

UNIVERSIDADE DE TAUBATÉ

Mariana Melo Carvalho

Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos

REDUÇÃO ENZIMÁTICA DE GORDURA

SUBMENTUAL: revisão de literatura

Taubaté – SP

2018

Mariana Melo Carvalho
Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos

REDUÇÃO ENZIMÁTICA DE GORDURA
SUBMENTUAL: revisão de literatura

Trabalho de Graduação apresentado ao Departamento de Odontologia da Universidade de Taubaté como parte dos requisitos para a obtenção do título de Bacharel em Odontologia

Orientador: Prof^o Dr. Marcelo Gonçalves Cardoso

Taubaté – SP
2018

SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas / UNITAU

C331r Carvalho, Mariana Melo
Redução enzimática de gordura submental / Mariana Melo Carvalho;
Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos. -- 2018.
26 f.

Monografia (graduação) – Universidade de Taubaté, Departamento de
Odontologia, 2018.

Orientação: Prof. Dr. Marcelo Gonçalves Cardoso, Departamento de
Odontologia.

1. Ácido desoxicólico. 2. ATX-101. 3. Conselho federal de odontologia. 4.
Lipo de papada. 5. Vigilância sanitária. I. Santos, Marina Lopes de Oliveira
Rubem dos. II. Universidade de Taubaté. III. Título.

CDD - 617.53

Mariana Melo Carvalho
Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos
Redução enzimática de gordura submental

Data: 29/11/2018

Resultado:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcelo Gonçalves Cardoso

Universidade de Taubaté

Assinatura

Prof. Dr. Mario Celso Peloggia

Universidade de Taubaté

Assinatura

Prof. Dr. Jarbas Francisco Fernandes dos Santos

Universidade de Taubaté

Assinatura

Aos nossos pais,

Pela capacidade de acreditar e investir em nós.

E a todas as pessoas que torceram por nós ao longo dessa caminhada.

“nunca deixe que lhe digam que não vale a pena acreditar nos sonhos que se tem
ou que seus planos nunca vão dar certo ou que você nunca vai ser alguém...”

(Renato Russo – Mais Uma Vez)

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por nunca desistir de mim e por me mostrar que sou capaz de voar mais alto.

Ao professor doutor Marcelo Gonçalves Cardoso, pela paciência na orientação e incentivo que tornaram possível a conclusão deste trabalho.

A minha dupla Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos, que sempre esteve comigo do início ao fim.

Aos integrantes da banca, pelo interesse e disposição em avaliar esse trabalho com todo empenho e paciência.

A todos os professores da universidade, que contribuíram, cada um a sua maneira, como muita dedicação para o meu crescimento pessoal e profissional.

A Universidade de Taubaté pela minha formação.

A todos os colegas da turma XXXVIII. Em especial aqueles que se tornaram meus amigos ao longo dessa jornada, que juntos dividimos alegrias e dificuldades.

Aos meus pais, Joselito Ferreira Carvalho e Maeise Aparecida Araujo Melo, e minha irmã Mariah Melo Carvalho, que além de contribuir para que este sonho fosse concretizado, torcem muito por mim.

Por fim, sou muito grata a todos que colaboraram diretamente e indiretamente para que essa história terminasse com o final feliz. Obrigada por tudo, amo vocês.

Mariana Melo Carvalho.

AGRADECIMENTOS

Muitas pessoas passam por nossas vida, porém só algumas nos marcam de maneira especial. Aqui eu gostaria de agradecer algumas delas.

Aos professores Marcelo, Mário e Jarbas, agradeço a atenção, a amizade e o companheirismo; vocês foram além de só professores, se tornam pessoas importantes não só no meu crescimento profissional como no pessoal. Minha admiração eterna a vocês.

A minha dupla Mariana, que esteve comigo desde o primeiro dia, compartilhando todos os momentos possíveis dessa jornada e fico feliz em dividir com você mais essa conquista

As minhas amigas de faculdade, Luiza, Vitória e Amanda, por todas as vezes que precisei, me estenderam a mão, me ajudaram nas dificuldades e celebram minhas vitórias.

A minha família e amigos que sei que depositaram toda sua fé em mim e foi através disso que me mantive firme a todo momento, pois não poderia falhar com vocês. Tia Fernanda, Tia Rosali, tia Marilza e Tio Paulinho a vocês em especial, gostaria de demonstrar minha enorme gratidão, pois, mesmo não sendo meus tios de sangue, me acolheram e me ajudaram a chegar até aqui; se hoje eu estou me formando é graças a ajuda de cada um de vocês. Muito obrigada por tudo, e espero um dia retribuir tudo que fizeram por mim.

Ao meu pai, Mozart, sua esposa Ilsa e minha irmã Bárbara, por todo apoio e ajuda a me manter em Taubaté, para eu poder realizar meu sonho. Amo vocês.

A minha irmã caçula, Isabel, que é a luz da minha vida. Se hoje eu corro atrás, não é pensando em mim, é nela principalmente.

Ao meu padrasto, Roberto, que fez muito mais que seu papel de padrasto, tomou meu sonhos como se fosse os deles e com todo seu esforço fez se realizar e acreditando em mim desde o primeiro instante.

E por fim agradeço com muito amor àquela que luta todos os dias pela minha educação, chora as minhas lágrimas, sorri com minhas alegrias. Minha mãe, Alda, não existem palavras pra descrever o quanto eu sou grata a você; só Deus sabe de toda nossa luta pra eu chegar até aqui e mesmo com todas as dificuldades aqui chegamos. Espero lhe dar tanto orgulho quanto eu sinto de você, essa vitória é nossa!

Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos.

“importante não é ver o que ninguém viu, mas sim, pensar o que ninguém pensou sobre algo que todo mundo vê”.

(Schopenhauer)

RESUMO

A busca por tratamentos de estética cresceu de forma significativa nos últimos anos, atraindo tanto homens como mulheres pela melhora da harmonização orofacial no mundo. O aumento do volume da região submental pode estar associado a diversos fatores, tais como condições genéticas, posicionamento dos ossos da maxila e mandíbula, acúmulo de gordura, na região, gerando o excesso de pele e tecido adiposo sob a mandíbula, causando o aspecto de queixo duplo com um consequente desconforto e angústia, levando pacientes a buscarem por procedimentos cirúrgicos para melhorar o efeito estético. Com base em diversos estudos, principalmente nos Estados Unidos, sugere-se que o principal ingrediente ativo para a redução de gordura injetável é o ácido deoxicólico, um ácido biliar que age como um detergente quebrando as membranas celulares do tecido adiposo. O ATX-101, por exemplo, é uma fórmula injetável do ácido deoxicólico, que, apesar de sua comprovação, de sua eficácia e segurança, na lipoescultura submentoniana, não há registro e autorização para a comercialização de qualquer fármaco que tenha como princípio ativo o deoxicólico no Brasil. Até o presente momento, conforme o Conselho Federal de Odontologia, sobre o procedimento de “Lipo de Papada” realizado pelo Cirurgião-dentista, não há regulamentação do CFO. Dessa forma, recomenda-se que a atuação do CD ocorra somente no estrito campo consagrado da sua competência até que seja disciplinada tal questão, pois qualquer intervenção fora do âmbito legal da Odontologia, o Cirurgião-dentista poderá ser responsabilizado por infração ética.

Palavras-chave: Lipo de papada. Ácido deoxicólico. ATX-101. Conselho Federal de Odontologia.

SUMÁRIO

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 10 |
| 2 OBJETIVOS | 11 |
| 3 REVISÃO DA LITERATURA | 12 |
| 3.1 ESTÉTICA OROFACIAL | 12 |
| 3.2 LIPÓLISE | 13 |
| 3.3 LIPÓLISE SUBMENTONIANA | 13 |
| 3.4 ÁCIDO ATX-101 | 14 |
| 3.5 FOSFATIDILCOLINA | 16 |
| 3.6 CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLIGIA | 17 |
| 3.7 VIGILÂNCIA SANITÁRIA | 19 |
| 3.8 CÓDIGO DE ÉTICA ODONTOLÓGICA | 21 |
| 4 DISCUSSÃO | 22 |
| 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 24 |
| REFERÊNCIAS | 25 |

1 INTRODUÇÃO

A busca por tratamentos de estética cresceu de forma significativa atraindo tanto homens como mulheres para a melhora da harmonização orofacial no mundo.

A lipo enzimática é um tratamento minimamente invasivo que permite a redução de medidas através da diminuição de gordura. “Há um interesse crescente na lipólise por injeção como uma técnica para reduzir depósitos de gordura pequenos e localizados.”(DUCAN *et al.*, 2006).

“O principal ingrediente ativo, em formulação de redução de gordura injetável contendo fosfatidilcolina, é o desoxicolato(DC). Esse ácido biliar age como um detergente para interromper rapidamente as membranas celulares do tecido adiposo.”(KOEHLER *et al.*, 2009)

“O ATX-101 é uma formula injetável de ácido desoxicolato, que causa a adipocitólise quando injetada subcutaneamente na gordura.”(HUMPHREY S *et al.*,). Apesar da comprovação de sua eficácia e segurança, a utilização do ATX-101 ou qualquer outro ácido que venha da formulação do ácido desoxicólico utilizados para lipoescultura submentoniana, diante da lei nº 5.081/66 que regula o exercício da Odontologia em seu art. 6º, determina que compete ao Cirurgião-Dentista praticar todos os atos pertinentes ao seu mister, indicados em odontologia, como a utilização da toxina botulínica e do ácido hialurônico, na área de competência profissional apenas para uso funcional/estética. Sem mencionar assim o uso do ácido desoxicólico para qualquer fim estético na área odontológica.

A Vigilância Sanitária ressalta que nenhum medicamento poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA. No caso específico do ácido desoxicólico ou deoxicólico, não há registro e autorização da sua produção e comercialização no Brasil. Sobre o procedimento de “LIPO DE PAPADA” até que seja disciplinada tal questão, é recomendável/prudente, que a atuação do CD ocorra no estrito campo consagrado da sua competência legal.

2 OBJETIVOS

Relatar através da revisão de literatura, que dentro da área de harmonização orofacial, existem procedimentos estéticos como por exemplo a lipo de papada sendo realizada pelo cirurgião-dentista habilitado, sendo que a legalização profissional ainda não está totalmente legalizada no Brasil.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 ESTÉTICA OROFACIAL

Tratamentos de estética atraem tanto homens como mulheres. O surgimento da flacidez, na região cervical anterior, cria o chamado “pescoço de peru”, reclamação frequente entre aqueles que procuram um tratamento estético facial. Com o passar do tempo e o avanço da idade, grande parte das pessoas apresenta perda de colágeno, e conseqüentemente uma flacidez, que incomoda a maioria. A aparência envelhecida, da região cervical, faz parte do avanço da idade, como também é apresentada em indivíduos com excesso de peso. O chamado “pescoço de peru” acomete a perda de fibras de colágeno e elastina, agravadas pela exposição solar e efeitos nicotínicos, além do acúmulo de gordura submentoniana e de mudanças, no tônus muscular, que faz parte do músculo subcutâneo do pescoço (ITIKAWA *et al.*, 2015).

