

TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TOXINA BOTULÍNICA

Normativa de Cobertura

Realizada: julio 2009

Última actualización: marzo 2023

FNR – Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO DE LA ESPASTICIDAD Y DISTONÍAS CON TOXINA 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

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. 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 (2023): *“Tratamiento de la Espasticidad y Distonías con Toxina Botulínica. Normativa de cobertura”*. Recuperado de: <https://www.fnr.gub.uy> - Normativas

Contenido

INTRODUCCIÓN	3
Toxina botulínica (BTX)	4
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	5
Tratamiento de distonías focales y espasticidad	5
Definiciones	5
Criterios de inclusión	5
Distonías	5
Espasticidad	6
Criterios de exclusión	6
Criterios para evaluar en forma individualizada	6
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS	7
Requisitos del trámite de autorización	7
Ingreso de la solicitud	7
Historia Clínica	8
Paraclínica	8
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	9
BIBLIOGRAFÍA	10

INTRODUCCIÓN

Toxina botulínica (BTX)

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

La dosis máxima para utilizar en un tratamiento no deberá exceder 1500 unidades equivalentes Dysport® o 400 unidades equivalentes Botox®. En aquellas situaciones en las cuales la dosis máxima prevista en esta normativa haya demostrado ser insuficiente para lograr una respuesta óptima y duradera se podrá solicitar un máximo de 500 unidades equivalentes Botox® o 2000 unidades equivalentes Dysport®.

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

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

FNR cubrirá el tratamiento con toxina botulínica para distonías focales y espasticidad.

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. En vistas a unificar criterios de evaluación del grado de espasticidad se empleará la escala de Ashworth.

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 medico neurólogo que cumpla con los siguientes criterios:

- Edad mayor a 12 años.
- Distonía cervical, blefaroespasma, espasmo hemifacial y otras distonías focales.

Espasticidad

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

- Edad mayor a 12 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.

Criterios para evaluar en forma individualizada

- Tratamiento de espasticidad y distonías en menores de 12 años.

Existen otras patologías en las cuales se considera el uso de Toxina botulínica las cuales no están contempladas dentro de las indicaciones bajo cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS

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

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

La indicación del tratamiento es responsabilidad directa del médico tratante (Neurólogo, Neuropediatra o Fisiatra) y de la institución asistencial que da cobertura al paciente. El formulario de solicitud debe ser completado y firmado por éste, identificado con su número de caja profesional.

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

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

El Formulario de Solicitud de Tratamiento (en línea) debe ser completado por el Neurólogo/Neuropediatra y/o Fisiatra tratante.

Este formulario recoge los datos médicos que justifican 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.

Aspectos administrativos de las normativas de tratamientos con medicamentos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_medicamentos.pdf

Historia Clínica

Resumen de historia clínica, completo y claramente legible destacando los principales hechos clínicos (diagnóstico etiológico, evolución clínica, tratamiento farmacológico y no farmacológico) así como el/los objetivos funcionales específicos del tratamiento solicitado, de tal manera que de su lectura y análisis resulten los motivos de la indicación de tratamiento.

Paraclínica

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

- Estudios necesarios para un correcto diagnóstico etiológico de su afección neurológica. (Neuro imagen, electrofisiología, estudio genético, etc.)
- Video registro clínico.
- Informe de fisiatra, con evaluación funcional y plan de rehabilitación establecido.
- Hemograma, crasis, β hCG (en mujeres en edad fértil).

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar 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

Para la continuación del tratamiento autorizado, la institución de origen del paciente deberá ingresar la solicitud de dosis posterior en **formulario on-line** a través del **Sistema María**.

Las dosis posteriores se ingresarán en un plazo no menor a 3 meses de la última fecha de aplicación del tratamiento. En estas se deben ingresar los datos referentes a la evolución del paciente con el tratamiento aplicado, así como de eventuales complicaciones y efectos adversos. Será responsabilidad del médico tratante la actualización de paraclínica necesaria previo a aplicación (hemograma, crisis, BHCG).

En caso de solicitud en dosis posterior de cambio de tratamiento (cambio de producto farmacéutico o aumento significativo de dosis), se deberá adjuntar informe médico (neurólogo o fisiatra) detallando motivos y nuevo plan de infiltración muscular (músculos a infiltrar, número de puntos, etc.). De requerirse se solicitará video registro clínico efectuado de 3-8 semanas luego de la aplicación.

1. Seguimiento programado:

Se requerirá envié en forma anual de informe médico (neurólogo/fisiatra) que incluya evolución clínica bajo tratamiento con toxina botulínica, examen físico, tolerancia al fármaco, objetivos terapéuticos y tratamiento complementario de corresponder.

