

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO E CLÍNICO DAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AOS EVENTOS ADVERSOS À TOXINA BOTULÍNICA NO BRASIL: UMA ANÁLISE DE DADOS DO VIGIMED (2018–2025)

EPIDEMIOLOGICAL AND CLINICAL PROFILE OF NOTIFICATIONS RELATED TO ADVERSE EVENTS TO BOTULINUM TOXIN IN BRAZIL: AN ANALYSIS OF DATA FROM VIGIMED (2018–2025)

PERFIL EPIDEMIOLÓGICO Y CLÍNICO DE LAS NOTIFICACIONES RELACIONADAS CON LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA TOXINA BOTULÍNICA EN BRASIL: UN ANÁLISIS DE LOS DATOS DE VIGIMED (2018–2025)

Marielly Helena Lobato da Silva¹
Thalya Madne Silva Silva²
Bruno José Martins da Silva³
Bruno Gonçalves Pinheiro⁴
Taís Vanessa Gabbay Alves⁵

RESUMO: Esse artigo buscou relatar os eventos adversos relacionado ao uso da toxina botulínica no Brasil de 2018 a 2025. Este estudo é uma análise transversal, de cunho descritivo, retrospectivo e com abordagem quantitativa. Para a pesquisa, foi feito um levantamento dos dados na plataforma vigiMed, e foram coletados dados como: gênero do paciente, período de 2018 a 2025, classificação de evento adverso, estado da notificação e o profissional notificador no Brasil. Os dados foram tabelados usando o software Microsoft Excel e avaliados por meio de estatística descritiva. Como resultados, foram observados 401 notificações de eventos adversos relacionados ao uso da toxina botulínica, com maior número de notificações no ano de 2024, paciente feminino, sem idade informada, no Estado de São Paulo, notificados por profissionais da área da saúde e a toxina apresentou eventos com ameaça à vida, principalmente com distúrbios neurológicos e apresenta como problema o número elevado de ineficácia terapêutica. Portanto, evidencia-se a baixa notificação deste medicamento, o que reforça a importância do fortalecimento das ações de farmacovigilância e do uso racional dessa substância.

Palavras-chave: Evento adverso. Farmacovigilância. Toxina Botulínica.

¹Discente do curso Farmácia da Universidade da Amazônia (Unama), Ananindeua, Pará, Brasil.

²Discente do curso Farmácia da Universidade da Amazônia (Unama), Ananindeua, Pará, Brasil.

³ Biomédico. Doutor em Biologia de Agentes Infecciosos e Parasitários pela UFPA. Professor da Universidade da Amazônia (UNAMA), Ananindeua, Pará, Brasil.

⁴Farmacêutico. Doutor em Neurociências e Biologia Celular pela UFPA. Docente da Universidade da Amazônia, Ananindeua, Pará, Brasil.

⁵ Farmacêutica. Doutorado em Inovação Farmacêutica pela UFPA. Professora da Universidade da Amazônia (Unama), Ananindeua, Pará, Brasil.

ABSTRACT: This article sought to report adverse events related to the use of botulinum toxin in Brazil from 2018 to 2025. This study is a cross-sectional, descriptive, retrospective analysis with a quantitative approach. To this end, data was collected from the vigiMed platform, including: patient gender, period from 2018 to 2025, adverse event classification, notification status, and the reporting professional in Brazil. The data were tabulated using Microsoft Excel software and evaluated using descriptive statistics. As a result, 401 reports of adverse events related to the use of botulinum toxin were observed, with the highest number of reports in 2024, involving female patients, with no age reported, in the state of São Paulo, reported by health professionals. The toxin presented life-threatening events, mainly neurological disorders, and presents as a problem the high number of cases of therapeutic ineffectiveness. Therefore, there is evidence of low reporting of this medicine, which reinforces the importance of strengthening pharmacovigilance actions and the rational use of this substance.

Keywords: Adverse event. Pharmacovigilance. Botulinum toxin.

