

<b>Nombre de la política</b>	Política clínica: Toxina botulínica
<b>Número de la política</b>	1325.00
<b>Departamento</b>	Productos Clínicos y Desarrollo (Clinical Product & Development)
<b>Subcategoría</b>	Administración médica
<b>Fecha de aprobación original</b>	05/01/2018
<b>Fecha de aprobación de MPC/CMO actual</b>	04/03/2024
<b>Fecha de entrada en vigencia actual</b>	07/01/2024

**Entidades de la compañía compatibles (Seleccione todas las opciones que correspondan)**

- Superior Vision Benefit Management
  - Superior Vision Services
  - Superior Vision of New Jersey, Inc.
  - Block Vision of Texas, Inc. d/b/a Superior Vision of Texas
  - Davis Vision
- (Denominadas en conjunto “Versant Health” o “la Compañía”)

**SIGLAS/DEFINICIONES**

n/c

**PROPÓSITO**

Proporcionar los criterios de necesidad médica que respalden las indicaciones del tratamiento con toxina botulínica. También se definen los códigos de procedimientos vigentes.

**POLÍTICA**

**A. ANTECEDENTES**

La toxina botulínica se usa para tratar el estrabismo y la quimiodenervación de los músculos faciales para tratar el blefaroespasma y espasmo hemifacial. Las toxinas botulínicas provocan el bloqueo neuromuscular presináptico al evitar la liberación de acetilcolina de las terminaciones nerviosas y se usan para tratar músculos esqueléticos hiperactivos.

Hay muchos productos con toxina botulínica en el mercado de Estados Unidos: Botox® (onabotulinumtoxinA), Dysport® (abobotulinumtoxinA), Xeomin® (incobotulinumtoxinA) y Myobloc® (rimabotulinumtoxinB). Cada producto tiene características, dosificación y preparación únicas, específicas para la neurotoxina individual. El Botox® es el que tiene más indicaciones aprobadas por la FDA.

El blefaroespasma, también conocido como blefaroespasma esencial benigno, es un trastorno neurológico progresivo que se caracteriza por contracciones involuntarias del músculo del párpado. En algunos pacientes, los espasmos del músculo del párpado se relacionan con espasmos de otros músculos de la cara. Por lo general, es bilateral, pero puede comenzar de manera unilateral. Se diferencia de la contracción temporal del párpado ya que esta tiene otras causas, como el estrés, el consumo de cafeína, la fatiga, la sequedad en los ojos y otros espasmos del músculo del párpado no relacionados, como el asociado al entropión espástico.

El espasmo hemifacial es un trastorno del sistema nervioso en el que los músculos de un lado de la cara se contraen de forma involuntaria. El estrabismo es una condición en la que los dos ojos no están alineados, lo que causa dificultades para crear una única imagen. En algunos casos de estrabismo, la toxina botulínica es un tratamiento eficaz.

## **B. Medicamento necesarias**

El uso de los medicamentos con toxina botulínica tipo A es medicamento necesario en casos de estrabismo, blefaroespasma, espasmo hemifacial y enfermedades relacionadas del nervio facial.

Los productos de toxina botulínica tipo A y B no son equivalentes ni intercambiables. En la actualidad, solo Botox® (onabotulinumtoxinA) y Xeomin® (incobotulinumtoxinA) están aprobados por la FDA para tratar el blefaroespasma. El uso de Xeomin® está aprobado por la FDA solo en pacientes que hayan sido tratados antes con Botox®. En la actualidad, Botox® es el único producto de toxina botulínica aprobado por la FDA para el uso en casos de espasmos hemifaciales.

## **C. No medicamento necesarias**

1. La aplicación de inyecciones de toxina botulínica con una frecuencia mayor a 90 días<sup>1</sup> entre cada una para tratar condiciones de espasticidad no es medicamento necesaria, excepto en circunstancias extraordinarias.
2. Los tratamientos con toxina botulínica en curso serán considerados si el éxito del tratamiento está documentado. Si no se consigue una respuesta favorable a dos tratamientos consecutivos con la dosis apropiada o máxima, se considerará un fracaso del tratamiento; no se cubren más tratamientos.
3. En la actualidad, el Myobloc® (RimabotulinumtoxinB) no está aprobado para tratar ni el blefaroespasma ni el espasmo hemifacial. La cobertura del Myobloc® solo se considerará de forma individual y según el caso en particular. Debe haber documentación del fracaso previo del tratamiento con uno de los demás medicamentos comerciales de toxina botulínica tipo A disponibles.
4. El uso de la toxina botulínica con fines estéticos no es un servicio medicamento necesario.
5. El pago se limita a un procedimiento por lado. Muchas inyecciones del mismo lado se clasifican como un único procedimiento.

