

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

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 engo-

lir 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.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa alerta sobre risco de botulismo após administração de toxina botulínica

Que cuidados devemos tomar ao utilizar a toxina botulínica?

Utiliza 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](#)

Acesso em: fevereiro 2025

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

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 9:00 h às 16:00 h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br