

**soro antiescorpiônico**  
solução injetável

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

soro antiescorpiônico

**APRESENTAÇÃO**

O soro antiescorpiônico, 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 uma mistura de venenos de escorpiões *Tityus serrulatus* e acondicionadas em caixa com 04 unidades.

**USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 5 mg de veneno de referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo)

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 antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, é o único tratamento para envenenamento causado por escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom e escorpião amarelo).<sup>1</sup>

**Características do acidente escorpiônico**

Como o soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, deve ser empregado em pacientes picados por escorpiões do gênero *Tityus* é importante que se identifique o escorpião responsável pela picada. Sempre que possível, deve-se proceder à captura cuidadosa e segura do escorpião para sua identificação e a adoção do tratamento adequado.

Todos os escorpiões de importância médica no Brasil pertencem ao gênero *Tityus*, encontrado em todas as regiões brasileiras, ocorrendo em torno de 8.000 acidentes por ano. Entretanto, a espécie *Tityus serrulatus* é responsável pelos acidentes de maior gravidade. O surgimento da sintomatologia destes acidentes costuma ser rápido, em virtude do baixo peso molecular das toxinas do veneno.<sup>2</sup>

As manifestações no local da picada caracterizam-se por:

- Dor imediata com intensidade variável, podendo ser referida como sensação de ardor, queimação, agulhada;
- Irradiação da dor para a raiz do membro acometido podendo permanecer por horas após o acidente;
- Outras manifestações locais podem estar presentes, tais como: hiperestesia, parestesia, hiperemia, edema, sudorese e piloereção.<sup>2</sup>

As manifestações sistêmicas do envenenamento ocorrem após intervalo de minutos, até poucas horas depois do acidente. Caracterizam-se por:

- Manifestações gerais como sudorese profusa, tremores, hipo ou hipertermia;
- Prostraçao ou agitação, náuseas e vômitos, sialorreia, dor abdominal;
- Hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque, taquipneia, dispneia e edema pulmonar.<sup>2</sup>

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

**Não usar** garrote ou torniquetes.<sup>2</sup>

**Não fazer** incisões no local da picada.<sup>2</sup>

**Não aplicar** querosene, amoníaco ou outras substâncias no local da picada.<sup>2</sup>

**Não administrar** bebidas alcoólicas.<sup>2</sup>

**Manter** o paciente em repouso, evitando caminhar.<sup>2</sup>

**Manter** o paciente hidratado.<sup>2</sup>

## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração<sup>1</sup>, neutralizando as toxinas do veneno de escorpiões da espécie *Tityus serrulatus* encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos. Os anticorpos, fração F(ab')<sub>2</sub> das imunoglobulinas específicas, contidos no soro heterólogo e hiperimune, ligam-se especificamente às toxinas do veneno, neutralizando-as.<sup>3</sup> 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>1</sup>

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

**Não é indicado nos acidentes causados por outros animais peçonhentos (aranhas, outros gêneros de escorpiões, serpentes etc).** Nos pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antiescorpiônico, 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.<sup>1</sup>

## 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antibioticoterapia na presença de infecções secundárias e profilaxia do tétano são indicadas.<sup>1</sup>

**O uso do soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, na gravidez e lactação não é contraindicado, porém o médico assistente deve ser sempre informado dessa condição. A administração do soro deve ser feita com cautela em pacientes idosos.**<sup>1</sup>

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante compromete o uso do soro, porém toda medicação que por ventura esteja sendo aplicada no paciente deve ser informada ao médico assistente.<sup>1</sup>

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, deve ser armazenado 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 (rótulo e ampola).**<sup>4</sup>

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**<sup>4</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 antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.<sup>5</sup>

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.<sup>1</sup>

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**<sup>4</sup>

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique o soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais precocemente possível, sob estrita vigilância médica.

**IMPORTANTE:** Acidentes com crianças abaixo de 10 anos e pessoas idosas são sempre considerados moderados ou graves.

### CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE E DOSE RECOMENDADA

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve (*)	Moderada	Grave
Dor e parestesia local	Presentes	Presentes	Presentes
Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações como: náuseas, vômitos, sudorese, sialorreias discretas, agitação, taquicardia e taquipneia	Ausentes	Presentes	Presentes
Presença de uma ou mais manifestações como: vômitos profusos, sudorese profusa, sialorreia intensa, prostração, convulsão, coma, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo, choque	Ausentes	Ausentes	Presentes
Soroterapia (quantidade de ampolas)	—	2 a 3	4 a 6**
Via de administração	Intravenosa		

\* Tempo de observação de crianças picadas: 6 a 12 horas.

\*\* Na maioria dos casos graves 4 ampolas são suficientes para o tratamento, visto que neutralizam o veneno circulante e mantém concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.<sup>2</sup>

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.<sup>1</sup>

Em caso de picada de escorpião, 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>1</sup>

O soro antiescorpiônico, 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.<sup>1</sup>

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

O soro antiescorpiônico, 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.<sup>1</sup>

### 8. 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 asmatiforme.

Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso do soro equino.<sup>2</sup>

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 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>2</sup>

#### 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.<sup>2</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>2</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>2</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 corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos.<sup>2</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>4</sup>**

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

Informe também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

**9. 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>4</sup>**

**DIZERES LEGAIS**

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

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

MS 1.1209.0119

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz – CRF/MG nº 11.713



**Registrado 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>**

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.<sup>4</sup>**

**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](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. 2<sup>a</sup> ed - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <[ftp://cve.saude.sp.gov.br/doc\\_tec/zoo/manu\\_peco01.pdf](ftp://cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/zoo/manu_peco01.pdf)> Acesso em: 16 de maio de 2012.
3. Seveik et al. Modelling *Tityus* scorpion venom and antivenom pharmacokinetics. Evidence of active immunoglobulin G's F(ab')<sub>2</sub> extrusion mechanism from blood to tissues. *Toxicon: official journal of the International Society on Toxinology*. v. 44, n. 7, p. 731-41, 2004. Disponível em <[http://www.redtox.org/rt3/pdf/kinetics\\_Toxicon%2520CS.pdf](http://www.redtox.org/rt3/pdf/kinetics_Toxicon%2520CS.pdf)> Acesso em: 17 de maio de 2012.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 - República. Disponível em <<http://www.brasisus.com.br/legislacoes/sas/102772-47>> Acesso em: 16 de maio de 2012.
5. Farmacopeia Brasileira. 5<sup>a</sup> edição. Brasília: Anvisa, 2010. p. 1299-1301.

BULFJ-0049-REV02

