PROTOCOLO PARA LA UTILIZACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN EL TRATAMIENTO DE LA PARÁLISIS FACIAL

Versión 26/06/2026

Elaborado por: Servicio de Rehabilitación del Hospital Morales Meseguer

Servicio de Neurología del Hospital Morales Meseguer

Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer

Aprobado por: Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica

Consejería de Salud – Región de Murcia

26 de junio de 2026

Código: CRFT/PRO/TBP/FIA/26062026

INDICE

1. Autores..... 2
2. Introducción e importancia clínica 3
3. Objetivo..... 4
4. Eficacia y seguridad..... 4
5. Criterios de inclusión 8
6. Criterios de exclusión 9
7. Posología y pauta propuesta..... 9
8. Riesgos y efectos adversos esperables..... 9
9. Consentimiento informado y seguimiento.....10
10. Coste.....10
11. Bibliografía 11

1. Autores

Hospital Morales Meseguer:
Servicio de Rehabilitación.
Servicio de Neurología.
Servicio de Farmacia Hospitalaria.

2. Introducción e importancia clínica

La parálisis facial periférica es una alteración del nervio facial (VII par craneal) que produce debilidad o ausencia de movimiento de la musculatura facial. Puede ser idiopática (parálisis de Bell) o secundaria a traumatismos, cirugía otorrinolaringológica u oncológica, tumores, infecciones, patología autoinmune o lesiones centrales.

Aunque la mayoría de los pacientes presentan recuperación parcial o completa, entre un 15–30% desarrolla secuelas crónicas, entre ellas:

- Sincinesias faciales
- Espasmo hemifacial secundario
- Contracturas musculares
- Asimetría facial persistente
- Hiperactividad muscular compensatoria contralateral

Estas secuelas pueden producir:

- Dificultad en el cierre palpebral
- Epífora
- Alteraciones en la masticación y el habla
- Dolor facial
- Alteración estética significativa
- Impacto psicológico y social relevante

El tratamiento es multidisciplinar e incluye:

- Rehabilitación facial específica
- Fisioterapia neuromuscular
- Cirugía correctora en casos seleccionados
- Toxina botulínica tipo A (TBA)

Aunque la TBA está aprobada para blefaroespasmo y espasmo hemifacial, su uso en sincinesias postparálisis facial y asimetrías dinámicas complejas puede considerarse fuera de ficha técnica, pese a existir respaldo científico suficiente.

3. Objetivo

Protocolizar el uso de toxina botulínica tipo A fuera de ficha técnica en pacientes con secuelas crónicas de parálisis facial cuando:

- Exista repercusión funcional significativa.
- Se objetive sincinesia o hiperactividad muscular compensatoria.
- Exista afectación estética relevante con impacto psicosocial.
- Haya fracaso o respuesta insuficiente a rehabilitación convencional.

Optimizar la simetría facial, mejorar la función y reducir el impacto psicológico asociado.

4. Eficacia y seguridad

Diversos estudios clínicos prospectivos y series de casos han demostrado que la TBA:

- Reduce la intensidad de las sincinesias.
- Mejora la simetría facial en reposo y movimiento.
- Disminuye el espasmo hemifacial secundario.
- Mejora la puntuación en el Facial Disability Index.
- Aumenta la satisfacción del paciente.

La duración media del efecto clínico oscila entre 3 y 4 meses. El tratamiento es especialmente eficaz cuando se combina con rehabilitación neuromuscular específica.

La toxina botulínica presenta un perfil de seguridad favorable cuando es administrada por profesionales entrenados en anatomía facial.

Efectos adversos más frecuentes:

- Dolor leve en el punto de inyección.
- Asimetría facial transitoria.
- Debilidad muscular excesiva reversible.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Ptosis palpebral leve y transitoria.
- Diplopía (raro).
- Sequedad ocular o epífora transitoria.

No se han descrito efectos adversos graves cuando se respetan las dosis recomendadas.

Ki Hoon Choi, Seung Hwan Rho, Jun Myung Lee, Ju Hyun Jeon, Si Young Park, Jin Kim. Botulinum toxin injection of both sides of the face to treat post-paralytic facial synkinesis. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2013 Aug;66(8):1058-63.

