

O USO DA TOXINA BOTULÍNICA PARA O TRATAMENTO DE HIPERIDROSE: POSSIBILIDADES E RESTRIÇÕES NO CONTEXTO DA BIOMEDICINA

THE USE OF BOTULINUM TOXIN FOR THE TREATMENT OF HYPERHIDROSIS: POSSIBILITIES AND RESTRICTIONS IN THE CONTEXT OF BIOMEDICINE

Gleicimara Costa de Almeida¹; Grazielle Aparecida de Almeida Pereira¹; Laucimar Rodrigues da Fonseca¹; Marcella Isabela Emerick Vieira da Costa¹; Suellen Rodrigues Martins²

¹ Discentes do curso de Biomedicina do Centro Universitário Una Betim;

² Biomédica, Professora Adjunta do Centro Universitário Una

Resumo: Introdução: A hiperidrose é uma patologia caracterizada pelo excesso de sudorese expelida pelas glândulas sudoríparas, o que traz desconforto aos pacientes acometidos, causando problemas sociais. Após uma análise clínica o paciente consegue identificar o grau da sudorese e pode buscar por um tratamento adequado que pode envolver o uso de soluções não invasivas com uso de antitranspirantes e medicamentos ou soluções invasivas como cirurgia. Uma alternativa que tem se mostrado eficiente e não invasiva para os casos de hiperidrose primária é a utilização da toxina botulínica. São diversos benefícios ao se tratar a hiperidrose com a toxina botulínica quando se compara com o uso de medicação ou mesmo a cirurgia como a simpatectomia torácica. Métodos: o objetivo desta pesquisa é apresentar uma revisão de literatura sobre o uso de toxina botulínica para o tratamento de hiperidrose, do diagnóstico aos tipos de tratamento, com destaque para o tratamento com uso de toxina botulínica Tipo A. Foi realizada busca de publicações do período 2001 a 2023 usando as bases de dados SciELO, PubMed, Google Acadêmico, livros digitais e regulamentações dos Conselhos de Medicina e Biomedicina relacionados à temática. Resultados: A toxina botulínica tipo A, muito utilizada para tratamentos estéticos, é uma alternativa eficiente para o tratamento de hiperidrose primária e outras patologias. As intercorrências e os riscos, ainda que pequenos, devem ser observados tanto pelo paciente quanto pelo profissional, porém, o nível de aproveitamento e diminuição da sudorese nos pacientes que se submetem ao tratamento com toxina botulínica é muito grande. Conclusão: A toxina botulínica mostrou-se uma alternativa eficiente para o tratamento de hiperidrose, não é invasiva como a cirurgia, e levando-se em consideração as intercorrências e os riscos mínimos envolvidos, o profissional com a habilitação necessária pode propor tratamentos que duram cerca de 6 a 10 meses.

Palavras-chave: hiperidrose, sudorese, toxina botulínica, biomedicina, tratamento

Abstract: Introduction: Hyperhidrosis is a pathology characterized by excessive sweating expelled by the sweat glands, which brings discomfort to affected patients, causing social problems. After a clinical analysis, the patient is able to identify the

degree of sweating and can seek an appropriate treatment that may involve the use of non-invasive solutions with the use of antiperspirants and medications or invasive solutions such as surgery. An alternative that has been shown to be efficient and non-invasive for cases of primary hyperhidrosis is the use of botulinum toxin. There are several benefits when treating hyperhidrosis with botulinum toxin when compared to the use of medication or even surgery such as thoracic sympathectomy. Methods: the objective of this research is to present a literature review on the use of botulinum toxin for the treatment of hyperhidrosis, from diagnosis to types of treatment, with emphasis on treatment with the use of botulinum toxin Type A. period 2001 to 2023 using SciELO, PubMed, Google Scholar databases, digital books and regulations of the Medicine and Biomedicine Councils related to the theme. Results: Botulinum toxin type A, widely used for aesthetic treatments, is an efficient alternative for the treatment of primary hyperhidrosis and other pathologies. Intercurrences and risks, although small, must be observed by both the patient and the professional, however, the level of use and reduction of sweating in patients who undergo treatment with botulinum toxin is very high. Conclusion: Botulinum toxin proved to be an efficient alternative for the treatment of hyperhidrosis, it is not invasive like surgery, and taking into account the complications and the minimal risks involved, the professional with the necessary qualification can propose treatments that last about from 6 to 10 months.

Keywords: hiperidrose, sweating, botulinum toxin, biomedicine, treatment

1 INTRODUÇÃO

A hiperidrose é uma condição de disfunção que causa sudorese excessiva em áreas específicas do corpo, sendo mais comuns os casos que acometem regiões como axilas, mãos e pés, e pode ter um impacto significativo na qualidade de vida das pessoas afetadas (HASIMOTO *et al.*, 2018).

A hiperidrose pode ser classificada como primária e secundária (LYON; SILVA, 2015). A hiperidrose primária geralmente é localizada e simétrica e sua causa ainda é desconhecida, mas os pacientes afetados não possuem nenhuma alteração histológica ou em quantidade das glândulas écrinas. Já a hiperidrose secundária se apresenta de forma generalizada e suas causas podem ser fisiológicas ou relacionadas com disfunção autonômica secundária a desordens neurológicas, endocrinológicas, metabólicas, doenças febris, malignidades e drogas (GONTIJO; GUALBERTO; MADUREIRA, 2011).

Diversas opções de tratamento estão disponíveis, incluindo o uso de antitranspirantes, procedimentos cirúrgicos e a aplicação de toxina botulínica (HAGEMANN; SINIGAGLIA, 2019).

A toxina botulínica é uma opção de tratamento eficaz para a hiperidrose, pois é capaz de bloquear a liberação de acetilcolina, um neurotransmissor que estimula as glândulas sudoríparas a produzir suor. Quando injetada nas áreas afetadas, a toxina botulínica reduz significativamente a produção de suor por vários meses, proporcionando alívio dos sintomas e melhorando a qualidade de vida dos pacientes. A aplicação da toxina botulínica é geralmente bem tolerada e os efeitos colaterais são mínimos. No entanto, é importante que o tratamento seja realizado por um profissional qualificado e experiente para garantir a segurança e a eficácia do procedimento (GONTIJO; GUALBERTO; MADUREIRA, 2011; LYON; SILVA, 2015; MCCONAGHY JR; FOSSELMAN, 2018; BRACKENRICH; FAGG, 2023).

