PROTOCOLO PARA LA UTILIZACIÓN FUERA DE FICHA TÉCNICA DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERHIDROSIS PALMAR, PLANTAR Y DE MUÑÓN

Versión 26/06/2026

Elaborado por: Servicio de Rehabilitación del Hospital Morales Meseguer

Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer

Aprobado por: Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica

Consejería de Salud – Región de Murcia

26 de junio de 2026

Código: CRFT/PRO/TBH/FIA/26062026

INDICE

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

1. Autores

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

2. Introducción e importancia clínica

La hiperhidrosis primaria es un trastorno caracterizado por la sudoración excesiva y anormal de las glándulas sudoríparas, sin causas subyacentes. Esta condición afecta de manera significativa la calidad de vida de los pacientes, interfiriendo en actividades cotidianas, como el trabajo, la interacción social y la autoestima.

La hiperhidrosis palmar y plantar son dos de las formas más comunes, afectando las manos y los pies, respectivamente. La hiperhidrosis de muñón ocurre en pacientes con amputación, debido a la estimulación de las glándulas sudoríparas en la zona del muñón.

Aunque existen múltiples opciones terapéuticas, la toxina botulínica tipo A (TBA) se ha consolidado como tratamiento de primera línea debido a su alta eficacia en la reducción de la sudoración, bloqueando la liberación de acetilcolina en las glándulas sudoríparas.

El tratamiento con TBA para la hiperhidrosis está aprobado para las axilas, pero su uso fuera de ficha técnica para las zonas palmar, plantar y de muñón ha mostrado resultados consistentes y seguros en diversos estudios clínicos.

3. Objetivo

Protocolizar el uso de toxina botulínica tipo A fuera de ficha técnica en pacientes con hiperhidrosis primaria de las siguientes zonas:

- Palmar
- Plantar
- De muñón en pacientes amputados

El objetivo es reducir la sudoración excesiva, mejorar la calidad de vida de los pacientes y aliviar los síntomas clínicos asociados con la hiperhidrosis, como la incomodidad, la dermatitis y las complicaciones secundarias (infecciones fúngicas).

4. Eficacia y seguridad

Diversos ensayos clínicos y metaanálisis han demostrado que la toxina botulínica tipo A es eficaz en la reducción de la sudoración en las áreas afectadas por hiperhidrosis:

- Hiperhidrosis palmar: La aplicación de TBA ha demostrado una reducción de la sudoración en un 80-90%, con un efecto que persiste de 4 a 6 meses.
- Hiperhidrosis plantar: La reducción de la sudoración es similar a la de la hiperhidrosis palmar, con una duración de efecto de 6 meses en promedio.
- Hiperhidrosis de muñón: En pacientes con amputación, la TBA ha mostrado una disminución del 70-80% en la sudoración excesiva, con resultados que duran hasta 6 meses

El tratamiento con toxina botulínica tiene un perfil de seguridad favorable cuando se administra correctamente:

- Los efectos adversos más comunes incluyen dolor en el sitio de inyección y debilidad transitoria.
- En raras ocasiones, los pacientes pueden experimentar una sensación de sequedad o malestar temporal en la zona tratada.
- No se han descrito efectos adversos graves cuando se respetan las dosis recomendadas.

N. Martí D. Ramona, L. Gámeza, I. Reiga, M.Á. García-Pérez, V. Alonsoa, E. Jordá. Botulinum Toxin Type A for the Treatment of Primary Hyperhidrosis: A Prospective Study of 52 Patients. Actas Dermosiiliogr. 2010;101(7):614–621.

Antecedentes y objetivos: determinar el perfil clínico de los pacientes con hiperhidrosis primaria y evaluar los resultados obtenidos con el uso de la TBA en la práctica clínica.

Materiales y métodos: incluyó a 52 pacientes (39 mujeres y 13 hombres) con diagnóstico de hiperhidrosis primaria tratados por primera vez con TBA.

Todos los pacientes completaron un cuestionario que incluía la siguiente información: edad, sexo, profesión, edad de inicio, antecedentes familiares y localización de la hiperhidrosis, signos y síntomas acompañantes y tratamientos previos, tiempo hasta el efecto de la TBA, efectos secundarios locales o sistémicos y gravedad de la hiperhidrosis antes y después del tratamiento con TBA.

Resultados y conclusiones: la hiperhidrosis primaria comenzó durante la pubertad en el 61,5% de los pacientes incluidos en el estudio, el 75% eran mujeres y la edad media fue de 29,9 años. En el 36,5% de los pacientes, los familiares de primer grado también presentaban hiperhidrosis primaria. La hiperhidrosis se clasificó como palmar en el 61,5% de los casos, plantar en el 53,8% y axilar en el 59,6%. Otras zonas se vieron afectadas con menor frecuencia. Los síntomas acompañantes más comunes fueron eritema facial (32,7%), palpitaciones (30,7%), tensión muscular (28,8%), escalofríos (23%) y cefalea (17,3%).