RESUMEN: El objetivo de este artículo era informar sobre los eventos adversos relacionados con el uso de la toxina botulínica en Brasil entre 2018 y 2025. Este estudio es un análisis transversal, descriptivo y retrospectivo con un enfoque cuantitativo. Para ello, se realizó un levantamiento de datos en la plataforma vigiMed y se recopilieron datos tales como: sexo del paciente, período de 2018 a 2025, clasificación del evento adverso, estado de la notificación y el profesional notificador en Brasil. Los datos se tabularon utilizando el software Microsoft Excel y se evaluaron mediante estadísticas descriptivas. Como resultado, se observaron 401 informes de eventos adversos relacionados con el uso de la toxina botulínica, con el mayor número de informes en 2024, que afectaban a pacientes mujeres, sin edad especificada, en el estado de São Paulo, notificados por profesionales sanitarios. La toxina presentó eventos potencialmente mortales, principalmente trastornos neurológicos, y plantea como problema el elevado número de casos de ineficacia terapéutica. Por lo tanto, hay evidencia de un bajo nivel de notificación de este medicamento, lo que refuerza la importancia de reforzar las acciones de farmacovigilancia y el uso racional de esta sustancia.

Palabras clave: Efecto adverso. Farmacovigilancia. Toxina botulínica.

INTRODUÇÃO

Após a liberação de sua utilização pelo Ministério da Saúde em 1992, da aplicação da toxina botulínica (TBX) se tornou um dos procedimentos não cirúrgicos mais populares do Brasil. A estética tem desempenhado um papel cada vez mais significativo na sociedade, é recorrente a procura de mulheres e homens por uma aparência sempre “impecável” e “jovem”, essa pesquisa facilitou o crescimento da indústria de estética e de beleza que tem oferecido os mais diversos tipos de procedimentos com promessas de “melhora” da aparência física com isso se faz necessário entender os impactos e as tendências de tais procedimentos e o quanto eles podem inferir na qualidade de vida do usuário (TEIXEIRA et al., 2023).

Ademais, a toxina botulínica é uma exotoxina produzida a partir da bactéria *Clostridium*

botulinum, a mesma que causa intoxicação alimentar e que atua bloqueando a liberação de acetilcolina das placas terminais nervosas colinérgicas, levando à inatividade dos músculos ou glândulas inervadas (SPOSITO, 2004).

Sorensen e Urman (2015) corroboram com os achados deste estudo, pois reforçam complicações da toxina botulínica tais como alterações oculares, vasculares, e distúrbios da fala. Além dos eventos associados aos preenchimentos de tecidos moles que incluem necrose tecidual, nódulos inflamatórios, reação de hipersensibilidade, cegueira e isquemia cerebral.

reforçam a ocorrência de algumas reações adversas causados pelo trauma da aplicação da toxina botulínica: eritema, hematomas, dor, equimoses e edema. As reações adversas causadas pela aplicação da toxina botulínica podem ser minimizadas quando as técnicas corretas de aplicação são empregadas.

Consoante a isso, para Serra, (2021) o uso da toxina botulínica pode apresentar complicações e erros, entretanto esses problemas podem ser evitados quando seguido as recomendações de segurança. A administração da toxina botulínica deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado e experiente que tenha treinamento específico na técnica para evitar complicações. Além disso, é preciso que seja utilizada uma forma farmacêutica em que a difusão seja controlada (OLIVEIRA, 2019).

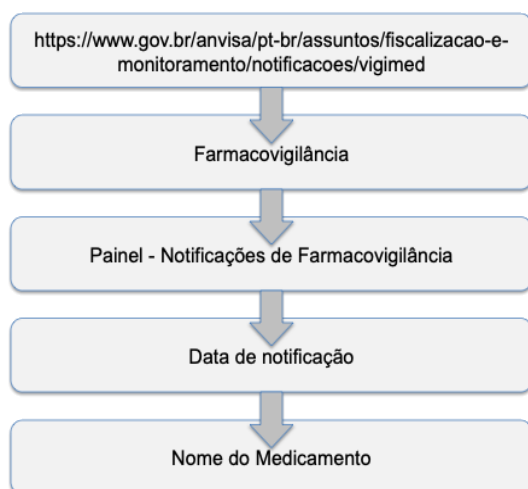
3

O objetivo desse estudo foi relatar os eventos adversos relacionadas ao uso da toxina botulínica no Brasil de 2018 a 2025, utilizando a plataforma de dados do VigMed, subsidiada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Além disso, este apontou o perfil do paciente e do profissional notificador; analisou os procedimentos e frequência que ocorrem as notificações e também verificou-se a classificação dos eventos de acordo com sua gravidade.

