

ORIENTAÇÃO

NÚMERO: 001/2020

DATA: 16/01/2020

ASSUNTO: Procedimento para disponibilização da Reserva Estratégica Nacional de Antitoxina Botulínica

PALAVRAS-CHAVE: Botulismo; antitoxina botulínica

PARA: Médicos e Farmacêuticos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde | dspdpds@dgs.min-saude.pt

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a Orientação seguinte:

1. Critérios de inclusão

São critérios de **inclusão** para o tratamento com antitoxina botulínica e ativação da Reserva Estratégica Nacional de Antitoxina Botulínica (RENAB), as pessoas com forte suspeição clínica, descrita nos critérios clínicos da definição de caso de Botulismo (origem alimentar e das feridas), de acordo com o Despacho nº 15385-A/2016:

| Critérios clínicos | Critérios laboratoriais | Critérios epidemiológicos |
|---|---|---|
| <p>Botulismo no adulto Pessoa que apresenta pelo menos um, dos dois critérios seguintes:</p> <p>a) Disfunção bilateral dos nervos cranianos (por exemplo: diplopia, visão desfocada, disfagia e debilidade bulbar);</p> <p>b) Paralisia simétrica periférica.</p> <p>Botulismo infantil Criança que apresente pelo menos um, dos seis critérios seguintes:</p> <p>a) Obstipação;</p> <p>b) Letargia;</p> <p>c) Inapetência;</p> <p>d) Ptose palpebral;</p> <p>e) Disfagia;</p> <p>f) Fraqueza muscular geral.</p> | <p>Pelo menos um dos dois critérios seguintes:</p> <p>a) Isolamento de <i>Clostridium botulinum</i> no caso do botulismo infantil (fezes) ou do botulismo a partir de feridas (na ferida); tratando -se de adultos, o isolamento de <i>Clostridium botulinum</i> nas fezes não é relevante para o diagnóstico de botulismo de origem alimentar;</p> <p>b) Detecção da toxina botulínica numa amostra biológica.</p> | <p>Pelo menos uma das duas ligações epidemiológicas seguintes:</p> <p>a) Exposição à mesma fonte de infeção de um ou mais casos confirmados (por exemplo, alimentos, partilha de agulhas ou de outros objetos);</p> <p>b) Exposição a alimentos/água contaminados (confirmado).</p> |

A ativação da RENAB e a administração de antitoxina botulínica deve obedecer aos seguintes requisitos:

- a) Administrar a antitoxina botulínica o mais rapidamente possível após o diagnóstico clínico de botulismo (idealmente dentro de 24 horas após o início dos sintomas).
- b) Simultaneamente devem ser assegurados: a antibioterapia para eliminar o *Clostridium botulinum* e os cuidados de suporte ao doente (em Unidade de Cuidados Intensivos, se indicado).
- c) Não adiar o tratamento de botulismo enquanto aguarda o resultado laboratorial para deteção de toxina botulínica.

2. Procedimento para disponibilização de antitoxina botulínica (anexo I)

- a) O médico de um serviço hospitalar que detete uma pessoa elegível para receber a antitoxina botulínica, efetua contacto inicial com o médico em serviço da RENAB - CHULN, para o telemóvel **962 588 876**, para validação do pedido de antitoxina botulínica.
- b) Se o pedido for validado, o médico do hospital requisitante envia por *e-mail* (anexo I) a prescrição médica, com a assinatura e vinheta do médico, para o *e-mail* indicado no contato inicial da RENAB - CHULN.
- c) Após boa receção e validação da prescrição médica, o médico em serviço na RENAB - CHULN:
 - i. Contacta o representante da Diretora-Geral da Saúde, nomeado para o efeito através do contacto telefónico **961 020 090**, para comunicar que ativou a RENAB (anexo I).
 - ii. Reencaminha por *e-mail* a prescrição médica recebida, para a farmácia do Hospital de Santa Maria - CHULN, ativando a RENAB.
 - iii. Contacta o médico do hospital requisitante, para informar que a RENAB foi ativada.
- d) O hospital requisitante deverá providenciar o transporte da antitoxina botulínica a partir da farmácia do HSM - CHULN.
- e) O médico do hospital requisitante deverá confirmar a boa receção da ampola de antitoxina botulínica para:
 - RENAB no CHULN (**962 588 876**);
 - Farmácia do Hospital de Santa Maria - CHULN (21 7805419).
- f) O médico do hospital requisitante informa o médico em serviço da RENAB - CHULN, sobre qualquer intercorrência que ocorra com a manipulação ou a administração da antitoxina botulínica (ver também ponto 3.).
- g) O médico do hospital requisitante devolve à farmácia do Hospital de Santa Maria - CHULN a ampola de antitoxina botulínica não utilizada, se aplicável.

- h) A farmácia do Hospital de Santa Maria - CHULN informa o médico em serviço da RENAB – CHULN, a Direção-Geral da Saúde (DGS) e o INFARMED I.P., quando a RENAB atingir 50%.
- i) Quando a RENAB atingir os 50%, a DGS solicita nova Autorização de Utilização Excecional (AUE) ao INFARMED I.P. e desenvolve os procedimentos de aquisição, para a sua reposição.

3. Notificação de reações adversas

A notificação de suspeita de reações adversas aos medicamentos é importante, uma vez que permite a monitorização contínua da relação benefício-risco dos medicamentos.

Todas as suspeitas de reação adversa à antitoxina botulínica, como qualquer outro medicamento, devem ser imediatamente notificadas pelo médico responsável do doente, para:

- a) INFARMED I.P., através do [Portal RAM](#) – Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos, dando conhecimento à DGS (por e-mail) de que foi feita a notificação. Posteriormente, a informação é remetida à DGS pelo INFARMED I.P. (por e-mail).

4. Enquadramento e Racional

Nos últimos 4 anos, Portugal tem registado casos esporádicos ou pequenos *cluster* de botulismo (<5 casos por ano). O botulismo é uma doença paralisante grave causada por uma neurotoxina produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*. A doença pode ocorrer após a ingestão de alimentos que contenham a toxina ou devido ao desenvolvimento de esporos no intestino de crianças ou através de feridas.

A antitoxina botulínica é utilizada no tratamento urgente de qualquer caso de forte suspeição clínica de botulismo, de acordo com os critérios de inclusão definidos nesta Orientação.

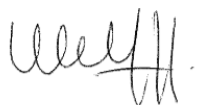
Embora a administração imediata da antitoxina botulínica possa neutralizar a toxina botulínica circulante, impedindo danos neurológicos adicionais e progressão da doença, ela pode não reverter a paralisia existente.

Não estando disponível nos hospitais e no mercado português, associado à necessidade urgente de administrar a antitoxina botulínica, para evitar a falência respiratória grave e a eventual morte do doente com botulismo, e pela dificuldade existente na Europa de aquisição da imunoglobulina, foi constituída uma Reserva Estratégica Nacional de Antitoxina Botulínica (RENAB).

Assim, a pedido da DGS, o INFARMED I.P. emitiu uma Autorização de Utilização Excecional (AUE) em 2019, para importação de seis tratamentos de antitoxina botulínica que constituem a Reserva,

armazenada na farmácia do Hospital de Santa Maria, Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte - CHULN.

Anualmente, os parceiros envolvidos na RENAB elaboram um relatório de avaliação deste procedimento relativamente ao ano civil anterior.



Graça Freitas

Diretora-Geral da Saúde

Anexo I

Procedimento para ativação da Reserva Estratégica Nacional de Antitoxina Botulínica (RENAB)

