

TRANSPLANTE DE MICROBIOTA FECAL NA MEDICINA MODERNA: SEGURANÇA E EFICÁCIA CLÍNICA

Emanuelle Gomes Tomei¹; Daniely de Souza Lima Rodrigues²; Thais Santos Silva³;
Larissa Duarte Rodrigues de Lima⁴; Mannuella Covre Cabral⁵; Ianny de Brito Gonçalves⁶;
João Victor Alves⁷; Anna Carolina Schneider Alves⁸; Leandro Rodrigues⁹; Carla Regina da
Silva Corrêa da Ronda¹⁰

emanuellegomest@gmail.com

Área Temática: Temas livres em Farmácia.

RESUMO

Introdução: O Transplante de Microbiota Fecal (TMF) consolidou-se como uma importante estratégia terapêutica no tratamento de doenças associadas à disbiose intestinal, especialmente na infecção recorrente por *Clostridioides difficile*, apresentando elevadas taxas de eficácia clínica (PARAMESWARAN et al., 2023; KHAN et al., 2022). O procedimento consiste na transferência de microbiota intestinal saudável para restaurar o equilíbrio ecológico do trato gastrointestinal. Apesar dos resultados promissores, a segurança do TMF depende de protocolos rigorosos de triagem clínica, laboratorial e microbiológica dos doadores, devido ao risco de transmissão de patógenos e genes de resistência antimicrobiana (GREEN et al., 2022). **Objetivo:** Discutir, por meio de uma revisão integrativa da literatura, as evidências científicas relacionadas à segurança, aos critérios de triagem de doadores e à eficácia clínica do Transplante de Microbiota Fecal, enfatizando sua importância terapêutica no manejo de doenças associadas à disbiose intestinal. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, de caráter exploratório e abordagem qualitativa. A busca foi realizada nas bases PubMed, SciELO e Google Acadêmico, utilizando os descritores “Fecal Microbiota Transplantation”, “Donor Screening” e “Gut Microbiome”, combinados pelo operador booleano “AND”. Foram incluídos estudos publicados entre 2020 e 2026, disponíveis na íntegra, em português e inglês, relacionados à triagem de doadores, biossegurança e eficácia clínica do TMF em humanos. Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, 11 estudos compuseram a amostra final. **Resultados e Discussão:** Os estudos analisados demonstraram que a eficácia clínica do TMF está diretamente relacionada ao rigor da seleção de doadores, cuja taxa de aprovação é inferior a 10%, devido aos critérios clínicos, epidemiológicos e laboratoriais exigidos (COSTA et al., 2021). Observou-se evolução significativa das análises microbiológicas, incluindo o uso de sequenciamento de nova geração para identificação do chamado “efeito doador” e dos “superdoadores”, indivíduos com elevada diversidade microbiana associada a melhores desfechos terapêuticos (WILSON et al., 2024). Os resultados evidenciaram alta eficácia do TMF no tratamento da infecção recorrente por *Clostridioides difficile*, enquanto doenças inflamatórias e imunológicas apresentaram respostas mais heterogêneas (ZHANG et al., 2023). Também foram identificadas aplicações promissoras em condições como COVID-19, doenças inflamatórias intestinais e distúrbios metabólicos (LIU et al., 2022). Entretanto, a ausência de padronização internacional dos protocolos ainda representa um desafio para a consolidação da técnica. **Conclusão:** Conclui-se que o sucesso do TMF depende de protocolos rigorosos de triagem clínica e molecular, fundamentais para garantir segurança e eficácia terapêutica. A identificação de “superdoadores” reforça a importância da diversidade microbiana na resposta clínica dos receptores. Apesar dos resultados promissores, especialmente em infecções recorrentes por *Clostridioides difficile*, ainda são necessários avanços na padronização dos protocolos e ampliação dos estudos clínicos. Nesse contexto, destaca-se a atuação farmacêutica no controle de qualidade, biossegurança e gestão dos bancos de fezes, contribuindo para a consolidação do TMF como alternativa terapêutica segura e personalizada na medicina moderna (SILVA et al., 2025).

Palavra Chave: Transplante de Microbiota Fecal; Disbiose intestinal; *Clostridioides difficile*; Triagem de doadores; Microbiota intestinal; Biossegurança; Eficácia terapêutica; Superdoadores; Resistência antimicrobiana; Medicina personalizada.