MÉTODOS

Este estudo trata-se uma análise transversal, de cunho descritivo, retrospectivo e com abordagem quantitativa, com levantamento de dados secundários, no qual foi avaliado o perfil epidemiológico e clínico relacionado aos eventos adversos oriundos das notificações sobre o uso da toxina botulínica no Brasil no período de dezembro de 2018 a dezembro de 2025. Para o estudo foi feito um levantamento dos dados na plataforma VigMed no site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed> (Figura 1), acesso em fevereiro de 2026.

Figura 1 – Fluxograma sobre a seleção dos dados na plataforma VigiMed.



Fonte: SILVA MHL, et al., 2026.

Os critérios de inclusão foram as marcas de toxinas botulínicas comercializadas no Brasil (Botox® (toxina onabotulínica); Botulift® (toxina botulínica A); Botulin® (toxina letibotulínica); Dysport® (toxina abobotulínica); Prosigne® (toxina botulínica A) e Xeomin® (toxina incobotulínica)); além de sexo e idade do paciente, ano de notificação, estado de notificação, notificador, evento adverso por gravidade, por Sistema órgão classe (SOP) e por termo preferência (PT). Os critérios de exclusão foram dados incompletos, em branco ou fora do período do estudo.

Os dados foram tabelados em Microsoft Excel® (free trial) avaliados por meio de estatística descritiva. Segundo a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), pesquisa que envolve dados secundários, não necessita passar pela submissão no Comitê de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2012).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com a Tabela 1, os resultados deste estudo revelaram que durante o intervalo temporal selecionado (2018 a 2025), foram realizadas 401 notificações sobre o uso da toxina botulínica no Brasil, destacando o ano de 2024 que apresentou aproximadamente 64,6% dos dados (259), sendo que as três marcas com maior número de notificações foram Botulift® 152 (37,9%), Botulin® 102 (25,4%) e Dysport® 65 (16,2%), e as três marcas com menor número de notificações foram Botox® 59 (14,7%), Prosigne® 19 (4,7%) e Xeomin® 4 (1,0%).

Em relação ao perfil epidemiológico dos pacientes notificados, a maioria são do sexo feminino 370 (80,26%), com idade não informada 138 (34,4%) seguida da faixa etária de 18 a 44 anos 128 (31,9%), sendo notificados principalmente no Estado de São Paulo (340), correspondendo a 84,8% do total de notificações. Além disso, destaca-se que quem mais notifica é um outro profissional da área da saúde não médico e não farmacêutico 245 (53,5%), seguido do próprio consumidor ou não profissional da área da saúde 95 (20,7%) e do profissional médico (19,9%), e que o farmacêutico contribuiu com apenas 26 (5,7%) do total de notificações (Tabela 1).

Umas das principais aplicações da toxina botulínica é para fins estéticos, principalmente em relação a atenuação de rugas estáticas e dinâmicas. Gimenez (2006) apresentou um estudo realizado com 24 pacientes do sexo feminino, com a faixa etária entre 48 e 51 anos que foram submetidos à aplicação de Toxina Botulínica A para diminuir as linhas de expressão. Segundo os relatos, foram realizadas de 5 a 7 aplicações em um tempo médio de 42,2 meses, com intervalo médio entre as aplicações de 8 meses. Como resultado em longo prazo, constatou-se que o uso da Toxina Botulínica A colaborou para a atenuação das rugas estáticas e dinâmicas. O autor ressaltou ainda que ocorreu a amenização das rugas estáticas da região frontal em 62,5% das pacientes; diminuição das rugas estáticas da região glabellar em 47,2% das pacientes; e amenização das rugas dinâmicas da região frontal em 84,7% das pacientes.

5

Ademais, a toxina botulínica é aplicada no tratamento de distonias - distúrbios que causam contrações musculares involuntárias - e espasticidade, uma rigidez muscular associada a condições como paralisia cerebral e acidente vascular cerebral (AVC). A mesma atua bloqueando a liberação de acetilcolina nas junções neuromusculares, diminuindo a atividade muscular excessiva e aliviando os sintomas (SPOSITO, 2004). No campo odontológico, a toxina tem aplicações notáveis no tratamento de distonias temporomandibulares (DTM) e bruxismo. A injeção da toxina nos músculos mastigatórios ajuda a aliviar a tensão e a dor, proporcionando conforto aos pacientes com essas condições (SANTOS et al., 2022).

