

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')₂ 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')₂ 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).¹

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.²

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.²

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;
- Prostração ou agitação, náuseas e vômitos, sialorreia, dor abdominal;
- Hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque, taquipneia, dispneia e edema pulmonar.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 administrar bebidas alcoólicas.²

Manter o paciente em repouso, evitando caminhar.²

Manter o paciente hidratado.²

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração¹, neutralizando as toxinas do veneno de escorpiões da espécie *Tityus serrulatus* 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-as.³ 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

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.¹

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.¹

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.¹

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.¹

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem (rótulo e ampola).⁴

Não use medicamento com prazo de validade vencido. 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 antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.⁵

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

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 mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.²

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 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.¹

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.¹

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

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.¹

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 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 de 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.²

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. 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 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.⁴

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



USO RESTRITO A HOSPITAIS.⁴

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.⁴

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.⁴

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.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://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')₂ 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> Acesso em: 17 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.

5. Farmacopeia Brasileira. 5ª edição. Brasília: Anvisa, 2010. p. 1299-1301.

BULFJ-0049-REV02