1 INTRODUÇÃO

O Transplante de Microbiota Fecal (TMF) consolidou-se na última década como uma das intervenções mais utilizadas para o tratamento de patologias relacionadas à disbiose intestinal. O procedimento baseia-se na transferência de uma comunidade microbiana complexa e funcional de um doador saudável para o trato gastrointestinal de um receptor, visando restaurar o equilíbrio ecológico do microbioma (BAUNWALL *et al.*, 2021). Embora o uso terapêutico de fezes tenha registros milenares na medicina tradicional chinesa, a prática moderna ganhou rigor científico ao demonstrar eficácia superior a 90% no tratamento da infecção recorrente por *Clostridioides difficile*, superando as limitações da antibioticoterapia convencional. (PUNCOCHAR *et al.*, 2024).

Internacionalmente, o TMF é uma prática regulamentada em países como Estados Unidos, Austrália e nações da União Europeia, que contam com bancos de fezes estruturados para fornecer material padronizado. (CAMMAROTA *et al.*, 2019; HAIFER *et al.*, 2022), já no Brasil, o método iniciou sua trajetória em centros de referência por volta de 2013, consolidando-se legalmente através do Parecer nº 11/2020 do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe sobre seu uso em protocolos de pesquisa e caráter compassivo. (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2020).

As situações de uso concentram-se primordialmente em casos de infecção recorrente por *C. difficile*, mas sua aplicação expande-se para contextos experimentais como Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e erradicação de bactérias multirresistentes. (PUNCOCHAR *et al.*, 2024). A definição de um doador como "saudável" para o TMF transcende a ausência de sintomas aparentes, exigindo que o indivíduo seja submetido a um "filtro" multifatorial. Em geral, selecionam-se indivíduos jovens (18 a 60 anos), com Índice de Massa Corporal (IMC) dentro da normalidade e sem histórico de doenças crônicas, autoimunes, psiquiátricas ou metabólicas. (HAIFER *et al.*, 2022).

O rigor é tamanho que a taxa de aprovação de voluntários costuma ser inferior a 10%, uma vez que o uso recente de antibióticos (últimos 3 a 6 meses), viagens para áreas endêmicas ou comportamentos de risco epidemiológico são critérios imediatos de exclusão. (CAMMAROTA *et al.*, 2019; HAIFER *et al.*, 2022). Apesar do sucesso terapêutico, a natureza heterogênea do material fecal impõe desafios à padronização. A microbiota atua como um "órgão vivo", podendo ser vetor de patógenos assintomáticos ou genes de resistência antimicrobiana (ARG), o que torna a triagem laboratorial o pilar crítico da segurança. (CAMMAROTA *et al.*, 2019). Esta etapa envolve exames sorológicos para HIV, Hepatites e Sífilis, além de análises exaustivas das fezes para a detecção de bactérias patogênicas, vírus entéricos (Norovírus e Rotavírus), parasitas e micro-organismos multirresistentes. (HAIFER *et al.*, 2022;

PUNCOCHAR *et al.*, 2024).

Quanto à execução do transplante, o material processado pode ser administrado via colonoscopia, enema, sondas nasogástricas ou cápsulas orais. (BAUNWALL *et al.*, 2021). No período pós-transplante, o monitoramento clínico é essencial para identificar efeitos adversos transitórios e garantir o sucesso da colonização da nova microbiota. O receptor, geralmente idoso ou imunocomprometido, é orientado a manter uma dieta rica em fibras para sustentar a proliferação dos micro-organismos benéficos transferidos (PUNCOCHAR *et al.*, 2024).

Diante desse contexto, o presente estudo teve como objetivo discutir, por meio de uma revisão integrativa de literatura, as evidências científicas relacionadas à segurança, aos critérios de triagem de doadores e à eficácia clínica do Transplante de Microbiota Fecal enfatizando sua importância terapêutica no manejo de doenças associadas à disbiose intestinal.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, de natureza exploratória, com abordagem qualitativa, realizada com o objetivo de analisar os critérios clínicos, laboratoriais e comportamentais relacionados à triagem de doadores, bem como a segurança e a eficácia do Transplante de Microbiota Fecal (TMF). A busca dos estudos foi conduzida de forma sistematizada nas bases de dados PubMed, SciELO e Google Acadêmico, utilizando os descritores em inglês: “*Fecal Microbiota Transplantation*”, “*Donor Screening*” e “*Gut Microbiome*”, combinados por meio do operador booleano “AND”. Foram incluídos estudos publicados no período de 2020 a 2026, nos idiomas português e inglês, disponíveis na íntegra e que abordassem especificamente critérios de triagem de doadores, aspectos de biossegurança e eficácia clínica do TMF em humanos. Foram considerados elegíveis ensaios clínicos, estudos observacionais, estudos piloto e relatos clínicos, com o intuito de ampliar a compreensão sobre os protocolos utilizados e os desfechos terapêuticos em diferentes contextos clínicos.