A face é a parte do corpo que mantém um relacionamento mais direto com o mundo. Ela tem sido fundamental para um ótimo padrão de beleza, diante das várias expressões assim como sentimentos, emoções, preocupação, raiva, alegria, dor, angústia e entre outros. Ultimamente, a busca por uma boa aparência vem se tornando necessária (TAKACS; VALDRIGHI; FERREIRA, 2002).

O envelhecimento da pele é uma consequência do tempo, que são classificados a partir de fatores genéticos e fatores externos que sempre acabam ocasionando imperfeições. A pele humana envelhece conforme os anos vão se passando (SATTLER; GOUT, 2017).

Anatomicamente, a gordura facial subcutânea é dividida em pequenos compartimentos, sendo que o envelhecimento leva ao aparecimento de mudanças bruscas entre os contornos das regiões, levando a perda da suave transição e da característica jovial. Em nível celular, o envelhecimento se caracteriza pelo envelhecimento da célula adiposa que se manifesta pela redução do tamanho da célula (PRETTO *et al.*, 2014).

3.2 LIPÓLISE

Na década de 80 foi criada a lipólise, um procedimento cirúrgico de alto impacto, com o propósito de remover tecido adiposo acumulado em pequenas áreas do corpo. A cirurgia é realizada através de pequenas incisões, por onde são introduzidas cânulas que aspiram gordura localizada por meio de forte pressão a vácuo. Esse procedimento pode ser realizado com anestesia local ou geral, dependendo da quantidade de gordura a ser retirada. A Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica estabelece um limite seguro de retirada de gordura, que não pode exceder 7% do peso total do paciente (SOUZA; MEJIA, 2008).

Ducan e colaboradores, em 2006, fizeram um estudo com o objetivo de abordar as questões de segurança. Foi feita uma pesquisa com 75 médicos de 17 países que praticavam a lipólise por injeção. Os dados coletados indicam que, quando praticado por médicos licenciados, o registro para a lipólise de injeção é excelente, não houve mortes ou hospitalizações resultantes do tratamento. Também não houve infecções microbacterianas ou atípicas. Entre os 17376 pacientes tratados, 0,0021% experimentou hiperpigmentação transitória, 0,015% teve dor persistente além de duas semanas pós-tratamento, 0,0003% teve uma reação alérgica tardia e 0,00006% teve uma irregularidade de contorno exigindo tratamento com injeção adicional, e a decepção por um resultado menor que o esperado foi expressa por 12,34% dos pacientes. Sendo essa pesquisa um levantamento representativo não definitivo.

A lipólise tem o objetivo reparador e reabilitador facial. O envelhecimento da face e do pescoço é inevitável, sendo que há uma busca constante para tratar ou até mesmo retardar a falta de sustentação dos tecidos (BODANESE, 2009).

3.3 LIPÓLISE SUBMENTONIANA

O desoxicolato é muito utilizado no tratamento de papada, o queixo duplo que, na maioria das vezes, pode ser formado por flacidez, ou até mesmo gordura localizada. Essas substâncias agem na quebra de células adiposas e acabam reduzindo a papada, é um tratamento aplicado por injeções, o desoxicolato sintético é capaz de dissolver a gordura através de um mecanismo não específico de lise

celular. Trata-se de um tratamento pouco invasivo, com aprovação pelo FDA e com mínimos efeitos colaterais (edema 87%, hematoma 72%, dor 70%, eritema 27%, endurecimento 23%). Em média, são necessários 3 a 5 sessões de injeções realizadas uma vez por mês. O tratamento é eficaz para pacientes que apresentam um grande excesso, na região, porém não indicado para tratamento de flacidez local (KILMER *et al.*, 2016).

Yagima e colaboradores, em 2007, fizeram um estudo com o objetivo de estudar o desoxicolato de sódio no tecido humano subcutâneo, 30 voluntários foram submetidos a quatro sessões de injeções subcutâneas de soluções de estoque diluídas de 25 ou 1% de desoxicolato de sódio ou placebo e foram realizadas avaliações clínicas hematológicas de ultrassonografias por três meses. O resultado foi ambas as concentrações induziram a uma resposta inflamatória no local da injeção. Os pacientes relataram calor leve e localizado, inchaço, eritema e dor intensa. A conclusão foi que o DS induz a uma reação inflamatória, na gordura humana subcutânea, e na lise de adipócitos dose-dependente com dor aguda e fibrose, nenhum efeito sistêmico foi detectado.

O desoxicolato é um ácido biliar secundário derivado de ácido cólico, tem sido usado em uma variedade de aplicações médicas, de formas injetáveis para o tratamento de excesso de gordura submentoniana, representa uma alternativa minimamente invasiva ao padrão de modalidades que são eficazes e seguras. Recentemente foi investigado, na configuração cosmética, como um tratamento não invasivo, que auxilia na retirada de gorduras indesejáveis. O acúmulo de gordura subcutânea sob o queixo pode causar um excesso submentoniano indesejável, um aspecto de obesidade ou envelhecimento (SOUYOUL *et al.*, 2017).

