**Área:** GGMON

Número: 6

**Ano**: 2026

**Resumo:**

Descontinuidade temporária da estratégia de vacinação com a vacina BUTANTAN-DV® contra dengue (tetravalente, atenuada, dose única) como medida de precaução, enquanto é investigada a ocorrência de eventos graves (raros) em pessoas vacinadas.

**Identificação do produto ou caso:**

Vacina Butantan-DV® (vacina dengue 1,2,3 e 4 atenuada) registrada pelo Instituto Butantan.

**Problema:**

Em dezembro de 2025, a vacina BUTANTAN-DV® foi registrada pela Anvisa para comercialização no Brasil. Em 17 de janeiro de 2026, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde (MS), iniciou a estratégia nacional de vacinação com essa vacina, inicialmente como projeto piloto nos municípios de Botucatu (SP), Nova Lima (MG) e Maranguape (CE). Posteriormente, a partir de 9 de fevereiro de 2026, a vacinação foi expandida para a Atenção Primária à Saúde (APS) em todo o território nacional, tendo como população-alvo indivíduos de 15 a 59 anos. Até o dia 30 de maio, haviam sido administradas mais de 500 mil doses da vacina.

Após o início da vacinação, foram detectados 42 casos semelhantes a dengue com sinais de alarme e três casos semelhantes a dengue grave entre as notificações de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), sendo que destes, dois casos evoluíram para óbito. Esses sinais de alarme não haviam sido observados durante os estudos clínicos realizados antes do registro da vacina.

Ainda não é possível afirmar a associação da vacina como a causa de todos os casos de dengue grave e dengue com sinais de alarme. No entanto, diante da gravidade do sinal de segurança detectado, e seguindo o princípio da precaução, a Anvisa e o Ministério da Saúde decidiram pela descontinuação temporária da vacinação com a BUTANTAN-DV® até que as investigações sejam concluídas.

**Ação:**

Foi determinada pelo Ministério da Saúde a descontinuação temporária de vacinação com a vacina BUTANTAN-DV® com o objetivo de cessar a exposição à vacina, proteger a população e garantir que todas as informações necessárias sejam avaliadas antes que novas decisões sobre o uso da vacina sejam tomadas.

A Anvisa determinou as seguintes medidas ao Instituto Butantan:

Monitoramento das pessoas vacinadas recentemente;

Notificação, no sistema Vigimed, de todos os casos de ESAVI graves do seu sistema de farmacovigilância com a avaliação feita pela empresa;

Análise e investigação dos casos que apresentaram ESAVI compatíveis com dengue com sinais de alarme e dengue grave;

Revisão da bula da vacina; e

Atualização do Plano de Gerenciamento de Risco.

Para apoiar a Anvisa nas exigências e nas análises dos dados e das informações produzidas durante e após as investigações do sinal de segurança, a Anvisa criará um grupo de trabalho específico para, em conjunto com um painel de especialistas, aprofundar a investigação do sinal de segurança detectado. O objetivo é ampliar as análises e reunir evidências que auxiliem a Agência na reavaliação do perfil de segurança da vacina.

**Histórico:**

Não houve alertas anteriores sobre o tema.

**Recomendações:**

**Recomendações para os profissionais de saúde:**

- Observar atentamente as orientações contidas na **Nota Técnica nº 58/2026-DPNI/SVSA/MS**
- Suspender a utilização da vacina durante o período de descontinuação da estratégia de vacinação
- Recomenda-se que as salas de vacinação e os serviços de atenção primária mantenham lista dos vacinados nos últimos 21 dias, quando disponível, para apoiar a comunicação ativa, orientação clínica e a busca de atendimento em caso de sintomas.
- Orientar pessoas previamente vacinadas que apresentem, até 21 dias após a vacinação, sintomas compatíveis com dengue ou reação semelhante a dengue, incluindo febre e, pelo menos, mais dois seguintes sinais e sintomas: cefaleia, dor retro-orbital ou dor ocular, mialgia, artralgia, náuseas, vômitos, exantema, petéquias ou prova do laço positiva e leucopenia.

