



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

NOTA TÉCNICA Nº 77/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS

Orientação sobre a notificação de casos suspeitos de botulismo, solicitação, liberação, administração e reposição de Soro Antibotulínico AB bivalente (SAB).

1. **ANÁLISE**

O botulismo é uma doença de notificação compulsória imediata, grave e com alta letalidade no país. Trata-se de uma doença que tem o potencial de ser tornar um Evento de Saúde Pública (ESP)¹. Desta forma, a sua vigilância deve ser contínua e medidas de prevenção e controle devem adotadas para minizar impactos à saúde da população.

No Brasil, no período de 2007 a 2021, foram notificados 435 casos suspeitos, com média de 29 casos por ano. Destes suspeitos, 95 (22%) foram confirmados laboratorialmente, outros casos não puderam ser analisados devido à coleta inoportuna de amostras biológicas ou pela ausência de amostras. A suspeição de um caso deve desencadear a imediata comunicação entre os profissionais da área da atenção à saúde, vigilância sanitária e vigilância epidemiológica.

O tratamento específico de botulismo com Soro Antibotulínico AB bivalente (SAB) visa eliminar do organismo a toxina circulante. Antes de iniciá-lo, as amostras clínicas para análises laboratoriais específicas para identificação da toxina botulínica ou do *Clostridium botulinum* (fezes, lavado gástrico e soro) devem ser coletadas, de acordo com os prazos estabelecidos no Manual Integrado de Vigilância Epidemiológica do Botulismo do Ministério da Saúde (MS)². Ressalta-se a necessidade de coleta de amostras de alimentos suspeitos para complementar a investigação.

I - **NOTIFICAÇÃO DE CASO SUSPEITO DE BOTULISMO³**

Todo caso suspeito de botulismo deve ser notificado ao MS imediatamente, em até 24 horas, pelo meio mais rápido, por todos profissionais de saúde que atuam na rede pública ou privada, como prevista na Portaria de Consolidação nº 04, de 28 de setembro de 2017. O endereço eletrônico do Ministério da Saúde é botulismo@saude.gov.br.

Vale salientar que, em caso de suspeição nos finais de semana, horários não comerciais e feriados, a comunicação deve ser realizada também ao CIEVS estadual, que deve notificar ao CIEVS nacional por meio do Disque Notifica (0800-644-6645) e/ou e-mail: notifica@saude.gov.br. Destaca-se ainda que o CIEVS nacional entrará em contato com a área técnica.

O preenchimento das fichas individuais e de notificação de surto de Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar (DTHA) no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) deve ser realizado, conforme o Guia de Vigilância em Saúde⁴, do Ministério da Saúde (Figura 1).

Definições de caso suspeito:

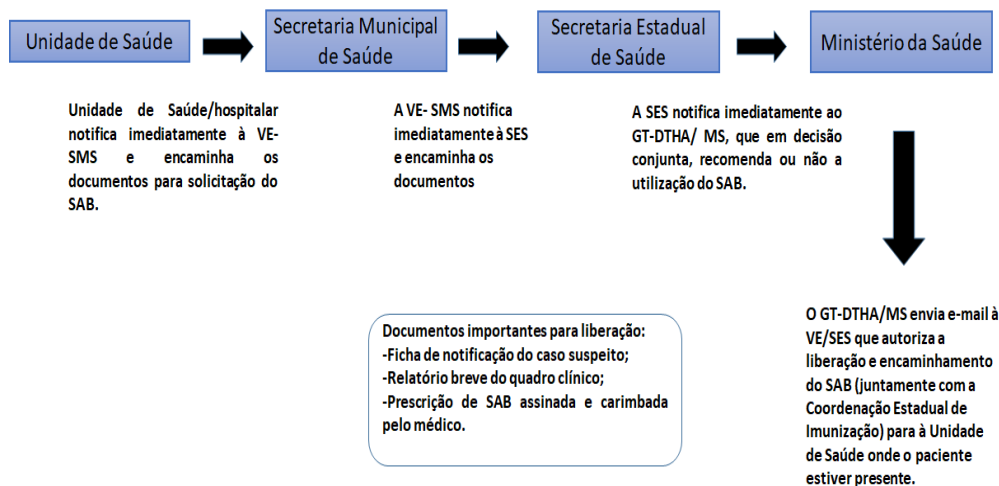
Para botulismo alimentar e botulismo por ferimento: indivíduo com paralisia flácida aguda, simétrica, descendente, com preservação do nível de consciência, caracterizado por um ou mais dos

seguintes sinais e sintomas: visão turva, diplopia, ptose palpebral, boca seca, disartria, disfagia ou dispneia.

