

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático

APRESENTAÇÃO

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de serpentes do gênero *Bothrops* e do gênero *Crotalus* e acondicionadas em caixa com 05 unidades.

USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 50 mg de veneno de referência de *Bothrops jararaca* e 15 mg do veneno de referência de *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongo)

Fenol (máximo) 35 mg

Cloreto de Sódio 85 mg

Água para injetáveis q.s.p. 10 mL

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, é um dos tratamentos para envenenamentos causados por serpentes do gênero *Bothrops* (ex: jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caíçaca e outras) e ainda do gênero *Crotalus* (cascavel).¹

2. CARACTERÍSTICAS DOS ACIDENTES BOTRÓPICOS E CROTÁLICOS

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, somente deve ser empregado em pacientes picados por serpentes do gênero *Bothrops* ou do gênero *Crotalus*, caso não se identifique a serpente responsável pela picada e a sintomatologia não seja bem característica. Sempre que possível, deve-se proceder à captura cuidadosa e segura da serpente para a sua identificação e adoção do tratamento adequado.

As manifestações no local da picada causada por serpentes do gênero *Bothrops* podem ser bastante evidentes e caracterizam-se por: dor imediata de intensidade variável, que pode ser o único sintoma; edema e equimose de instalação precoce, dentro das primeiras horas; bolhas, abscesso e necrose, que podem ocorrer nos dias subsequentes ao acidente.²

As manifestações sistêmicas do envenenamento botrópico caracterizam-se por sangramentos espontâneos (gengivas, pele, urina, feridas recentes) e alteração da coagulação sanguínea. Nos casos graves, pode ocorrer choque e insuficiência renal aguda.²

As manifestações no local da picada causada por serpentes do gênero *Crotalus* são discretas, sendo as alterações sistêmicas responsáveis pelo quadro de envenenamento. As manifestações sistêmicas de envenenamento caracterizam-se pela ação neurotóxica do veneno responsável pelos fenômenos neuromusculares que são de aparecimento precoce e pela atividade miotóxica responsável pelos aspectos graves neste tipo de envenenamento, apresentando mialgia generalizada e escurecimento da cor da urina, podendo desencadear insuficiência renal aguda (IRA).²

A IRA instala-se, na maioria das vezes, nas primeiras 48 horas. Cerca de 30% dos pacientes apresentam, poucas horas após a picada, sangue incoagulável com hipofibrinogenemia.²

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Não usar garrote ou torniquetes.²

Não fazer incisões no local da picada.²

Não aplicar querosene, amoníaco ou outras substâncias no local da picada.²

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.²

Manter o paciente em repouso, evitando caminhar.²

Manter o paciente hidratado.²

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração¹, neutralizando as toxinas do veneno de serpentes do gênero *Bothrops* ou do gênero *Crotalus* encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos.

Os anticorpos, fração F(ab')₂ das imunoglobulinas específicas, contidos no soro heterólogo e hiperimune ligam-se especificamente às toxinas do veneno, neutralizando-as³. 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.¹

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não é indicado nos acidentes causados por serpentes do gênero *Micrurus* (corais) ou *Lachesis* (surucucu-pico-de-jaca).

Nos pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, heterólogo e hiperimune, deverá ser feita em condições de estrita assistência médica para observar o aparecimento de reações anafiláticas e iniciar um tratamento intensivo das mesmas.¹

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de edema intenso e ocorrências de necroses, realizar o tratamento cirúrgico.¹

Antibioticoterapia na presença de infecções secundárias e profilaxia do tétano são indicadas.¹

Insuficiência renal aguda é complicação grave no acidente botrópico. Cuidados especiais com a hidratação do paciente e função renal devem ser instituídos precocemente.¹

O uso do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, heterólogo e hiperimune, na gravidez e lactação não é contraindicado, mas o médico assistente deve estar atento a essa condição.

