



FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Medicina Altamente Especializada

TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TÓXINA BOTULÍNICA

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Julio de 2009



TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TÓXINA BOTULÍNICA

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



Realizada: Julio de 2009

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TÓXINA BOTULÍNICA

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Técnico Asesor: Prof. Dra. Cristina Vásquez

Fondo Nacional de Recursos, Julio de 2009. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TÓXINA BOTULÍNICA" Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Julio de 2009.



Contenido

INTRODUCCIÓN	6
Toxina botulínica (BTX) aplicaciones en neurología	6
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR.....	8
Tratamiento de distonías focales y espasticidad	8
Definiciones	8
Criterios de inclusión	9
Criterios de exclusión.....	9
Situaciones especiales.....	9
PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	10
1. Evaluación técnica de las solicitudes	10
2. Requisitos del trámite de autorización	10
3. Paraclínica necesaria para la autorización.....	12
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	13



INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) ha iniciado un proceso de incorporación de medicamentos a su cobertura financiera, que incluyó una variedad de patologías de diversas Especialidades Médicas, en determinadas condiciones que se establecieron en normativas correspondientes.

Tal como ha ocurrido en otros casos, esa normativa de cobertura es revisada periódicamente a efectos de adecuarla a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del Sistema de Salud de nuestro país.

La incorporación de medicamentos a un sistema de cobertura universal, como es el caso del FNR en Uruguay, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la cobertura financiera del FNR. El correcto llenado de los formularios y el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento serán requisitos para el inicio y continuidad de los tratamientos.

Toxina botulínica (BTX) aplicaciones en neurología

La Toxina botulínica (BTX) es una neurotoxina que actúa bloqueando la transmisión colinérgica en la unión neuromuscular. Aplicada correctamente puede reducir la hiperactividad local muscular.

La inoculación intramuscular de BTX es eficaz para el tratamiento de ciertos desórdenes de la tonicidad muscular principalmente para el tratamiento del blefaroespasma, distonía cervical y otras formas de distonía focal, así como para la espasticidad de distintas causas.

El efecto de la toxina es reversible. Requiere por lo tanto una administración repetida y puede resultar en el desarrollo de anticuerpos, situación excepcional que puede conducir a una pérdida del efecto deseado.

Los efectos no deseables asociados al uso de toxina botulínica se relacionan con su difusión y la consiguiente inhibición de terminaciones nerviosas vecinas, el bloqueo sostenido sobre la unión neuromuscular que puede llevar a amiotrofia y la inmuno resistencia.

La BTX, aunque es útil, es relativamente costosa y las dosis inadecuadas pueden ser insuficientes, o potencialmente peligrosas por sobredosis o defectos en su aplicación.

La infiltración con BTX no debe ser un tratamiento único, sino que debe de formar parte de un programa de rehabilitación.

La dosis máxima utilizada en un tratamiento en ningún caso deberá exceder de Dysport® de 1500U (Ipsen), Botox ® de 400U (Allergan).

El tratamiento con cobertura del Fondo Nacional de Recursos para distonías focales y espasticidad es la toxina botulínica.



INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR.

Tratamiento de distonías focales y espasticidad

Definiciones

Espasticidad: Desorden motor dado por un aumento del tono muscular velocidad dependiente. Puede expresarse con hipertonía, espasmos intermitentes o ambos. Es el resultado de una lesión de la motoneurona superior a causa de diversas etiologías.

Blefaroespasma: Corresponde a una contracción involuntaria, bilateral, sostenida de los músculos orbiculares de los párpados, aislado o asociado a distonía oro-mandibular.

Espasmo hemifacial: Se caracteriza por la combinación de espasmos clónicos y tónicos unilateral en los músculos inervados por el nervio facial.

Distonía cervical: Es una distonía focal que causa una activación involuntaria de los músculos de cuello y hombro resultando en movimientos anormales y una postura sostenida y dolorosa del cuello.

Distonía focal de miembro superior: Término que incluye el calambre del escribiente y otras distonías ocupacionales y no tarea específica del miembro superior.

Existen otras patologías en las cuales se puede usar la Toxina botulínica; éstas no están contempladas dentro de las indicaciones que cubrirá el Fondo Nacional de Recursos.

Criterios de inclusión

Distonías

Diagnóstico de distonía realizado por un neurólogo que cumpla con todos los siguientes criterios:

- Edad: pacientes entre 12 y 65 años.
- Distonía cervical o blefaroespasmos o espasmo hemifacial o distonía focal de miembro superior.

Espasticidad

Tratamiento de espasticidad indicado por neurólogo, neuropediatra o fisiatra en las situaciones siguientes:

- Edad: pacientes entre 12 y 65 años.
- Espasticidad acompañada de dolor.
- Espasticidad con componente dinámico.
- Espasticidad focal.
- Espasticidad que determina importante limitación funcional y en la cual se han identificado objetivos funcionales específicos.

