

**Área:** GGMON

Número: 2

**Ano:** 2025**Resumo:**

Alerta Farmacovigilância - Risco de botulismo após administração da toxina botulínica. A Anvisa alerta os pacientes que, ao planejarem a realização de procedimento que envolva a injeção de toxina botulínica para fins terapêuticos ou estéticos, tenham cuidado para que o procedimento seja realizado por um profissional habilitado, em ambientes relacionados à saúde e que sejam utilizados somente medicamentos registrados na Anvisa, segundo indicações, doses e intervalos de administração especificados em bula. A Anvisa recebeu recentemente duas notificações de botulismo relacionadas à administração da toxina botulínica e solicitou a todos os detentores de registro de medicamentos contendo a toxina botulínica a inclusão em bula do risco de que a toxina botulínica pode afetar áreas do corpo distantes do local da injeção e causar sintomas de uma doença grave chamada botulismo, que podem ocorrer horas ou semanas após a administração da injeção. Se houver suspeita de botulismo, é essencial que o paciente receba atendimento médico imediato. A aplicação da antitoxina botulínica pode neutralizar a toxina presente na corrente sanguínea e o tratamento precoce pode impedir a progressão da paralisia e suas complicações. Todo medicamento apresenta riscos relacionados ao seu consumo, podendo causar eventos adversos. A notificação destes eventos adversos é importante porque permite identificar novos riscos dos medicamentos, atualiza o perfil de segurança dos produtos, contribui para o desenvolvimento de medidas corretivas e para a maior segurança dos pacientes. A notificação de qualquer suspeita de evento adverso deve ser feita para a Anvisa, por meio do sistema Vigimed. Qualquer pessoa pode realizar a notificação neste sistema, contribuindo para melhorar a segurança dos medicamentos disponíveis no país.

**Identificação do produto ou caso:**

Medicamentos registrados na Anvisa contendo toxina botulínica: Blautox, Botox, Botulift, Botulin, Dysport, Nabota, Prosigne e Xeomin.

**Problema:**

A Anvisa recebeu recentemente duas notificações de botulismo relacionadas à administração da toxina botulínica. A aplicação da toxina botulínica é um procedimento bastante comum, tanto para fins terapêuticos (tratamento de enxaqueca, distonia cervical, hiperidrose, incontinência urinária, entre outros), como para fins estéticos.

A toxina botulínica contida nos medicamentos é a mesma toxina que causa uma doença grave chamada botulismo. Nessa doença, a toxina ataca as células nervosas do corpo, causando paralisia muscular, especialmente os músculos faciais dos olhos, rosto e boca, antes de se espalhar para os braços e pernas. Em casos graves, a doença pode causar dificuldade para respirar, deglutir e até morte.

Alguns efeitos paralíticos localizados resultantes da difusão da toxina ao redor do local da injeção são esperados após administração da toxina botulínica. Entretanto, em casos raros, o botulismo pode ocorrer em decorrência da aplicação da toxina botulínica, quando a toxina circula no sangue e produz efeitos em locais distantes do local da injeção. Os primeiros sintomas do botulismo podem ser parecidos com os efeitos colaterais da injeção de toxina botulínica, especialmente em áreas como a cabeça e o pescoço. Isso pode causar confusão, pois ambos podem provocar reações semelhantes. As informações sobre a injeção de toxina botulínica (por exemplo, nome do medicamento aplicado e dose) são importantes para avaliar se foi aplicado um medicamento

registrado na Anvisa e na dose e intervalos preconizados em bula.

Os sintomas iniciais do botulismo podem incluir visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada, dificuldade para engolir e respirar. Esses sintomas podem ser seguidos por fraqueza muscular descendente, que começa na cabeça e no rosto e vai descendo pelo corpo, e que progride ao longo de horas ou dias. Nestes casos, o paciente precisa de atendimento médico imediato. A administração de antitoxina botulínica pode neutralizar a toxina do botulismo circulante no sangue e tratar estes pacientes no início do curso da doença com o objetivo de prevenir a progressão da paralisia e suas conseqüentes complicações.

De acordo com o Ministério da Saúde, o tratamento imediato do botulismo reduz significativamente o risco de agravamento do paciente e, em muitos casos, de internação hospitalar e acompanhamento médico. Além disso, o processo de recuperação é lento e depende de como o organismo reage ao tratamento, sendo possível sua cura sem sequelas, se identificada e tratada adequadamente. Mais informações sobre o botulismo e o tratamento podem ser consultadas no site do Ministério da Saúde.

A toxina botulínica utilizada é classificada como medicamento, sendo sujeita a registro na Anvisa, e tem como finalidade produzir os resultados pretendidos quando utilizada nas indicações e doses recomendadas na bula. As pessoas têm maior risco de desenvolver eventos adversos, incluindo o botulismo, se o medicamento – mesmo que aprovado pela Anvisa – for administrado incorretamente, por profissional não habilitado e fora de ambientes de saúde.