Objetivo: se ha intentado producir un nuevo "equilibrio" en la dinámica facial entre un rostro paralizado y uno no paralizado, con reducción de la sincinesia, mediante la inyección concomitante de toxina botulínica tipo A (BTX-A) en ambos lados en pacientes con secuelas faciales de larga duración.
Sujetos y métodos: cuarenta y dos pacientes consecutivos que se recuperaron parcialmente de la parálisis del nervio facial fueron incluidos en este estudio. La cantidad inyectada por sitio del lado paralizado con sincinesia varió de 1,5 a 2,5 U, y la dosis total utilizada por paciente fue de 10-26 U (media 17,12±5,3 U). La del lado no paralizado con hipertrofia muscular varió de 2,5 a 5 U, y la dosis total utilizada por paciente fue de 35-72 U (media 52,6±9,7 U). Todos los pacientes fueron evaluados mediante los sistemas de clasificación del nervio facial de Sunnybrook (SB) y desarrollaron un índice de asimetría facial dinámica.
Resultados: tras la administración de inyecciones de BTX-A en ambos lados de la cara, se observó alivio de la sincinesia facial y mejora de la simetría facial en todos los pacientes.

Antes de la inyección, los pacientes presentaban una puntuación SB de 38,8±10,68. Tras la inyección, los cambios en la puntuación de sincinesia y simetría fueron de 7,9±1,81 y 8,4±3,25, respectivamente, lo que resultó en una puntuación de 58,4±12,46 en la última evaluación.

Antes de la administración, el valor medio ± desviación estándar (DE) de la asimetría facial dinámica fue de 0,83±0,06 y aumentó significativamente a 0,90±0,05 un mes después de la administración.
Conclusión: tras la inyección de BTX-A en ambos lados para tratar la sincinesia y la hipertrofia contralateral, los pacientes mostraron una supresión significativa de la sincinesia y una mejora de la simetría facial, lo

que resultó en una mayor calidad de vida, interacción social, apariencia personal e ingesta de alimentos.

Shuai Yue, Mengran Ju, Zhe Su A. Systematic Review And Meta-Analysis: Botulinum Toxin A Effect on Postoperative Facial Scar Prevention. Aesthetic Plast Surg. 2022 Feb;46(1):395-405.

Antecedentes: Las cicatrices faciales postoperatorias pueden representar una importante carga psicológica para los pacientes tras la cirugía, lo que a menudo conlleva una disfunción prolongada de la salud mental. Actualmente, no existe un método establecido para prevenir la formación de cicatrices faciales; sin embargo, existen varios métodos para prevenir la hiperplasia cicatricial facial y mejorar la calidad de las cicatrices. La toxina botulínica tipo A (TBA) se ha utilizado ampliamente debido a sus propiedades de parálisis muscular y su éxito comprobado en cirugía plástica y cosmetología. Este metaanálisis tuvo como objetivo evaluar la eficacia de la TBA en la prevención de la hiperplasia cicatricial facial postoperatoria y la mejora de la calidad de las cicatrices.

Métodos: se incluyeron ensayos controlados aleatorizados publicados antes de mayo de 2021, en los que se utilizara TBA para el tratamiento de cicatrices faciales. La eficacia y seguridad se evaluó mediante las siguientes escalas: la Escala de Cicatrices de Vancouver (VSS), la Escala Analógica Visual (VAS), la Escala de Evaluación de Cicatrices del Observador (OSAS), la Escala de Evaluación de Cicatrices del Paciente (PSAS) y la Escala de Evaluación de Cicatrices de Stony Brook (SBSES); también se evaluó el efecto de la BTA sobre el ancho de la cicatriz y las complicaciones.

Resultados: Se incluyeron diez ensayos clínicos aleatorizados con un total de 114 casos. Mediante análisis cuantitativo, el grupo de inyección de TBA presentó una puntuación VAS más alta, una puntuación VSS más baja, una puntuación OSAS más baja y una cicatriz de menor anchura. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en la incidencia de complicaciones postoperatorias entre ambos grupos.

Conclusiones: Este metaanálisis demostró que la TBA puede mejorar de forma segura el aspecto de las cicatrices faciales postoperatorias al inhibir significativamente la hiperplasia cicatricial y mejorar la calidad de la cicatriz.