Em oftalmologia, a toxina botulínica é utilizada para corrigir estrabismo, uma condição onde os olhos não se alinham corretamente, pois ajuda a relaxar os músculos oculares envolvidos, permitindo um melhor alinhamento e função ocular (SPOSITO, 2004).

Devido a variabilidade de aplicações e usos, a cada dia torna-se mais comum pessoas a partir da faixa etária de 20 anos começarem a aderir métodos para prevenir os sinais cutâneos

do envelhecimento. No entanto, são as pessoas de meia idade, acima de 46 anos, principalmente mulheres, que insatisfeitas com suas aparências, investem bastante em procedimentos estéticos (OLIVEIRA, 2019).

Em relação aos efeitos clínicos relacionados ao uso da toxina botulínica (Tabela 1), os eventos adversos classificados segundo à gravidade, destaca-se aqueles relacionados com a ameaça à vida, com o total de 150 eventos de todas as marcas, sendo estes 40,0% e 30,0% das marcas Botox® e Botulim®, respectivamente. E durante todo o período estudado, foi notificado apenas um caso de óbito pelo uso da toxina botulínica.

Segundo Chang et al., (2015) ressalta a necessidade de capacitação para o profissional da área da estética para realizarem os procedimentos estéticos com segurança e assim, haver um alinhamento sobre a necessidade de uso e aplicação do procedimento afim de mitigar o número de efeitos adversos, principalmente aqueles relacionados ao uso da toxina botulínica.

Tabela 1 - Caracterização do perfil epidemiológico e clínico dos registros de notificações da toxina botulínica no Brasil no período de 2018 a 2025.

Toxina Botulínica	Botox®		Dysport®		Botulift®		Botulim®		Prosigne®		Xeomin®	
Dados	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Ano de Notificação												
2018	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2019	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	5,3	0	0,0
2020	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	5,3	0	0,0
2021	7	11,9	12	18,5	0	0,0	0	0,0	1	5,3	0	0,0
2022	3	5,1	5	7,7	3	1,9	1	1,0	10	52,6	1	25,0
2023	14	23,7	10	15,4	1	0,7	3	2,9	1	5,3	1	25,0
2024	21	35,6	9	13,8	147	96,7	80	78,4	2	10,5	0	0,0
2025	14	23,7	29	44,6	1	0,7	18	17,6	3	15,8	2	50,0
Total	59	100	65	100	152	100	102	99,9	19	100	4	100
Sexo												
Feminino	96	89,7	51	78,5	134	81,7	71	69,6	15	79,0	3	75,0
Masculino	9	8,4	11	16,9	27	16,5	16	15,7	2	10,5	1	25,0
Não informado	2	1,9	3	4,6	3	1,8	15	14,7	2	10,5	0	0,0
Total	107	100	65	100	164	100	102	100	19	100	4	100
Faixa Etária												
Menor que 1 ano	0	0,0	1	1,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
1-17 anos	1	1,7	0	0,0	1	0,7	1	1,0	0	0,0	0	0,0
18 - 44 anos	18	30,5	16	24,6	41	27,0	41	40,2	12	63,2	0	0,0
45 - 64 anos	13	22,0	20	30,8	43	28,3	23	22,5	4	21,1	2	50,0
Maior que 65 anos	9	15,3	3	4,6	8	5,3	3	2,9	3	15,8	0	0,0
Não informado	18	30,5	25	38,5	59	38,8	34	33,3	0	0,0	2	50,0
Total	59	100	65	100	152	100	102	100	19	100	4	100
Estado												
Bahia	1	1,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ceará	0	0,0	0	0,0	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Distrito Federal	1	1,7	2	3,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Goiás	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	15,8	0	0,0
Minas Gerais	0	0,0	1	1,5	0	0,0	9	8,8	0	0,0	0	0,0
Paraná	0	0,0	1	1,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Rio de Janeiro	1	1,7	1	1,5	0	0,0	0	0,0	1	5,3	0	0,0
Santa Catarina	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
São Paulo	49	83,1	41	63,1	148	97,4	92	90,2	7	36,8	3	75,0
Não informado	7	12,7	18	27,7	3	2,0	1	1,0	8	42,1	1	25,0