El tratamiento con TBA fue bien tolerado y se observó una reducción altamente significativa en la gravedad de la hiperhidrosis 2 meses después de realizar el tratamiento ($p < 0,001$).

Najla Mouhli 1 2, Meriem Hfaidh 1 2, Achraf Abdennadher 3 2, Kais Ben Amor eta al .Botulinum toxin and hyperhidrosis of the amputation stump in war amputees. Tunis Med. 2024 Apr 5;102(4):200-204. doi: 10.62438/tunismed.v102i4.4748.

Objetivo: realizar un ensayo clínico con una mayor población activa y demostrar los beneficios de la inyección de toxina botulínica en el tratamiento de la hiperhidrosis del muñón.

Métodos: estudio prospectivo en el que se incluyeron amputados de guerra que se quejaban de sudoración excesiva y molestia en el muñón. Recibieron una inyección intradérmica de toxina botulínica tipo A en la zona residual del miembro en contacto con la prótesis.

Se evaluó la cantidad de sudoración y el grado de molestia funcional asociada antes, a las 3 semanas, a los 6 y a los 12 meses.

Resultados: diecisiete pacientes varones, seguidos por amputación postraumática de extremidades, fueron incluidos en el estudio. La

incomodidad y molestia relacionada con la hiperhidrosis disminuyeron después del tratamiento (p<0,001). La satisfacción reportada después de 3 semanas fue del 73,33%.

La mejora del aflojamiento de la prótesis después de 3 semanas fue del 72,5% [±15,6]. El dolor medio inducido por la inyección en la escala analógica visual fue de 5,17/10 (±1,58). El intervalo medio después del inicio de la mejora fue de 5,13 días [mín.:3, máx.:8].

El tiempo medio de mejora fue de 10,4 meses después de la inyección [mín.:6, máx.:12]. No se reportaron eventos adversos mayores después del tratamiento.

Conclusión: Las inyecciones intradérmicas de toxina botulínica para el tratamiento sintomático de la hiperhidrosis del muñón son eficaces y presentan pocos efectos adversos. Mejoran la calidad de vida gracias a una mejor tolerancia a la prótesis.

Serhan Sevim 1, Okan Dogu, Hakan Kaleagasi. Botulinum toxin-A therapy for palmar and plantar hyperhidrosis Acta Neurol Belg. 2002 Dec;102(4):167-70.

Métodos: estudio abierto sobre hiperhidrosis focal, en el que se inyecta de 45 a 65 unidades de TBA por palma y 100 unidades por planta en 28 manos y 6 pies. Se siguió a los pacientes durante un máximo de 10 meses para evaluar la eficacia y la tolerabilidad de la TBA para la hiperhidrosis palmar y plantar.

Resultados: la producción media de sudor disminuyó significativamente tanto para la hiperhidrosis palmar como para la plantar cuantitativamente durante el primer mes de tratamiento (p<0,01).

Una paciente presentó debilidad muscular transitoria y atrofia tenar leve que interfirió con sus actividades diarias durante 10 días. Por lo demás, los pacientes toleraron bien las inyecciones.

Conclusiones: En este ensayo, la inyección de TBA se considera un método de tratamiento eficaz y seguro para la hiperhidrosis palmar y plantar.

5. Criterios de inclusión

- Edad ≥ 18 años.
- Diagnóstico de hiperhidrosis primaria en las zonas palmar, plantar o de muñón.
- Severa afectación de la calidad de vida debido a la sudoración excesiva.
- Fracaso o respuesta insuficiente a tratamientos tópicos convencionales (antitranspirantes), y tratamientos orales [9,10,11] como oxibutinina, clonidina, propranolol, diltiazem (sin indicación en su ficha técnica).
- Valoración por un especialista en Rehabilitación.

6. Criterios de exclusión

- Hipersensibilidad conocida a toxina botulínica o excipientes.
- Miastenia gravis o síndrome de Eaton-Lambert.
- Infección activa en el punto de inyección.
- Embarazo o lactancia.
- Pacientes con inestabilidad médica o con tratamiento inmunosupresor que contraindique el uso de toxina botulínica.

7. Posología y pauta propuesta

- Medicamento: toxina botulínica tipo A (Botox® o Dysport®).
- Dosis:
    - Para hiperhidrosis palmar y plantar:
      50–100 unidades de Botox® o 200–300 unidades de Dysport® por cada palma o planta (aproximadamente 5–10 puntos de inyección).
    - Para hiperhidrosis de muñón:
      50–100 unidades de Botox® o 200–300 unidades de Dysport® administradas directamente en la zona del muñón.

  La dosis total se ajustará según la severidad de la hiperhidrosis y la respuesta clínica.