O desoxicolato de sódio, um adiplítico aprovado pela administração de tratamento não cirúrgico para a decomposição da gordura, provocando a adipólise, uma vez destruído, os adipócitos não podem armazenar ou acumular gordura, resultando em uma melhora na aparência de ambos (HUMPHREY *et al.*, 2016).

3.4 ÁCIDO ATX-101

Humphrey S., Sykes J., Kantor J., Bertucci V. e colaboradores fizeram um estudo com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do ATX-101. Os métodos utilizados para a realização dessa pesquisa foram: nesta fase de estudo III, adultos

insatisfeitos com a gordura submentoniana moderada ou grave, foram randomizados para ATX-101 ou placebo. Avaliados em 12 semanas após o último tratamento, para detectar melhorias compostas de 1 ou mais graus e 2 ou mais graus de perda de gordura submental. Os resultados foram que, entre aqueles tratados com ATX-101 ou placebo, 66,5% *versus* 22,2% respectivamente obtiveram uma melhoria de 1 ou mais graus e 18,6% *versus* 3,0% alcançaram uma melhoria composta de 2 graus na redução da gordura. Aqueles tratados com ATX-101 foram mais propensos a alcançar a redução do volume submental confirmada por ressonância magnética. Menor redução no impacto psicológico e satisfação com o tratamento. O acompanhamento foi limitado a 44 semanas e chegaram à conclusão de que o ATX-101 é um tratamento alternativo e eficaz para a redução da gordura submentoniana.

Mc Diarmid J., Ruiz JB., Lee D., Lippert S., Harteschs C. e Haveickova B. realizaram um estudo com o objetivo de confirmar a eficácia e a segurança do ATX-101, na redução da gordura submental. Pacientes com um nível indesejado de gordura submental foram submetidos a 4 sessões de tratamento com o ATX-101 espaçadas aproximadamente 28 dias de intervalo com um período de acompanhamento de 12 semanas. Nesse estudo, o ATX-101 foi eficaz independentemente do sexo, idade ou índice de massa corporal, a redução da gordura foi por medidas de pinça. Sendo assim, comprovando a eficácia farmacológica do ATX-101 e sua tolerância ao tratamento de redução da gordura submental.

Walker P., Lee D. e colaboradores queriam avaliar a segurança do uso do ATX-101, no processo de redução da gordura assim que injetado subcutaneamente. Para o estudo, 24 indivíduos receberam injeções subcutâneas de ATX-101 repetidas periodicamente durante 24 horas. Todos os indivíduos receberam pelo menos 1 evento adverso. A maioria dos eventos adversos foram transitórios de gravidade leve ou moderada. Não houve relato de alterações clinicamente significativas nos resultados dos testes laboratoriais. Esses dados suportam a observação favorável de segurança e eficácia do ATX-101 como um medicamento injetável para reduzir a gordura submental.

Walker P., Fellman J., Lizzul PF., e colaboradores, em 2015, realizaram um estudo para avaliar a segurança e farmacocinética da dose terapêutica máxima de ATX-101 (dose total de 100mg) após a avaliação farmacocinética do ácido desoxicólico endógeno, os 24 indivíduos receberam injeções subcutâneas de ATX-

101(2 mg/cm², com ou sem 0,9% de álcool benzílico), na gordura submentoniana; a avaliação farmacocinética foi repetida periodicamente durante 24 horas. As concentrações plasmáticas do ácido desoxicólico endógeno, medidas antes das injeções, foram altamente variáveis dentro e entre indivíduos. Da mesma forma seguinte, a injeção de ATX-101, as concentrações plasmáticas de ácido desoxicólico foram altamente variáveis, atingiram o pico rapidamente pelo menos 1 evento adverso. Não houve morte, eventos adversos graves, descontinuação devido a eventos adversos. A maioria dos eventos adversos foram transitórios associada à área tratada e de gravidade leve ou moderada e não foram relatadas alterações clinicamente significativas nos resultados de testes laboratoriais, sinais vitais ou pós-dose de eletrocardiograma com Holter. Esses dados suportam as observações favoráveis de segurança e eficácia do ATX-101 com um medicamento injetável para reduzir a gordura submentoniana.

3.5 FOSFATIDILCOLINA

Rotunda e colaboradores, em 2004, fizeram um estudo com o objetivo de investigar o componente ativo e mecanismo de ação de uma formulação de fosfatidilcolina injetável e uso clínico. Os ensaios de viabilidade celular e de lise de membrana celular foram realizados em culturas de células e pele de suíno após tratamento com a fórmula de fosfatidilcolina, desoxicolato de sódio isolado ou detergentes de laboratórios comuns Triton X 100 e Empigen BB, além disso, descreveram as alterações histológicas após a injeção dessas substâncias, no tecido suíno, foi observada uma perda significativa de viabilidade celular, lise da membrana celular e ruptura da gordura e do músculo em culturas de células e amostras de tecido tratadas em tais fórmulas. Os resultados foram semelhantes aos efeitos produzidos após o tratamento com os detergentes de laboratório. A conclusão é de que a fosfatidilcolina age como um detergente que causa a lise inespecífica das membranas celulares e o desoxicolato de sódio é o principal componente ativo.

