

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. Leczenie lewodopą podawaną z karbidopą</p> <p>1.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie choroby Parkinsona wg powszechnie przyjętych kryteriów (<i>United Kingdom Parkinson's Disease Brain Bank Criteria</i>); 2) czas trwania choroby powyżej 5 lat; 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; 4) potwierdzona skuteczność stosowania lewodopy we wcześniejszym leczeniu; 5) wyczerpanie możliwości prowadzenia skutecznej terapii co najmniej dwoma lekami doustnymi o różnych mechanizmach działania lub wystąpienie działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tych leków; 6) codzienna obecność i pomoc ze strony opiekuna, który będzie w stanie obsłużyć PEG oraz pompę. <p>1.2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ciężka depresja w skali Becka lub znaczne nasilenie dysfunkcji poznawczych, uniemożliwiające dalszą współpracę chorego, a tym 	<p>1. Leczenie lewodopą podawaną z karbidopą</p> <p>1.1. Sposób podania</p> <p>Za pomocą specjalnej pompy, w postaci ciągłego wlewu dojelitowego, przez prześrodną gastrostomię (PEG).</p> <p>1.2. Dawkowanie</p> <p>Zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Dawka dobową leku zawarta jest z reguły w</p>	<p>1. Leczenie lewodopą podawaną z karbidopą</p> <p>1.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off/on z uciążliwymi dyskinezami); 2) ocena neuropsychologiczna zaburzeń nastroju (kwestionariusz Becka); 3) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination); 4) morfologia krwi z rozmazem; 5) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 6) badanie układu krzepnięcia; 7) kwalifikacja przez chirurga / gastroenterologa do PEG. <p>1.2. Monitorowanie leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem, co 6 miesięcy; 2) AspAT, AlAT, co 6 miesięcy; 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; 4) badanie neuropsychologiczne, tj: <ol style="list-style-type: none"> a) ocena nastroju (kwestionariusz Becka), co 6 mies.;

<p>samym skuteczną kontynuację terapii;</p> <p>2) przeciwwskazania do stosowania systemu DuoDopa zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p>1.3. Czas leczenia w programie</p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.</p> <p>1.4. Kryteria wyłączenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 4) utrata skuteczności leczenia mimo prób dostosowania dawek leku, w okresie 6 mies. od implantacji systemu. <p>2. Leczenie apomorfina</p> <p>2.1. Kryteria kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wiek >18. r.ż.; 2) rozpoznana idiopatyczna postać choroby Parkinsona według powszechnie przyjętych kryteriów (<i>United Kingdom Parkinson's Disease Brain Bank Criteria</i>); 3) czas trwania choroby powyżej 5 lat; 4) 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, które utrzymują się mimo stosowania optymalnego leczenia 	<p>jednej kasetce o pojemności 100 ml. W rzadkich przypadkach konieczne może być podanie większej dawki leku.</p> <p>2. Leczenie apomorfina</p> <p>Dawkowanie zgodnie z aktualną na dzień wydania decyzji Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Miejsce wkłucia infuzji zmienia się co 16 godz. w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia reakcji skórnych; 2) Maksymalna dobową dawkę apomorfiny nie powinna przekraczać 100 mg. <p>W czasie prowadzenia leczenia apomorfina modyfikuje się, stosownie do potrzeb, dawki leków doustnych.</p> <p>Niezbędne jest ustalone podawanie pacjentowi domperidonu w dawce zazwyczaj 20 mg trzy razy na dobę. Terapię domperidonem należy rozpocząć dzień przed rozpoczęciem terapii apomorfina oraz kontynuować tak, aby łączny okres przyjmowania domperidonu trwał od 3 do maksymalnie 7 dni.</p>	<ol style="list-style-type: none"> b) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination), co 12 mies.; 5) korekta dotychczasowego leczenia: odstawienie lub dodanie innych leków lub korekta dawki Duodopy, doraźnie w miarę potrzeby; 6) radiologiczna ocena położenia cewnika w jelicie we wstępnym okresie leczenia oraz po założeniu PEG. <p>2. Leczenie apomorfina</p> <p>2.1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena stanu ruchowego (czas spędzany w stanie off/on z uciążliwymi dyskinezami); 2) ocena neuropsychologiczna zaburzeń nastroju (kwestionariusz Becka); 3) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination); 4) ocena stanu pacjenta w skali: <ol style="list-style-type: none"> a) UPDRS część III-IV - ocena zaburzeń ruchowych i zaburzeń okresu późnego; b) Becka - ocena nastroju; 5) ocena funkcji poznawczych (stopień otępienia) w ocenie psychologa; 6) morfologia krwi z rozmazem; 7) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 8) poziom kreatyniny i mocznika w surowicy; 9) badanie mające na celu wykluczenie ciąży u kobiet w wieku rozrodczym; 10) badanie EKG. <p>2.2. Monitorowanie leczenia apomorfina</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem, co 6 miesięcy;
--	--	---

