
	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 1 de 18	
ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS	LINEAMIENTO TÉCNICO PARA LA REFERENCIA EN LA VALORACIÓN DE PERSONAS QUE REQUIEREN ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA EN HOSPITALES REGIONALES, NACIONALES Y ESPECIALIZADOS DE LA CCSS	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.AAIP.13112024	VIGENCIA: 2024-2029

Lineamiento Técnico para la referencia en la valoración de personas que requieren administración de toxina botulínica en hospitales regionales, nacionales y especializados de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Fecha:	13 de noviembre del 2024.
Elaborado por:	<p>Dr. Enué Rodrigo Arrieta Espinoza, Oftalmólogo, Clínica Oftalmológica. Dr. Esteban Mora Segura, Cirujano general, Hospital México. Dra. Laura Álvarez Morales, Dermatóloga, Hospital Nacional de Niños Dra. María Elena Artavia Mora, Enfermera, Coordinación Nacional de Enfermería. Dra. Shing Mi Ching Fung, Farmacéutica, Dirección de Farmacoepidemiología. Dra. Carol Alfaro Vindas, Fisiatra, Hospital Blanco Cervantes. Dr. Sergio Gamboa Herra, Fisiatra, Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE). Dra. Hannia Pacheco Gutiérrez, Fisiatra, Hospital Dr. Carlos Sáenz Herrera. Dra. Alina Saborío Ilima, Fisiatra, Hospital Dr. Carlos Sáenz Herrera. Dra. Karla Delgado Masís, Neuróloga, Hospital San Vicente Paul. Dr. Álvaro Hernández Guillén, Neurólogo, Hospital México. Dr. Francisco Huete Montealegre, Neurólogo, Hospital México. Dr. Randall Alberto Pérez Rojas, Neurólogo, Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia. Dr. Adolfo Antonio Rodríguez Cheung, Director, Clínica Oftalmológica. Dr. Roger Rodríguez Monge, Neurólogo, Hospital Calderón Guardia. Dra. Nelva Vallarino Bernal, Neuróloga, Hospital San Juan de Dios.</p>
Asesoría metodológica:	<p>Dr. Jorge Ignacio Borbón Guevara, Área Atención Integral a las Personas, DDSS. Dr. Carlos Roberto Cob Delgado, Área Atención Integral a las Personas, DDSS. Dra. Marlene Montoya Ortega, Área Atención Integral a las Personas, DDSS. Dr. Greivin Adrián Picado Monge, Área Atención Integral a las Personas, DDSS. Dra. Wendy Rodríguez Anderson, Área Atención Integral a las Personas, DDSS. Ing. Erson Solís Monge, Área Atención Integral a las Personas, DDSS.</p>
Avalado por:	<p>Dr. Alexander Sánchez Cabo. Gerente a.i. Gerencia Médica. CCSS. Mediante oficio GM-17578-2024</p>
Aprobado por:	Dra. Ana Jéssica Navarro Ramírez. Directora, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.
Revisado por:	Dra. Jeanina Balma Castillo. Jefe, Área Atención Integral a las Personas.
Para:	<p>Los médicos especialistas en neurología, dermatología pediátrica (en el Hospital Nacional de Niños), medicina física y rehabilitación, oftalmología y cirugía general, autorizados para realizar la aplicación de toxina botulínica, junto con el personal de enfermería capacitado para asistir en el proceso, en los hospitales nacionales, regionales, periféricos, y especializados de la Caja Costarricense de Seguro Social.</p>

1. RELACION CON NORMATIVA VIGENTE

Número	Nombre	Año
NA	Constitución Política de la República de Costa Rica	1949
L-5395	Ley General de Salud	1973
L-6227	Ley General de la Administración Pública	1978
L-7494	Ley de Contratación Administrativa	1995
L-7852	Ley de desconcentración de los hospitales y clínicas de la CCSS	1998

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 2 de 18	
ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS	LINEAMIENTO TÉCNICO PARA LA REFERENCIA EN LA VALORACIÓN DE PERSONAS QUE REQUIEREN ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA EN HOSPITALES REGIONALES, NACIONALES Y ESPECIALIZADOS DE LA CCSS	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.AAIP.13112024	VIGENCIA: 2024-2029

	L-8239	Derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios de salud	2002	
	L-8292	Ley de Control Interno	2002	
	REG-055	Reglamento Interno de Trabajo, CCSS	2007	
	NA	Normativa Relaciones Laborales. CCSS	2010	
	Junta Directiva sesión 7364	Reglamento del Expediente de Salud. CCSS	1999	
	Junta Directiva sesión 7308	Código de Ética del Servidor de la CCSS	1999	
	Plan Estratégico Institucional 2019-2022		2019	
	Proyecto de Fortalecimiento de la Prestación de Servicios de Salud. Guías de criterios de referencia del I al II nivel de atención. 2019.		2019	


2. JUSTIFICACIÓN

La toxina botulínica ha emergido como una herramienta terapéutica fundamental en el tratamiento de diversos trastornos neuromusculares, particularmente en el manejo de trastornos del movimiento y espasticidad. Su eficacia, seguridad y beneficios clínicos han sido ampliamente documentados en numerosos estudios clínicos y revisados por pares, respaldando su inclusión en las pautas y normativas médicas para su uso adecuado.

Se han realizado numerosos ensayos clínicos aleatorizados y controlados que demuestran la eficacia de la toxina botulínica en el tratamiento de trastornos del movimiento, como el blefaroespasmio, la distonía cervical, la distonía focal, el temblor e hiperhidrosis. Estudios han demostrado que la toxina botulínica reduce la frecuencia e intensidad de los espasmos musculares, mejorando significativamente la calidad de vida de las personas usuarias afectadas.

