



# Koncernkontoret

## Läkemedelsrådet

### REGIONAL LÄKEMEDELSRIKTLINJE

Process	3.3.9	Godkänt datum	2015-02-05
Skapad av	LAG läkemedel nervsystemets sjukdomar	Version	2
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Gäller fr.o.m.	2023-06-07
Gäller för	Utförare av hälso- och sjukvård i Region Skåne	Gäller t.o.m.	2025-06-07

## Botulinumtoxin typ A vid spasticitet

### 1 Sammanfattning och rekommendation

Spasticitetsbehandling är ett teamarbete med specialiserad läkare, sjuksköterska, sjukgymnast och i vissa fall arbetsterapeut. Basbehandling vid spasticitet hos vuxna är alltid fysioterapi. Behandling med botulinumtoxin typ A vid vuxensspasticitet är en viktig komponent bland flera i spasticitetsbehandlingen och förstahandsval vid fokal (lokaliserad) spasticitet när läkemedelsbehandling inte är aktuell eller tillräcklig. Baklofen per os prövas i många fall som förstahandsbehandling innan injektionsbehandling med botulinumtoxin typ A blir aktuellt. Pumpbehandling med baklofen intratekalt ges i särskilda fall, på SUS på VE neurokirurgi. Detta utgör ett andra- eller tredjehandsalternativ.

### 2 Förändringar jämfört med tidigare version

2023-06-07

Avsnitt 7 Preparatval	Uppdaterat stycke som innefattar att samtliga tre preparat är upphandlade och ett nytt avtal börjar gälla 1:a april 2023
--------------------------	--

## Bakgrund

Spasticitet är en vanlig konsekvens vid skador i CNS (hjärna och ryggmärg) och påverkar såväl förmågan att utföra aktiviteter som livskvalitet.

Förekomst av spasticitet efter stroke är förknippat med högre sjukvårdskostnader än stroke utan spasticitet (1). Vanliga tillstånd som medför spasticitet är: stroke, inklusive subaraknoidalblödning, traumatisk hjärnskada, hypoxi, ryggmärgsskada och multipel skleros (MS). Spasticitet till följd av cerebral pares (CP) och ärftliga former som hereditär spastisk parapares (HSP) förekommer också.

## 3 Indikationer

Indikationer för behandling med botulinumtoxin typ A vid fokala spasticitet hos vuxna är:

Behandlingen med botulinumtoxin typ A på denna indikation, har skett sedan slutet av 1990-talet. Det finns ett 20-tal RCT:s och flera metaanalyser (2) som har påvisat minskad muskeltonus och ökad passiv funktion efter behandling med botulinumtoxin typ A. En RCT multicenterstudie har visat kostnadseffektivitet för svenska patienter behandlade med botulinumtoxin typ A och standardbehandling jämfört med enbart det senare (3)

## 4 Behandling

### 4.1 Behandlingsmål

1. förbättrad funktionsförmåga
2. minskade smärtor och kramper
3. förhindra kontrakturer
4. underlätta hygien och skötsel av patienter
5. underlätta användning av orthoser och andra hjälpmedel
6. prediktera operativt ingrepp, vanligen senplastik i händer och fötter.

## 4.2 Behandlingsgång

Vid behandling med botulinumtoxin typ A av fokal spasticitet ska en behandlingsplan upprättas, innefattande:

1. funktionsanalys, vanligen tillsammans med sjukgymnast/arbetsterapeut
2. målformulering tillsammans med patienten
3. behandlingsplanering av injektionerna med botulinumtoxin typ A inklusive uppföljning
4. förankring hos sjukgymnast/arbetsterapeut, för träning, töjning och bedömning (se referens 5) efter varje injektionsbehandling
5. utvärdering av behandlingsresultatet, sker bäst hos sjukgymnast/arbetsterapeut, i form av status och måluppfyllelse till exempel ad modum GAS (global assesment scale), ca 4–6 veckor efter varje injektionsbehandling med botulinumtoxin typ A

## 4.3 Behandlingsintervall

Vanligen 3–6 månader mellan behandlingarna m botulinumtoxin typ A vid spasticitet. Observera ej tätare än var tredje månad.