---

<sup>1</sup> FDA Prescribing Information 4086832; update 4/2017.

## D. Documentación

La necesidad médica debe tener respaldo de documentación adecuada y completa de la historia clínica del paciente en la que se describen el procedimiento y la razón médica para hacerlo, como en los requisitos descritos arriba. Todos los artículos deben estar disponibles según se soliciten para iniciar o mantener los pagos anteriores. Para cualquier revisión retrospectiva, se necesita un informe operativo completo y/o el plan de atención clínica.

Cada página de la historia clínica debe ser legible e incluir información apropiada de identificación del paciente (p. ej., nombre completo, fechas de servicio). El médico debe autenticar los servicios prestados/solicitados con una firma manuscrita o electrónica. No se aceptan firmas estampadas.

La documentación para la terapia con toxina botulínica incluye todo lo siguiente:

1. Examen oftalmológico con descripción de la justificación médica para la inyección de toxina botulínica y ausencia de contraindicaciones para el procedimiento.
2. Descripción de la eficacia de las inyecciones previas para repetir inyecciones.
3. Pruebas diagnósticas complementarias con orden médica, justificación médica, hallazgos, interpretación e informe.
4. Informe quirúrgico detallado que incorpora:
  - a. Indicaciones.
  - b. Nombre del producto, dosificación, sitios y frecuencia de las inyecciones.
  - c. La cantidad total de toxina botulínica usada y la cantidad desechada.

## E. Información sobre el procedimiento

<b>CÓDIGOS CPT/HCPCS</b>	
64612	Quimiodenervación de los músculos inervados por el nervio facial (p. ej., blefaroespasma, espasmo hemifacial)
67345	Quimiodenervación del músculo extraocular
J0585	Inyección de onabotulinumtoxinA, 1 unidad
J0586	Inyección de abobotulinumtoxinA, 5 unidades
J0587	Inyección de rimabotulinumtoxinB, 100 unidades
J0588	Inyección de incobotulinumtoxinA, 1 unidad
<b>Modificadores requeridos</b>	
RT	Lado derecho
LT	Lado izquierdo

50	Procedimiento bilateral
<b>Modificador del caso específico</b>	
JW	Medicamento descartado (si corresponde, solo para uso del código J)
<b>Modificadores no válidos</b>	
24	Visita de evaluación y tratamiento (EM) durante el periodo posoperatorio
25	Visita de EM que se hace el mismo día del procedimiento menor
57	Visita de EM que se hace el mismo día del procedimiento importante

<b>Exención de responsabilidad y derechos de propiedad intelectual</b>
--

Esta política se ofrece solo con fines informativos y no constituye un consejo médico. Versant Health, Inc. y sus filiales (la “Compañía”) no proporcionan servicios de atención médica y no pueden garantizar resultados ni desenlaces. Los médicos de cabecera únicamente son responsables de determinar qué servicios o tratamientos les proporcionan a sus pacientes. Los pacientes (miembros) siempre deben consultar con su médico antes de tomar decisiones sobre atención médica.

Sujeto a las leyes vigentes, el cumplimiento de esta Política de cobertura no es una garantía de cobertura ni de pago. La cobertura se basa en los términos de un documento del plan de cobertura en particular de una persona, que es probable que no cubra los servicios ni procedimientos tratados en esta Política de cobertura. Los términos del plan de cobertura específica de la persona siempre son determinantes.

Se hizo todo lo posible para asegurarse de que la información de esta política de cobertura sea precisa y completa; sin embargo, la Compañía no garantiza que no haya errores en esta política o que la visualización de este archivo en un sitio web no tenga errores. La compañía y sus empleados no son responsables de los errores, las omisiones ni de otras imprecisiones en la información, el producto o los procesos divulgados en este documento. Ni la Compañía ni los empleados manifiestan que el uso de dicha información, producto o procesos no infringirá los derechos de propiedad privada. En ningún caso la Compañía será responsable de los daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes que surjan del uso de dicha información, producto o proceso.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA COMPAÑÍA** Excepto por los derechos de autor que se describen a continuación, esta política clínica es confidencial y patentada, y ninguna parte de esta política clínica puede copiarse, usarse o distribuirse sin que Versant Health o sus afiliados correspondientes expresen su aprobación previa por escrito.