Foram excluídos artigos duplicados, revisões de literatura, editoriais, cartas ao editor, resumos simples e estudos que não apresentassem relação direta com o tema proposto ou que não disponibilizassem dados completos. Estudos realizados exclusivamente em modelos animais também foram excluídos, considerando o foco clínico da presente revisão. Publicações fora do recorte temporal estabelecido foram desconsideradas, visando garantir a inclusão de evidências mais recentes, em função da constante atualização dos protocolos de triagem e biossegurança relacionados ao TMF. O processo de seleção dos estudos ocorreu em etapas. Inicialmente, foram identificados 42 artigos potencialmente relevantes. Em seguida, realizou-se a leitura dos títulos e resumos, com aplicação dos critérios de inclusão e exclusão. Após a remoção de duplicatas e exclusão de estudos não elegíveis, procedeu-se à leitura na íntegra dos artigos selecionados. Ao final do processo, 11 estudos compuseram a amostra final desta revisão.

Os dados foram extraídos e organizados em uma tabela contendo as seguintes variáveis: autor/ano, país, tamanho da amostra, população, tipo de estudo, critérios de triagem de doadores, aspectos de segurança, eficácia clínica e principais resultados. A análise dos dados foi realizada de forma descritiva, permitindo a síntese das evidências disponíveis e a identificação dos principais critérios adotados na prática clínica para seleção de doadores e realização do TMF.

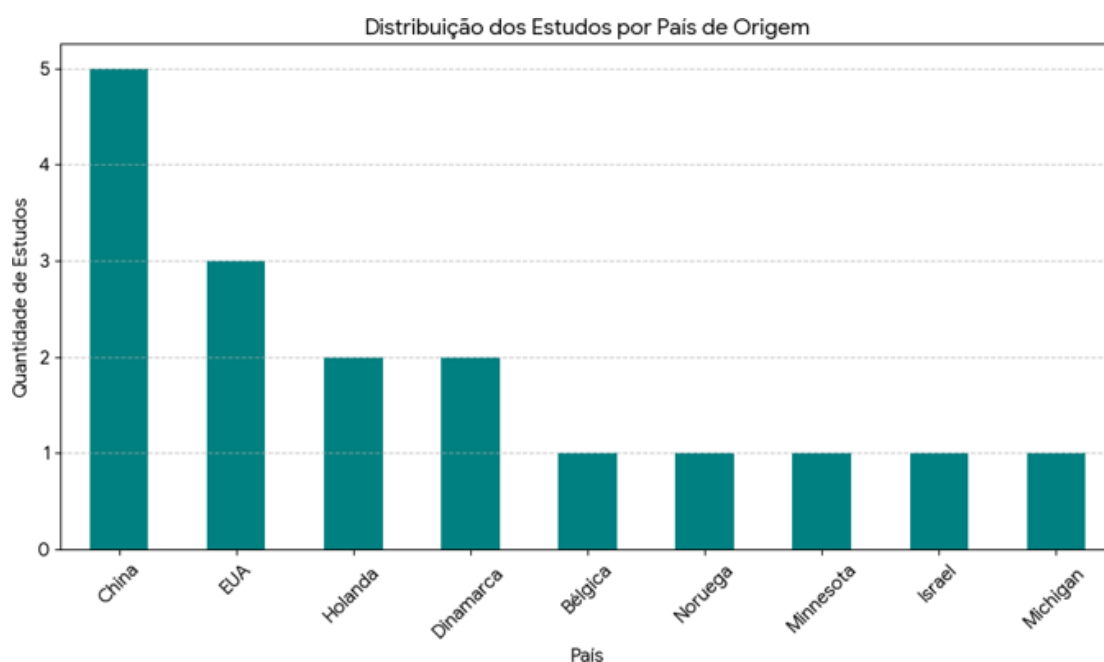
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A caracterização dos estudos selecionados demonstra uma diversidade geográfica e metodológica relevante para a compreensão dos protocolos de segurança. A Tabela 1 apresenta os autores, o país de origem, o tamanho da amostra e as principais conclusões dos estudos integrados nesta revisão. A relevância do Transplante de Microbiota Fecal como fronteira terapêutica é evidenciada pela diversidade geográfica dos centros de pesquisa envolvidos. Os estudos analisados nesta revisão integrativa foram desenvolvidos em diferentes continentes, com destaque para a produção científica concentrada nos Estados Unidos, China e Europa. Essa distribuição, detalhada na Figura 1, reforça a necessidade de padronização internacional dos critérios de triagem para garantir a reprodutibilidade e a segurança do procedimento em larga escala.