Además, la toxina botulínica ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la espasticidad asociada con afecciones neurológicas como la parálisis cerebral, la enfermedad cerebrovascular y la esclerosis múltiple, reduciendo la espasticidad y mejorando la función motora.

En este sentido, mediante el oficio DFE-AMTC-0661-2024, emitido el 4 de abril de 2024 por el Dr. Carlos Icaza Gurdián, jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, comunica la modificación de los lineamientos y el nivel de usuario para la toxina botulínica (código 1-10-20-4657/HRE) tras la sesión del Comité Central de Farmacoterapia (CCF) celebrada el 20 de marzo de 2024. En esta sesión, se aprobó la actualización del nivel de usuario de 3-A a 2-A y la ampliación de los lineamientos para su prescripción institucional. Las actualizaciones específicas incluyen:

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD	Página 3 de 18	
ÁREA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS	LINEAMIENTO TÉCNICO PARA LA REFERENCIA EN LA VALORACIÓN DE PERSONAS QUE REQUIEREN ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA EN HOSPITALES REGIONALES, NACIONALES Y ESPECIALIZADOS DE LA CCSS	CÓDIGO: LT.GM.DDSS.AAIP.13112024	VIGENCIA: 2024- 2029

*“Uso exclusivo en Clínicas de Toxina Botulínica acreditadas y avaladas por el Comité Central de Farmacoterapia. Esto abarca su uso por **especialistas en Neurología y en Medicina Física y Rehabilitación** para tratar condiciones como espasticidad, distonías focales y segmentarias, espasmo hemifacial, discinesias, dolores neuralgiformes, migrañas farmacorresistentes e hiperhidrosis.*

Prescripción por Oftalmología: *la toxina botulínica se podrá utilizar en pacientes con blefaroespasma y estrabismo, siempre y cuando estos hospitales cuenten con una Clínica de Toxina Botulínica o una Clínica Oftalmológica debidamente acreditadas.*

Prescripción por Cirugía General: *está permitida para el tratamiento de cirugías de hernias ventrales incisionales de gran tamaño.”*

La modificación de los lineamientos y del nivel de usuario para la toxina botulínica representa un avance significativo en la prestación de atención médica especializada. Al ampliar su prescripción a oftalmólogos y cirujanos generales, además de los especialistas en neurología y medicina física y rehabilitación, se maximiza el potencial terapéutico de este tratamiento, beneficiando a una mayor cantidad de personas usuarias con diversas condiciones médicas. Este enfoque multidisciplinario y accesible asegura que más personas usuarias puedan aprovechar los beneficios clínicos comprobados de la toxina botulínica, mejorando su calidad de vida y facilitando un tratamiento más integral y efectivo.

En línea con estos esfuerzos por ampliar el acceso, el 17 de julio de 2024, mediante el oficio GM-CCF-3973-2024, el Comité Central de Farmacoterapia avaló el uso de la toxina botulínica en el servicio de Dermatología del Hospital Nacional de Niños. En dicho documento se especifica:

“Se autoriza la prescripción del medicamento toxina botulínica a especialistas en dermatología pediátrica debidamente capacitados para la aplicación en pacientes pediátricos con diagnóstico de hiperhidrosis primaria focal.”

Esta autorización responde a la necesidad de validar el uso de este medicamento en casos de hiperhidrosis, una patología propia de esta especialidad. No solo mejora la eficiencia en la atención médica, sino que también sienta un precedente importante para que otros centros de salud puedan ofrecer este tratamiento desde Dermatología u otras especialidades, siempre que sigan el trámite correspondiente ante el Comité Central de Farmacoterapia.

3. OBJETIVO

Estandarizar los criterios de referencia para aplicar la toxina botulínica en la Red de servicios de la CCSS, para que se pueda gestionar oportuna y eficientemente los tiempos de espera en la atención y garantizar el tratamiento y seguimiento continuo en su enfermedad a las personas beneficiadas de este procedimiento.

4. FUNDAMENTACIÓN DEL LINEAMIENTO

DESCRIPCION DEL LINEAMIENTO

Definiciones

- **Blefaroespasmio:** es la distonía focal intermitente o persistente de manera crónica que produce el cierre de los párpados debido a una contracción espasmódica del musculo orbicular que puede durar algunos segundos o minutos.
- **Clínica:** el Reglamento General de Hospitales Nacionales no establece en forma tácita la conformación de “Clínicas” como unidad organizacional en los establecimientos de salud. Así mismo, considerando que en su mayoría se caracterizan por ser multidisciplinarias, por lo que el recurso humano profesional y de apoyo que las integran dependen técnica y administrativamente de los respectivos Servicios o Departamentos hospitalarios, según la especialidad. Técnicamente, desde la materia de organizacional y funcional puede decirse que una “Clínica” está integrada por un equipo de trabajo que desarrolla actividades específicas y especializadas asignadas a un Servicio o Departamento hospitalario.
- **Estrabismo:** es la condición donde los ojos no se encuentran bien alineados.
- **Distonía:** La distonía se caracteriza por contracciones musculares involuntarias, sostenidas o intermitentes, que causan movimientos de torsión repetidos y/o posturas anómalas que se producen por la contracción muscular simultánea de músculos agonistas y antagonistas.¹
- **Distonía focal:** Contracción muscular involuntaria mantenida o intermitente que ocasiona posturas o movimientos anormales afectando solo un segmento (blefaroespasmio, cervical, oromandibular, extremidad, laringea, tremor distónico cefálico, axial).
- **Distonía Generalizada:** Contracción muscular involuntaria mantenida o intermitente que ocasiona posturas o movimientos anormales afectando musculatura axial y al menos dos segmentos más (cara, cuello, extremidades superiores o inferiores).
- **Distonía segmentaria:** Contracción muscular involuntaria mantenida o intermitente que ocasiona posturas o movimientos anormales afectando al menos dos segmentos continuos. (ej.: Síndrome de Meige).
- **Espasmo hemifacial:** Trastorno neuromuscular que corresponde a contracciones involuntarias y frecuentes de los músculos de un lado de la cara; usualmente en relación con un asa vascular en contacto con el nervio facial.