Para botulismo intestinal:

- Criança menor de um ano com paralisia flácida aguda de evolução insidiosa e progressiva que apresente um ou mais dos seguintes sinais e sintomas: constipação, sucção fraca, disfagia, choro fraco, dificuldade de controle dos movimentos da cabeça.
- Adulto que apresente paralisia flácida aguda, simétrica, descendente, com preservação do nível de consciência, caracterizado por um ou mais dos seguintes sinais e sintomas: visão turva, diplopia, ptose palpebral, boca seca, disartria, disfagia ou dispneia, na ausência de fontes prováveis de toxina botulínica como alimentos contaminados, fermentos ou uso de drogas. Alguns fatores predisponentes são descritos como cirurgias intestinais, acloridria gástrica, doença de Crohn e/ou uso de antibióticos por tempo prolongado que levaria a alteração da microbiota intestinal.

Figura 1. Fluxograma da notificação de caso suspeito de botulismo, de solicitação e liberação do SAB.



Fonte: Adaptado de CGPNI/DEIDT/SVS/MS

II - GESTÃO DO SAB

A solicitação do SAB deve ser realizada pela vigilância epidemiológica municipal mediante o recebimento da prescrição médica acompanhada por um relatório sucinto do caso, assinados e carimbados pelo médico, e pela ficha de investigação preenchida. Estes documentos serão enviados à vigilância epidemiológica estadual, que acionará a Coordenação Estadual de Imunização e o Grupo Técnico de Vigilância Epidemiológica das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar do Ministério da Saúde (GT-DTHA/CGZV/DEIDT/SVS/MS) para a análise da documentação quanto à pertinência da liberação do SAB.

A tomada de decisão deverá ser rápida, conjunta e criteriosa, de acordo com a definição de caso para a suspeição de botulismo e prazo estabelecido para administração do soro, a fim evitar riscos de hipersensibilidade em pacientes que não atendem a definição, bem como administração inadequada e prejuízos no tratamento de outras doenças, como intoxicação exógena, por exemplo. Após a decisão conjunta com o MS, a VE estadual é responsável por encaminhar esse e-mail para a liberação do SAB à Coordenação Estadual de Imunização que deve disponibilizá-lo à Unidade de Saúde onde o paciente estiver internado.

Após a administração do SAB, devem ser enviados, ao GT-DTHA/MS, o relatório da VE estadual com a evolução clínica do paciente, resultados e laudos de todos os exames realizados e, diariamente, as informações relacionadas à evolução clínica do paciente até a alta hospitalar. Em caso de evento adverso, notificar a Secretaria Municipal de Saúde seguindo o fluxo já existente.

A) QUEM PODE RECEBER SAB?

O SAB é indicado aos pacientes que atendem alguma das definições de caso suspeito.

B) O SAB PODE SER ADMINISTRADO ATÉ QUANTO TEMPO?

Preconiza-se que o tratamento com SAB seja realizado o mais oportunamente possível, no máximo, sete dias, a partir da data do início dos sintomas neurológicos. Após este prazo não há evidências que a sua administração traga benefícios para recuperação do paciente. Uma exceção a este prazo são os casos suspeitos de botulismo por ferimento e intestinal, nos quais a toxina é produzida constantemente até que o agente seja eliminado. Por isso, há necessidade do cumprimento dos trâmites recomendados nesta nota

C) COLETA DE AMOSTRAS CLÍNICAS E USO DO SAB?

A coleta de amostras clínicas também deve ser realizada o mais oportunamente possível e, obrigatoriamente, anteceder a administração do SAB, caso contrário, prejudicará a realização das pesquisa da toxina botulínica, uma vez que a inativa.

D) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SAB

Soro antitoxinogênico AB (bivalente)	
Registrado e Fabricado	Instituto Butantan*
Indicação de uso	Para o tratamento de casos suspeitos de botulismo tipo A e B
Forma Farmacêutica	Solução injetável
Apresentação	Frasco - ampola com 20 mL
Via de administração	Intravenosa
Composição	Cada frasco-ampola com 20 mL contém fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas heterólogas contra toxina botulínica tipo A equivalente a 7.500 UI; e toxina botulínica tipo B equivalente a 5.500 UI; fenol, 70 mg (máximo); solução fisiológica a 0,85% q.s.p.20 mL
Prazo de validade e conservação	Validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Deve ser armazenado à temperatura entre +2°C a +8°C. Não deve ser colocado no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado
Utilização após abertura do frasco	Depois de aberto, deve ser utilizado imediatamente

Fonte: Bula do Instituto Butantan, Anvisa/2022.