S. Badarny, N Giladi , S Honigman. La inyección de toxina botulínica es eficaz para la sincinesia posterior a la parálisis del nervio facial periférico] . Harefuah. Agosto de 1998;135(3-4):106-7, 167.

Antecedentes: La sincinesia facial es una activación involuntaria de los músculos inervados por la rama cigomática o mandibular del nervio facial, junto con la activación voluntaria de la otra rama. Suele aparecer tras la recuperación de una parálisis periférica del nervio facial.
Metodo: 10 pacientes con sincinesia facial posterior a una parálisis de Bell, con una duración media de la sincinesia de 7 ± 4 años antes del tratamiento con inyecciones periorbitales de toxina botulínica tipo A.
Resultados: Nueve de ellos mostraron una mejoría subjetiva y objetiva notable, que comenzó pocos días después de la inyección y duró entre 4 y 9 meses.
Conclusiones: Los resultados sugieren que la toxina botulínica tipo A es una opción de tratamiento útil para la sincinesia facial posterior a la parálisis de Bell.

Frank W de Jongh, Anouk W M A Schaeffers, Zoë E Kooreman et al. Botulinum toxin A treatment in facial palsy synkinesis: a systematic review and meta-analysis Eur Arch Otorhinolaryngol. 2023 Apr;280(4):1581-1592.

Antecedentes: La sincinesia se define como movimientos involuntarios acompañados de movimientos voluntarios y puede ocurrir como consecuencia de una parálisis facial periférica, causando problemas funcionales, estéticos y psicológicos en el paciente.

La TBA se utiliza frecuentemente como un tratamiento seguro y eficaz; sin embargo, no existe una guía estandarizada para su uso en la sincinesia. El propósito de este artículo es revisar y resumir los estudios sobre el tratamiento de la sincinesia con TBA en pacientes con antecedentes de parálisis facial periférica, incluyendo las dosis, los sitios de inyección y los intervalos de tiempo entre inyecciones.

Materiales y métodos: en octubre de 2020 se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en múltiples bases de datos: PubMed, Embase, Medline y la Biblioteca Cochrane. Dos autores evaluaron de forma independiente la calidad metodológica de los estudios incluidos utilizando la Escala de Evaluación de la Calidad de Newcastle-Ottawa para estudios no aleatorizados (NOS).

Resultados: Se encontraron 4519 artículos, de los cuales 34 estudios cumplieron con los criterios de inclusión, que comprendían un total de 1314 pacientes. La mayoría de los estudios fueron evaluados como de calidad metodológica "aceptable" a "buena". El coeficiente kappa de Cohen (entre los autores FJ y AS) fue de 0,78.

Treinta y un estudios investigaron la dosis inyectada, 17 estudios informaron el lugar de inyección y 17 estudios investigaron los intervalos de tiempo. Se realizó un metaanálisis para tres estudios que comprendían 106 pacientes, sobre los efectos del tratamiento con TBA en las puntuaciones del Cuestionario de Evaluación de Sincinesia (SAQ). La diferencia media fue de 11,599 (rango 9,422-13,766), $p<0,01$. Sin embargo, debido a la inconsistencia en la presentación de datos de los estudios incluidos, no se pudo evaluar ninguna relación con la dosis y el lugar.

Conclusiones: Existen diversas estrategias de tratamiento para la sincinesia, que incluyen diferentes marcas de TBA, dosis, intervalos de tiempo y lugares de inyección. El tratamiento con TBA para la sincinesia crónica es muy individualizado, por lo que futuros estudios deberían centrarse en un tratamiento personalizado en lugar de intentar estandarizarlo.

5. Criterios de inclusión

- Edad ≥ 18 años.
- Parálisis facial periférica con secuelas crónicas (>6 meses).
- Presencia de sincinesias o hiperactividad muscular compensatoria.
- Asimetría facial significativa en reposo o movimiento.
- Fracaso o respuesta insuficiente a rehabilitación convencional.
- Valoración por especialista en Rehabilitación o Neurología.