Co Ac e colaboradores, em 2007, fizeram um estudo com o objetivo de determinar a eficácia da fosfatidilcolina isolada *versus* fosfatidilcolina e silício orgânico na redução da gordura submentoniana. Doze pacientes com depósito de gordura submentoniana foram submetidos a cinco sessões de tratamento com um

intervalo médio de duas sessões entre cada uma. A medicação administrada em um grupo foi a fosfatidilcolina pura, e no outro, a fosfatidilcolina e salício orgânico, foram feitas medidas de linha de base da gordura causando compasso de calibre vernier, e durante cada sessão foram tiradas fotografias dos pacientes. Entre os doze pacientes, onze completaram o curso de tratamento e um foi excluído devido à falha no acompanhamento. Tanto a fosfatidilcolina pura quanto a com silício orgânico foram igualmente eficazes na redução dos depósitos de gordura submentoniana. A redução significativa, na espessura de gordura submentoniana, foi alcançada após três sessões de tratamento. As reações adversas em ambos os grupos foram leves e transitórias, variando de sensação intensa, calor localizado, nodulações e ligeiras contusões que diminuíram de 3 a 5 dias após o tratamento. Portanto, conclui-se que ambos os esquemas são seguros e eficazes, custo-efetivo e podem ser usados como alternativas para procedimentos cirúrgicos invasivos.

3.6 CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA

A Cirurgiã-Dentista, Luciana Colepícolo, secretária da Comissão de Harmonização Orofacial do CRO-MG, em 2017, deu uma entrevista à revista do CRO-MG e relatou que a Odontologia atualiza-se e trás a harmonização orofacial para dentro dos consultórios, na manobra eficaz de adequar, harmonicamente, a face à função e estética orofuncional. De acordo com o Código de Ética Odontológica, o Cirurgião-Dentista tem o dever de atualizar-se e buscar respostas aos questionamentos dos pacientes. Nesse sentido, a reabilitação orofacial estende sua atuação para além da cavidade oral, já que toda mutilação dental se reflete, na face, de forma ativa e passiva, seja em desarmonias estéticas faciais pela ausência de movimentação muscular, seja em situações de oclusão indesejáveis que resultem em bruxismo e DTMs (disfunções temporomandibulares). “É importante que os Cirurgiões-dentistas entendam que um diagnóstico orofuncional é de extrema relevância no tratamento das disfunções faciais. Uma boa análise oclusal é o melhor indicativo de um tratamento adequado, já que as inter-relações acontecem a partir de problemas orais”, afirma Luciana. A toxina botulínica e os preenchedores vêm, portanto, para acrescentar ao Cirurgião-Dentista uma gama de novas técnicas em sua área de atuação, aliando um olhar apurado à precisão manual de profissionais acostumados aos detalhes da estética e da função. O esclarecimento se faz

necessário, segundo ela, a todos os Cirurgiões-Dentistas para que possam usar seus conhecimentos e serem apoiados pela Lei nº 5.081, que, desde 1966, definiu a área de atuação odontológica e estabeleceu a competência desse profissional, sendo apoiada, agora, na consolidação dos direitos do uso de materiais preenchedores e toxina botulínica pela Resolução nº 176/2016, do Conselho Federal de Odontologia.

"Cabe ao Cirurgião-Dentista diagnosticar, planejar e executar tratamentos, com liberdade de convicção, nos limites de suas atribuições, observado o estado atual da ciência e sua dignidade profissional", destaca Renato Valle, presidente da Comissão de Harmonização Orofacial do CRO-MG. A Lei nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia e autoriza o Cirurgião-Dentista a utilizar substâncias farmacológicas de uso interno e externo indicadas em Odontologia. Segundo ele, é importante frisar, ainda, que a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o Ato Médico, esclarece, em seu parágrafo 6º, artigo 4º: "O disposto deste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação". Ou seja, o Ato Médico não se refere à atuação dos Cirurgiões-Dentistas. A Resolução nº 176 do CFO, portanto, foi baseada na legislação vigente, já que o Cirurgião-Dentista, desde sua formação, tem legalmente o respaldo para a sua atuação na face. "Ressalvo, ainda, que somos os profissionais que mais dominam o conhecimento anatômico-funcional e estético da face. Possuímos total conhecimento de técnicas injetáveis faciais, com comprovada capacidade técnica e científica", diz Renato Valle. A toxina botulínica pode ser amplamente utilizada, na terapêutica odontológica, em tratamentos de DTM, bruxismo, biquismo, cefaleia, sorriso gengival, ronco, apneia, distonias, paralisias faciais, além da estética. Já com os preenchimentos orofaciais, é possível finalizar um tratamento dando realce aos lábios, com volumização labial, levantamento de comissura labial, realce de filtro, suavização de sulco nasogeniano, etc.

O Diretor da Sociedade Brasileira de Toxina Botulínica e Implantes Faciais, Levy Nunes, esteve ao lado do presidente do órgão, José Peixoto Ferrão Jr., à frente de todo o processo para a aprovação da Resolução nº 176/2016. "Foi uma vitória muito grande. O CFO consultou os Conselhos Regionais e todos apoiaram a decisão", afirma Levy. "Somos os profissionais que mais estudam a face, não estudamos só os dentes." Para ele, o próximo passo deve ser a formatação da habilitação em harmonização orofacial, algo que já está em deliberação pelo CFO.

