

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')₂ 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')₂ 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*).²

É indicado tanto para a profilaxia quanto para o tratamento de intoxicação por toxinas secretadas pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*).⁵ 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.¹

2. CARACTERÍSTICAS DO ACIDENTE RÁBICO

Remover corpos estranhos existentes no ferimento.²

Lavar o ferimento com água corrente em abundância, limpando criteriosamente e removendo tecidos infectados ou desvitalizados.²

Manter o paciente em repouso e hidratado.²

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

Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.²

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.⁸

Os anticorpos, fração F(ab')₂ 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.⁸

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).³

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.⁴

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

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.⁵

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.¹

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem (embalagem e ampola).⁶

Não use medicamento com prazo de validade vencido.⁶

Guarde-o em sua embalagem original.⁶

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.⁵

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.^{4,6}

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.⁶

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.⁵

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.⁵

Em casos mais graves, aplique no dia seguinte mais 50.000 UI por via intramuscular (distribuídas em vários músculos).⁵

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.⁵

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.⁵

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.²

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)⁵. 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 asmática. 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.⁸

Reações precoces

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

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune (antidiftérico, 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.⁸

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.⁸

Tratamento das reações precoces

Interrompa temporariamente a soroterapia e inicie o tratamento conforme a intensidade das reações. No caso de urticária generalizada, crise asmática, 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 asmática, 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.⁸

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 corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos.⁵

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.⁶

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.⁶

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



USO RESTRITO A HOSPITAIS.⁴

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.⁴

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.⁴

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> 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> 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/pdf/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> 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 acidental 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> Acesso em: 21 de maio de 2012.

