

**soro antitetânico**  
solução injetável

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
soro antitetânico

**APRESENTAÇÃO**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas purificadas obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com toxoide e toxina tetânica e acondicionadas em caixa com 04 unidades.

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas de origem equina que equivalem, no mínimo, a 5.000 UI (soroneutralização em camundongos)

Fenol ..... (máximo) 17,5 mg

Cloreto de Sódio ..... 42,5 mg

Água para injetáveis ..... q.s.p 5 mL

**INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é um medicamento eficaz para a neutralização das toxinas secretadas pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*).<sup>2</sup>

É indicado tanto para a profilaxia quanto para o tratamento de intoxicação por toxinas secretadas pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*)<sup>5</sup>. A sua indicação depende do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso do próprio soro e do número de doses da vacina contra o tétano recebido anteriormente.<sup>1</sup>

**2. CARACTERÍSTICAS DO ACIDENTE RÁBICO**

**Remover** corpos estranhos existentes no ferimento.<sup>2</sup>

**Lavar** o ferimento com água corrente em abundância, limpando criteriosamente e removendo tecidos infectados ou desvitalizados.<sup>2</sup>

**Manter** o paciente em repouso e hidratado.<sup>2</sup>

**Não utilizar** a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina, nos casos em que esta seja também recomendada.<sup>2</sup>

**Não aplicar** o soro e a vacina na mesma região anatômica.<sup>2</sup>

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O efeito do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas produzidas pelo bacilo do tétano ainda não fixadas nos tecidos eletivos.<sup>8</sup>

Os anticorpos, fração F(ab')<sub>2</sub> das imunoglobulinas específicas, contidos no soro ligam-se especificamente às toxinas tetânicas ainda não fixadas nos tecidos eletivos, neutralizando-as. Quanto mais precoce for a administração do soro, maior é o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.<sup>8</sup>

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Praticamente não existem.** Nos pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antitetânico deverá ser feita em condições de estrita assistência médica, para observar o aparecimento de reações anafiláticas e iniciar um tratamento intensivo das mesmas. Caso já tenha recebido este tipo de soro anteriormente, dê preferência para administrar a Imunoglobulina humana hiperimune antitetânica (IGHAT).<sup>3</sup>

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em casos de edema intenso e ocorrência de necroses, realizar o tratamento cirúrgico.

Antibioticoterapia na presença de infecções secundárias está indicado.<sup>4</sup>

Terapia anticonvulsiva ou bloqueadora neuromuscular e cuidados constantes de enfermagem no tempo declarado são necessários.<sup>4</sup>

**O uso do soro antitetânico na gravidez e lactação não é contraindicado, porém o médico assistente deve estar atento a essa condição.**

**A administração do soro deve ser feita com cautela em pacientes idosos.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma medicação concomitante compromete o uso do soro, porém toda medicação que porventura esteja sendo aplicada no paciente deve ser informada ao médico assistente.<sup>5</sup>

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.<sup>1</sup>

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem (embalagem e ampola).**<sup>6</sup>

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**<sup>6</sup>

**Guarde-o em sua embalagem original.**<sup>6</sup>

O prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**Após abertura da ampola, o soro deve ser administrado imediatamente.**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida e transparente.<sup>5</sup>

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**<sup>4,6</sup>

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**<sup>6</sup>

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Uso Profilático**

Em indivíduos não vacinados contra o tétano, com vacinação incompleta ou vacinados a mais de 5 anos sem dose de reforço, aplique 5.000 UI (5 mL da solução) por via intramuscular e inicie a vacinação ou revacinação segundo as doses recomendadas.<sup>5</sup>

##### **Uso Terapêutico**

Aplique o soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas de 20.000 a 100.000 UI (20 a 100 mL da solução) o mais precocemente possível.

Pode ser aplicada metade da dose por via intramuscular ou subcutânea e a outra metade por via intravenosa (IV) lentamente sob forma de infusão, diluindo em soro fisiológico a dose a ser administrada.<sup>5</sup>

Em casos mais graves, aplique no dia seguinte mais 50. 000 UI por via intramuscular (distribuídas em vários músculos).<sup>5</sup>

A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, deverá ser avaliada de acordo com o tipo de ferimento suspeito (profundidade, extensão, tecidos necrosados) e com a evolução do quadro clínico.<sup>5</sup>

Em caso de ferimentos infectados, providencie o mais rápido possível uma assistência médica adequada. Quanto mais precoce for a administração da primeira dose do soro, maior é seu potencial terapêutico.<sup>5</sup>

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado sob supervisão médica, por via intramuscular, subcutânea ou pela via intravenosa seguindo as doses estipuladas (VIDE POSOLOGIA), sob a forma de infusão lenta e em AMBIENTE HOSPITALAR, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.

