

Dengue e Chikungunya: Anvisa atualiza critérios para doadores e pacientes em tratamentos de fertilização in vitro

Pessoas que tiveram as doenças ou tomaram a vacina contra dengue devem adiar os tratamentos e doações.

A Anvisa atualizou as diretrizes para seleção e triagem de doadores e pacientes em tratamentos de reprodução humana assistida, frente ao cenário de surtos de Dengue e Chikungunya no país.

Isso porque, além dos sintomas clássicos (febre alta, dores articulares e hemorragias), ambas as doenças podem ser **transmitidas verticalmente (durante a gestação ou parto)** e estão associadas a complicações como prematuridade, óbitos fetais e infecções neonatais

Agora, doadores de gametas (oócitos e sêmen) e embriões, nacionais ou importados, devem passar por um questionário clínico e epidemiológico a cada doação, avaliando sinais dessas infecções.

Para pessoas que tiveram as doenças ou tomaram a vacina contra dengue, por exemplo, a orientação é de adiamento dos tratamentos de fertilização in vitro e dos procedimentos de doação, conforme os critérios abaixo:

- Doadores infectados com Dengue ou Chikungunya ficam inaptos por 30 dias após a recuperação completa.
- Casos de Dengue grave exigem um período de inaptidão de 6 meses.
- Doadores que tiveram contato sexual com infectados devem aguardar 30 dias após o último contato.
- Quem recebeu a vacina contra Dengue deve aguardar 30 dias para doar.

Em 2024 o Brasil registrou 6,6 milhões de casos de dengue e 260 mil de chikungunya, doenças que podem comprometer a segurança de doadores, pacientes e gestações.

Importação e uso próprio

As mesmas regras se aplicam a doadores estrangeiros de regiões afetadas. Empresas habilitadas para importação de gametas e embriões e os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) devem intensificar a comunicação com doadores e garantir a avaliação das medidas adotadas por fornecedores internacionais.

Para pacientes que realizam procedimentos de reprodução humana para uso próprio, as mesmas restrições se aplicam. No entanto, a liberação excepcional pode ser considerada, desde que embasada em uma análise de risco-benefício e formalizada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme previsto na RDC nº 771/2022.

Biovigilância

As orientações completas da Anvisa estão detalhadas na [Nota Técnica nº 8/2025](#). O documento orienta os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) e vigilâncias sanitárias locais e traz detalhes sobre triagem clínica, importação de materiais e protocolos de emergência.

Além disso, eventos adversos graves em procedimentos de reprodução assistida – como transmissão de doenças infecciosas – devem ser **notificados em até 24 horas** pelo sistema de Biovigilância:

[Portal de Notificação de Eventos Adversos](#).

Os CRHAs têm autonomia para adotar critérios **mais restritivos** conforme a realidade local.

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Conheça os cuidados que devem ser adotados e o que fazer caso apresente algum sintoma da doença.

A Anvisa emitiu um [alerta importante](#) para profissionais de saúde que realizam procedimentos com injeção de toxina botulínica (popularmente conhecido como botox), seja para fins terapêuticos ou estéticos. O alerta também é voltado para pacientes sobre os riscos envolvidos na aplicação da toxina.

A Agência enfatiza a necessidade de que esses procedimentos sejam realizados por profissionais devidamente habilitados, em locais devidamente autorizados pela vigilância sanitária, utilizando apenas medicamentos registrados na Anvisa, conforme especificações de bula.

Recentemente a Anvisa recebeu duas notificações de casos de botulismo relacionados à administração de toxina botulínica. Após revisão de dados de notificações e textos de bula disponíveis em outros países, a Agência solicitou que as empresas com produtos registrados com toxina botulínica **incluam em bula o risco de que a toxina pode afetar áreas distantes do local da injeção**, com a possibilidade de causar sintomas graves de botulismo, que podem surgir horas ou semanas após a aplicação.

Quais são os sintomas de botulismo?

Os sintomas iniciais do botulismo incluem visão borrada, pálpebras caídas, fala arrastada e dificuldade para engolir e respirar. Em casos graves, a doença pode causar paralisia muscular generalizada e até morte. A aplicação imediata de antitoxina botulínica é crucial para neutralizar a toxina no sangue e prevenir a progressão da paralisia e possíveis complicações.

O que fazer caso apresente algum sintoma?

Se você ou alguém que você conhece apresentar sintomas de botulismo, incluindo dificuldade para engolir, falar 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.

Qualquer suspeita de evento adverso deve ser notificada à Anvisa por meio do sistema [VigiMed](#), acessível a todos, mesmo que não tenha certeza da relação com o medicamento. A Anvisa reforça que a notificação de eventos adversos é essencial para identificar novos riscos, atualizar o perfil de segurança dos medicamentos e desenvolver medidas corretivas quando necessário. Assim você estará contribuindo com a melhoria da segurança dos medicamentos disponíveis no país.

Que cuidados devemos tomar ao utilizar a toxina botulínica?

- Utilize somente produtos aprovados pela Anvisa e dentro do prazo de validade. A consulta da regularidade de uma toxina botulínica pode ser feita pelo sistema de consultas, usando dados como nome do produto ou CNPJ do fabricante, disponível na embalagem.
- A aplicação deve ser feita por profissionais habilitados e em serviços de saúde autorizados pela vigilância sanitária local. A regularidade do estabelecimento deve ser checada diretamente com a vigilância sanitária do município onde o estabelecimento está localizado.
- Siga as orientações da bula, especialmente em relação ao intervalo necessário entre as aplicações. O intervalo entre as seções de aplicação é variável de acordo com o tipo do produto e o profissional de saúde deve orientá-lo a respeito deste assunto.
- Ao fazer o procedimento, o paciente tem o direito a ser integralmente informado e deve checar informações como marca do produto, lote e validade.
- Aos profissionais, a Anvisa destaca que 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.

Qual a diferença entre botulismo e toxina botulínica?

O botulismo é uma doença causada pela toxina botulínica, que é uma proteína produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*.

A diferença entre os dois está na dose e na forma de aplicação da toxina. O medicamento contendo toxina botulínica utilizado para fins terapêuticos e estéticos contém uma forma diluída e purificada da toxina botulínica.

O botulismo é uma doença de notificação compulsória, ou seja, é uma doença que deve ser obrigatoriamente comunicada às autoridades de saúde pelos profissionais e serviços de saúde. [Clique aqui para saber mais sobre a doença no site do Ministério da Saúde.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 12.03.2025.