



NOTA TÉCNICA Nº 34/2022/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.921819/2022-77

Diretrizes de vigilância sanitária para o gerenciamento de riscos, em procedimentos de Reprodução Humana Assistida, frente a Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional ocasionada pelo vírus *Monkeypox* (Varíola dos Macacos)

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem alertado para a ocorrência de surtos de Varíola dos Macacos (infecção pelo vírus *Monkeypox* - *MPXV*, em inglês) em países não endêmicos, desde maio de 2022, como Alemanha, Reino Unido, Espanha, Itália, Portugal, França, Canadá, Brasil, Estados Unidos e outros. Em 23 de julho de 2022, a OMS declarou a *Monkeypox* uma *Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional*¹.

O Ministério da Saúde (MS) do Brasil tem constantemente informado sobre casos confirmados e suspeitos da doença em vários estados brasileiros². A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também emitiu Nota Técnica de Orientações para Prevenção e Controle da *Monkeypox* nos Serviços de Saúde, em 31 de maio de 2022³.

Destaca-se que nenhum caso de transmissão do vírus da Varíola dos Macacos por meio de sangue, tecidos, células germinativas e embriões foi documentado até o momento. No entanto, existem casos relatados de transmissão do vírus de mãe para filho durante a gravidez^{1,5,6} e a presença de vírus no sangue, tecidos e órgãos de animais infectados^{1,4}. A existência de viremia (ou seja, amostras de sangue positivas para DNA viral) foi demonstrada, embora sua duração não esteja clara⁴; e não foram encontrados dados científicos sobre viremia em pacientes assintomáticos (incluindo aqueles investigados durante o período de incubação). Apesar da informação limitada, existe potencial de que o vírus *Monkeypox* seja transmissível através de substâncias de origem humana. Existem, outrossim, poucos dados sobre a infecção e os impactos da Varíola dos Macacos durante a gravidez. A frequência e os fatores de risco para gravidade e resultados adversos da infecção pelo *MPXV* durante gravidez não são conhecidos^{5,6}. É importante notar que a infecção por vírus do gênero *Orthopoxvirus* está associada a risco aumentado de complicações maternas e perinatais, incluindo morte fetal, parto e aborto espontâneos^{5,6}. A transmissão do *Monkeypox* ocorre por contato próximo com lesões, fluidos corporais, gotículas respiratórias e materiais contaminados, com baixa letalidade, em geral⁶.

RECOMENDAÇÕES:

Considerando a possibilidade de indivíduos pré-sintomáticos e contactantes se candidatarem a realizar as técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA), bem como à doação de gametas e embriões, em nível nacional e internacional, e a possibilidade teórica de viremia em indivíduos infectados no período pré-sintomático, a **Anvisa recomenda**:

a. Com relação à seleção e à triagem de doadores de gametas e embriões, nacionais e estrangeiros:

a.1) que doadores que apresentem sintomas sugestivos de *MPXV* tais como febre, queda do estado geral e linfonodomegalia, com aparecimento posterior de lesões cutâneas maculopapulares de distribuição

centrífuga, evoluindo para vesículas e/ou pústulas, sejam considerados inaptos até que todas as lesões estejam totalmente resolvidas e por, no mínimo 21 (vinte e um) dias após o início dos sintomas;

a.2) que a doação seja adiada para doadores assintomáticos que tenham tido contato com casos (confirmados ou suspeitos), pelo período mínimo de 21 (vinte e um) dias, a partir do último dia de exposição.

Reforça-se aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) que utilizem formulário de triagem clínica padronizado que incluam critérios para identificar candidatos à doação que tenham tido contato próximo a pessoas ou animais infectados pelo *MPXV* ou alguma manifestação de sinais e/ou sintomas infecciosos.

Essas recomendações aplicam-se aos Bancos de Células e Tecidos Germinativos estrangeiros que intencionem fornecer gametas e embriões em processos de importação ao Brasil, devendo os importadores divulgar aos seus fornecedores estrangeiros as presentes Diretrizes, bem como comprovar avaliação das medidas adotadas pelos estabelecimentos estrangeiros em questão, para fins de anuência de importação.

Recomenda-se também a intensificação das orientações de Informação Pós-Doação (IPD) relacionadas ao aparecimento de lesões cutâneas associadas à linfonodomegalia e febre.

b. Com relação à seleção e à triagem de pacientes que irão realizar os procedimentos de Reprodução Humana Assistida:

b.1) caso o paciente apresente algum sinal ou sintoma sugestivo da doença, recomenda-se a realização de avaliação de riscos e benefícios a ser realizada pelo médico assistente, considerando as possíveis complicações relacionadas à infecção com *MPXV* durante a gravidez. Destaca-se a ainda que, a partir desta análise de risco, a realização dos procedimentos deve se dar mediante assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE específico, que deve ser assinado pela paciente.

Casos omissos, principalmente relacionados à data de determinação, pela OMS, de *Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional* relacionada à *MonkeyPox* e às orientações desta Nota Técnica, devem ser tratados por meio de avaliação individual de riscos e benefícios, a ser realizada e documentada pelo médico assistente e pelo Responsável Técnico do CRHA.

Reitera-se que a presente Nota Técnica traz orientações baseadas nas informações científicas disponíveis até o momento, podendo ser alterada diante de novas evidências, e que os Responsáveis Técnicos dos CRHA podem implementar medidas mais restritivas, de acordo com o quadro epidemiológico local, bem como com determinações das autoridades de saúde locais.

REFERÊNCIAS:

1. World Health Organization (WHO). Multi-country monkeypox outbreak: situation update, junho, 2022. Acesso: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON390>
2. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Sala de Situação de Monkeypox, 2022. Acesso: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/sala-de-situacao-de-saude/sala-de-situacao-de-monkeypox>
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota técnica nº 03/2022 Orientações para prevenção e controle da monkeypox nos serviços de saúde – atualizada em 02/06/2022. Acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-dire3-anvisa-no-03-2022-orientacoes-para-prevencao-e-controle-da-monkeypox-nos-servicos-de-saude-2013-atualizada-em-02-06-2022/view>
4. Robertos, V. Charlotte, A. Paula, B. Community transmission of monkeypox in the United Kingdom, April to May 2022. Euro Surveill, 2022;27(22):pii=2200422. Acesso: https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.22.2200422#metrics_content

5. Khalil A, Samara A, O'Brien P, Morris E, Draycott T, Lees C, Ladhani S. Monkeypox and pregnancy: what do obstetricians need to know? *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2022 Jul;60(1):22-27. Acesso: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35652380/>
6. CDC. Clinical Considerations for Monkeypox in People Who are Pregnant or Breastfeeding. July 18, 2022. Acesso: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/pregnancy.html>



Documento assinado eletronicamente por **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ruas de Menezes Rodrigues, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 22:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Erika Mattos da Veiga, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2022, às 23:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 19/08/2022, às 07:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 19/08/2022, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2007489** e o código CRC **07A83738**.