Enquanto isso não ocorre, os profissionais interessados precisam buscar cursos de capacitação autorizados pelo Conselho. “Esses cursos devem ser ministrados por professores com, ao menos, titulação de mestre e em ambientes odontológicos, não em hotéis, por exemplo,” explica. “Vale dizer, ainda, que muitos cursos, no mercado, ensinam procedimentos que não estão ainda regulamentados, como lipo e papada. Esses dois estão em debate: não são proibidos, mas não estão autorizados.”

Acolhendo argumentos feitos pelo Conselho Federal de Odontologia (CFO), o juiz Ivan Lira de Carvalho, titular da 5ª Vara da Justiça Federal de Natal (RN), extinguiu o processo que limitava cirurgiões-dentistas de aplicarem toxina botulínica, popularmente conhecida como “botox”. A decisão do magistrado foi proferida dia 27 de setembro de 2018. Na prática, sem exame de mérito, o magistrado extinguiu o processo judicial pelo qual, por meio de medida liminar (decisão provisória), suspendeu os efeitos da Resolução nº 176/2016. Ao se manifestar sobre a decisão, o presidente do CFO, Juliano do Vale, reforçou que os cirurgiões-dentistas têm autorização legal e competência profissional para a utilização da toxina botulínica e de preenchedores faciais para fins odontológicos, amparados pela Lei nº 5.081/66 e com base em resoluções do CFO. “Os cirurgiões-dentistas têm competência legal para utilizar a toxina botulínica e os preenchedores faciais em tratamentos odontológicos”, ratificou o presidente do conselho.

3.7 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Orientação técnica emitida pela Vigilância Sanitária salienta, também, que, em pesquisas, na internet, foi constatada a comercialização e a utilização do medicamento de nome comercial KYBELLA da empresa ALLERGAN, cujo princípio ativo é o ácido desoxicólico, que, até o momento, não possui cadastro ou registro na ANVISA, configurando, portanto, produto clandestino no mercado nacional. Por fim, a vigilância sanitária alerta que, embasada na legislação sanitária em vigor, se constatada a existência desses produtos manipulados ou industrializados em estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, serão realizadas intervenções fiscais, com a lavratura de auto de infração e a lavratura de auto de imposição de penalidade de apreensão dos produtos. Dessa forma, embasadas, na legislação sanitária em vigor, se constatada a existência desses produtos manipulados ou industrializados em estabelecimentos de assistência e de interesse

à saúde, sugere-se às autoridades sanitárias a seguinte padronização de intervenção fiscal: 1. Lavratura de Auto de Infração, conforme modelo anexo 1, 2 e 3. 2. Lavratura de Auto de Imposição de Penalidade de Apreensão dos produtos, mantendo o proprietário ou Responsável Técnico como fiel depositário, conforme modelo anexo 4 ou 5. Entenda-se que o Auto de Infração e o Auto de Imposição de Penalidades devem ser concomitantes. ANEXO 1. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto for manipulado com erro de rotulagem. FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL SEM A DEVIDA ROTULAGEM CONTRARIANDO O ITEM 12.1 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007- ANVISA, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. ANEXO 2. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto for manipulado sem que haja Princípio Farmacologicamente Ativo aprovado pelo órgão sanitário federal FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS DE PREPARAÇÃO MAGISTRAL SEM QUE HAJA DENOMINAÇÃO DO FÁRMACO OU PRINCÍPIO FARMACOLOGICAMENTE ATIVO APROVADO PELO ÓRGÃO FEDERAL RESPONSÁVEL PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CONTRARIANDO O ART 3º, INCISO XVIII DA LEI FEDERAL Nº 9787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999, CONFIGURANDO, DESTA FORMA, INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. ANEXO 2. AUTO DE INFRAÇÃO, se o produto foi industrializado sem registro no órgão sanitário competente. FICA A PESSOA JURÍDICA (OU FÍSICA) ACIMA QUALIFICADA AUTUADA POR VENDER, CEDER OU USAR MEDICAMENTOS SEM REGISTRO OU AUTORIZAÇÃO DO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO do ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. ANEXO 4. AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE APREENSÃO, se o produto for manipulado com erro de rotulagem. FICAM OS PRODUTOS ABAIXO ESPECIFICADOS APREENDIDOS POR NÃO POSSUIR ROTULAGEM EM CONFORMIDADE COM O ITEM 12.1 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007-ANVISA, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO

10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. DISCRIMINAR OS PRODUTOS APREENDIDOS. FICA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL COMO FIEL DEPOSITÁRIO DOS PRODUTOS APREENDIDOS SOB O LACRE Nº..... FICA AINDA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL INTIMADO A PROVIDENCIAR A DISPOSIÇÃO FINAL DOS PRODUTOS APREENDIDOS, DEVENDO APRESENTAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA. ANEXO 5. AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE APREENSÃO, se o produto foi industrializado ou magistral sem autorização. FICAM OS PRODUTOS ABAIXO ESPECIFICADOS APREENDIDOS POR NÃO POSSUIREM REGISTRO OU AUTORIZAÇÃO DO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, CONFIGURANDO INFRAÇÃO SANITÁRIA POR DESCUMPRIMENTO DO ARTIGO 10, INCISO IV DA LEI FEDERAL Nº 6437, DE 20/08/1977. DISCRIMINAR OS PRODUTOS APREENDIDOS. FICA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL COMO FIEL DEPOSITÁRIO DOS PRODUTOS APREENDIDOS SOB O LACRE Nº..... FICA AINDA O RESPONSÁVEL TÉCNICO OU PREPOSTO LEGAL INTIMADO A PROVIDENCIAR A DISPOSIÇÃO FINAL DOS PRODUTOS APREENDIDOS, DEVENDO APRESENTAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO JUNTO À AUTORIDADE SANITÁRIA.