¹ Clínica Universidad de Navarra. (s.f.). Toxina botulínica. Recuperado el 26 de agosto de 2024, de <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/tratamientos/toxina-botulinica>.

- **Espasticidad:** Es un signo positivo de lesión de neurona motora superior, que se refiere a un comportamiento motor de una lesión proximal a la neurona motoneurona alfa espinal o de cerebro. Es un desorden motor definido por un aumento del tono muscular velocidad dependiente, o un reflejo tónico de estiramiento aumentado asociado a la hipertonía. También se define como la hipertonía asociada con uno o ambos de los siguientes signos: resistencia al movimiento pasivo con el aumento de la velocidad del estiramiento o cuando la resistencia al movimiento que se realiza de manera externa aumenta después de un umbral de velocidad o de rango articular. Su presentación es variable, en algunos casos puede ser sutil, en otros casos puede generar la inmovilización de una articulación. Puede llevar a complicaciones con interferencia en las actividades de vida diaria, higiene o confort, así como aumento del riesgo de subluxaciones, contracturas y deformidades.^{2,3,4}

- **Grupos Integrados de Trabajo (GIT):** se conciben como equipos funcionales de trabajo que desarrollan los Departamentos y Servicios Médicos y Quirúrgicos, están integrados por profesionales y técnicos de diversas disciplinas en el campo de la salud, de acuerdo con los requerimientos y programas de atención a las personas. Estos equipos tienen la finalidad de articular conocimientos y acciones para el abordaje integral de las necesidades bio-psico-sociales, a través de actividades terapéuticas, de promoción, prevención y educación, entre otros; además de procurar el uso racional y eficiente de los recursos humanos, físicos y presupuestarios asignados, evitando que el centro hospitalario incurra en costos adicionales.

Por la naturaleza de estos grupos de trabajo, para la ejecución efectiva de las actividades asignadas cuentan con la participación de funcionarios de diversas unidades del centro hospitalario, a cargo de un responsable o coordinador de carácter funcional con respecto a sus integrantes, por cuanto este personal depende técnica y administrativamente del Departamento o Servicio al cual se encuentran adscritos.

- **Hiperhidrosis primaria localizada (palmar, plantar o axilar):** Sudoración visible y excesiva por al menos un periodo de 6 meses sin causa secundaria documentada que presente al menos un episodio semanal, que puede generar un impacto moderado o alto en calidad de vida de la persona usuaria, incluyendo disfunción social o problemas para las actividades de la vida diaria.
- **Migraña crónica persistente:** Cefalea que cumpla los criterios de migraña con o sin aura que además se presente al menos 15 días al mes durante más de 3 meses.
- **Neuralgia del trigémino:** Trastorno del nervio trigémino caracterizado por dolor paroxístico en alguna de las ramas del nervio, de segundos a minutos intenso eléctrico, puede asociar disparadores como la temperatura, tacto o comer.

² Rivelis Y, Zafar N, Morice K. Spasticity. StatPearls Publishing; 2024.

³ Francisco G, Li S. Braddom's Physical Medicine and Rehabilitation. 6th ed. 2021.

⁴ Abdel Ghanny W, Rahman Nada M. Central and Peripheral Neurosurgical Ablative Techniques for Hypertonia. In: Functional Neurosurgery and Neuromodulation. Elsevier; 2019. p. 243.

- **Personal de enfermería capacitado:** Entiéndase esta afirmación, como el personal auxiliar de enfermería y/o el profesional de enfermería que ha recibido la capacitación para asistir en el proceso de aplicación de la toxina botulínica.
- **Sialorrea:** Exceso de salivación en relación con trastornos neurológicos neurodegenerativos.
- **Sincinesias Faciales:** Trastorno de movimiento facial anormal como secuela de parálisis facial.
- **Toxina botulínica:** es una neurotoxina elaborada por una bacteria denominada *Clostridium botulinum*. La neurotoxina Botulínica actúa sobre la unión neuromuscular del nervio periférico a través de la unión e ingreso al citosol donde se une a las proteínas SNARE que inhibe la liberación de neurotransmisores. La especificidad y la rapidez de la unión le dan su carácter de efecto focal y reversible de la neuro parálisis.⁵
- **Unidad:** podría considerarse un componente funcional adscrito a un Departamento o Servicio en la organización hospitalaria, dado que no se asocia a una Jefatura real y efectiva.

5. Requisitos para la confección de referencia de la persona usuaria.

Cada centro hospitalario que se encuentre avalado y acreditado por el Comité Central de Farmacoterapia para realizar la consulta de aplicación de toxina botulínica tomará en cuenta las particularidades, como la población a atender, la capacidad estructural y logística del lugar, la cantidad de tiempo dedicado por especialista, entre otros factores.

Para garantizar la calidad y coherencia en las referencias, se deben cumplir los siguientes criterios mínimos:

- Todo caso urgente debe referirse al servicio de emergencias.
- Toda referencia debe incluir:
 - Nombre del centro de procedencia, nombre del médico que refiere y fecha.
 - Edad del usuario, antecedentes patológicos y no patológicos, sintomatología con tiempo de evolución y tratamiento recibido; así como examen físico completo dirigido y laboratorios recientes - estudios de gabinete solicitados según patología.
 - Impresión diagnóstica.

Estos criterios mínimos aseguran que la información necesaria se transfiera de manera clara y completa, permitiendo una mejor evaluación y tratamiento de los pacientes en los centros de referencia correspondientes.