Este artigo tem como objetivo a revisão bibliográfica que aborda o que é hiperidrose, os tipos de tratamento e as possibilidades com o uso da toxina botulínica, e, de forma descritiva elencar também os aspectos técnicos, legais e as permissões que o Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) e os órgãos reguladores no Brasil estabelecem, a fim de oferecer informações importantes para a prática profissional e para a segurança dos pacientes.

2 METODOLOGIA

Utilizou-se para este estudo a revisão bibliográfica de artigos publicados na internet, de acesso livre, usando como fonte de pesquisa as bases de dados: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Pubmed, Google Acadêmico. Além dessas bases de dados, foram utilizadas pesquisas bibliográficas em livro digital especializado para fundamentação de alguns conceitos nas Bibliotecas virtuais disponíveis no acervo digital da Faculdade UNA, e páginas oficiais dos Conselhos de Medicina e de Biomedicina no Brasil. Os seguintes Descritores em Ciência da Saúde (DeCS): hiperidrose; toxina botulínica; sudorese; tratamento; biomedicina. Publicados em língua portuguesa e inglesa. Usou-se como critérios de exclusão a consulta a revistas e artigos que não permitem acesso e/ou fora do contexto pesquisado. Os resultados foram apresentados de forma descritiva, divididos em categorias temáticas abordando: Hiperidrose: classificação, diagnóstico e tratamentos; toxina botulínica no tratamento da hiperidrose; atuação dos

profissionais de saúde neste cenário. Foram selecionados artigos publicados entre 2001 e 2023. Também foram usados livros digitais especializados no campo de estudo e resoluções dos conselhos de medicina e biomedicina.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Verificou-se através da revisão de literatura selecionada que os artigos e materiais pesquisados se assemelham na apresentação das informações. Uma observação na seleção e coleta das informações deve ser destacada quanto às formações acadêmicas dos autores que se concentravam em sua maioria em áreas de ciências médicas e apenas quatro artigos selecionados correspondiam a produções científicas direcionadas por faculdades de biomedicina. É importante frisar que na busca não se encontrou, nos repositórios pesquisados, materiais escritos por faculdade de biomedicina que poderiam sustentar uma visão crítica em relação à atuação do biomédico e em esferas de tratamento da hiperidrose, seja por uso da toxina botulínica ou por outros meios como fases de análise pré-tratamento ou pós-aplicação. Também não foram encontradas pesquisas que abordassem com clareza as resoluções dos conselhos federais de medicina, biomedicina e órgãos reguladores como ANVISA quanto ao tratamento terapêutico com uso de toxina botulínica para a hiperidrose. A abordagem adotada nesta pesquisa buscou verificar nas resoluções do Conselhos de Medicina, Conselho de Biomedicina e Conselho de Farmácia as disposições e autorizações quanto ao uso da toxina botulínica como alternativa invasiva não-cirúrgica e os três conselhos abordaram esta autorização para seus profissionais desde que qualificados para tal situação. Após a leitura dos artigos e materiais selecionados, foi possível a estruturação da revisão em categorias como as que se seguem.

3.1 A hiperidrose, os tipos e as principais causas

As glândulas sudoríparas existem em quase toda a superfície da pele, com exceção de mucosas e semimucosas. A função principal das glândulas sudoríparas écrinas está relacionada à termorregulação da temperatura corporal. São responsáveis pela produção de suor, que é composto principalmente por água e

eletrólitos. Áreas como palmas das mãos, planta dos pés, axilas, virilhas e na região do crânio e face concentram a maior quantidade de glândulas. (LYON, 2015)

A hiperidrose é uma condição que causa sudorese excessiva, ou seja, em quantidade superior à termorregulação do organismo, comumente localizada em áreas específicas do corpo, como axilas, mãos, face e pés, e pode ter um impacto negativo na qualidade de vida das pessoas afetadas, podendo causar desconforto social e emocional significativo. A hiperidrose pode afetar homens e mulheres de idades variadas (DOFT; HARDY; ASCHERMAN, 2012; DUARTE *et al.*, 2021).

Del Santo (2019) afirma que a condição de hiperidrose afeta cerca de 1% da população, sendo mais comumente diagnosticada em adultos jovens e com histórico familiar da patologia.

A hiperidrose pode ser classificada em dois tipos: hiperidrose primária (idiopática) e hiperidrose secundária. A hiperidrose primária é mais comum e ocorre sem uma causa subjacente identificável, geralmente afetando axilas (hiperidrose axilar), palmas das mãos (hiperidrose palmar), plantas dos pés (hiperidrose plantar), região inguinal (hiperidrose inguinal), e a face e couro cabeludo (hiperidrose craniofacial). Em situações de estresse, ansiedade, medo e nervosismo, há piora dos sintomas. Já a hiperidrose secundária está associada a condições médicas subjacentes, como distúrbios metabólicos, endócrinos ou neurovegetativos (HASIMOTO, *et al.*, 2018; LYON, SILVA, 2015; GONTIJO; GUALBERTO; MADUREIRA, 2011).

As principais causas da hiperidrose primária ainda não são completamente compreendidas. No entanto, acredita-se que fatores genéticos desempenham um papel importante, uma vez que a condição pode ocorrer em famílias. Além disso, algumas pesquisas sugerem uma disfunção na regulação central do suor como possível causa (MCCONAGHY JR; FOSSELMAN, 2018).

3.2 O diagnóstico para hiperidrose

A primeira condição de diagnóstico é a história clínica do paciente em busca de sinais da produção em excesso de suor (DEL SANTO, 2019).

O diagnóstico da hiperidrose geralmente é feito clinicamente, utilizando-se escalas de classificação e testes visuais. A investigação laboratorial pode ser

necessária para descartar causas secundárias, para descartar infecção, hipertireoidismo, diabetes mellitus, distúrbio neurológico ou efeito colateral medicamentoso. O teste de iodo-amido, conhecido como Teste de Minor (Figura 1), pode ser utilizado para localizar as áreas de preocupação, quando esta está em questão, porém não são amplamente utilizados pois a avaliação visual costuma ser suficiente para o diagnóstico (BRACKENRICH; FAGG, 2023; DEL SANTO, 2019; ROMERO *et al.*, 2016).