farmakologicznego za pomocą doustnych leków przeciw chorobie Parkinsona;

- 5) brak przeciwwskazań do stosowania apomorfiny, wynikających z:
- a) istotnych klinicznie zaburzeń psychiatrycznych stwierdzonych w wywiadzie;
 - b) istotnych klinicznie objawów hipotonii ortostatycznej;
 - c) istotnych klinicznie zaburzeń rytmu serca;
- 6) współpraca pacjenta lub jego opiekuna w trakcie terapii.

2.2. Kryteria uniemożliwiające kwalifikację do programu

- 1) nadwrażliwość na pochodne morfiny lub substancje pomocnicze produktu;
- 2) jednoczesne leczenie za pomocą wlewów dojelitowych lewodopy;
- 3) atypowy parkinsonizm;
- 4) nasilone otępienie;
- 5) depresja oddechowa;
- 6) klinicznie istotne zaburzenia psychiatryczne;
- 7) klinicznie istotna hipotonia ortostatyczna;
- 8) niestabilne, klinicznie istotne choroby:
 - a) sercowo-naczyniowe;
 - b) wątroby;
 - c) nerek;
 - d) hematologiczne;
- 9) ciąża i karmienie piersią.

2.3. Czas leczenia w programie

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.

2.4. Kryteria wyłączenia

- 1) ciężka depresja;

2) AspAT, AlAT, co 6 miesięcy;

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;

4) badanie neuropsychologiczne, tj:

- a) ocena nastroju (kwestionariusz Becka), co 6 mies.;
- b) ocena zaburzeń poznawczych (skala Addenbrooke's Cognitive Examination), co 12 mies.;

5) po 30 dniach od pierwszego podania apomorfiny wykonanie następujących badań:

- a) morfologia krwi z rozmazem;
- b) badanie ogólne moczu;
- c) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);
- d) poziom kreatyniny i mocznika w surowicy;
- e) poziom bilirubiny;
- f) badanie EKG;

6) kontrola stanu pacjenta co miesiąc w ciągu pierwszych 3 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące;

7) po ustaleniu sposobu dawkowania co 12 miesięcy wykonuje się badania:

- a) morfologia krwi z rozmazem;
- b) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);
- c) poziom kreatyniny i mocznika w surowicy;
- d) badanie EKG;

8) konsultacje neuropsychologiczne w celu oceny wpływu terapii na funkcje poznawcze, przeprowadzane po roku terapii, a następnie z częstotnością 1/rok – decyzję o zasadności ich

- 2) brak współpracy pacjenta lub opiekuna;
- 3) niepełna lub niewystarczająca odpowiedź na leczenie, tj. nie osiągnięcie w ciągu 3 miesięcy leczenia obu poniższych parametrów:
 - a) poprawy w stanie *on* w stosunku do stanu *off*, wyrażającej się obniżeniem wyniku III części skali UPDRS o co najmniej 20% po ustaleniu dawki optymalnej;
 - b) redukcja o co najmniej 30% czasu spędzanego w stanie *off* lub w stanie *on* z uciążliwymi dyskinezami;
- 4) pogorszenie w trakcie kontynuacji leczenia osiągniętego poziomu sprawności określonej w definicji odpowiedzi na leczenie pomimo stosowania optymalnych/maksymalnych dawek leku;
- 5) wystąpienie nadwrażliwości na chlorowoderek apomorfiny lub substancje pomocnicze;
- 6) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie.

przeprowadzania podejmuje lekarz prowadzący w oparciu o stan kliniczny chorego.

3. Monitorowanie programu

- 1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, 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.