6. Servicios que pueden referir a valoración para aplicación de Toxina Botulínica.

Se indican a continuación las especialidades que pueden realizar referencias para la valoración y aplicación de toxina botulínica.

⁵ Rossetto O, Pirazzini M, Fabris F, Montecucco C. Botulinum neurotoxins: mechanism of action. In: Botulinum Toxin Therapy. 2021. p. 35-47.

- Neurología: según criterios.
- ORL: casos de distonía laríngea.
- Maxilofacial: casos de distonía oromandibular.
- Fisiatría y rehabilitación: según criterios.
- Oftalmología: manejo de patologías oftalmológicas.
- Cirugía General: hernias ventrales incisionales de gran tamaño.
- Dermatología: manejo de hiperhidrosis.
- Geriatria: solo aplica para el HNGG Raúl Blanco Cervantes, refieren a fisiatría del mismo Hospital, según criterios.
- Cirugía de Tórax: refiere a dermatología para manejo de hiperhidrosis.
- Medicina del Dolor: según criterios.

* Las demás especialidades o servicios de la Red deben referir a la consulta externa correspondiente de las especialidades indicadas. Esto garantiza que las personas usuarias reciban una valoración y atención adecuada en función de sus necesidades específicas.

Según el aval actual del Comité Central de Farmacoterapia, las especialidades autorizadas para realizar la aplicación de la toxina son: Neurología, Fisiatría, Oftalmología, Cirugía General y Dermatología Pediátrica en HNN.

7. Criterios de Referencia para valoración de la aplicación de Toxina Botulínica:

Este apartado describe las indicaciones clínicas que guían la evaluación para la administración de toxina botulínica, proporcionando un marco claro para la toma de decisiones clínicas informadas y la derivación a los especialistas adecuados.

7.1 Neurología Adultos:

Población Objetivo para tratamiento con toxina botulínica

- Personas usuarias de 13 años o más.

Tabla 1. Condiciones clínicas que podrán ser referidas para valoración de aplicación de toxina botulínica en neurología

Patología	Criterios de Referencia	Exámenes y gabinete
Distonía Generalizada	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología ✓ Instauración de tratamiento oral previo. ✓ Valoración de bomba de baclofeno. ✓ Valoración de estimulador cerebral profundo. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Neuroimágenes (TAC y RMN). ✓ Estudios relacionados con depósito de metales pesados.
Distonía segmentaria	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Neuroimágenes (TAC sin medio).
Distonía focal	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología ✓ En el caso de distonía laríngea se permite referencia por ORL. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Neuroimágenes (TAC sin medio).

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ En el caso de distonía oromandibular se permite referencia por maxilofacial. ✓ Distonías focales tardías (post antipsicóticos se debe dar primero tratamiento oral y cambio de antipsicótico previo a toxina). 	
Otros trastornos del movimiento (corea, hemibalismo, temblores, atetosis de extremidades, pero de presentación focalizada, tics motores y/o verbales)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. ✓ Debe ser focalizado si se desea aplicación de esta. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estudio de neuroimágenes. ✓ Estudios de laboratorio y bioquímica. ✓ Estudios genéticos de ameritar.
Neuralgia del trigémino	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. ✓ Falla a dos líneas de tratamiento médico con neuro modulación (carbamazepina y gabapentina). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Angiotac o angioresonancia previa para valoración de asa vascular.
Otros dolores neurálgicos (neuralgias postherpéticas, meralgia parestésica o síndrome del piriforme)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. ✓ Falla a dos líneas de tratamiento médico con neuromodulación (carbamazepina y gabapentina). 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ninguno.
Migraña crónica persistente	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. ✓ Cumplir criterios de migraña crónica persistente. ✓ Falla a al menos 2 líneas de tratamiento médico oral. ✓ Se puede considerar en presencia de cefalea por abuso de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Descartar causas secundarias de cefalea.
Sialorrea	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ninguno.
Sincinesias Faciales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ TAC de cerebro sin medio.
Espasmo hemifacial	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Valoración previa por neurología. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Angiotac o angiorresonancia previa para valoración de asa vascular.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

7.2 Fisiatría y rehabilitación:

Población objetivo para tratamiento con toxina botulínica.

- Personas usuarias mayores de 2 años.
- Distonías de músculos pequeños de cara, cuello y extremidades.
- Personas con espasticidad focal.

Se indican a continuación, los criterios de referencia para valoración de aplicación de toxina botulínica, en el servicio de fisiatría, desde los diferentes grupos de edad. En la tabla 2 se especifican los prerrequisitos de toda referencia que envíe a valoración al servicio de fisiatría y en la tabla 3, se especifican los criterios de referencia como tal.

Tabla 2. Prerrequisitos para referencia a consulta de aplicación de toxina botulínica en fisiatría.

Patología	Prerrequisitos	Requisitos
Espasticidad	<ul style="list-style-type: none">✓ Valoración previa por fisiatría.✓ Antecedente de tratamientos para espasticidad previos y evolución. (Incluir farmacológicos, ortésicos y quirúrgicos).✓ Objetivo planteado para la aplicación (manejo de dolor, función, postura).	<ul style="list-style-type: none">✓ Examen físico básico: Escala de Ashworth Modificada, Tardieu (ver anexos 1 y 2) y ausencia de contracturas fijas.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

Tabla 3. Condiciones clínicas que podrán ser referidas para valoración de aplicación de toxina botulínica en fisiatría.

Patología	Criterios de referencia	Requisitos
Espasticidad en Pediatría	<ul style="list-style-type: none">✓ Referencia al área de adscripción donde se cuente con consulta de toxina botulínica. En el caso del Hospital Nacional de Niños, se atiende la población interna del centro.✓ Personas mayores de 2 años y menores 12 años.✓ Diagnóstico de patología compatible con espasticidad: Parálisis Cerebral o Daño Cerebral Adquirido o Lesión Medular Espinal.✓ Espasticidad focalizada refractaria a tratamiento farmacológico oral.	<ul style="list-style-type: none">✓ Examen físico básico: Escala de Ashworth Modificada, Tardieu y ausencia de contracturas fijas.

