. (tylko kończyna górna). <p>Lek podaje się wielopunktowo (z wyjątkiem małych mięśni) w zakresach dawek zgodnych z Charakterystyką Produktów Leczniczych lub z opublikowanymi rekomendacjami grupy ekspertów PTN oraz zgodnie z doświadczeniem klinicznym podającego (wybór mięśni i dawek w zależności od aktualnego stanu klinicznego i funkcjonalnego ocenionego przez lekarza).</p> | <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 zmodyfikowanej skali Ashwortha – MAS, b) test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej i/lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych), c) ocena stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością; 2) U pacjentów przyjmujących leki antykoagulacyjne – acenokumarol lub warfarynę, wykonuje się badanie INR (dopuszczalna wartość INR $\leq 2,5$). <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Podczas wizyt kontrolnych przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS (poprawa o minimum 1 punkt), która stanowi kryterium podania |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>W zależności od decyzji lekarza, zaleca się rozpoczęcie indywidualnej kinezyterapii nie później niż 4 tygodnie po podaniu leku.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący leczenie pacjenta. Liczba podań leku i czas leczenia zależy od uzyskania przez pacjenta adekwatnej odpowiedzi na leczenie – przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>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> <ol style="list-style-type: none"> 1) O liczbie podań, jaką otrzyma pacjent, decyduje lekarz prowadzący. Liczba podań leku zależy od uzyskania przez pacjenta dobrej odpowiedzi na leczenie, przy czym maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni; 2) Odpowiedź na leczenie jest weryfikowana podczas wizyt kontrolnych. Dwie pierwsze wizyty monitorujące powinny zostać wykonane 4 – 8 tygodni po podaniu pierwszej i drugiej dawki leku, a kolejne zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego terapię. <p>4. Kryteria wyłączenia z programu</p> | <p>Częstość podawania leku zależy od stanu klinicznego pacjenta – maksymalnie 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.</p> <p>Zalecane podawanie pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia i/lub ultrasonografii (USG).</p> | <p>kolejnych dawek leku;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta przeprowadzana za pomocą skali CGI-IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale); 3) Test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej i/lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych); 4) Ocenę spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS; 5) Ocenę stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością. <p>W dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji, jeśli dotyczy.</p> <p>3. Monitorowanie programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. |
|--|--|--|

- | | | |
|---|--|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 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 ≥ 1 punkt w zmodyfikowanej skali Ashworth–MAS względem wartości wyjściowych;2) Pojawienie się przeciwwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego;3) Nadwrażliwość na kompleks neurotoksyny lub którykolwiek ze składników leku;4) Utrwalony przykurcz kończyny górnej i/lub dolnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;5) Ciężkie zaburzenia połykania i oddychania;6) Cięża lub karmienie piersią;7) Potwierdzenie miastonii lub zespołu miastenicznego;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. | | |
|---|--|--|