3.8 CÓDIGO DE ÉTICA ODONTOLÓGICA

O Código de Ética Odontológica-CEO (Resolução CFO-118, 11/05/2012) prevê em seus Art. 11, XIV; Art. 28, I; e Art. 53, V, respectivamente:

- “Constitui INFRAÇÃO ÉTICA propor ou executar tratamento fora do âmbito da Odontologia”;
- “Constitui INFRAÇÃO ÉTICA fazer qualquer intervenção fora do âmbito legal da Odontologia”;
- “Considera-se de MANIFESTA GRAVIDADE, ultrapassar o estrito limite da competência legal de sua profissão”.

4 DISCUSSÃO

A procura por mudanças estéticas cresceu muito nos últimos anos, tanto a busca pela melhora da função mastigatória quanto para o aumento da autoestima das pessoas. Com a grande exposição das mídias sociais, tivemos um expressivo aumento no nível de exigência estética por parte tanto das mulheres quanto dos homens. As mudanças com a ação dos anos desempenham um processo natural de danificação dos tecidos, a redistribuição da gordura facial, juntamente com a atrofia muscular e óssea, tem um papel significativo no envelhecimento e, hoje, cada vez mais as pessoas se preocupam com a sua aparência e conseqüentemente acabam procurando recursos que tenham resultados rápidos e eficazes.

Hoje, os cirurgiões-dentistas atuam nesse sentido, com novas técnicas e produtos avançados para se obter a melhor proporção facial. A lipo de papada, em especial, é um procedimento que vem crescendo no mercado de trabalho.

Em meio a esses estudos recentes, sugerem que o principal ingrediente ativo em formulação de gordura injetável é o ácido desoxicólico, um ácido biliar secundário que tem sido utilizado em uma variedade de aplicações médicas, ele age na quebra de células adiposas provocando a adipólise. O ATX-101 é uma das fórmulas injetáveis do ácido deoxicólico, através dele, foram realizados diversos estudos pra comprovar sua eficácia e segurança no tratamento de redução da gordura submentoniana. Com base nos artigos científicos de experimento do ATX-101, foi comprovada a eficácia farmacológica e sua tolerância ao tratamento de redução da gordura submental. Em comparação a cirurgia de lipoaspiração os efeitos colatareias são mínimos, assim como edema, hematoma, dor, eritema, endurecimento, dormência do local, que desaparecem em alguns dias, sendo normal esse processo inflamatório.

“É importante comunicar ao paciente para não usar anti-inflamatório, caso a dor seja forte, usar analgésicos. O processo de inflamação é fundamental nesse caso” (KILMER et al., 2016).

“O efeito é conforme a pessoa ganha peso, sendo que caso tenha papada novamente é importante saber que é uma nova gordura, porque a que estava, no local, já foi eliminada” (KILMER et al., 2016).

Contudo a orientação técnica emitida pela Vigilância Sanitária salienta que a comercialização e a utilização do medicamento cujo princípio ativo é o ácido desoxicólico não possui cadastro ou registro, na ANVISA até o momento, portanto sendo considerado produto clandestino no mercado nacional. Destaca-se a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária sobre os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e os correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros, em que nenhum desses, inclusive os importados, poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde / ANVISA. No caso específico do Ácido Deoxicólico ou Desoxicólico, não há registro e autorização da sua produção e comercialização no Brasil. Dessa forma, conforme a legislação sanitária em vigor, se constatada a existência desses produtos manipulados ou industrializados em estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, sugere-se às autoridades sanitárias a seguinte padronização de intervenção fiscal: 1. Lavratura de Auto de Infração, conforme modelo anexo 1, 2 e 3. 2. Lavratura de Auto de Imposição de Penalidade de Apreensão dos produtos, mantendo o proprietário ou Responsável Técnico como fiel depositário, conforme modelo anexo 4 ou 5 (Prefeitura de Goiânia, Secretaria Municipal de Saúde Superintendência de Vigilância em Saúde Diretoria de Vigilância Sanitária).

Diante os artigos escolhidos, na revisão de literatura, no resultado desse tratamento, observa-se que o ácido desoxicolato tem se mostrado eficiente e eficaz na redução de gordura abaixo do queixo (papada). Desde que seja feita de maneira correta, e aplicada nos pontos certos. Todo esse processo tende a melhorar a autoestima do paciente. Em contra partida o Setor de Fiscalização do CROGO faz os seguintes esclarecimentos: “Até o presente momento, não há regulamentação do CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA (CFO) sobre o procedimento de “LIPO DE PAPADA” realizado por Cirurgião-dentista. Dessa forma, até que seja disciplinada tal questão, é recomendável/prudente, que a atuação do cirurgião dentista ocorra no estrito campo consagrado da sua competência legal.” (dez/2017).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por prudência, convém sempre ressaltar que o Cirurgião-dentista, dentro da área de harmonização orofacial, mesmo estando habilitado para realizar intervenções do âmbito legal da Odontologia, poderá ser responsabilizado na esfera ética, cível e criminal, se utilizar produtos não registrados no MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA.