Espasticidad en adolescentes y adultos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Referencia al área de adscripción donde se cuente con consulta de toxina botulínica. ✓ Personas de 13 años o más. ✓ Diagnóstico de parálisis cerebral. ✓ Lesión de Médula Espinal. ✓ Traumatismos craneoencefálicos. ✓ Enfermedad cerebrovascular. ✓ Esclerosis múltiple, entre otras patologías del sistema neuro-musculoesquelético. ✓ Distonías focalizadas: cervical, blefaroespasma, espasmo hemifacial, bruxismo, segmentaria post ECV, sincinesias secuelas de Parálisis Facial Periférica y Sialorrea (HNGG). ✓ La referencia debe incluir los antecedentes clínicos completos del usuario, tratamientos actuales, tiempo de evolución y objetivo de la referencia. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen físico básico: Escala de Ashworth Modificada, Tardieu y ausencia de contracturas fijas.
Fisiatría en el Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Personas usuarias mayores de 60 años con control de salud en HNGG o referido de especialista en geriatría, neurología, medicina de dolor y cuidados paliativos o fisiatría en cuyo centro de atención no se cuente con esta modalidad de tratamiento. ✓ Inclusión para valoración: <ul style="list-style-type: none"> ○ Espasticidad focal como secuelas de ECV y otras patologías con afectación de la Neurona Motora Superior. ○ Distonías focalizadas: cervical, blefaroespasma, espasmo hemifacial, bruxismo, segmentario post ECV, sincinesias secuelas de Parálisis Facial periférica. ○ Sialorrea. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen físico básico: Escala de Ashworth Modificada, Tardieu y ausencia de contracturas fijas.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

- **Criterios de exclusión de referencia a fisiatría:**
 - **Espasticidad en pediatría:**
 - Persona usuaria con diagnósticos fuera de los anteriores (Parálisis Cerebral, Daño Cerebral Adquirido, Lesión de Médula Espinal).
 - Presencia de contracturas articulares fijas.
 - Persona usuaria nueva mayor de 12 años.
 - Persona usuaria en control en otro centro donde se aplique toxina botulínica.

- **Espasticidad en adolescentes y adultos:**
 - Persona usuaria con respuesta menor al 30% en el tratamiento con la toxina Botulínica tipo A.
 - Personas usuarias con contracturas articulares fijas.
- **Exclusión fisiatría Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología (HNGG):**
 - Espasticidad generalizada.
 - Distonía generalizada.
 - Migraña.
 - Hiperhidrosis.
 - Laringoespasma.
 - Referencias medicina general.
 - Referencia de centros de salud con tratamiento disponible excepto en casos ya comentados.
 - Red de apoyo ineficiente.

7.3 Oftalmología

Tabla 4. Condiciones clínicas que podrán ser referidas para valoración de aplicación de toxina botulínica en oftalmología.

Patología	Criterios de referencia	Exámenes y gabinete
Blefaroespasma severo en adultos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Referencia al área de adscripción donde se cuente con consulta de toxina botulínica. ✓ Personas de 13 años o más. ✓ Diagnóstico de blefaroespasma severo. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen físico básico. ✓ Criterios de evaluación clínica del espasmo hemifacial de Marti, Tolosa y Alom.
Corrección de estrabismo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Referencia al área de adscripción donde se cuente con consulta de toxina botulínica. En el caso del Hospital Nacional de Niños, se atiende la población interna del centro. ✓ Diagnóstico de estrabismo refractario al tratamiento (después del uso de gafas, prismas, terapia de oclusión o cirugía). ✓ Principalmente estrabismos paralíticos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Examen físico básico.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

7.4 Cirugía general

Todo caso que se desee referir a un nivel de atención superior debe ser comentado de forma previa con el grupo de cirujanos con experiencia en el manejo de las hernias de pared abdominal, según el área de atracción del hospital que desea enviar a la persona usuaria.

Tabla 5. Condiciones clínicas que podrán ser referidas para valoración de aplicación de toxina botulínica en Cirugía General.

Patología	Criterios de referencia	Exámenes y Gabinete
Hernias Complejas de Pared Abdominal (*ver nota sobre usuarios referidos hacia un nivel superior).	✓ Historia clínica y examen físico completo por un cirujano general con experiencia en el manejo de hernias de pared abdominal.	✓ TAC de abdomen y pelvis sin medio de contraste en reposo y Valsalva.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

*La persona usuaria debe ser referida a un nivel de atención superior que cuente con un grupo de cirujanos con experiencia en el manejo de las hernias de pared abdominal bajo los siguientes criterios:

- Falta de recurso humano y técnico capacitado en la reparación de la hernia.
- Falta de recurso humano y técnico capacitado en la aplicación de la toxina botulínica.
- Falta de infraestructura hospitalaria adecuada para el manejo de la persona usuaria según su comorbilidad asociada.
- Diámetro transversal del defecto \geq a 10cm (W3 de la clasificación de la Sociedad Europea de Hernia).
- Pérdida del domicilio abdominal \geq al 20% (calculado con índice de TANAKA – incluye las inguinoescrotales gigantes).
- Hernias de rebordes óseos, hernia con pérdida de pared muscular y/o fascial, producto de cirugías previas, hernia multirecidivada y/o multiorifical siempre y cuando además asocien criterios citados en los puntos d y/o e.
- Todo caso que se desee referir a un nivel de atención superior debe de ser comentado de previo con el grupo de cirujanos con experiencia en el manejo de las hernias de pared abdominal, según el área de atracción del hospital que desea enviar a la persona.