Es obligación del médico tratante y de la Institución de origen, declarar las complicaciones o efectos adversos en caso de que hayan ocurrido, realizando monitoreo según pautas nacionales e internacionales.

2. Suspensión de tratamiento:

En caso de suspensión de tratamiento este debe declararse en formulario de dosis posterior, detallando el motivo.

Se consideran criterios de suspensión de tratamiento: ausencia de respuesta, pérdida de eficacia, intolerancia al fármaco y efectos adversos que a juicio médico determinen mayor riesgo que el beneficio esperable del tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Dressler D, Altavista MC, Altenmueller E, Bhidayasiri R, et al. Consensus guidelines for botulinum toxin therapy: general algorithms and dosing tables for dystonia and spasticity. *J Neural Transm (Vienna)*. 2021 Mar;128(3):321-335. doi: 10.1007/s00702-021-02312-4. Epub 2021 Feb 26. PMID: 33635442; PMCID: PMC7969540.
2. Simpson, D. M., Gracies, J. M., et al. Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): Report of the therapeutics and technology assessment subcommittee of the american academy of neurology. *Neurology*, 70(19), 1691–1698. 2008. <http://doi.org/10.1212/01.wnl.0000311391.00944.c4>
3. Scaglione, F. Conversion ratio between botox®, dysport®, and xeomin® in clinical practice. *Toxins*, 8(3). 2016. <http://doi.org/10.3390/toxins8030065>
4. Moeini-naghani, I., Hashemi-zonouz, T., & Jabbari, B. (2016). Botulinum Toxin Treatment of Spasticity in Adults and Children, 64–72. <http://doi.org/10.1055/s-0036-1571847>
5. Garcia-Ruiz, P. J. (2013). Aplicaciones de la toxina botulínica en Neurología. *Medicina Clínica*, 141(1), 33–36. <http://doi.org/10.1016/j.medcli.2012.12.015>
6. Wissel, J., Ward, A. B., Erztgaard, P., Bensmail, D., Hecht, M. J., Lejeune, T. M, et al. (2009). European consensus table on the use of botulinum toxin type a in adult spasticity. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 41(1), 13–25. <http://doi.org/10.2340/16501977-0303>
7. Esquenazi, A., Albanese, A., Chancellor, M. B., Elovic, E., Segal, K. R., Simpson, D. M., ... Ward, A. B. (2013). Evidence-based review and assessment of botulinum neurotoxin for the treatment of adult spasticity in the upper motor neuron syndrome. *Toxicon*, 67, 115–128. <http://doi.org/10.1016/j.toxicon.2012.11.025>
8. Itoyama, H. (2013). Overview of botulinum toxin as a treatment for spasticity in stroke patients. *World Journal of Neurology*, 3(4), 133. <http://doi.org/10.5316/wjn.v3.i4.133>
9. Bernabeu Guitart, M., Barbera Climent, J., & figueroa Rodrigues, J. (2010). Tratamiento de la Espasticidad. *Tratamiento de La Espasticidad Con Toxina Botulinica*, 17–32. Retrieved from http://www.sermef.es/html/Descargas/-libros_sermef-Guiaespasticidadsermef2010_t-150513205433-.pdf
10. Pavone, V., Testa, G., Restivo, D. A., Cannavò, L., Condorelli, G., Portinaro, N. M., & Sessa, G. (2016). Botulinum toxin treatment for limb

- spasticity in childhood cerebral palsy. *Frontiers in Pharmacology*, 7(FEB), 1–6. <http://doi.org/10.3389/fphar.2016.00029>
11. Pascual SI, Herrera A, Póo P, García V, Aguilar M, B. I. (2007). Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Rev Neurol.*, 44(5), 303–309.
 12. Wasiak, J., Hoare, B. J., & Wallen, M. M. (2004). Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral palsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1). <http://doi.org/10.1002/14651858.CD003469.pub3>
 13. Strobl, W., Theologis, T., Brunner, R., Kocer, S., Viehweger, E., Pascual-Pascual, I., & Placzek, R. (2015). Best clinical practice in botulinum toxin treatment for children with cerebral palsy. *Toxins*, 7(5), 1629–1648. <http://doi.org/10.3390/toxins7051629>
 14. David M. Simpson, Mark Hallett, Eric J. Ashman, Cynthia L. Comella, et al. Practice guideline update summary: Botulinum neurotoxin for the treatment of blepharospasm, cervical dystonia, adult spasticity, and headache Report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* May 2016, 86 (19) 1818-1826; DOI: 10.1212/WNL.0000000000002560