REFERÊNCIAS

BODANESE, T. **Avaliação da plicatura do smas, usando vetor vertical na reabilitação facial.** 49 f. TCC (Graduação) - Curso de Cirurgia Plástica e Reparadora, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

CO AC, Abad-Casintahan M.F.; ESPINOZA - THAEBTHARM, A. Redução da gordura submentoniana por mesoterapia usando apenas fosfatidilcolina *versus* fosfatidilcolina e silício orgânico: um estudo piloto . **J Cosmet Dermatol**, 2007.

DUNCAN, D.I.; CHUBATY, R. Dados clínicos de segurança e padrões de prática para lipólise por injeção: um estudo retrospectivo . **Aesthet Surg J**, 2006.

GOODMAN, G.; SMITH, K.; WALKER, P.; LEE, D. Reduction of submental fat with ATX-101: a pooled analysis of two international multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled studies. **J Am Acad Dermatol**, 2012.

HUMPHREY, S. et al. ATX-101 for reduction of submental fat: A phase III randomized controlled trial. **Journal Of The American Academy Of Dermatology**, [s.l.], v. 75, n. 4, p.788-797, out. 2016. Elsevier BV.

ITIKAWA, W. M. *et al.* Cervicoplastia anterior direta: indicações e resultados em homens. **Jornada Sulbrasileira de Cirurgia Plástica**, Florianópolis – Sc, v. 44, n. 1, p.172-176, set. 2015.

KILMER et al. Lasers. **Surg. Med**, 48: 3-13, 2016.

McDIARMID, J.; RUIZ, J.B.; LEE, D.; LIPPERT, S. et al. Results from a pooled analysis of two European, randomized, placebo-controlled, phase 3 studies of ATX-101 for the pharmacologic reduction of excess submental fat. **Aesthet Plast Surg**, 2014.

PRETTO NETO, A. S. et al. Lipoenxertia Facial: Rotina do Serviço de Cirurgia Plástica da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre. **Jornada Sulbrasileira de Cirurgia Plástica**, Gramado/rs, v. 43, n. 1, p.91-94, set. 2014.

Revista CRO-MG NOTÍCIAS. Disponível em: http://cromg.org.br/wp-content/uploads/2017/05/CROMG_NOTICIAS_234.pdf. Acessado em: 16 out. 2018.

ROTUNDA, A.M.; SUZUKI, H.; MOY, R.L.; KOLODNEY, M.S. Os efeitos detergentes do desoxicolato de sódio são uma característica importante de uma formulação de fosfatidilcolina injetável usada para dissolução de gordura localizada. **Dermatol Surg**, 2004.

SATTLER, G.; GOUT, U. Guia ilustrado para preenchimentos injetáveis: bases, indicações, tratamentos. (2017). **Revista Quintessence**. São Paulo.

SOUYOUL, S. et al. Alopecia after injection of ATX-101 for reduction of submental fat. **Jaad Case Reports**, [s.l.], v. 3, n. 3, p.250-252, maio 2017.

Site CFO. Disponível em: cfo.org.br/website/justica-extingue-processo-que-proibia-dentistas-de-aplicarem-toxina-botulinica-para-finalidade-estetica/ Acessado em: 15 out. 2018.

Site CFO. Disponível em: cfo.org.br/website/nota-de-esclarecimento-2/ Acessado em: 15 out. 2018.

Site CRO-GO. Disponível em: www.crogo.org.br/documentos/imp/Orientacao_inspecao_sanitaria-Acido_deoxicolixco.pdf Acessado em: 15 out. 2018.

Site CRO-GO. Disponível em: www.crogo.org.br/index.php/noticias/1062-lipo-de-papada-acido-desoxicolico-ou-deoxicolico/ Acessado em: 15 out. 2018.

Site CRO-PR. Disponível em:
www.cropr.org.br/uploads/arquivo/04152dd50c0a50571a69ffd1f08272b6.pdf/
Acessado em: 15 out. 2018.

Site CRO-PR. Disponível em:
www.cropr.org.br/uploads/arquivo/851db5c02e4ff77a9f78a8cefed48fe8.pdf/
Acessado em: 15 out. 2018.

SOUZA, L. S. de; MEJIA, D. P. M. **A eficácia da drenagem linfática no pós-operatório de lipoaspiração**. 2008. 12 f. Tese (Doutorado) - Curso de Fisioterapia, Faculdade Cambury, São Paulo, 2008.

TAKACS, A. P.; VALDRIGHI, V.; ASSENCIO-FERREIRA, V. J. **Fonoaudiologia e Estética: Unidas a Favor da Beleza Facial**. 2002. 6 f. Tese (Doutorado) - Curso de Fonoaudiologia e Estética, Centro de Especialização em Fonoaudiologia Clínica, São Paulo, 2002.

WALKER, P.; FELLMANN, J.; LIZZUL. P.F. A phase I safety and pharmacokinetic study of ATX-101: injectable, synthetic deoxycholic acid submental contouring. **J Drugs Dermatol**, 2015.

WALKER, P.; LEE, D. A phase I pharmacokinetic study of ATX-101: serum lipids and adipokines following synthetic deoxycholic acid injections. **J Cosmet Dermatol**, 2015.

YAGIMA ODO, M.E.; CUCE, L.C.; ODO, L.M.; NATRIELLI, A. Ação do desoxicolato de sódio no tecido humano subcutâneo: efeitos locais e sistêmicos. **Dermatol Surg**, 2007.

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial desta obra, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Mariana Melo Carvalho

Marina Lopes de Oliveira Rubem dos Santos

Taubaté, novembro de 2018