Figura 1 – Teste de Minor (hiperidrose axilar)



Fonte: Reis, Guerra, Ferreira (2011)

Romero *et al.* (2016) explica que para o teste de Minor se aplica uma solução alcoólica de iodo a 2% na área de teste e posteriormente polvilha-se amido (por exemplo, amido de milho). A área acometida pela hiperidrose solubiliza o iodo, que promove uma reação de complexação com o amido. Como os átomos de iodo estão presos nas hélices das cadeias de amilose, há evidências de uma coloração azul escura.

Critérios maiores ou obrigatórios para o diagnóstico incluem sintomas focais e visíveis há pelo menos seis meses e afetação de uma ou mais áreas como axilas, palmas, plantas e região craniofacial. Critérios menores incluem início antes dos 25 anos, frequência semanal da sudorese, prejuízo nas atividades diárias, história

familiar positiva, ausência de suor durante o sono e acometimento simétrico das regiões afetadas (LYON; SILVA, 2016).

A escala de gravidade da hiperidrose (Hyperhidrosis Disease Severity Scale - HDSS) é uma ferramenta de diagnóstico prática, simples e de fácil entendimento, utilizada para avaliar o grau de hiperidrose e auxiliar no diagnóstico. Ela fornece a medida qualitativa da gravidade da condição do paciente, com base em sua forma de afetar as atividades diárias. Com base no HDDS é possível medir a gravidade da doença e obtém-se o sucesso através da diminuição na pontuação do HDDS (MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018). O quadro 1 demonstra a escala de gravidade HDSS:

Quadro 1 - Escala de gravidade da hiperidrose

Escala de gravidade da hiperidrose		
Hiperidrose leve ou moderada	Escore 1	O suor de minhas axilas nunca é percebido e nunca interfere em minhas atividades diárias
	Escore 2	O suor de minhas axilas é tolerável, mas algumas vezes interfere em minhas atividades diárias
Hiperidrose grave	Escore 3	O suor de minhas axilas é quase intolerável e frequentemente interfere em minhas atividades diárias
	Escore 4	O suor de minhas axilas é intolerável e sempre interfere em minhas atividades diárias

Fonte: Romero *et al.* (2016)

Em sua utilização, o paciente seleciona a avaliação que melhor descreve o impacto da sudorese em cada área afetada. Os escores 1 e 2 representam hiperidrose leve ou moderada, enquanto os escores 3 e 4 indicam hiperidrose grave.

Algumas opções para buscar o diagnóstico da hiperidrose incluem a análise do suor em que há a coleta e análise do suor; exames de imagem, como a ultrassonografia, que podem ser requeridos em alguns casos, para avaliar a causa da hiperidrose e verificar se há outras condições que possam estar contribuindo para a sudorese excessiva; assim como exames laboratoriais, como exames de sangue, para avaliar o funcionamento do sistema endócrino e verificar se há algum desequilíbrio hormonal que possa estar contribuindo para a hiperidrose

(BRACKENRICH; FAGG, 2023; DUARTE, *et al.*, 2021; DEL SANTO, 2019; LYON; SILVA, 2016; ROMERO *et al.*, 2016).

O tratamento adequado dependerá do grau e localização da hiperidrose, assim como das características individuais do paciente (ROMERO *et al.*, 2016).

3.3 O tratamento da hiperidrose

Existem diversas opções de tratamento disponíveis para controlar os sintomas da hiperidrose que serão administrados de acordo com o diagnóstico de cada paciente (BRANCKENRICH; FAGG, 2023; MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

Os antitranspirantes contendo cloreto de alumínio são uma opção inicial de tratamento. Eles agem obstruindo temporariamente as glândulas sudoríparas, reduzindo assim a produção de suor. O tratamento da hiperidrose focal primária é sempre iniciado com o uso de antitranspirantes à base de cloreto de alumínio a 20%, sendo administrados nas áreas afetadas todas as noites até que haja diminuição da pontuação na tabela de HDSS e possa ser prolongado o intervalo de uso (MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

Nos casos mais leves, o uso tópico de antitranspirantes contendo cloreto de alumínio em concentrações mais elevadas pode ser suficiente para controlar a produção de suor. Mudanças no estilo de vida como usar roupas mais leves e respiráveis, evitar alimentos que possam aumentar a sudorese, praticar técnicas de relaxamento e o uso de medicação oral estão entre as recomendações em casos de sudorese branda (BRANCKENRICH; FAGG, 2023).

Outra opção em casos mais leves da hiperidrose é a terapia com iontoforese que envolve a aplicação de uma corrente elétrica fraca nas áreas afetadas, geralmente nas mãos ou nos pés, enquanto estão imersas em água. Esse tratamento ajuda a reduzir a produção de suor (MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

Uma opção que vem sendo amplamente utilizada concentra-se no tratamento com toxina botulínica Tipo A. A toxina botulínica é uma opção eficaz para o tratamento da hiperidrose. Ela é injetada nas áreas afetadas, como axilas, mãos ou pés, e age bloqueando a liberação de acetilcolina, um neurotransmissor responsável

por estimular as glândulas sudoríparas. Isso resulta em uma redução significativa na produção de suor. Os efeitos da toxina botulínica podem durar vários meses antes que uma nova aplicação seja necessária (DOFT; HARDY; ASCHERMAN, 2012; MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

Em alguns casos, medicamentos como anticolinérgicos podem ser prescritos para controlar a hiperidrose. Esses medicamentos ajudam a diminuir a atividade das glândulas sudoríparas (BRANCKENRICH; FAGG, 2023).

Em casos graves e refratários aos tratamentos convencionais, a cirurgia pode ser considerada. Existem diferentes procedimentos cirúrgicos, como simpatectomia torácica endoscópica, que envolve a interrupção dos nervos responsáveis pela estimulação das glândulas sudoríparas, comumente utilizada para hiperidrose axilar (DUART *et al.*, 2021; MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

A simpatectomia torácica é um procedimento cirúrgico usado em casos graves da hiperidrose como tratamento definitivo invasivo onde o paciente, sob o efeito de anestesia geral, tem uma porção do nervo simpático na região torácica destruído (DUART *et al.*, 2021).