**Fique alerta para os sinais de agravamento**: dor abdominal intensa e contínua, vômitos persistentes, queda de pressão ao levantar ou desmaio, sangramento em mucosas, sonolência excessiva ou irritabilidade, fígado aumentado, acúmulo de líquido no corpo, aumento progressivo do hematócrito, piora clínica súbita, sinais de desidratação ou instabilidade hemodinâmica.

**Considere dengue grave quando houver**: choque ou queda persistente de pressão, sangramento grave, comprometimento de órgãos vitais (fígado, rins, pulmões, coração), alterações neurológicas, necessidade de UTI ou risco de óbito.

Para o profissional de saúde, a notificação de ESAVI deve ser realizada no sistema online e-SUS Notifica (**https://notifica.saude.gov.br/**), sendo compulsória e imediata a notificação de casos graves.

A população em geral pode realizar a notificação espontânea de eventos adversos no sistema VigiMed (**https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed**)

**Recomendações para o público em geral:**

Pessoas vacinadas continuam potencialmente protegidas contra os quatro tipos de dengue.

Para quem já recebeu a vacina, fique atento aos sinais e sintomas pelos 21 dias seguintes à vacinação. Procure atendimento imediatamente se apresentar febre, dor abdominal intensa, vômitos persistentes, sangramentos, tontura, sonolência excessiva, sinais de desidratação ou piora do estado geral.

**Anexos:**

**Referências:**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 58/2026-DPNI/SVSA/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026.

**Informações Complementares:**

Notícia da criação do painel de especialistas: disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-tera-painel-de-especialistas-para-aprofundar-investigacao-epidemiologica-sobre-vacina-butantan-dv;

Notícia da descontinuidade temporariamente da estratégia atual de vacinação do Butantan contra dengue (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2026/junho/ministerio-da-saude-descontinua-temporariamenteNoti-estrategia-atual-de-vacinacao-do-butantan-contra-dengue.)

Coletiva de imprensa realizada em 08 de junho de 2026 disponível https://www.youtube.com/live/l9_kYX1lOkw?reload=9

---

**Área:** GGMON

Número: 5247

**Ano**: 2026

**Resumo:**

Alerta 5247 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda - Programador 3650.

**Identificação do produto ou caso**:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Programador 3650. Nome Técnico: Programador de Dispositivos Implantáveis. Número de registro ANVISA: 10332340187. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 3650. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A Abbott está entrando em contato com os clientes para informar sobre uma atualização de software para programadores Merlin™ PCS 3650 que aborda um comportamento de software que pode ocorrer durante o teste de limiar de captura de estimulação (Pacing Capture Threshold - PCT) de um marca-passo Aveir™ sem eletrodo (LP). Se a perda intermitente de telemetria ocorrer durante o teste PCT, o programador pode não conseguir comunicar com sucesso o comando para encerrar o teste, podendo deixar o marca-passo em ritmo sub-limiar até que a telemetria seja completamente desconectada. Esse problema só pode ocorrer durante o teste PCT, realizado durante o implante ou no acompanhamento em clínica.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/05/2026.

**Ação:**

Ação de Campo Código FA-Q126-CRM-1 sob responsabilidade da empresa ST Jude Medical Brasil Ltda. Atualização de Software.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: ST Jude Medical Brasil Ltda - CNPJ: 00.986.846/0001-42. Endereço: Rua Itapeva 538 – conj. 51 a 54 - 61 a 64 - 71 a 74 e 81 a 84 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 50805400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: ST. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division - 15900 Valley View Court, 91342, Sylmar, Califórnia - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

1. A Abbott desenvolveu uma versão atualizada do software do programador Merlin™ PCS 3650 (v28.9.2 Rev 1 ou superior) que resolve esse comportamento. A partir desta notificação, o representante Abbott realizará a atualização do software do programador para esta versão. Reações adversas ou problemas de qualidade podem ser relatados diretamente à Abbott.

2. Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5247 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

**Anexos:**

**Carta ao Cliente**

**Lista de Produtos Afetados**

**Referências:**

**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5247**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/05/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

**Fonte:** Anvisa em 11.062026.