Total	59	100	65	100	152	100	102	100	19	100	4	100
Notificador												
Consumidor ou não profissional de saúde	69	64,5	9	14,3	10	6,1	7	6,9	0	0,0	0	0,0
Farmacêutico	3	2,8	5	7,9	10	6,1	4	4,0	4	21,1	0	0,0
Médico	22	20,6	35	55,6	32	19,5	1	1,0	0	0,0	1	25,0
Outro profissional de saúde	13	12,1	14	22,2	112	66,3	89	88,1	15	79,0	2	50,0
Não informado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	25,0
Total	107	100	63	100	164	100	101	100	19	100	4	100
Efeito Adverso por Critério de Gravidade												
Ameaça à vida	60	21,8	11	3,7	0	0,0	45	22,7	34	58,6	0	0,0
Hospitalização/ Prolongamento de hospitalização	0	0,0	47	15,7	0	0,0	8	4,0	6	10,3	3	30,0
Incapacidade persistente ou significativa	5	1,8	23	7,7	0	0,0	0	0,0	2	3,5	0	0,0
Óbito	1	0,4	0	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Outro efeito clinicamente significativo	203	73,8	193	64,5	6	3,2	23	11,6	10	17,2	1	10,0
Não Informado	6	2,2	25	8,4	180	96,8	122	61,6	6	10,3	6	60,0
Total	275	100	299	100	186	100	198	100	58	100	10	100
Evento Adverso por SOC (MedDRA)												
Distúrbios cardíacos	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Distúrbios do ouvido e labirinto	1	0,4	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	1,7	0	0,0
Distúrbios do sistema imunitário	9	3,4	8	2,7	0	0,0	0	0,0	4	6,9	1	10,0
Distúrbios do sistema nervoso	63	23,1	49	16,4	8	4,3	3	1,5	3	5,2	0	0,0
Distúrbios do sistema reprodutor e mama	1	0,4	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	10	3,7	14	4,7	2	1,1	3	1,5	5	8,6	0	0,0
Distúrbios gastrointestinais	14	5,1	19	6,3	1	0,5	3	1,5	1	1,7	1	10,0

Distúrbios metabólicos e nutricionais	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Distúrbios musculoesque												
-léticos	0	0,0	19	6,4	0	0,0	20	10,1	1	1,7	1	10,0
Distúrbios oculares	13	4,8	30	10,0	2	1,1	23	11,6	6	10,3	3	30,0
Distúrbios respiratório e torácicos	15	5,5	7	2,3	1	0,5	18	9,1	5	8,6	1	10,0
Demais distúrbios	147	53,9	150	50,2	171	91,9	126	63,6	32	55,2	3	30,0
Total	273	100	299	100	186	100	198	100	58	100	10	100
Evento Adverso por PT (MedDRA)												
Cefaleia	7	2,6	14	4,7	2	1,1	1	0,5	0	0,0	0	0,0
Choque anafilático	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	10,0
Dispneia	6	2,2	4	1,3	0	0,0	18	9,1	1	1,7	0	0,0
Distúrbio extrapiramidal	9	3,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Distúrbio na fala	4	1,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	10,0
Dor	5	1,8	3	1,0	10	5,4	2	1,0	7	12,1	0	0,0
Edema	4	1,5	3	1,0	0	0,0	4	2,0	17	29,3	0	0,0
Enxaqueca	11	4,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hematoma	0	0,0	1	0,3	2	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Hipersensibilidade	5	1,8	7	2,3	1	0,5	0	0,0	1	1,7	0	0,0
Medicamento ineficaz	2	0,7	3	1,0	59	31,7	56	28,3	3	5,1	0	0,0
Morte	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Ptose	3	1,1	4	1,3	2	2,1	18	9,1	1	1,7	1	10,0
Demais sinais ou sintomas	216	79,1	259	86,6	110	59,1	99	50,0	28	48,3	7	70,0
Total	273	100	299	100	186	100	198	100	58	100	10	100

MedDRA: Dicionário médico para atividades regulatórias; SOC: Sistema órgão classe; PT: Termo preferência.