7.5 Dermatología pediátrica – Hospital Nacional de Niños: (Aprobado bajo oficio GM-CCF-3973-2024)

Tabla 5. Condiciones clínicas que podrán ser referidas para valoración de aplicación de toxina botulínica en dermatología pediátrica.

Patología	Criterios de referencia	Exámenes y Gabinete
Hiperhidrosis Primaria (palmar, plantar, axilar, craneofacial, multifocal)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ser mayor de 6 años y menores de 12 años. ✓ Haber utilizado tratamientos tópicos antitranspirantes, y/o oxibutinina sin respuesta terapéutica, o haberla suspendido por efectos adversos o contraindicaciones. ✓ Área de adscripción que no cuente con especialista en dermatología, podrán ser referidos desde el servicio de pediatría. 	✓ No es requisito.

Fuente: Elaboración propia, 2024.

Criterios Diagnósticos:

Sudoración visible y excesiva durante al menos seis meses sin causa secundaria aparente, que cumpla con al menos dos de los siguientes criterios:

- Distribución bilateral y relativamente simétrica.
- Dificultad para llevar a cabo las actividades de la vida diaria.
- Al menos un episodio por semana.
- Inicio de los síntomas antes de los 10 años.
- Historia familiar de hiperhidrosis focal primaria.
- Sudoración focal que cese durante el sueño.

✓ **Criterios de exclusión de referencia a dermatología pediátrica Hospital Nacional de Niños:**

- Hiperhidrosis secundarias (asociados a factores ambientales, dietéticos, emocionales, ejercicio, infecciones, malignidad, endocrinopatías, problemas neurológicos, medicamentos o sustancias de abuso).
- Hiperhidrosis compensatoria post-simpatectomía, al no ser tributarios de tratamiento con Toxina Botulínica.
- Personas menores de 6 años y mayores de 12 años.

8. Dosificación del medicamento.

Es fundamental que la dosificación utilizada de toxina botulínica, según la especialidad y patología atendida, sea individualizada para cada persona usuaria, teniendo en cuenta las variaciones en la bibliografía y ajustándose según el objetivo terapéutico específico y criterio clínico del aplicador. De esta manera, se garantiza un tratamiento más preciso y efectivo, adaptado a las necesidades particulares de cada persona usuaria.

9. Indicación para informar al Comité de Farmacoterapia.

El profesional que realiza la aplicación de la Toxina Botulínica debe presentar un informe semestral, a través del Comité Local de Farmacoterapia, según lo indicado por el Comité Central de Farmacoterapia, que incluya datos específicos de las personas usuarias a las que se les aplicó: hospital, servicio, fecha, nombre completo, identificación, edad, diagnóstico, marca de neurotoxina, número de aplicación, dosis, evolución (respondedor/no respondedor) y observaciones.

10. Temporalidad de la aplicación.

La temporalidad de la aplicación de toxina botulínica debe ser un periodo mayor a 12 semanas, posteriormente debe ser individualizada según cada persona usuaria y el criterio clínico del especialista. El médico tratante desarrollará un plan de seguimiento de tratamiento individualizado basado en los objetivos específicos de cada persona usuaria, optimizando los resultados y la eficacia del procedimiento.

11. Posibles efectos secundarios de la toxina botulínica ⁶

- ✓ Se considera un tratamiento seguro y eficaz.

⁶ Clínica Universidad de Navarra. Toxina botulínica. [citado 26 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/tratamientos/toxina-botulinica>.

- ✓ La incidencia de efectos adversos relacionados con la infiltración de toxina botulínica es dosis dependiente. En general, estos efectos secundarios son leves y transitorios y no limitan la realización de sucesivas infiltraciones.
- ✓ La molestia más frecuente relacionada con la aplicación es el dolor local en el punto de la inyección.
- ✓ A nivel cutáneo se puede observar resequedad de la piel.
- ✓ La debilidad muscular excesiva es el efecto adverso más frecuente que aparece en este tipo de tratamiento.
- ✓ En el caso del blefaroespasmio, la debilidad se manifiesta por la caída, en ocasiones completa, de los párpados superiores. En el caso de la distonía cervical, la dificultad para tragar (disfagia), debilidad muscular cervical.

