



PARECER Nº 2702/2018 - CRM-PR

ASSUNTO: APLICAÇÃO DE ENZIMAS À BASE DE DESOXICOLATO DE SÓDIO

PARECERISTA: CONS.^a EWALDA VON ROSEN SEELING STAHLKE

EMENTA: Utilização de desoxicolato de sódio para redução de tecido adiposo.

CONSULTA

Em e-mail encaminhado a este Conselho Regional de Medicina, a Dra. XXX formula consulta com o seguinte teor:

“Solicitação: Solicito saber se a aplicação de enzimas a base de desoxicolato de sódio para tratamento de redução de papadas e em abdômen, podem ser feitas e se são autorizadas pelo Conselho. Justificativa: Esta técnica de aplicação de desoxicolato em papadas e abdome tem sido tema em Congressos de Dermatologia”.

FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

O desoxicolato de sódio ou ácido desoxicólico (*sodium deoxycholate*) é um ácido biliar presente na bÍlis humana. Atua como detergente, emulsificando as gorduras ingeridas na dieta alimentar e tem efeito sobre as proteínas das membranas celulares.

Este é um produto utilizado pela farmacologia como um agente coadjuvante para solubilizar medicamentos de uso intravenoso e parenteral, como reforçador de absorção para permitir maior disponibilidade do fármaco no local de ação e na produção de alguns tipos de vacinas.

Estudos recentes concluíram pela eficácia e efetividade desta droga na eliminação da gordura submentoniana, não ainda em abdômen, encontrando-se liberada no Canadá, nos Estados Unidos da América e agora já registrada no Brasil, de acordo com a bula do produto, ANVISA/MS - 1.0147.0185 para esta finalidade.

O uso de medicamentos deve basear-se nas seguintes premissas:

- Ser baseado em evidências científicas;
- Utilizar produto reconhecido, certificado e licenciado no País, com registro na

ANVISA;



- Ter respaldo da comunidade científica e da especialidade para a finalidade em uso;
- O médico deve obrigatoriamente ter uma formação sólida, com conhecimento amplo de anatomia, biologia, fisiologia e patologia da pele;
- Indicações claras e orientações adequadas para o entendimento do limite da técnica e das expectativas de resultados.

CONCLUSÃO

Frente ao registro legal, é um produto com uso liberado para as finalidades propostas.

A avaliação de novas tecnologias e tratamentos é de competência do CFM de acordo com a Resolução CFM nº 1982/2012 que *“dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina”*.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 24 de setembro de 2018.

Cons.^a Ewalda Von Rosen Seeling Stahlke

Parecerista

Aprovado e Homologado na Sessão Plenária nº 4788 de 24/09/2018.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Parecer CRM-MG nº 5357/2014.
2. Parecer CFM nº 32/2013.
3. Parecer CRM-PR nº 1889/2007.
4. Resolução CFM nº 1982/2002.
5. Pubchem. ncbi.nlm.nih.gov.
6. ANVISA.
7. Dermatol Surg. 2018 Jul;44(7):1037-1039. Deoxycholic Acid-Induced Skin Necrosis: Prevention and Management. Sachdev D, Mohammadi T, Fabi SG.
8. Dermatol Surg. 2018 Jun; 44(6):887-889. A Cautionary Tale: A Vascular Event with Deoxycholic Acid Injection. Riswold K, Flynn V.
9. Dermatol Surg. 2018 May; 44(5):733-735. Marginal Mandibular Versus Pseudo-Marginal Mandibular Nerve Injury with Submandibular Deoxycholic Acid Injection. Sorenson E, Chesnut C.
10. Skin Therapy Lett. 2016 Sep;21(5):1-4. Sodium Deoxycholate for Submental Contouring. Humphrey S, Beleznay K¹, Beleznay JD.
11. Expert Rev Clin Pharmacol. 2016 Sep; 9(9):1131-43. Epub 2016 Aug 18. ATX-101 (deoxycholic acid injection) for reduction of submental fat. Ascher B, Fellmann J, Monheit G.
12. Dermatol Surg. 2004 Jul;30(7):1001-8. Detergent effects of sodium deoxycholate are a major feature of an injectable phosphatidylcholine formulation used for localized fat dissolution. Rotunda AM, Suzuki H, Moy RL, Kolodney MS. Source: Division of Dermatology, University of California Los Angeles, David Geffen School of Medicine, Los Angeles, California, USA.
13. Dermatol Surg. 2007 Feb;33(2):178-88; discussion 188-9. Action of sodium deoxycholate on subcutaneous human tissue: local and systemic effects. Yagima Odo ME, Cucé LC, Odo LM, Natrielli A. Source: Department of Dermatology, School of Medicine, University of Santo Amaro, São Paulo, Brazil. marina.odo@uol.com.br.
14. Dermatol Surg. 2008 Jan; 34(1): 60-6; discussion 66. Epub 2007 Dec 5. Phosphatidylcholine and sodium deoxycholate in the treatment of localized fat: a double-blind, randomized study. Salti G, Ghersetich I, Tantussi F, Bovani B, Lotti T. Source: Centro Chirurgico Florence, Florence, Italy. giosal@fol.it.



15. Dermatol Surg. 2009 May;35(5):792-803. Epub 2009 Apr 6. Randomized double-blind clinical trial of subcutaneously injected deoxycholate versus a phosphatidylcholine-deoxycholate combination for the reduction of submental fat. Rotunda AM, Weiss SR, Rivkin LS. Source: David Geffen School of Medicine, University of California at Los Angeles, 90095, USA.
16. J Am Acad Dermatol. 2005 Dec;53(6):973-8. Epub 2005 Oct 19. Lipomas treated with subcutaneous deoxycholate injections. Rotunda AM, Ablon G, Kolodney MS. Source: Division of Dermatology, University of California Los Angeles, David Geffen School of Medicine, Los Angeles, California, USA. arotunda@hotmail.com.
17. Gupta A, Lobocki C, Singh S, Robertson M, Akadiri OA, Malhotra G, Jackson IT; Actions and comparative efficacy of phosphatidylcholine formulation and isolated sodium deoxycholate for different cell types, Aesthetic Plast Surgery 2009 May;33(3):346-52. Epub 2009 Feb 7.