Fonte: SILVA MHL, et al., 2026; Dados extraídos de plataforma VigMed (BRASIL, 2025).

Uma das complicações relacionadas ao uso em excesso da toxina botulínica é o desenvolvimento do botulismo. Entre os anos de 2008 a 2018 foram evidenciados 69 casos de botulismo confirmados no Brasil, sendo o estado de São Paulo aquele que apresentou maior número de notificações (30,5%). O perfil de acometidos foi majoritariamente de indivíduos do sexo masculino (58%), baixa escolaridade (26%), 20 a 39 anos de idade (47,8%), etnia branca (59,4%), residentes da zona urbana (85,5%), contraíram botulismo, principalmente, do tipo alimentar (94,2%), com presença de toxinas AB (15,9%) e desfecho clínico de cura (68,1%). Assim, os dados presentes nesta pesquisa podem contribuir para o desenvolvimento de indicadores e políticas públicas referentes ao botulismo (DA SILVA et al., 2020).

Em relação aos eventos adversos por SOC (Tabela 1), foram notificados um total de 1024 distúrbios, destes 299 (29,2%) está relacionado a marca Dysport, e todas as marcas apresentaram uma característica em comum, o percentual mais notificados aqueles relacionados aos eventos de distúrbios do sistema nervoso 126 (12,3%).

Já os eventos adversos por PT (Tabela 1), foram notificados um total de 1024 eventos, destes alguns são frequentes na maioria dos medicamentos e apresentam baixa gravidade e inespecificidade tais como edema 28 (2,7%), dor 27 (2,6%) e cefaleia 24 (2,3%). A ptose 29 (2,8%) que está relacionado a administração em pontos considerados não aplicáveis da toxina botulínica, ou seja, estes estão relacionados a erros de aplicação pelo profissional. Entretanto, ressalta-se a importância dos eventos adversos considerados graves que foram notificados como hipersensibilidade 14 (1,4%), ineficácia terapêutica 123 (12,0%), choque anafilático 1 (0,1%) e morte 1 (0,1%).

Lee et al., (2020) traçaram um perfil dos pacientes que sofreram eventos adversos e reações da aplicação da toxina botulínica, onde cerca de 95% dos participantes eram mulheres com idade de 48 anos, que apresentaram eventos como dor, inchaço e ptose palpebral.

As intercorrências associadas ao uso da toxina botulínica podem variar de efeitos colaterais menores a complicações mais graves. Os efeitos colaterais comuns incluem dor no local da injeção, edema, hematoma, e em alguns casos, sintomas gripais ou reações alérgicas. Complicações mais sérias, embora raras, como a disseminação da toxina para além do local da injeção, podem levar a sintomas como fraqueza muscular generalizada, dificuldades respiratórias e problemas de deglutição. Tais eventos, embora infrequentes, exigem uma abordagem rápida e eficaz para mitigar riscos à saúde do paciente (XAVIER; LOBO, 2021).

Estudos sugerem que eventos adversos graves, como botulismo, paralisia generalizada, disfagia e morte, podem ocorrer devido à difusão local da toxina ou reações de hipersensibilidade à sua estrutura proteica. A difusão para músculo adjacentes e até mesmo para músculos contralaterais foi documentada, sendo possível também a disseminação sistêmica após uso prolongado (YIANNAKOPOULOU, 2015).

Sethi et al. (2021) analisou 9.398 casos para investigar a segurança da toxina em diversas indicações estéticas. Os resultados revelaram baixa incidência de complicações, sendo, na maioria das vezes, leves, reversíveis e autolimitadas. Dores de cabeça foram frequentemente relatadas, geralmente associadas ao procedimento de injeção, como traumas no periósteo, hematomas intramusculares, ansiedade em novos pacientes ou espasmos musculares

temporários. No entanto, foram registrados alguns casos de dores de cabeça prolongadas após injeções na testa e região glabellar.