Autor (Ano)	País	Tamanho da amostra (n)	Conclusão do estudo
Caenepeel et al. (2025)	Bélgica	72	O TMF não aumentou a remissão clínica, indicando necessidade de otimização dos protocolos terapêuticos.
Reddi et al. (2025)	EUA	20	O TMF demonstrou ser seguro e eficaz na restauração da microbiota intestinal, com eficácia dependente do perfil do doador.
El-Salhy et al. (2020)	Noruega	165	O TMF mostrou-se eficaz no tratamento da síndrome do intestino irritável, com resposta dependente da dose e do perfil do doador.
Wilson et al. (2021)	EUA	87	Evidências indicam a existência de “superdoadores”, com eficácia influenciada pelo perfil do doador e do hospedeiro.
Gogekhia et al. (2025)	EUA	27	O TMF foi eficaz no tratamento da colite ulcerativa leve a moderada, com efeito dependente do doador.
van Lingen et al. (2024)	Holanda	24	A eficácia do TMF está relacionada ao perfil do doador; o enxerto global não prediz a resposta clínica.
Bénard et al. (2025)	Holanda	3	O TMF contendo <i>Blastocystis</i> pode ser seguro, com colonização intestinal temporária.
Jiang et al. (2024)	China	40	O TMF apresenta potencial terapêutico promissor para COVID-19 e sintomas persistentes.
Kragsnaes et al. (2020)	Dinamarca	31	O TMF mostrou-se seguro, porém inferior ao placebo no tratamento da artrite psoriásica.
Yang et al. (2020)	China	27	O TMF foi seguro e eficaz, promovendo aumento da diversidade da microbiota intestinal.
Rode et al. (2021)	Dinamarca	93	O TMF foi superior à vancomicina e à bacterioterapia, podendo reduzir a mortalidade por <i>Clostridioides difficile</i> .

Fonte: Elaborado pelos autores (2026), com base nos estudos citados.

Figura 1 – Distribuição geográfica dos centros de pesquisa dos artigos selecionados na revisão integrativa.



Fonte: Elaborado pelos autores (2026), com base nos dados da pesquisa.

A análise dos estudos selecionados evidencia que o Transplante de Microbiota Fecal (TMF) tem se consolidado como uma alternativa terapêutica promissora em diferentes condições clínicas associadas à disbiose intestinal, sobretudo na infecção recorrente por *Clostridioides difficile*. Os estudos incluídos nesta revisão demonstram ampla diversidade metodológica e geográfica, abrangendo pesquisas desenvolvidas nos Estados Unidos, Europa e Ásia, o que reforça o crescente interesse internacional na padronização e segurança do procedimento.

Os achados apontam que a eficácia clínica do TMF está diretamente relacionada ao rigor dos protocolos de triagem de doadores. A avaliação clínica e comportamental exclui aproximadamente 90% dos candidatos voluntários, uma vez que fatores como uso recente de antibióticos, doenças metabólicas, distúrbios autoimunes, histórico psiquiátrico, viagens para áreas endêmicas e comportamentos de risco epidemiológico representam potenciais ameaças à biossegurança do procedimento. Esses resultados corroboram os achados de Cammarota et al. (2019) e Haifer et al. (2022), que descrevem a triagem como a principal etapa para prevenção da transmissão de patógenos e resistência antimicrobiana.

Além da avaliação clínica convencional, os estudos demonstram evolução significativa das análises laboratoriais empregadas na seleção de doadores. O uso do sequenciamento de nova geração (NGS) permitiu ampliar a caracterização do microbioma intestinal, ultrapassando a simples detecção de micro-organismos patogênicos. Essa abordagem possibilitou identificar o chamado “efeito do doador”, fenômeno associado à existência de “superdoadores”, indivíduos cuja elevada diversidade microbiana favorece maior estabilidade do enxerto e melhores desfechos terapêuticos. Estudos como os de Wilson et al. (2021) e Reddi et al. (2025) demonstram que a composição microbiológica do doador exerce influência determinante na resposta clínica do receptor.