**DECLARACIÓN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA AMA** Derechos de propiedad intelectual 2002-2024 de CPT© solamente, American Medical Association. Todos los derechos reservados. CPT© es una marca registrada de la American Medical Association. El complemento de regulaciones para adquisiciones federales (FARS)/complemento de regulaciones para adquisiciones federales para Defensa (DFARS) se aplican al uso del

gobierno. Las listas de honorarios, las unidades de valor relativo, los factores de conversión o los componentes relacionados no los asigna la AMA ni forman parte de CPT, y la AMA no recomienda su uso. La AMA no ejerce directa ni indirectamente la medicina ni dispensa servicios médicos. La AMA no asume ninguna responsabilidad por los datos contenidos o no en este documento.

<b>ANTECEDENTES DE DOCUMENTOS</b>		
<b>Fecha de aprobación</b>	<b>Revisión</b>	<b>Fecha de entrada en vigencia</b>
05/01/2018	Política inicial	05/01/2018
07/25/2019	Revisión anual; sin cambios de criterio	08/01/2019
06/03/2020	Revisión anual; sin cambios de criterio	10/01/2020
04/07/2021	Revisión anual; sin cambios de criterio	07/01/2021
04/01/2022	Revisión anual; sin cambios de criterio	07/01/2022
04/12/2023	Revisión anual; sin cambios de criterio	07/01/2023
04/03/2024	Revisión anual; sin cambios de criterio	07/01/2024

<b>BIBLIOGRAFÍA Y FUENTES</b>
-------------------------------

1. Alsuhaibani AH, Eid SA. Botulinum toxin injection and tear production. *Curr Opin Ophthalmol*. 2018 Sep;29(5):428-433. doi: 10.1097/ICU.0000000000000506. PMID: 29994851.
2. Bentivoglio AR, Del Grande A, Petracca M, et.al. Clinical differences between botulinum neurotoxin type A and B. *Toxicon*. 2015;107(Pt A):77-84. doi: 10.1016/j.toxicon.2015.08.001.
3. Bentivoglio AR, Fasano A, Ialongo T et al. Fifteen-year experience in treating blepharospasm with Botox or Dysport: Same toxin, two drugs. *Neurotox Res* 2009; 15:224-231.
4. Choi MG, Yeo JH, Kang JW, et.al. Effects of botulinum toxin type A on the treatment of dry eye disease and tear cytokines. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019; 257(2):331–338.
5. Choudhury S, Baker MR, Chatterjee S, et.al. Botulinum Toxin: An Update on Pharmacology and Newer Products in Development. *Toxins (Basel)*. 2021 Jan 14;13(1):58. doi: 10.3390/toxins13010058. PMID: 33466571; PMCID: PMC7828686.
6. Dua HS, Said DG, Messmer EM, et al. Neurotrophic keratopathy. *Prog Retin Eye Res*. 2018; 66:107–131.
7. Coscarelli JM. Essential blepharospasm. *Semin Ophthalmol*. 2010 May;25(3):104-8. doi:10.3109/08820538.2010.488564. PMID: 20590421.
8. Dressler D, Adib Saberi F, Rosales RL. Botulinum toxin therapy of dystonia. *J Neural Transm (Vienna)*. 2021 Apr;128(4):531-537. doi: 10.1007/s00702-020-02266-z. Epub 2020 Oct 30. PMID: 33125571; PMCID: PMC8099791.
9. Dressler D. Therapeutically relevant features of botulinum toxin drugs. *Toxicon*. 2020 Feb; 175:64-68. doi: 10.1016/j.toxicon.2019.12.005. Epub 2019 Dec 7. PMID: 32056697.