* No período de 2017 a 2022, o SAB foi fornecido ao Ministério da Saúde pelo Instituto Butantan, conforme consulta realizada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES) em 11/04/22.

E) ARMAZENAMENTO DO SAB

Os frascos-ampola do SAB devem ser mantidos na rede de frio, sob responsabilidade da Coordenação Estadual de Imunização, à temperatura entre +2°C e +8°C.

Conforme a Nota Técnica Nº 79/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS Conjunta/**INCQS**, sobre as orientações para a avaliação das ocorrências de excursão de temperatura em imunobiológicos adquiridos e distribuídos pelo Programa Nacional de Imunizações, os soros expostos a temperaturas inferiores a 2,0°C (dois graus centígrados) deverão ser descartados⁵.

F) ESTOQUE E REPOSIÇÃO DO SAB

Serão mantidos cinco (05) frascos-ampola do SAB em cada estado, que podem ser descentralizados de acordo com definição conjunta entre a Coordenação Estadual de Imunização e a VE

estadual. A responsabilidade de manter o estoque e conservar os frascos-ampola é da Coordenação Estadual de Imunização.

Após administração do SAB no paciente, a Coordenação Estadual de Imunização deverá solicitar a reposição das ampolas utilizadas ao Departamento de Imunização de Doenças Transmissíveis (DEIDT), do Ministério da Saúde, por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos – SIES. O pedido pode ser feito a qualquer momento, seja na rotina mensal ou após a utilização (como pedido extra rotina).

G) DESCARTE DO SAB

A responsabilidade pelo descarte do SAB vencido no estoque descentralizado é do estado.

2. CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde reforça que o paciente suspeito de botulismo tem um quadro bastante específico, cuja notificação deve atender à definição de caso em um contexto clínico epidemiológico compatível com a doença.

Reitera-se que a notificação, em todas as esferas do SUS envolvidas, quando realizada de forma oportuna, deve desencadear ações necessárias para a condução clínica dos casos suspeitos, realização de exames específicos e tratamento com o SAB . Além disso, é importante para que sejam desencadeadas as ações de fiscalização e restrição de comercialização de alimentos suspeitos, quando for necessário.

Todas estas medidas têm como objetivo a prevenção de ocorrência de novos casos, óbitos e surtos.

3. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. Portaria de Consolidação GM/MS n.º4, de 28 de setembro de 2017 (Anexo 1 do Anexo V). Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017 [acesso em 12 abril 2022]. Disponível em: <https://bit.ly/3AccHO0>.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual integrado de vigilância epidemiológica do botulismo. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 88. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) [acesso em 13 set 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/2XdXXjK>.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual integrado de vigilância epidemiológica do botulismo. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. p. 88. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) [acesso em 13 set 2021]. Disponível em: <https://bit.ly/2XdXXjK>.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
5. NOTA TÉCNICA Nº 79/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS-CONJUNTA/INCQS, que revisa a Nota Informativa Conjunta nº 01 de 2016/CGPNI-INCQS/DEVIT/SVS/MS, Processo SEI 25000.172712/2020-11.

Atenciosamente,

MARCELO YOSHITO WADA

Coordenador-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial

CGZV/DEIDT/SVS/MS

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações
CGPNI/ DEIDT/SVS/MS

JANAINA SALLAS
Coordenadora-Geral do Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde
CGCIEVS/DEMSP/SVS/MS

De acordo,

CÁSSIO ROBERTO LEONEL PETERKA
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – Substituto

DANIELA BUOSI ROHLFS
Diretora do Departamento de Emergências em Saúde Pública
DEMSP/SVS/MS



Documento assinado eletronicamente por **Cássio Roberto Leonel Peterka, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis substituto(a)**, em 08/08/2022, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Vetorial**, em 09/08/2022, às 09:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 09/08/2022, às 13:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Buosi Rohlfs, Diretor(a) do Departamento de Emergências em Saúde Pública**, em 10/08/2022, às 08:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Sallas, Coordenador(a)-Geral do Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde**, em 10/08/2022, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028490590** e o código CRC **7F71DBC3**.