Cada opção de tratamento possui suas indicações, benefícios e possíveis efeitos colaterais. A escolha do tratamento adequado deve ser individualizada, levando em consideração a gravidade da hiperidrose, a área afetada, as preferências do paciente e as contra indicações específicas (MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

3.4 Tratamento de hiperidrose com uso da toxina botulínica

A toxina botulínica é uma proteína produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A proteína é purificada antes do uso e é altamente específica para a sua ação em terminais nervosos atuando como neuromuscular, bloqueando a liberação de neurotransmissores (HAGEMANN; SINIGAGLIA, 2019).

“A toxina botulínica bloqueia a hipersecreção de várias glândulas sudoríparas (hiperidrose), salivares (hipersalivação) e lacrimais (hiper lacrimação)” (LYON; SILVA, 2015, p.232). O uso da toxina botulínica do tipo A é contraindicado em casos de “(...) hipersensibilidade aos componentes do produto (albumina humana), uso de antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos, penicilina, quinina, coagulopatias e,

ainda, qualquer processo infeccioso no local da aplicação.” (LYON; SILVA, 2015, p.232).

Existem oito tipos de toxina botulínica conhecidas (A, B, C₁, C₂, D, E, F, G), sendo os tipos A e B usados por médicos, biomédicos e demais profissionais de saúde habilitados. Apenas os tipos A e B são comercializados (DUARTE *et al.*, 2021).

O nome Botox deve-se à popularização da toxina produzida pela Allergan, Inc (Inverne, Califórnia, EUA), sendo a marca mais estudada de toxina botulínica no mundo na atualidade. Esta marca está disponível há mais de uma década e meia no mercado mundial sendo usada para tratamentos estéticos e também para diversos tratamentos terapêuticos (HAGEMANN; SINIGAGLIA, 2019).

O tratamento de hiperidrose com o uso de toxina botulínica remonta ao ano de 2001:

Em 2001, o Reino Unido e o Canadá aprovaram o uso do BOTOX para hiperidrose axilar (sudorese excessiva). Em julho de 2004, o FDA aprovou o uso de BOTOX para tratar a hiperidrose axilar grave que não pode ser controlada por agentes tópicos, como a prescrição de antitranspirantes. Além da hiperidrose axilar, a BoNT/A também é usada clinicamente para tratar a hiperidrose palmar. Uma das desvantagens mais problemáticas associadas a esta terapia é a dor nos locais de injeção. Foi sugerido que a reconstituição da toxina botulínica A em uma solução de lidocaína poderia ser um procedimento alternativo fácil para reduzir o desconforto associado a essas injeções. (CHEN, 2012, p.913-939)

Porém, Alves, Goulão e Brandão (2013) citado por Hagemann e Sinigaglia (2019) informam que o primeiro relato de injeção subcutânea de toxina botulínica para o tratamento de hiperidrose ocorreu em 1995 nos EUA, quando um médico voluntário se auto injetou 1 unidade de toxina botulínica no subcutâneo do antebraço para tratar sudorese.

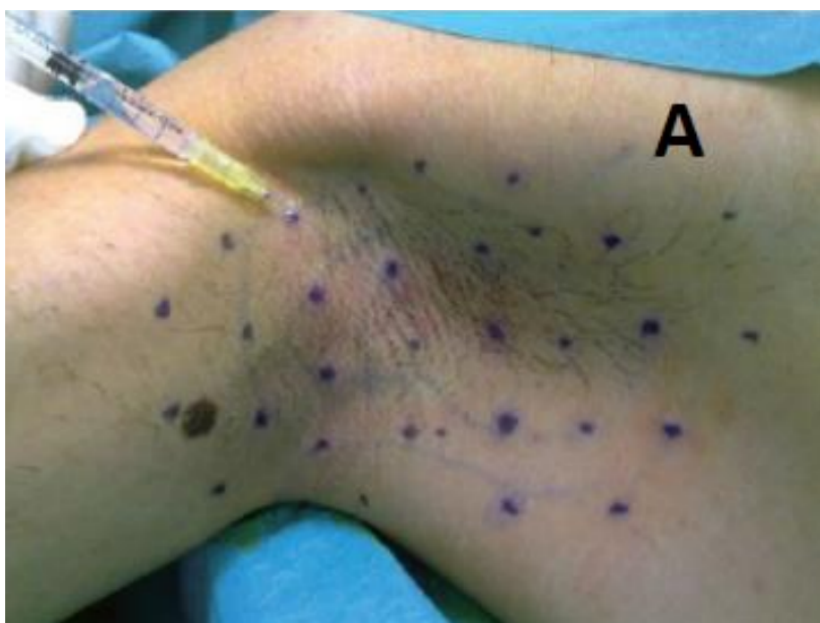
Apesar de ser uma opção terapêutica amplamente utilizada, Woloser e Fukuda (2015) destacam que seu uso, apesar de oferecer bons resultados para hiperidrose axilar, tem caráter temporário, fazendo-se necessárias novas aplicações após seis meses, o que torna o tratamento caro e pouco aplicável no caso de utilização em saúde pública em seu país. Porém, no contexto nacional, Hagemann e Sinigaglia (2019) salientam que após a aprovação de uso da toxina no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1992, existe desde 1995 a

comercialização da substância no Brasil e sua disponibilização também no Sistema Único de Saúde (SUS).

O sorotipo A da toxina botulínica é o mais utilizado e demonstra maior eficácia e duração dos efeitos em procedimentos estéticos. O tipo A da toxina pode ser subdividida em 5 subtipos (A_1 , A_2 , A_3 , A_4 e A_5) devido às desigualdades nas sequências dos aminoácidos encontrados o que designa propriedades biológicas e imunológicas da toxina (DUARTE *et al.*, 2021).

A figura 2 mostra a aplicação da toxina botulínica tipo A na região axilar para o controle de hiperidrose.