No Brasil, a Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE) e o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) oferecem suporte jurídico e orientações para que as vítimas possam buscar reparação pelos danos sofridos. Além disso, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza atendimento médico e psicológico para esses casos, ajudando na reabilitação física e mental das vítimas. Também existem ONGs e associações, como a Associação de Assistência às Vítimas de Erro Médico, que oferecem apoio jurídico e psicológico para auxiliar os pacientes que enfrentam complicações decorrentes de procedimentos estéticos mal realizados (SETHI et al., 2021).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos resultados evidencia que, no período de 2018 a 2025, foram registradas 401 notificações de eventos adversos associados à toxina botulínica no Brasil, com concentração expressiva no ano de 2024 e predominância de casos em pacientes do sexo feminino e no estado de São Paulo. Observou-se diversidade de marcas notificadas, com destaque quantitativo para Botulift® e Botulim®, além de relevante proporção de eventos classificados como ameaça à vida e distúrbios do sistema nervoso. A elevada frequência de registros de ineficácia terapêutica também chama atenção, sugerindo possíveis problemas relacionados à qualidade do produto, técnica de aplicação, indicação clínica ou expectativas do paciente. Embora a maioria dos eventos descritos seja de natureza leve e autolimitada, a presença de casos graves, incluindo hospitalização, ameaça à vida e um óbito, reforça a necessidade de vigilância contínua, capacitação profissional e uso criterioso da toxina botulínica, especialmente diante da expansão de suas indicações estéticas e terapêuticas.

Entretanto, o estudo apresenta limitações inerentes ao delineamento transversal e ao uso de dados secundários provenientes de notificações espontâneas do Vigimed, os quais estão sujeitos à subnotificação, inconsistências de preenchimento (como elevado percentual de idade não informada) e ausência de confirmação de causalidade. Ademais, não foi possível estabelecer taxas de incidência, uma vez que não há dados sobre o número total de procedimentos realizados no período. Futuras pesquisas devem contemplar estudos prospectivos, análises de farmacovigilância ativa e investigações que correlacionem dose, técnica de aplicação,

qualificação do profissional e desfechos clínicos, a fim de aprimorar a segurança do uso da toxina botulínica e subsidiar políticas públicas e estratégias regulatórias mais eficazes.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. 2012.
2. CHANG YS et al. Nonallergic eyelid edema after botulinum toxin type a injection: case report and review of literature. *Medicine*, Baltimore, 2015; 94(38): 1196-1222.
3. DA SILVA AP et al. Perfil epidemiológico de cometidos por botulismo no Brasil entre os anos de 2008 a 2018. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, 2020; 4, e101942891-e101942891.
4. GIMENEZ RP. Análise retrospectiva das alterações da dinâmica facial após aplicações seriadas de toxina botulínica A. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina de São Paulo. São Paulo, 2006.
5. LEE KC et al. What are the most commonly reported complications with cosmetic botulinum toxin type a treatments? *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2020; 78(7):1190.e1-1190.e9
6. OLIVEIRA G. Toxina Botulínica e suas complicações: uma revisão de literatura. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2019, 41 p.
7. SANTOS RS, ANDRADE LG. Atuação do farmacêutico na utilização da toxina botulínica facial. *Revista Ibero Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, 2022; 8(6): 366–375.
8. SERRA AS. Erros na aplicação da toxina botulínica e suas complicações: um olhar diferenciado do profissional farmacêutico. Faculdade Maria Milza (Trabalho de conclusão de Curso, Faculdade Maria Milza, Bahia, Brasil), 2021.
9. SETHI, N.; SINGH, S.; DEBOULLE, K.; RAHMAN, E. A review of complications due to the use of botulinum toxin A for cosmetic indications. *Pharmacology*, 2021; 95:65–69.
10. SPOSITO MMM. Toxina botulínica tipo A-propriedades farmacológicas e uso clínico. *Revista Acta Fisiátrica*, 2004; 11(1): S7-S44.
11. SORENSEN EP, URMAN C. Cosmetic complications: rare and serious events following botulinum toxin and soft tissue filler administration. *Journal of drugs in dermatology: JDD*, 2015; 14(5): 486-491.
12. TEIXEIRA RT, ANTUNES SSO, GOMES AO. Principais intercorrências com injetáveis na estética e o impacto na vida do paciente: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, 2023; 12(5): e20712541573.
13. XAVIER EC, LOBO LC. Toxina botulínica aplicada para fins terapêuticos. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, 2021; 7(9): 513–532.
14. YIANNAKOPOULOU E. Serious and long-term adverse events associated with the therapeutic and cosmetic use of botulinum toxin. *Pharmacology*, 2015; 95(1-2): 65–69.