10. Duarte GS, Rodrigues FB, Marques RE, et al. Botulinum toxin type A therapy for blepharospasm. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;11:CD004900. Published 2020 Nov 19. doi: 10.1002/14651858.CD004900.pub3
11. Dutton JJ, White JJ, Richard MJ. Myobloc for the treatment of benign essential blepharospasm in patients that are refractory to botox. *Ophthal Plast Reconstr Surg.* May-Jun 2006; 22(3):173-177.
12. Escuder AG, Hunter DG. The Role of Botulinum Toxin in the Treatment of Strabismus. *Semin Ophthalmol.* 2019;34(4):198-204. doi: 10.1080/08820538.2019.1620795. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31177893.
13. Ferrazzano G, Conte A, Fabbrini G, et.al. Botulinum toxin and blink rate in patients with blepharospasm and increased blinking. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2015 Mar;86(3):336-40. doi: 10.1136/jnnp-2014-307821. Epub 2014 Jun 24. PMID: 24963123.
14. Flores-Reyes EM, Castillo-López MG, Toledo-Silva R, et.al. Botulinum toxin type A as treatment of partially accommodative esotropia. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2016; 91(3):120–124.
15. Freeman MD, Margulies IG, Sanati-Mehrizy P, et.al. Nonaesthetic Applications for Botulinum Toxin in Plastic Surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2020 Jul;146(1):157-170. doi: 10.1097/PRS.0000000000006908. PMID: 32590660.
16. Giacometti J, Yen Michael. Comparing dose and duration of onabotulinumtoxinA and incobotulinumtoxinA in blepharospasm and hemifacial spasm. *Inv Ophthalmol & Vis Sci;* April 2014; Vol 55: 3110.
17. Gómez de Liaño R. The Use of Botulinum Toxin in Strabismus Treatment. *J Binocul Vis Ocul Motil.* 2019 Apr-Jun;69(2):51-60. doi: 10.1080/2576117X.2019.1601973. Epub 2019 May 6. PMID: 31058579.
18. Gupta S, Gan J, Jain S. Efficacy of Botulinum Toxin in the Treatment of Convergence Spasm. *Strabismus.* 2018; 26(3):122–125.
19. Jankovic J, Comella C, et al. Efficacy and safety of incobotulinumtoxinA (NT 201 Xeomin) in the treatment of blepharospasm – a randomized trial. *Mov Disord.* 2011 Jul; 26(8): 1521-87.
20. Karp BI, Alter K. Botulinum Toxin Treatment of Blepharospasm, Orofacial/Oromandibular Dystonia, and Hemifacial Spasm. *Semin Neurol.* 2016 Feb;36(1):84-91. doi: 10.1055/s-0036-1571952. Epub 2016 Feb 11. PMID: 26866500.
21. Mahan M, Engel JM. The resurgence of botulinum toxin injection for strabismus in children. *Curr Opin Ophthalmol.* 2017; 28(5):460–464.
22. Simpson DM, Hallett M, Ashman EJ, 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.* 2016;86(19):1818-1826. doi:10.1212/WNL.0000000000002560
23. Talbet JH, Elnahry AG. OnabotulinumtoxinA for the treatment of headache: an updated review. *J Integr Neurosci.* 2022 Jan 28;21(1):37. doi: 10.31083/j.jin2101037. PMID: 35164473.
24. Truong D, Comella C, Fernandez HH, et al. Efficacy and safety of purified botulinum toxin type A (Dysport) for the treatment of benign essential blepharospasm: A randomized, placebo-controlled, phase II trial. *Parkinsonism Relat Disord* 2008; 14: 407-414.
25. Yen MT. Developments in the treatment of benign essential blepharospasm. *Curr Opin Ophthalmol.* 2018 Sep;29(5):440-444. doi: 10.1097/ICU.0000000000000500. PMID: 29916840.

## FUENTES

1. AAO. Botulinum Toxin in Ophthalmic Practice. 2017.  
<https://www.aaopt.org/education/course/botulinum-toxin-in-ophthalmic-practice>. Accessed 2/2024.
2. Allergan Pharmaceuticals Package Insert. Botox® (Botulinum Toxin Type A) for injection, for intramuscular, intradetrusor, or intradermal use.  
<https://media.allergan.com/actavis/actavis/media/general/Oman-PIL-BOTOX-100U.pdf>. Accessed 2/2024.
3. FDA; Prescribing information.  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/103000s5236lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/103000s5236lbl.pdf). Accessed 2/2024.  
ribing Information; Botox A.  
[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2011/103000s5236lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/103000s5236lbl.pdf). Accessed 3/2024.