Vid tveksam effekt, även efter dosjustering, ska nyttan med fortsatt behandling ifrågasättas och behandlingen avvecklas genom att behandlingsintervallen ökas från 3–4 mån till 6–8 mån. Ny utvärdering göres och behandlingen avslutas sedan om ingen effekt kan objektiviseras.

## 5 Förskrivare

Behandling med botulinumtoxin typ A utföres av specialistläkare och kräver:

1. kunskap i anatomi och fysiologi
2. träning i stickteknik
3. användande av EMG/muskelstimulering vid behandlingen
4. kunskap om läkemedlet botulinumtoxin typ A
5. noggrann information till patient och anhöriga om förväntad effekt, risker och biverkningar samt remiss till sjukgymnast/arbetsterapeut

## 6 Aktuell patientpopulation

Det vanligaste tillståndet med spasticitet hos vuxna är efter stroke.

Incidensen av spasticitet är 19 % vid 3 månader och 38 % vid 12 månader efter strokeinsjuknandet (2). Ca 5 % av patienterna får en spasticitet som i betydande utsträckning påverkar dagligt liv. Detta innebär att ca 200 nya strokepatienter/år, i Skåne, torde vara i behov av teambaserad bedömning med ställningstagande till behandling med botulinumtoxin typ A.

Initialt omhändertagande sker på neurolog/medicinkliniker och vidarebehandling på rehabiliteringsmedicinska kliniker där spasticitetsbehandlingen oftast blir aktuell och arbetet sker i multidisciplinära team. Majoriteten av strokepatienter följs upp i primärvården varför det är väsentligt att allmänläkare och sjukgymnaster är bekanta med diagnostiska kriterier och behandlingsriktlinjer. När spasticitet väl etablerat sig är den i regel mycket långvarig/livslång även om tillståndet ändrar sig i takt med det naturliga åldrandet. Det finns sannolikt ett mörkertal av patienter som skulle kunna ha nytta av behandling med botulinumtoxin typ A, då behandlingen först introducerats på senare år.

## 7 Preparatval

För närvarande finns 3 olika typer av botulinumtoxin typ A-preparat på marknaden:

Substansnamn	Försäljningsnamn
Ona botulinumtoxin A	Botox
Abo botulinumtoxin A	Dysport
Inco botulinumtoxin A	Xeomin

Samtliga tre preparat är upphandlade och det finns en viss prisskillnad som beror på vilken styrka, dosering, doseringsintervall och förpackningsstorlek som är aktuell. Val av preparat får därför ske utifrån 1) medicinsk bedömning och 2) pris för aktuell situation.

***Botulinumtoxin ska rekvideras och får inte förskrivas på recept.***

## 8 Implementering av riktlinjerna

Utskick till berörda förskrivare samt publicering i Läkemedelsbulletinen att riktlinjer tagits fram.

## 9 Uppföljning

Utvärdering av behandlingsresultatet, sker bäst hos sjukgymnast/arbetsterapeut, i form av status och måluppfyllelse till exempel ad modum GAS (global assesment scale), ca 4–6 veckor efter varje injektionsbehandling med botulinumtoxin typ A.

Vid tveksam effekt, även efter dosjustering, ska nyttan med fortsatt behandling ifrågasättas och behandlingen avvecklas genom att behandlingsintervallen ökas från 3–4 mån till 6–8 mån. Ny utvärdering göres och behandlingen avslutas sedan om ingen effekt kan objektiviseras.

*Dokumentet är fastställt och signerat se läkemedelsrådets protokoll daterad 2023-06-14 [Läkemedelsrådet - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/lakemedelsradet)*

## 10 Referenser

1. Lundström E, Spasticity after first-ever stroke. Acta Universitatis Upsaliensis. Faculty of Medicine 467. 103 pp. Uppsala 2009. ISBN 978-91554-7567-3
2. Wissel J, et al. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. J Rehabilitation Med 2009;41:13-25
3. Borg J, et al. Rationale and design of multicentre, double-blind, prospective, randomized, European and Canadian study: evaluating patient outcomes and costs of managing adults with post-stroke focal spasticity. J Rehabilitation Med 2011 Jan;43(1):15-22
4. Brainin M. Post-stroke spasticity: treating to the disability. Neurology 2013;80(suppl2). S1-4
5. Esquenazi A. The human and economic burden of poststroke spasticity and muscle overactivity. JCOM vol 18 no 1 January 2011