Załącznik B.57.

**LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A
(ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓWW PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANEW RAMACH PROGRAMU** |
| W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:* + - 1. *toxinum botulinum*,

zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.1. **Kryteria kwalifikacji**

Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Dysport kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7 lub 1,2,5,7 lub 1,3,4,7 lub 1,3,5,7.Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Botox kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7 lub 1,2,5,6,7.Do leczenia z zastosowaniem toksyny botulinowej Xeomin kwalifikuje się pacjentów spełniających łącznie kryteria 1,2,4,7.* + - 1. wiek od 18 roku życia;
			2. pacjenci po przebytym niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu (ICD-10 I61, I63, I69), udokumentowanym wypisem ze szpitala;
			3. pacjenci:
				1. po przebytym urazie OUN (ICD-10 T90, T91) udokumentowanym wypisem ze szpitala;

lub * + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35);

lub* + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego (ICD-10 G80);

lub * + - * 1. z udokumentowanym rozpoznaniem paraplegii spastycznej (ICD10 G82, G83)
			1. pacjenci z potwierdzoną spastycznością kończyny górnej / kończyn górnych w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;
			2. pacjenci z potwierdzoną spastycznością kończyny dolnej / kończyn dolnych w stopniu umiarkowanym lub wyższym (wynik w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS ≥ 2) w przynamniej jednej grupie mięśniowej;
			3. pacjent zdolny do przyjęcia pozycji stojącej;
			4. brak przeciwskazań do leczenia wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W zależności od decyzji lekarza, zaleca się rozpoczęcie indywidualnej kinezyterapii nie później niż 4 tygodnie po podaniu leku.1. **Określenie czasu leczenia w programie**

Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.Maksymalnie finansuje się 3 podania preparatu na każdą leczoną kończynę w każdym roku, nie częściej niż co 12 tygodni.1. **Kryteria wyłączenia z programu**
	* + 1. brak odpowiedzi na leczenie w dwóch kolejnych sesjach podania leku

Odpowiedź na leczenie definiowana jest jako spadek napięcia mięśniowego o ≥ 1 punkt w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS względem wartości wyjściowych;* + - 1. utrwalony przykurcz kończyny górnej lub dolnej lub zanik mięśni w porażonej kończynie;
			2. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
			3. wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia zgodnie z decyzją lekarza;
			4. wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia;
			5. wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
			6. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia;
			7. ciąża lub karmienie piersią.
 | 1. **Dawkowanie**

Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL) lub przyjętą praktyką kliniczną.Maksymalne dawki na sesję:* + - 1. Botox: kończyna górna i dolna 600 j. (tylko kończyna górna – 350 j., tylko kończyna dolna – 400 j.);
			2. Dysport: kończyna górna i dolna 1500 j. (tylko kończyna górna – 1100 j., tylko kończyna dolna – 1500 j.);
			3. Xeomin: tylko kończyna górna - 500 j.

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.Zalecane podawanie pod kontrolą elektromiografii (EMG), stymulacji elektrycznej mięśnia lub ultrasonografii (USG). | 1. **Badania przy kwalifikacji**
	* + 1. badanie neurologiczne:
				1. ocena spastyczności w zmodyfikowanej skali Ashwortha **–** MAS,
				2. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych),
				3. 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 ≤ 2,5).
2. **Monitorowanie leczenia**

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 przed podaniem pacjentowi kolejnej dawki leku.Podczas wizyt kontrolnych wykonuje się:* + - 1. ocenę odpowiedzi na zastosowane leczenie mierzoną w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS (poprawa o minimum 1 punkt), która stanowi kryterium podania kolejnych dawek leku;
			2. ocenę efektu podania leku według lekarza i według pacjenta przeprowadzaną za pomocą skali CGI–IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale);
			3. test oceniający stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC) (0–5 w poszczególnych grupach mięśniowych);
			4. ocenę stanu ruchowego z opisową oceną czynności możliwych do wykonania kończyną ze spastycznością.

W dokumentacji medycznej pacjenta zamieszcza się informację o rodzaju i formie prowadzonej u pacjenta rehabilitacji, jeśli dotyczy.1. **Monitorowanie programu**
	* + 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia:
				1. zmiana wyniku w zmodyfikowanej skali Ashwortha–MAS,
				2. efekt podania leku według lekarza i według pacjenta monitorowany za pomocą skali CGI–IS (Clinical Global Impression – Improvement Scale),
				3. wynik testu oceniającego stopień osłabienia siły mięśni kończyny górnej lub dolnej według skali Medical Research Council (MRC),

z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;* + - 1. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ
 |