Os resultados também indicam que a eficácia do TMF varia de acordo com a patologia tratada e com as características microbiológicas do doador e do hospedeiro. Enquanto a taxa de sucesso terapêutico para infecção recorrente por *Clostridioides difficile* apresenta índices superiores a 75%, doenças inflamatórias e imunológicas, como Colite Ulcerativa e artrite psoriásica, ainda demonstram respostas heterogêneas. Nesse contexto, Caenepeel et al. (2025) observaram ausência de aumento significativo da remissão clínica em pacientes com Colite Ulcerativa, sugerindo necessidade de otimização dos protocolos terapêuticos. Em contrapartida, Gogekhia et al. (2025) identificaram resultados promissores relacionados à modulação da microbiota intestinal, evidenciando que a eficácia do transplante depende não apenas da técnica empregada, mas também da compatibilidade microbiológica entre doador e receptor.

Outro aspecto relevante refere-se à expansão das aplicações terapêuticas do TMF em condições além das doenças gastrointestinais clássicas. Estudos recentes sugerem potencial benefício em sintomas prolongados associados à COVID-19, distúrbios metabólicos e doenças inflamatórias sistêmicas. Entretanto, embora os resultados sejam promissores, ainda existem limitações relacionadas à heterogeneidade metodológica dos estudos, ao pequeno tamanho amostral e à ausência de padronização internacional dos critérios laboratoriais e clínicos. A discussão dos dados evidencia que a microbiota intestinal deve ser compreendida como um “órgão vivo” altamente complexo, cuja manipulação terapêutica exige protocolos rigorosos de biossegurança e controle de qualidade. Nesse cenário, a atuação farmacêutica assume papel estratégico na gestão de bancos de fezes, monitoramento microbiológico e rastreabilidade dos insumos biológicos utilizados no procedimento.

Dessa forma, os estudos analisados reforçam que a consolidação do TMF como prática terapêutica regulamentada depende da padronização internacional dos critérios de triagem, do refinamento das análises moleculares e da ampliação de estudos clínicos capazes de estabelecer maior previsibilidade dos desfechos terapêuticos em diferentes patologias.

4 CONCLUSÃO

Os estudos analisados demonstram que o Transplante de Microbiota Fecal (TMF) vem se consolidando como uma alternativa terapêutica promissora no tratamento de doenças associadas à disbiose intestinal, especialmente na infecção recorrente por *Clostridioides difficile*, apresentando resultados clínicos satisfatórios e potencial de expansão para outras condições inflamatórias, metabólicas e imunológicas. Entretanto, a eficácia do procedimento está diretamente relacionada ao rigor dos protocolos de triagem clínica, comportamental e laboratorial dos doadores, considerados fundamentais para garantir a biossegurança e reduzir riscos de transmissão de patógenos e genes de resistência antimicrobiana.

Além disso, a incorporação de análises moleculares avançadas, como o sequenciamento de nova geração, possibilitou melhor caracterização do microbioma intestinal e identificação do fenômeno dos “superdoadores”, cuja elevada diversidade microbiana está associada a melhores desfechos terapêuticos. Os achados também evidenciam que a resposta clínica ao TMF varia conforme a patologia tratada e a compatibilidade microbiológica entre doador e receptor, indicando a necessidade de protocolos cada vez mais personalizados e padronizados internacionalmente.

Dessa forma, conclui-se que a consolidação do TMF como prática terapêutica segura e eficaz depende do aprimoramento contínuo dos critérios de seleção de doadores, da ampliação de estudos clínicos multicêntricos e da padronização dos protocolos laboratoriais e assistenciais. Nesse contexto, destaca-se a importância da atuação farmacêutica no controle de qualidade, monitoramento microbiológico e gestão dos bancos de fezes, contribuindo diretamente para a segurança, rastreabilidade e eficácia do procedimento na medicina moderna.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BAUNWALL, S. M. G. *et al.* Fecal microbiota transplantation for *Clostridioides difficile* infection: an updated systematic review and meta-analysis. **The Lancet Gastroenterology & Hepatology**, v. 6, n. 8, p. 648-660, 2021.

BÉNARD, M. V. *et al.* Transient colonization with *Blastocystis* spp. After transmission via fecal microbiota transplantation. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 15, p. 1-10, 2025.