#### **Ação:**

A Anvisa solicitou aos detentores de registro dos medicamentos contendo toxina botulínica que incluam em bula o risco de botulismo. Tem sido estimulada a notificação de eventos adversos no VigiMed. A Anvisa e as secretarias de saúde estaduais e municipais têm realizado o monitoramento contínuo dos casos notificados.

#### **Histórico:**

Este é o primeiro alerta relacionado ao tema.

#### **Recomendações:**

Recomendações gerais:

A toxina botulínica deve ser administrada somente para as indicações e nas doses aprovadas em bula pela Anvisa e apenas por profissionais habilitados e em serviços de saúde.

Não devem ser utilizados medicamentos sem registro na Anvisa ou com suspeita de falsificação, pois podem não conter o princípio ativo descrito e apresentar maiores riscos ao paciente. Além disso, a aplicação em desacordo com a bula aumenta o risco de eventos adversos.

A suspeita de eventos adversos relacionada ao uso de toxina botulínica, bem como de quaisquer medicamentos, deve ser realizada no sistema VigiMed.

Suspeita de falsificação ou dúvida quanto à qualidade do medicamento, orienta-se a notificação do desvio pelo sistema Notivisa. Acesse os sistemas por meio do Portal da Anvisa. Qualquer pessoa pode realizar a notificação. Assim você contribui para melhorar a segurança dos medicamentos disponíveis no país.

Para saber se um medicamento está registrado na Anvisa consulte o Portal da Anvisa:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

As bulas dos medicamentos registrados na Anvisa podem ser consultadas em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

### **Recomendações para os profissionais de saúde**

Informe seus pacientes (em tratamento ou interessados em usar toxina botulínica) sobre os riscos e possíveis efeitos adversos decorrentes do uso da toxina botulínica. Certifique-se de usar somente medicamentos contendo toxina botulínica aprovados pela Anvisa, adquiridos de farmácias ou distribuidoras licenciados e autorizados.

Antes de realizar a aplicação é importante perguntar aos pacientes sobre o histórico de injeções de toxina botulínica, incluindo a data, indicação e a dose de aplicações prévias, de forma a garantir que as aplicações ocorram em intervalos adequados. Recomenda-se ainda manter o registro no prontuário do paciente sobre o medicamento administrado (nome comercial, número do lote e dose administrada).

Deve ser considerada a possibilidade de eventos adversos decorrentes das injeções de toxina botulínica em pacientes que apresentam paralisia localizada próximo ao local da injeção. Para ajudar a distinguir os sintomas iniciais do botulismo dos eventos adversos localizados:

Avalie a simetria das paralisias dos nervos cranianos, pois paralisias simétricas dos nervos cranianos são esperadas com o botulismo.

Avalie a progressão das paralisias dos nervos cranianos, possivelmente seguida por uma paralisia flácida simétrica descendente. Estes casos devem levantar suspeitas de botulismo.

Se houver suspeita de botulismo, o paciente deve ser orientado a procurar atendimento no serviço de saúde mais próximo para solicitar a aplicação da antitoxina botulínica com urgência. Não espere pela confirmação laboratorial para iniciar o tratamento com a antitoxina.

A notificação da suspeita de botulismo é compulsória e imediata (em até 24 horas) no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN). Mais informações podem ser consultadas no site do Ministério da Saúde.

### **Recomendações para o público**

Receba injeções de toxina botulínica apenas de profissionais habilitados e treinados e em ambientes de saúde. Caso tenha recebido injeção de toxina botulínica previamente, informe ao profissional antes de realizar o procedimento novamente.

A aplicação em desacordo com as informações da bula do medicamento, por profissional não habilitado e fora de serviços de saúde aumenta o risco do botulismo, que é uma doença grave e não contagiosa. A doença pode levar à morte por paralisia da musculatura respiratória. Embora raras, foram recebidas notificações de casos associados ao uso terapêutico ou estético da toxina botulínica.

Se você ou alguém que você conhece apresentar sintomas de botulismo, incluindo dificuldade para engolir ou respirar, consulte seu médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo. Não espere. Ao procurar atendimento, é importante informar que recebeu injeção de toxina botulínica e os dados do medicamento, caso tenha disponível. A administração de antitoxina botulínica rapidamente pode neutralizar a toxina circulante no sangue e, se realizada no início do curso da doença, pode prevenir a progressão da paralisia e suas conseqüentes complicações.

### **Anexos:**

### **Referências:**

[Beware of Botulinum Toxin \(“Botox”\) Injections by Non-Medical Providers](#)

[Allergan Pharmaceuticals Ireland. BOTOX \(onabotulinumtoxinA\) \(Bula do Medicamento\) Food and Drug Administration \(FDA\).](#)

[Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\). Health Alert Network \(HAN\) Health Advisory to alert clinicians about risks of counterfeit or mishandled botulinum toxin injections.](#)

[Brasil. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z: Botulismo.](#)

[Brasil. Ministério da Saúde. Sinan: Sistema de Informação de Agravos de Notificação.](#)

[Abbvie. Bula Botox \(toxina botulínica A\)](#)

**Fonte:** ANVISA, em 28.02.2025.