Figura 2 – A – Aplicação da Toxina Botulínica tipo A na região axilar.



Fonte: Reis, Guerra, Ferreira (2011)

A figura 3 mostra a marcação dos pontos de aplicação em uma axila nos locais onde há pelos, dispensando o teste de Minor. A figura 4 mostra a preparação da área que receberá a aplicação da toxina com betadine (DOFT; HARDY; ASCHERMAN, 2012).

Figura 3 – Área com pelos da axila delineada com caneta (pontos roxos) e marcações dos pontos de injeção (pontos verdes)



Fonte: Doft, Hardy e Ascherman (2012)

Figura 4 – Axila preparada com betadime.



Fonte: Doft, Hardy e Ascherman (2012)

Hagemann e Sinigaglia (2019) destacam que o tratamento de hiperidrose com toxina botulínica é considerado seguro e efetivo para os pacientes e destacam ainda que, com isso, “(...) o paciente tem a consciência de ‘parar a sudorese quando quiser’, simplesmente reaplicando-a, um privilégio que não se possuía anteriormente, tendo como principal inconveniente a dor no local da aplicação”. Tal

inconveniente é facilmente contornado com uso de anestésicos locais (TRUONG, 2012 *apud* HAGEMANN, SINIGAGLIA, 2019, p.96).

Para o tratamento de hiperidrose a toxina botulínica deve ser diluída em 2 mL de NaCl, uma vez que esta deve atingir maior dispersão. A aplicação é feita com agulha fina e a quantidade de unidades necessárias dependerão da área a ser aplicada sendo diluídas em soro fisiológico 0,9% (DUARTE et al., 2021).

A figura 5 , apresentada por Doft, Hardy e Ascherman (2012) mostra uma diluição de toxina botulínica para tratamento de hiperidrose.

Figura 5 – Toxina botulínica tipo A dissolução

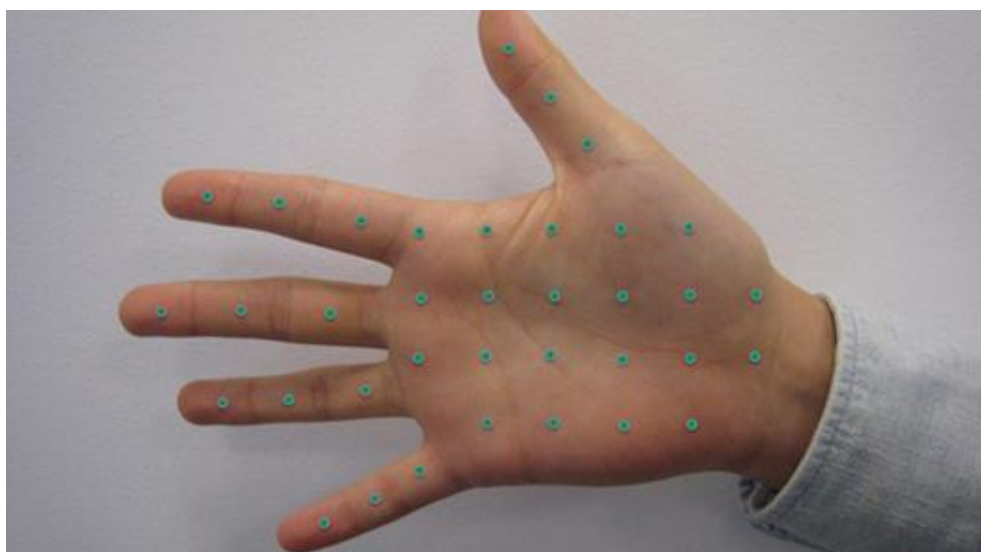
Parâmetro	Recomendação
Diluyente	solução salina a 0,9%
Concentração	toxina botulínica 25 U para 1 mL de solução salina 0,9%
diluição axilar	toxina botulínica 50 U em 2 mL de solução salina por axila (3 mL para axilas maiores); 40 injeções por mililitro de solução de injeção
diluição palmar	100 U de toxina botulínica em 3-4 mL de solução salina por palma
Diluição plantar	150-250 U de toxina botulínica em 6-8 mL de solução salina por sola

Fonte: Doft, Hardy e Ascherman (2012)

As concentrações e medidas de uso da toxina botulínica Tipo A para o tratamento de hiperidrose diferem daqueles utilizados para o tratamento estético e, por isso, deve-se ter atenção às prescrições do fabricante (DOFT, HARDY; ASCHERMAN, 2012).

A figura 6 mostra a marcação para a aplicação de toxina botulínica para o tratamento de hiperidrose palmar.

Figura 6– Grade de injeção para hiperidrose palmar.



Fonte: Doft, Hardy e Ascherman (2012)

Quando a toxina botulínica é aplicada no tratamento da hiperidrose, ela age bloqueando a liberação do neurotransmissor acetilcolina nas terminações nervosas das glândulas sudoríparas. A acetilcolina é responsável por estimular a produção de suor pelas glândulas, e ao bloquear sua liberação, a toxina botulínica impede que as glândulas sudoríparas sejam estimuladas a produzir suor em excesso. A toxina botulínica atua como um agente paralisante temporário dos músculos, impedindo a comunicação entre os nervos e os músculos alvo. No caso da hiperidrose, a toxina botulínica é injetada diretamente nas áreas afetadas, como axilas, mãos ou pés, onde as glândulas sudoríparas estão hiperativas (MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018; DOFT; HARDY; ASCHERMAN, 2012).

Ao bloquear seletivamente os sinais nervosos que estimulam as glândulas sudoríparas, a toxina botulínica reduz significativamente a produção de suor nessas áreas específicas do corpo. O efeito da toxina botulínica pode durar vários meses, variando de pessoa para pessoa, antes que uma nova aplicação seja necessária para manter os resultados (DUARTE *et al.* 2021; MCCONAGHY; FOSSELMAN, 2018).

A ação da toxina botulínica é localizada nas áreas em que é administrada, não afetando outras funções corporais. A substância é segura quando aplicada corretamente por profissionais de saúde qualificados (DOFT; HARDY; ASCHERMAN, 2012).