12. Contraindicaciones para la administración de la toxina botulínica^{7,8,9}

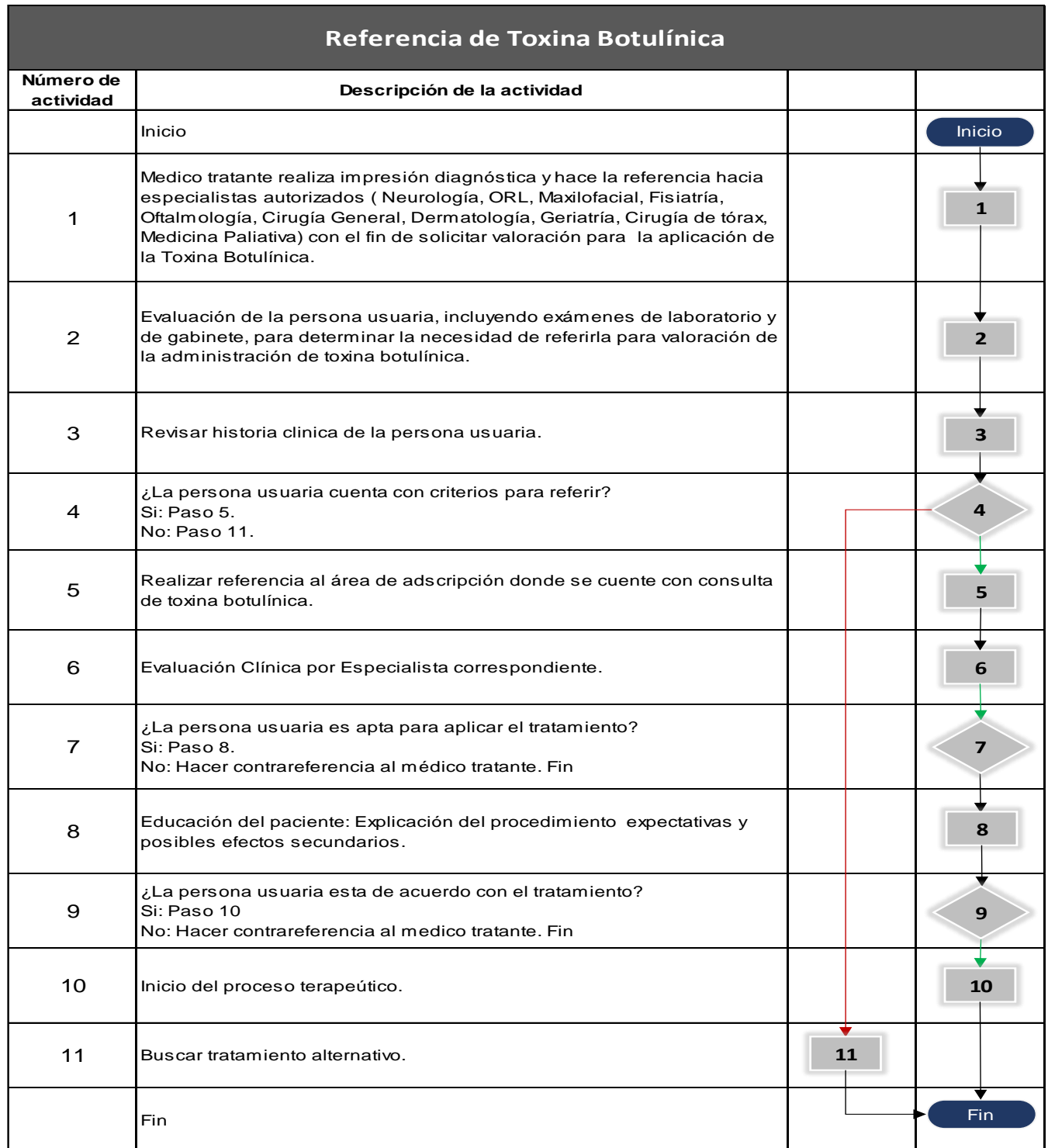
- ✓ Hipersensibilidad a la toxina botulínica o a cualquiera de los excipientes del producto.
- ✓ Presencia de infecciones en el sitio de inyección.
- ✓ Trastornos neuromusculares como la miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert, o esclerosis lateral amiotrófica tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves.
- ✓ Menores de 24 meses de edad, mujeres en periodo de embarazo o lactancia, debido al riesgo y la insuficiencia en la evidencia científica.
- ✓ **Contraindicación relativa:** personas usuarias anticoaguladas con Warfarina, verificar con INR de al menos 3 días previos a la aplicación, con valores óptimos.

⁷ Foster JA, Bielory L. Botulinum Toxin in Clinical Ophthalmology. Springer Science & Business Media; 2009.

⁸ Aoki KR, Smith LA. Botulinum Toxin: Therapeutic Clinical Practice and Science. Blackwell Publishing; 2010.

⁹ Naumann M, Jankovic J. Botulinum Toxin: Treatment of Dystonia, Spasticity, and Other Movement Disorders. Cambridge University Press; 2009.

13. HERRAMIENTAS DE APLICABILIDAD



Fuente: Elaboración propia.

14. ANEXOS

Anexo #1. Escala de Ashworth (Modificada)

- **0:** No hay aumento en el tono muscular.
- **1:** Ligero aumento en el tono muscular, manifestado por una resistencia mínima al final del rango de movimiento (ROM) en flexión o extensión.
- **1+:** Ligero aumento en el tono muscular, manifestado por una resistencia mínima en menos de la mitad del rango de movimiento.
- **2:** Aumento más marcado del tono muscular a lo largo de la mayor parte del rango de movimiento, pero la parte afectada se mueve con facilidad.
- **3:** Aumento considerable del tono muscular, con dificultad para mover pasivamente la extremidad.
- **4:** La parte afectada está rígida en flexión o extensión (rigidez extrema).

Fuente: Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Phys Ther.* 1987;67(2):206-7.

Uso: la escala es utilizada para evaluar la respuesta del paciente a los tratamientos y terapias de rehabilitación, monitoreando el cambio en la espasticidad muscular a lo largo del tiempo.

La modificación de la escala agrega una puntuación de 1+, que permite distinguir mejor entre grados leves de espasticidad, lo que hace que sea más útil en evaluaciones clínicas detalladas.

Anexo #2. Escala de Tardieu.

La puntuación de la Escala de Tardieu

Esta es la puntuación, del 0 al 4 de la escala de Tardieu:

- **0=** Sin resistencia a través del curso del estiramiento.
- **1=** Resistencia escasa a un ángulo específico a través del curso del estiramiento sin evidente contracción muscular.
- **2=** Evidente contracción muscular a un ángulo específico, seguido de relajación por interrupción del estiramiento.
- **3=** Clonus (movimiento brusco e incontrolado) que aparece a un ángulo específico que dura menos de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo.
- **4=** Clonus que aparece a un ángulo específico que dura más de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo

Fuente: Elaboración propia a partir de <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/inareps-lesion-medular-anexo-6-escala-tardieu.pdf>.