Criterios de exclusión

- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con pobre expectativa de vida por su patología neurológica u otras situaciones co-mórbidas asociadas.
- Hipersensibilidad a la droga.
- Uso concomitante de antibióticos: aminoglucósidos, macrólidos.
- Miastenia gravis o patologías neuromusculares que cursen con debilidad muscular.
- Infecciones locales en el sitio a inyectar.

Situaciones especiales

Considerando que el tratamiento de la espasticidad debe realizarse en los primeros estadios ya que los trastornos secundarios (contracturas fijas, limitación de la movilidad, pérdida de función) son de más difícil solución, se evaluarán individualmente las solicitudes de tratamiento con toxina botulínica en espasticidad, en menores de 12 años. Para ello será necesario adjuntar informe de neuropediatra y médico rehabilitador detallando el/los objetivos funcionales específicos así como el plan de rehabilitación posterior

PROCOLOS DE TRATAMIENTO

El FNR financiará el tratamiento con Toxina Botulínica, el cual debe enmarcarse en un abordaje que contemple el tratamiento integral de la enfermedad, debiendo la institución que brinda cobertura asistencial al paciente asegurar un abordaje multidisciplinario, disponiendo de las medidas de soporte sintomático, sico-sociales y de rehabilitación que requiera cada paciente.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

En todos los pacientes se tomará en cuenta además de su enfermedad neurológica, una valoración integral que incluya: edad, co-morbilidades, calidad de vida, y pronóstico; de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente.

1. Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de tratamientos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante.

2. Requisitos del trámite de autorización

Envío de la solicitud.

Las solicitudes de tratamiento con BTX, serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma..

Indicación.

La indicación del tratamiento de distonías y especialmente espasticidad con Toxina botulínica, constituye una etapa insoluble del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad directa del médico neurólogo y/o fisiatra tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

El formulario de solicitud debe ser firmado por el médico neurólogo neuropediatra o fisiatra tratante, identificado con su número de caja profesional.

Documentación necesaria.

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada.

- Hoja de consentimiento informado.

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico neurólogo o fisiatra tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- Formulario de Solicitud de Tratamiento.

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del tratamiento solicitado. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

- Historia Clínica.

La misma debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución e incluyendo escalas de evaluación específicas para cada caso, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de esta historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

3. Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR:

- Todos los estudios necesarios para un correcto diagnóstico etiológico de su afección neurológica. (Neuro imagen, electrofisiología, estudio genético etc.)
- Es fundamental para el análisis poder contar con filmación en CD o video del paciente.
- Informe de fisiatra institucional, con evaluación funcional y plan de rehabilitación establecido.
- Informe de psicólogo o psiquiatra institucional que descarte la presencia de afección psiquiátrica severa.
- En los casos en que sea necesario un diagnóstico y evaluación de condiciones habitacionales, recursos familiares y sociales que permitan una correcta adhesión y cumplimiento del tratamiento integral, se solicitará un informe de asistente social.
- Hemograma, crisis, β hCG en mujeres en edad fértil.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar que se actualice y/o amplíe alguna información clínica o estudios paraclínicos adicionales. En tal caso, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

1. Autorizado el tratamiento con Toxina Botulínica en las condiciones establecidas, el FNR emitirá autorización a la Institución de origen del paciente, en base a la cual se entregará la dosis de tratamiento autorizada, a través de los mecanismos que considere pertinentes. Concomitantemente se podrá contactar al paciente para ser evaluado en el FNR.

2. Continuación del tratamiento autorizado.

Emitida autorización la misma tendrá una validez de 4 meses (significa que a los 4 meses se evaluará la necesidad de una nueva aplicación); luego de ese plazo, la institución de origen del paciente deberá hacer llegar al FNR, el formulario de solicitud de nueva dosis para la siguiente aplicación de BTX en formulario diseñado para ese propósito, acompañado en lo posible de CD o video correspondiente efectuado de 3-8 semanas luego de la aplicación. Es obligación de la institución declarar las complicaciones o efectos adversos en caso de que hayan ocurrido. Con esta información, el FNR habilitará la entrega de la siguiente dosis de tratamiento.

3. Criterios de suspensión del tratamiento:

- Ausencia de respuesta.
- Pérdida de eficacia
- Intolerancia al tratamiento.
- Efectos adversos que a juicio médico determinen mayor riesgo que el beneficio esperable del tratamiento.

4. El FNR podrá implementar actividades de auditoría, seguimiento y control técnico – administrativo de este tratamiento al igual que de los otros actos que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

5. Todos los formularios referidos en la presente normativa se encuentran disponibles en la página web del FNR www.fnr.gub.uy

Las Instituciones que no cumplan con el envío de la información requerida en esta normativa, podrán quedar excluidas de nuevos tratamientos hasta tanto no regularicen la información pendiente.