3.5 Uso terapêutico da toxina botulínica no tratamento de hiperidrose

Nas publicações pesquisadas foram encontrados apenas quatro artigos escritos por faculdades de biomedicina que tratam do tema tratamento de hiperidrose com o uso de toxina botulínica. A maioria das publicações utilizadas neste estudo são órgãos ligados à medicina, hospitais ou faculdades, como Serviço de Cirurgia Plástica do Centro Hospitalar de Lisboa, Portugal; Universidade de Medicina de Ohio, EUA; Revista de Cirurgia Estética, Nova Iorque, EUA; Faculdade de Medicina de Botucatu, Brasil; Faculdade de Medicina de São Paulo, Brasil; Faculdade BWS, Brasil. Também foi utilizada uma publicação do Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (Univates).

De acordo com os artigos e materiais pesquisados para este estudo, a aplicação terapêutica da toxina botulínica tem se mostrado eficiente no tratamento da hiperidrose. A decisão por este tratamento tem sido amplamente escolhida pelos pacientes, uma vez que não é invasiva como a cirurgia, e mantém-se por um período satisfatório, entre 6 a 10 meses, até que uma nova aplicação seja necessária.

O artigo de Duarte (*et al.* 2021) “Toxina botulínica e sua eficácia no tratamento da hiperidrose – única 2021/1” informa incluir os estudos de Biomedicina Estética por ser a área de atuação em que a aplicação da toxina botulínica pode ser realizada para estes fins. Porém, não apresenta nenhuma indicação de discussão usando como base as resoluções do Conselho Federal de Biomedicina, Conselho Federal de Medicina e ANVISA.

O artigo de Reis (*et al.* 2020) “Desvendando o uso da toxina botulínica na estética e em enfermidades” promete fazer uma revisão de informações sobre a toxina botulínica e sua aplicabilidade na Biomedicina Estética, e apresenta as opções de tratamento com o uso da toxina, para fins estéticos, e cita ações terapêuticas, dentre elas a hiperidrose.

A publicação Santos (2017) “Efeitos da toxina botulínica tipo A no tratamento da hiperidrose primária” traz um estudo sobre a hiperidrose, porém não aborda questões relacionadas aos profissionais que atuam na aplicação da toxina botulínica para fins terapêuticos.

O artigo de Trindade *et al.* (2020) traz resoluções e as habilitações reconhecidas e autorizadas pelo CFBM para a atuação dos biomédicos. Também aborda termos como espectro terapêutico, além de abordar sobre toxina botulínica mas, nesse caso, usa apenas as ações estéticas. Em sua conclusão informa não haver protocolos específicos segundo a Organização Mundial de Saúde para os procedimentos estéticos. Não aborda as relações entre CFM, CFBM e outros órgãos quanto às ações de finalidade terapêutica.

Segundo as diretrizes do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) no Brasil, a atuação do biomédico para fins terapêuticos é regulamentada e possui limitações específicas. De acordo com a Resolução nº 241/2014 do CFBM, que dispõe sobre as áreas de atuação do biomédico, o profissional biomédico pode atuar em diversas áreas, como Análises Clínicas, Citologia, Diagnóstico por Imagem, Hematologia, entre outras. Além disso, esta resolução dispõe sobre os atos do profissional biomédico com habilitação em biomedicina estética e regulamenta a prescrição e utilização de substâncias, incluindo injetáveis, com finalidade estética, em consonância com a sua capacitação profissional e legislação vigente (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA, 2014).

A Constituição Federal no art. 5º, XIII, consagra a liberdade de exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, desde que atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer (BRASIL, 1988).

O biomédico é habilitado, de acordo com a resolução 307/2019 do CFBM, que revoga a resolução 214/2012, para compra e utilização das substâncias que correspondem com sua capacitação profissional desde que registradas e legalizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentre elas, está toxina botulínica (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM- Brasil, 2019).

O parecer do Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná de nº 2674/2018 – CRM-PR trouxe grande complexidade quanto a atuação do biomédico esteta, uma vez que em sua publicação o documento coloca como exclusivo aos médicos diversas atuações publicadas, referendadas e validadas pelo Conselho Federal de Biomedicina aos profissionais de biomedicina estética, dentre elas o uso da toxina botulínica, mesmo que para fins estéticos, uma vez que este parecer considera a aplicação de injetáveis como invasivo (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ, 2018).

A resolução 197/2011 do CFBM considera que: “(...) procedimentos invasivos não-cirúrgicos na área de estética são também de competência dos profissionais da área de saúde, dentre eles estando inserido o biomédico;” (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM- Brasil, 2011), e trata ainda que os biomédicos, de maneira interdisciplinar e participativa, atuam em soluções alternativas para o tratamento das disfunções metabólicas, dermatológicas e fisiológicas.

O Conselho Federal de Farmácia confere aos farmacêuticos atuação e uso da toxina botulínica no campo da estética na resolução nº 616/2015, que define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol de técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimento de saúde estética. A resolução evoca o artigo 25 do Decreto Federal nº 20.931/32, que dispõe que os procedimentos invasivos não cirúrgicos podem ser de competência dos profissionais da área da saúde, inclusive o farmacêutico (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015).

As resoluções do Conselho Federal de Biomedicina e do Conselho Federal Farmácia são alvo de controvérsia jurídica, pois tanto estes conselhos quanto o Conselho Federal de Medicina possuem normas que regulamentam o uso da toxina botulínica por seus profissionais. Segundo o CFM, apenas os médicos estão habilitados legalmente para a realização de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo a aplicação de toxina botulínica (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ, 2018; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2015; CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM- Brasil, 2011).

Pelos pareceres expostos, há uma divergência entre os conselhos profissionais sobre a prescrição e aplicação de toxina botulínica no Brasil, inclusive para fins estéticos. Assim, em consonância ao tratamento de hiperidrose, considerado um tratamento terapêutico, não fica totalmente clara a posição do Conselho Federal de Biomedicina quanto a atuação do biomédico para esse tipo de abordagem com o uso da toxina botulínica (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM- Brasil, 2011).

Os profissionais de saúde, incluindo biomédicos, devem estar cientes das regulamentações e restrições específicas relacionadas às suas áreas de atuação, a fim de garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes e evitar problemas legais.