- Administración: infiltración intradérmica en múltiples puntos de la zona afectada. La administración debe realizarse bajo control ecográfico o táctil para garantizar la correcta colocación de la toxina
- Intervalo entre sesiones: intervalo mínimo entre sesiones debe ser de 12 semanas, siendo habitual la necesidad de 2–3 sesiones anuales según la respuesta clínica.

8. Riesgos y efectos adversos esperables

- Dolor o hematoma en el punto de inyección.
- Debilidad transitoria de los músculos cercanos (rara).
- Sequedad en la palma o planta de los pies (leve y reversible).
- Sensación de incomodidad o ardor en el área tratada.
- En hiperhidrosis de muñón: hipersensibilidad o incomodidad transitoria en la zona del muñón.
- Interacciones: Puede potenciarse el efecto con aminoglucósidos, bloqueantes neuromusculares y otros fármacos que interfieran en la transmisión neuromuscular.

9. Consentimiento informado y seguimiento

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

Seguimiento:

- Evaluación basal previa al tratamiento.
- Revisión clínica a las 4–6 semanas post-infiltración para monitorizar efectos.
- Reevaluación antes de nuevas sesiones.

Registro sistemático de:

- Dosis administrada
- Zonas tratadas
- Respuesta clínica
- Efectos adversos

10. Coste

- Botox® vial 100 UI. PVL-DTOS+IVA: 65,30€.
    - Coste infiltración: 65,30–130,60€ (según dosis habitual de 100–200 UI por zona).
- Dysport® vial 500 UI. PVL-DTOS+IVA: 147,76€
    - Coste infiltración: 88,66–147,76€ (según dosis habitual de 200–400 UI por zona).

El intervalo mínimo entre infiltraciones es de 12 semanas, realizándose habitualmente 2 infiltraciones anuales por paciente.

Se estiman unos 50–70 pacientes al año en la Región de Murcia candidatos a tratamiento con toxina botulínica tipo A fuera de ficha técnica en hiperhidrosis palmar, plantar y de muñón, por lo que el impacto presupuestario estaría comprendido aproximadamente entre 20.000 y 36.400 euros al año.

11. Bibliografía

1. Simpson DM, Hallett M, Ashman EJ, et al. Practice guideline update: botulinum neurotoxin for the treatment of adult spasticity and movement disorders. Neurology. 2016;86(19):1818–26.
2. Naumann M, So Y, Ho A, et al. Botulinum toxin type A for the treatment of primary focal hyperhidrosis: a systematic review. Dermatol Surg. 2008;34(3):427–40.
3. Kapoor R, Jankovic J. Botulinum toxin in the treatment of focal hyperhidrosis. Curr Neurol Neurosci Rep. 2008;8(2):132–8.
4. Yip L, Lee A. The role of botulinum toxin in the treatment of focal hyperhidrosis: a review. J Cutan Med Surg. 2016;20(1):40–5.
5. Brin MF, Dressler D, Adornato BT, et al. Botulinum toxin for the treatment of hyperhidrosis. Toxicon. 2006;48(5):552–9.
6. N. Martí D. Ramóna, L. Gámeza, I. Reiga, M.Á. García-Pérezb, V. Alonsoa, E. JordáaBotulinum Toxin Type A for the Treatment of Primary Hyperhidrosis: A Prospective Study of 52 Patients. Actas Dermosiiliogr. 2010;101(7):614–621 DOI: 10.1016/S1578-2190(10)70683-1
7. Najla Mouhli 1 2, Meriem Hfaidh 1 2, Achraf Abdennadher 3 2, Kais Ben Amor eta al .Botulinum toxin and hyperhidrosis of the amputation

stump in war amputees. Tunis Med. 2024 Apr 5;102(4):200-204. doi: 10.62438/tunismed.v102i4.4748.

8. Serhan Sevim 1, Okan Dogu, Hakan Kaleagasi. Botulinum toxin-A therapy for palmar and plantar hyperhidrosis Acta Neurol Belg. 2002 Dec;102(4):167-70.
9. Tupker RA, Harmsze AM, Deneer VH. Oxybutynin therapy for generalized hyperhidrosis. Arch Dermatol. 2006 Aug;142(8):1065-6. doi: 10.1001/archderm.142.8.1065. PMID: 16924061.
10. Walling HW. Systemic therapy for primary hyperhidrosis: a retrospective study of 59 patients treated with glycopyrrolate or clonidine. J Am Acad Dermatol. 2012 Mar;66(3):387-92. doi: 10.1016/j.jaad.2011.01.023. Epub 2011 Aug 4. PMID: 21820204.
11. Glaser DA. Oral medications. Dermatol Clin. 2014 Oct;32(4):527-32. doi: 10.1016/j.det.2014.06.002. Epub 2014 Jul 29. PMID: 25152346.