Ao aparecimento de qualquer reação adversa mesmo após o final do tratamento com o soro, procure orientação médica.<sup>2</sup>

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, pode ser administrado a qualquer momento mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exige cuidado mais rigoroso desses pacientes pelo risco de complicações relacionadas a vômitos (aspiração)<sup>5</sup>. O uso concomitante de outros medicamentos não impede a utilização do soro.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Durante a administração do soro podem ser observadas reações do tipo alérgico, de graus variáveis. As mais frequentemente observadas são: prurido/rubor cutâneo, urticária, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômito, crise asmatiforme. Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso do soro equino.

Por se tratar de soro heterólogo e hiperimune é possível o aparecimento de reações:<sup>8</sup>

### Reações precoces

São de frequência variável e ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. São de caráter anafilático ou anafilactoide, podem ser graves e necessitam de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência entre pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina.<sup>8</sup>

#### Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune (antidiftírico, antirrábico, antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Diante de respostas positivas, considere o potencial de reações adversas e administre anti-histamínicos e corticoides nas doses recomendadas, 15 minutos antes da aplicação do soro.<sup>8</sup>

O teste de sensibilidade tem sido abandonado na rotina do tratamento com soros heterólogos, pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear por si mesmo, reações alérgicas, retardando a soroterapia.<sup>8</sup>

#### Tratamento das reações precoces

Interrompa temporariamente a soroterapia e inicie o tratamento conforme a intensidade das reações. No caso de urticária generalizada, crise asmatiforme, edema de glote ou choque deve-se proceder à administração imediata de adrenalina aquosa 1:1000, via subcutânea ou intramuscular, na dose de 0,3 a 0,5 mL em adultos e 0,01 mL/Kg em crianças, podendo ser repetida a cada 5 ou 10 minutos conforme a necessidade. Na presença de crise asmatiforme, recomenda-se ainda a utilização de broncodilatadores inalatórios ou aminofilina por via parenteral. Os corticosteroides e anti-histamínicos exercem papel secundário no controle destas reações, podendo ser também utilizados. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstitua a soroterapia conforme a dose recomendada inicialmente.<sup>8</sup>

### Reações tardias

São, em geral, benignas e ocorrem entre 5 a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, urticária, dores articulares, aumento dos gânglios e, raramente, comprometimento neurológico ou renal. Esta reação é também conhecida pelo nome de "Doença do Soro" e é tratada de acordo com a sua intensidade, através da administração de corticosteroïdes, analgésicos e anti-histamínicos.<sup>5</sup>

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.<sup>6</sup>**

**Em caso de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://vigilancia.funed.mg.gov.br/>.**

**Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).**

## **10. SUPERDOSE**

Os efeitos são aqueles relatados nas reações adversas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.<sup>6</sup>**

## **DIZERES LEGAIS**

Número do lote, prazo de validade: vide ampola e rótulo da caixa.

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

MS: 1.1209.0122

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz - CRF-MG nº 11.713



**Registrado e Fabricado por:**

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira

Belo Horizonte - Minas Gerais

CEP 30 510 – 010

**SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE** ( 0800 2831980

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.<sup>4</sup>**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.<sup>4</sup>**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.<sup>4</sup>**

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Procedimento para a administração de soros - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, agosto/2001. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/procedimentos\\_soros.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/procedimentos_soros.pdf)> Acesso em: 18 de maio de 2012.
2. Guia de vigilância epidemiológica / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. - 7. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/gve\\_7ed\\_web\\_atual.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/gve_7ed_web_atual.pdf)> Acesso em: 18 de maio de 2012.
3. Protocolo de Enfermagem em Atenção à Saúde de Goiás. - Goiânia, Goiás, 2010. Disponível em <<http://www.corengo.org.br/pdf/Protocolo%20de%20Enfermagem%20COREN-GO.pdf>> Acesso em: 18 de maio de 2012.
4. Doenças infecciosas e parasitárias: guia de bolso / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica - 7. ed. rev. - Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/.../guia\\_bolso\\_7\\_edicao\\_web.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/.../guia_bolso_7_edicao_web.pdf)> Acesso em: 18 de maio de 2012.
5. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010 / Ministério da Saúde, Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - 2. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf)> Acesso em: 16 de maio de 2012.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 - Republicação. Disponível em <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/sas/102772-47>> Acesso em: 16 de maio de 2012.

7. LISBOA, et al. Diretrizes para o manejo do tétano accidental em pacientes adultos. Revista Brasileira de Terapia Intensiva, vol. 23, n. 4, p. 394-409, 2011. Disponível em <<http://scielo.br/pdf/rbti/v23n4/a04v23n4.pdf>> Acesso em: 18 de maio de 2012.

8. Centro de Estudos de Animais Peçonhentos (CEVAP) - UNESP. Disponível em <[http://www.vacinas.org.br/novo/site\\_vac.htm#soros\\_heter\\_logos/antitet\\_nico.htm](http://www.vacinas.org.br/novo/site_vac.htm#soros_heter_logos/antitet_nico.htm)> Acesso em: 21 de maio de 2012.