Infere-se que, não há clareza quanto a atuação do biomédico em tratamentos de hiperidrose com a toxina botulínica, porém o CFBM deixa claro que o biomédico que atua em setor para o qual não tem a necessária habilitação corre o risco de sofrer punição, inclusive ter o seu registro cassado, já que a infração é considerada gravíssima. Mas, ainda assim, é preciso considerar que o tratamento de injeção de toxina botulínica para fins estéticos como diminuição de rugas não difere, em termos de procedimento, quando se aplica na região axilar, por exemplo. Todos, dentro dessa mesma perspectiva, são aplicações invasivas, não cirúrgicas, conforme autorização e definição pelo Conselho de Biomedicina para profissionais biomédicos com habilitação em estética (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM-Brasil, 2023).

Portanto, no Brasil, atualmente não existe uma resolução específica do Conselho Federal de Medicina (CFM) ou do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) que trate exclusivamente da aplicação de toxina botulínica para o tratamento de hiperidrose por profissionais não médicos. De um lado, conforme visto na resolução do Conselho Regional de Medicina do Paraná (2018), a utilização de injetáveis seria um ato invasivo e de atribuição única e exclusiva dos médicos, o que por si só, impossibilitaria a ação de outros profissionais de saúde até mesmo para a coleta de sangue com a utilização de uma seringa, por ser um ato invasivo não-cirúrgico. Por outro lado, os conselhos de Farmácia e também de Biomedicina regulamentam o uso de injeções e atos invasivos não-cirúrgicos, principalmente o uso de toxina botulínica. Mas, o Código de Ética do Biomédico estabelece que ele deverá respeitar as leis e normas estabelecidas para o exercício da profissão e no inciso XII do art. 5º que este não poderá praticar procedimentos que não sejam reconhecidos pelo CFBM. Esta questão evoca naturalmente que, de acordo com o CFBM, o biomédico pode atuar com invasivos não-cirúrgicos, como injetáveis (CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA-CFBM- Brasil, 2011).

As regulamentações podem ser atualizadas ao longo do tempo, portanto, é sempre recomendado consultar os órgãos responsáveis, como o CFBM e a ANVISA, e respectivos órgãos e conselhos de cada profissão, para obter as informações mais atualizadas e precisas sobre as restrições e competências dos profissionais de saúde.

Em seu estudo sobre eventos adversos causados pelo uso terapêutico e cosmético da toxina botulínica, Yiannakopolou (2015) faz um contraponto em relação a evidências constatadas em seu estudo de intercorrências que, apesar de não frequentes, podem acontecer e, nesse caso, mesmo sendo a toxina botulínica considerada segura, o uso generalizado e as indicações constantes trazem luz a questões de segurança. Argumento esse levantado pelo Conselho Federal de Medicina (CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ, 2018).

O estudo apresentado por Yiannakopolou (2015) faz consonância com as restrições de uso terapêutico da toxina botulínica apenas para médicos habilitados, como se vê na resolução do Conselho de Medicina. Porém, uma questão fortemente abordada no estudo e que deve ser observada pelo biomédico diz respeito ao uso cosmético, que, no que é apresentado na pesquisa, faz referência ao uso estético da toxina botulínica.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através da revisão apresentada verificou-se que a hiperidrose é uma condição que afeta de forma negativa os indivíduos que são acometidos por esta patologia de forma a refletir em sua vida diária afetando o bem-estar emocional, causando problemas sociais que impactam em suas relações interpessoais e em sua produtividade ocupacional. Por isso, em busca de uma solução deste problema, um diagnóstico combinado com o perfil e desejo do paciente são determinantes no tipo de tratamento.

Para casos mais brandos da hiperidrose o uso de antitranspirantes mais potentes podem ser administrados com bons resultados para os pacientes. Em alguns outros casos brandos o uso de medicação também pode ocorrer. Já em casos mais graves da patologia, o paciente pode recorrer a cirurgia ou aplicação de toxina botulínica tipo A. Em todas as situações um diagnóstico deve ser estabelecido.

Através dos artigos pesquisados é possível verificar que a toxina botulínica tipo A tem sido utilizada e considerada eficaz e segura para o tratamento temporário da hiperidrose e que, tal opção é comumente escolhida pelos pacientes, uma vez que não se tem os riscos de hiperidrose compensatória como pode ocorrer na

simpatectomia. Outro fator é que apesar do leve desconforto provocado pelas picadas de agulha, ainda assim o tratamento com a toxina botulínica é uma opção mais salutar do ponto de vista de não submeter o paciente a soluções invasivas como uma cirurgia ou mesmo ingestão de drogas.

Observa-se que há pouca referência bibliográfica de áreas médicas de equipes multidisciplinares, como biomédicos e áreas correlatas, quanto ao tratamento de hiperidrose com o uso de toxina botulínica. Em uma breve análise das normativas dos conselhos federais de medicina, farmácia e de biomedicina, verifica-se uma incerteza quanto à autorização, proibição ou normatização quanto a aplicação de toxina botulínica para a finalidade de redução da sudorese por parte de profissionais não médicos. Com base nessa impossibilidade clara de definição, fica como proposta de pesquisa e estudo, o teor de interpretação e possibilidades quanto a atuação de biomédicos e áreas de saúde correlatas na efetiva atuação no tratamento da sudorese excessiva com a utilização de toxina botulínica, bem como os limites, possibilidades e formas de atuação.

REFERÊNCIAS

BRACKENRICH, J.; FAGG, C. **Hiperidrose**. [Atualizado em 3 de outubro de 2022]. In: StatPearls [Internet]. Ilha do Tesouro (FL): StatPearls Publishing; Jan. 2023. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459227/>> Acesso em: 13 fev. 2023.

BRASIL. [Constituição (1988)]: **Constituição da República Federativa do Brasil, 1988**. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em 27 de mai.2023.