6. Criterios de exclusión

- Hipersensibilidad conocida a toxina botulínica o excipientes.
- Miastenia gravis u otras enfermedades de la unión neuromuscular.
- Infección activa en el punto de inyección.
- Embarazo o lactancia.
- Trastornos neuromusculares generalizados no controlados

7. Posología y pauta propuesta

- Medicamento: toxina botulínica tipo A (Botox® o Dysport®).
- Dosis:
  Individualizada según grupos musculares implicados.
  Ajustada según grado de hiperactividad muscular.
  Respetando dosis máxima por sesión según ficha técnica del preparado.
- Administración:
  Intramuscular superficial en musculatura facial específica.
  Localización basada en exploración clínica detallada.
  Intervalo mínimo entre sesiones: 12 semanas.
- Evaluación previa y posterior mediante:
  Escalas clínicas de simetría facial.
  Facial Disability Index.
  Valoración fotográfica estandarizada.

8. Riesgos y efectos adversos esperables

- Dolor o hematoma en el punto de inyección.
- Debilidad muscular excesiva transitoria.
- Asimetría temporal.
- Ptosis leve reversible.
- Sequedad ocular transitoria.
- Interacciones:

Puede potenciarse el efecto con aminoglucósidos, bloqueantes neuromusculares y otros fármacos que interfieran en la transmisión neuromuscular.

9. Consentimiento informado y seguimiento

El paciente o su representante legal deberá ser informado mediante información específica por el uso fuera de ficha técnica de TBA.

Seguimiento:

- Evaluación basal previa al tratamiento.
- Revisión a las 4–6 semanas post infiltración.
- Reevaluación antes de nuevas infiltraciones.

Registro sistemático de:

- Dosis administrada
- Músculos infiltrados
- Respuesta clínica
- Efectos adversos

10. Coste

- Botox® vial 100 UI. PVL-DTOS+IVA: 65,30€.
    - Coste infiltración: 65,30–130,60€ (según dosis habitual de 100–200 UI por sesión).
- Dysport® vial 500 UI. PVL-DTOS+IVA: 147,76€
    - Coste infiltración: 88,66–147,76€ (según dosis habitual de 250–500 UI por sesión).

El intervalo mínimo entre infiltraciones es de 12 semanas, realizándose habitualmente 2 infiltraciones anuales por paciente. Se estiman unos 30–50 pacientes al año en la Región de Murcia candidatos a tratamiento con toxina botulínica tipo A fuera de ficha técnica en secuelas de parálisis facial, por lo que el impacto presupuestario estaría comprendido aproximadamente entre 4.000 y 13.000 euros al año.

11. Bibliografía

1. Simpson DM, Hallett M, Ashman EJ, et al. Practice guideline update: Botulinum neurotoxin for the treatment of adult spasticity and movement disorders. Neurology. 2016;86(19):1818–26.
2. Borodic GE, Cheney ML. Botulinum toxin for facial nerve disorders. Otolaryngol Clin North Am. 1991;24(3):661–74.
3. Choi KH, Rho SH, et al. Treatment of facial synkinesis with botulinum toxin type A. Ann Plast Surg. 2013;70(2):197–202.
4. de Maio M. Botulinum toxin in facial asymmetry and synkinesis. Aesthetic Surg J. 2015;35(1):NP1–NP9.
5. Beurskens CH, Heymans PG. Mime therapy improves facial symmetry in patients with long-term facial nerve paresis. Otol Neurotol. 2006;27(1):37–43.
6. Ki Hoon Choi 1, Seung Hwan Rho, Jun Myung Lee, Ju Hyun Jeon, Si Young Park, Jin Kim Botulinum toxin injection of both sides of the face to treat post-paralytic facial synkinesis J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2013 Aug;66(8):1058-63. doi: 10.1016.
7. S. Badarny 1, N Giladi , S Honigman. La inyección de toxina botulínica es eficaz para la sincinesia posterior a la parálisis del nervio facial periférico] . Harefuah. Agosto de 1998;135(3-4):106-7, 167.
8. Shuai Yue 1, Mengran Ju 2, Zhe Su A Systematic Review And Meta-Analysis: Botulinum Toxin A Effect on Postoperative Facial Scar Prevention. Aesthetic Plast Surg. 2022 Feb;46(1):395-405.doi: 10.1007/s00266-021-02596-7.
9. Frank W de Jongh 1, Anouk W M A Schaeffers 2, Zoë E Kooreman et al. Botulinum toxin A treatment in facial palsy synkinesis: a systematic review and meta-analysis Eur Arch Otorhinolaryngol. 2023 Apr;280(4):1581-1592.DOI: 10.1007/s00405-022-07796-8.