CAENEPEEL, C. *et al.* Rigorous Donor Selection for Fecal Microbiota Transplantation in Active Ulcerative Colitis: Key Lessons From a Randomized Controlled Trial Halted for Futility. **Gastroenterology**, v. 168, n. 1, p. 198-204, 2025.

CAMMAROTA, G. *et al.* European consensus conference on faecal microbiota transplantation in clinical practice. **Gut**, v. 68, n. 12, p. 2111-2121, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Parecer nº 11/2020**. Dispõe sobre o transplante de microbiota fecal no Brasil. Brasília, DF, 2020.

EL-SALHY, M. *et al.* Efficacy of faecal microbiota transplantation for patients with irritable bowel syndrome in a randomised, double-blind, placebo-controlled study. **Gut**, v. 69, n. 5, p. 859-867, 2020.

GOGKHA, L. *et al.* Donor composition and fiber promote strain engraftment in a randomized controlled trial of fecal microbiota transplant for ulcerative colitis. **The American Journal of Gastroenterology**, v. 23, n. 2, p. 220-224, 2025.

HAIFER, C. *et al.* Design and de-risking of a fecal microbiota transplantation donor programme. **Therapeutic Advances in Gastroenterology**, v. 15, p. 1-15, 2022.

JIANG, X. *et al.* Fecal microbiota transplantation alleviates mild-moderate COVID-19 associated diarrhoea and depression symptoms: A prospective study of a randomized, double-blind clinical trial. **Journal of Medical Virology**, v. 96, n. 4, p. 236-238, 2024.

KRAGSNAES, M. S. *et al.* Safety and efficacy of faecal microbiota transplantation for active peripheral psoriatic arthritis: na exploratory randomised placebo-controlled trial. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 79, n. 9, p. 1177-1185, 2020.

PUNCOCHAR, M. *et al.* Challenges and prospects of fecal microbiota transplantation in clinical practice. **Microbiology Spectrum**, v. 12, n. 1, p. e03000-23, 2024.

RASHIDI, A. *et al.* Potential of Fecal Microbiota Transplantation to Prevent Acute GVHD: Analysis from a Phase II Trial. **Clinical Cancer Research**, v. 29, 2023.

REDDI, S. *et al.* Fecal microbiota transplantation to prevent acute graft-versus-host disease: pre-planned interim analysis of donor effect. **Nature Medicine**, v. 33, n. 2, p. 204-211, 2025.

RODE, A. A. *et al.* Randomised clinical trial: a 12-strain bacterial mixture versus faecal microbiota transplantation versus vancomycin for recurrent *Clostridioides difficile* infections. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, v. 53, n. 1, p. 23-38, 2021.

SEGAL, A. *et al.* Fecal microbiota transplant as a potential treatment for Parkinson's disease - A case series. **Clinical Neurology and Neurosurgery**, v. 36, p. 2800-2808, 2021.

SIMS, M. D. *et al.* Safety and Tolerability of SER-109 as na investigational Microbiome Therapeutic in Adults With Recurrent *Clostridioides difficile* Infection: A Phase 3, Open-Label, Single-Arm Trial. **JAMA Network Open**, v. 6, n. 5, p. e2311774, 2023.

VAN LINGEN, E. *et al.* Faecal Microbiota transplantation Engraftment After Budesonide or Placebo in Patients With Active Ulcerative Colitis Using Pre-selected Donors: A randomized Pilot Study. **Gut Microbes**, v. 15, n. 1, p. 224-229, 2024.

WILSON, B. C. *et al.* Strain engraftment competition and functional augmentation in a multi-donor fecal microbiota transplantation trial for obesity. **Cell Host & Microbe**, v. 29, n. 12, p. 215-220, 2021.

WU, J. *et al.* Gut microbiota-driven metabolic alterations reveal the distinct pathogenicity of chemotherapy-induced cachexia in gastric cancer. **Pharmacological Research**, v. 15, n. 3, p. 850-860, 2024.

YANG, Z. *et al.* Fecal Microbiota Transplant via Endoscopic Delivering Through Small Intestine and Colon: No Difference for Crohn's Disease. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 52, n. 4, p. 410-416, 2020.

YE, C. *et al.* Establishment and preliminary clinical application of human intestinal fluid transplantation. **Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi**, v. 25, n. 1, p. 1-12, 2022.

ZHAO, Y. *et al.* Safety and efficacy of faecal microbiota transplantation for Grade IV Steroid Refractory GI-GvHD Patients: interim Results From FMT2017002 Trial. **Frontiers in Immunology**, v. 138, n. 10, p. 950-960, 2021