CHEN, S. **Clinical Uses of Botulinum Neurotoxins**: Current Indications, Limitations and Future Developments. *Toxins*. 2012; 4(10):913-939. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/2072-6651/4/10/913>> Acesso em: 2 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBN-Brasil). **Resolução 197, de 21 de fevereiro de 2011**. Dispõe sobre as atribuições do profissional biomédico no exercício da saúde estética e atuar como responsável técnico de empresa que executam atividades para fins estéticos. Diário Oficial, Brasília, DF, 2011. Seção 1, p. 114.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBN-Brasil). **Resolução 307, de 17 de maio de 2019**. Dispõe sobre a especialidade da biomedicina estética,

reconhecida pelo Conselho Federal de Biomedicina. Diário Oficial, Brasília, DF, 2019. Seção 1, p.101.

CONSELHO FEDERAL DE BIOMEDICINA (CFBN-Brasil). **Resolução 241, de 29 de maio de 2014**. Dispõe sobre atos do profissional biomédico com habilitação em biomedicina estética e regulamenta a prescrição por este profissional para fins estéticos. Diário Oficial, Brasília, DF, 2014. Seção 1, (129): 45-7.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). **Resolução CFF nº 616, de 25 de novembro de 2015**. Define os requisitos técnicos para o exercício farmacêutico no âmbito da saúde estética, ampliando o rol das técnicas de natureza estética e recursos terapêuticos utilizados pelo farmacêutico em estabelecimentos de saúde estética. Brasília, DF, 2015.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO PARANÁ. **Parecer 2.674, de 23 de junho de 2018**. ementa: os procedimentos invasivos das áreas dermatológica/cosmiátrica somente devem ter sua indicação e execução feitas, por médicos, de acordo com a Lei nº 12842/2013. Curitiba, 2018. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/pareceres/PR/2018/2674_2018.pdf> Acesso em: 31 maio 2023.

DEL SANTO, E. D.; ROVER, P. A. **Tratamento das Hiperidroses com a Toxina Botulínica tipo A**: Artigo de revisão. BWS Journal, [S. l.], v. 2, p. 1–12, 2019. Disponível em: <<https://bwsjournal.emnuvens.com.br/bwsj/article/view/52>> Acesso em: 3 jun. 2023.

DOFT, M.A., HARDY, K.L., ASCHERMAN, J.A.. **Treatment of hyperhidrosis with botulinum toxin**. Aesthet Surg Journals. 2012 Feb; 32(2):238-44. Disponível em: <<https://academic.oup.com/asj/article/32/2/238/2801331?login=false>> Acesso em: 15 mar. 2023.

DUARTE, L. C. *et al.* **Toxina botulínica e sua eficácia no tratamento da hiperidrose-única**. Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação, Jan. 2021, 7(9), 325–341. Disponível em: <<https://doi.org/10.51891/rease.v7i9.2130>> Acesso em: 13 fev. 2023.

GONTIJO, G.; GUALBERTO, G.; MADUREIRA, N.. **Axillary hyperhidrosis treatment update**. Surg Cosmet Dermatol.3, 2011. p.147-151. Disponível em: <<http://www.surgicalcosmetic.org.br/details/134>> Acesso em: 15 abr. 2023.

HAGEMANN, D.; SINIGAGLIA, G. **Hiperidrose e o uso da toxina botulínica como tratamento**: revisão bibliográfica. Revista Destaques Acadêmicos, Lajeado, v.11, n.3, 2019. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.22410/issn.2176-3070.v11i3a2019.2208>>. Acesso em: 12 maio 2023.

HASIMOTO, E. M., et al. **Hyperhidrosis: prevalence and impact on quality of life**. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2018. 44 (4), 292-298. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1806-37562017000000379>> Acesso em: 15 abr. 2023.

LAKRAJ, A.; JABBARI, N.M.B. **Hiperidrose**: anatomia, fisiopatologia e tratamento com ênfase no papel das toxinas botulínicas.

LYON, S.; SILVA, C. da. **Dermatologia Estética** - Medicina e Cirurgia Estética. MedBook Editora, 2015. E-book. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786557830314/>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

MCCONAGHY JR ; FOSSELMAN, D. **Hyperidrosis**: Management Options. Am Fam Physician. Jun. 2018, 97(11):729-734. PMID: 30215934.

REIS, G.M.D. dos.; GUERRA, A.C.S.; FERREIRA, J.P.A. **Estudo de pacientes com hiperidrose, tratados com toxina botulínica**: análise retrospectiva de 10 anos. Revista brasileira de cirurgia plástica, 2011. 26(4), 582-590. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1983-51752011000400008>> Acesso em: 12 maio 2023.

REIS, L.C. dos. *et al.* **Desvendando o uso da toxina botulínica na estética e em enfermidades**. Revista saúde em foco, São Lourenço, n.12, 2020. 413-437. Disponível em: <<https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2020/12/DESVENHANDO-O-USO-DA-TOXINA-BOTULÍNICA-NA-ESTÉTICA-E-EM-ENFERMIDADE-S-413-à-437.pdf>> Acesso em: 26 maio. 2023.

ROMERO, F.R. *et al.* **Palmar hyperhidrosis**: clinical, pathophysiological, diagnostic and therapeutic aspects. An Bras Dermatol. 2016, Nov-Dec; 91(6):716-725. Disponível em: <10.1590/abd1806-4841.20165358>. Acesso em: 26 jun. 2023.

SANTOS, C.Z.P. dos. Efeitos da toxina botulínica tipo A no tratamento da hiperidrose primária. 2017. 21 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências da Educação e Saúde, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/11726/1/21507663.pdf>> Acesso em: 26 maio 2023.

TRINDADE, A.P. *et al.* **Perfil do biomédico esteta e a segurança do paciente em procedimentos estéticos: uma revisão integrativa**. Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 12, n. 10, p. e4783, 31 out. 2020. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/4783/3032>> Acesso e: 31 maio 2023.

YANNAKOPOULOU, E. **Serious and long-term adverse events associated with the therapeutic and cosmetic use of botulinum toxin**. Pharmacology 1 March 2015; 95 (1-2) : 65-69. Disponível em: <<https://karger.com/pha/article/95/1-2/65/272312/Serious-and-Long-Term-Adverse-Events-Associated>> Acesso em: 12 maio 2023.

WOLOSER, N., FUKUDA, J.M. **O tratamento atual da hiperidrose**. J. Vasc Bras. 2015. Out. – dez.; 14(4):279-281. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.007915>> Acesso em: 26 maio 2023.