A administração do soro deve ser feita com cautela em pacientes idosos.¹

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.¹

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, 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).⁴

Não use medicamento com prazo de validade vencido.⁴

Guarde-o em sua embalagem original.⁴

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 antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida e transparente.¹

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.¹

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.⁴

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.⁴

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique o soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais precocemente possível sob estrita vigilância médica.

ACIDENTE BOTRÓPICO

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Locais: Dor, Edema, Equimose	Ausentes ou discretas	Evidentes	Intensas **
Sistêmicas: Hemorragia grave, Choque, Anúria	Ausentes	Ausentes	Presentes
Tempo de coagulação (TC)*	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (quantidade de ampolas)	2 a 4	4 a 8	12
Via de administração	Intravenosa		

*TC normal até 10 minutos; TC alterado: prolongado de 10 a 30 minutos e incoagulável maior que 30 minutos.

** Manifestações locais intensas podem ser o único critério para classificação de gravidade.²

ACIDENTE CROTÁLICO

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Face miastênica / Visão turva	Ausente ou tardia	Discreta ou evidente	Evidente
Mialgia	Ausente ou discreta	Discreta	Intensa
Urina vermelha ou marrom	Ausente	Pouco evidente ou ausente	Presente
Oligúria /anúria	Ausente	Ausente	Presente ou ausente
Tempo de coagulação (TC)*	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (quantidade de ampolas)	5	10	20
Via de administração	Intravenosa		

* TC Normal até 10 minutos; TC alterado; prolongado de 10 a 30 minutos e incoagulável maior que 30 minutos.²

A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, deverá ser avaliada de acordo com o quadro clínico e o tempo de coagulação (TC). Se o TC permanecer incoagulável 24 horas após a soroterapia, é recomendada dose adicional de 2 ampolas.¹

A via de administração do soro recomendada é a intravenosa (IV) e o soro, diluído ou não em solução fisiológica, deve ser infundido entre 20 e 60 minutos, lentamente. Na impossibilidade de utilizar esta via, o soro pode ser administrado por via subcutânea.¹

Em caso de picada de serpente, a assistência médica adequada deve ser providenciada o mais rápido possível. Quanto mais precoce for a administração da primeira dose do soro, maior é seu potencial terapêutico.¹

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado sob supervisão médica, preferencialmente pela via intravenosa, seguindo as doses estipuladas, sob a forma de infusão lenta e em AMBIENTE HOSPITALAR, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.¹

O paciente deve ser orientado a procurar assistência médica ao aparecimento de qualquer reação adversa mesmo após o final do tratamento com o soro.¹

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático, 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 (aspirações). O uso concomitante de outros medicamentos não impede a utilização do soro.¹

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhada de 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.²

Por se tratar de soro heterólogo é possível o aparecimento de reações:

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 cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência entre pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina.²

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune (antitetânico, antirrábico, antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Diante de respostas positivas, considere o potencial de reações adversas e administre anti-histamínicos e corticosteroides na dose recomendada, 15 minutos antes da aplicação do soro. 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.²

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.²

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.²

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.²

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.⁴

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.⁴

DIZERES LEGAIS

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

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

M.S. 1.1209.0123

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. 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.

2. Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. 2ª ed. - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/zoo/manu_peco01.pdf> Acesso em: 16 de maio de 2012.

3. Araújo et al. Potency evaluation of antivenoms in Brazil: The national control laboratory experience between 2000 and 2006. Toxicon. v. 51, n. 4, p. 502-514, 2008. Disponível em <http://link.periodicos.capes.gov.br/ez27.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl3?url_ver=Z39.88-2004&url_ctx_fmt=info:ofi/fmt:kev:mtx:ctx&ctx_enc=info:ofi/enc:UTF-8&ctx_ver=Z39.88-2004&rft_id=info:sid/sfxit.com:azlist&sfx.ignore_date_threshold=1&rft.object_id=954925449805&svc.fulltext=yes> Acesso em: 21 de maio de 2012.

4. 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.