La Escala de Tardieu es otra herramienta clínica utilizada para evaluar la espasticidad muscular, y es más detallada que la Escala de Ashworth, ya que considera tanto la resistencia al movimiento pasivo como la velocidad a la que se realiza dicho movimiento. La espasticidad, relacionada con el aumento del tono muscular, puede variar según la rapidez con la que se estira el músculo, lo cual es importante para la evaluación.

11. ACATAMIENTO.

Médicos especialistas en neurología, dermatología pediátrica (en el Hospital Nacional de Niños), medicina física y rehabilitación, oftalmología, cirugía general, personal de enfermería capacitado para asistir en el proceso, de hospitales regionales, nacionales y especializados de la Caja Costarricense de Seguro Social.

12. RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO.

- Directores de los Establecimientos de Salud.
- Jefaturas o coordinadores de consulta externa.
- Personal de los Servicios de Atención directa a las personas usuarias.

13. MONITOREO Y EVALUACIÓN.

- Direcciones de los Hospitales.

14. CONTACTO PARA CONSULTAS.

- Área Atención Integral a las Personas: correo electrónico: corraaip@ccss.sa.cr

15. ACCESO AL DOCUMENTO:

- *“Este documento está disponible para consulta en el Repositorio del BINASSS, accesible a través del enlace www.binasss.sa.cr, o directamente mediante el enlace proporcionado en el expediente del EDUS.”*

16. REFERENCIAS.

1. Abdel Ghanny W, Rahman Nada M. Central and Peripheral Neurosurgical Ablative Techniques for Hypertonia. In: Functional Neurosurgery and Neuromodulation. Elsevier; 2019. p. 243.
2. Aguilar-Rebolledo F, et al. Toxina botulínica como tratamiento de la espasticidad y distonía en la parálisis cerebral infantil. Gac Med Mex. 2001;137(5):403-411.
3. Aoki KR, Smith LA. Botulinum Toxin: Therapeutic Clinical Practice and Science. Blackwell Publishing; 2010.
4. American Academy of Neurology. Neurology. 2008;70(19):1691-1698.
5. American Academy of Neurology, Child Neurology Society. Practice parameters: Pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review). Neurology. 2011. Available from: <https://www.neurology.org/content/early/2011/02/17/WNL.0b013e31821461c1>.
6. Bedfordshire, Luton and Milton Keynes Clinical Commissioning Group. Botox-A guidelines update [Internet]. 2021 Mar [cited 2024 Oct]. Available from: <https://medicines.bedfordshirelutonandmiltonkeynes.icb.nhs.uk/wpcontent/uploads/2020/05/Botox-A-guidelines-update-March-2021-v2.pdf>.
7. Bjornson K, Hays R, Graubert C, Price R, Won F, McLaughlin JF, Cohen M. Botulinum toxin for spasticity in children with cerebral palsy: A comprehensive evaluation. Pediatrics. 2007;120(1):49–58. doi: 10.1542/peds.2007-0016.
8. Calderón-González R, Calderón Sepúlveda RF. Tratamiento clínico (no quirúrgico) de la espasticidad en la parálisis cerebral. Rev Neurol. 2002;34(1):1-6.
9. Clínica Universidad de Navarra. Toxina botulínica. [Internet]. [cited 26 August 2024]. Available from: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/tratamientos/toxina-botulinica>.
10. Cote TR, Bowers AA, Nair SK. Botulinum toxin type A injections: Adverse events reported to the US Food and Drug Administration in therapeutic and cosmetic cases. J Am Acad Dermatol. 2005;53(3):407-415.
11. Consejo Latinoamericano. Guía multidisciplinaria de manejo de la espasticidad con toxina botulínica tipo A en pacientes adultos. 2007.
12. Dahlin M, et al. Treatment of spasticity in children with low dose benzodiazepine. J Neurol Sci. 1993;117:54-60.
13. Francisco G, Li S. Braddom's Physical Medicine and Rehabilitation. 6th ed. 2021.

14. Foster JA, Bielory L. Botulinum Toxin in Clinical Ophthalmology. Springer Science & Business Media; 2009.
15. Amboa Herra S, Chaverri Flores S. Utilización de la toxina botulínica tipo A para el manejo de la espasticidad focal en el Centro Nacional de Rehabilitación en el año 2008. En proceso de publicación. San José, Costa Rica. 2009.
16. Hoare BJ, Wallen MA, Imms C, Villanueva E, Rawicki HB, Carey L. Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral palsy (UPDATE). *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(1). doi: 10.1002/14651858.CD003469.pub4.
17. Ukban MB, Rosales RL, Dressler D. Effectiveness of botulinum toxin A for upper and lower limb spasticity in children with cerebral palsy: A summary of evidence. *J Neural Transm (Vienna).* 2009;116(3):319-331.
18. Naumann M, Jankovic J. Botulinum Toxin: Treatment of Dystonia, Spasticity, and Other Movement Disorders. Cambridge University Press; 2009.
19. Pascual-Pascual SI, Herrera-Galante A. Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Rev Neurol.* 2007;44(5):303-309.
20. Pascual-Pascual SI. La toxina botulínica en la espasticidad infantil. *Sistema Nervioso.* 1999;4:153-164.
21. Rivelis Y, Zafar N, Morice K. Spasticity. StatPearls Publishing; 2024.
22. Rossetto O, Pirazzini M, Fabris F, Montecucco C. Botulinum neurotoxins: mechanism of action. In: *Botulinum Toxin Therapy.* 2021. p. 35-47.
23. Singer C. Indicaciones y manejo de la toxina botulínica. *Rev Neurol.* 1999;29(2):157-162.
24. Wallen M, et al. Functional outcomes of intramuscular botulinum toxin type A and occupational therapy in the upper limbs of children with cerebral palsy: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88:1-10.
25. Zafonte R, et al. Antispasticity medications, uses and limitations of enteral therapy. *Am J Phys Med Rehabil.* 2004;83(10):50-58.