

**soro antielapídico (bivalente)**  
solução injetável

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antielapídico (bivalente)

## APRESENTAÇÃO

O soro antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 10 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 serpentes das espécies *Micrurus frontalis* e *Micrurus corallinus* 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')<sub>2</sub> de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 15 mg de veneno de referência de *Micrurus frontalis* (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 antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, é o único tratamento para envenenamentos causados por serpentes da família das corais.<sup>1</sup>

### 2. CARACTERÍSTICAS DOS ACIDENTES BOTRÓPICOS E CROTÁLICOS

Como o soro antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, somente deve ser empregado em pacientes picados por serpentes da família das corais, é importante que se identifique a serpente responsável pela picada. Sempre que possível, deve-se proceder à captura cuidadosa e segura da serpente para sua identificação e a adoção do tratamento adequado.

Cerca de 1 % dos acidentes ofídicos ocorridos no Brasil são causados por serpentes da família das corais. O surgimento da sintomatologia destes acidentes costuma ser rápido. O quadro clínico se caracteriza por: parestesia de grupos musculares responsáveis pela ptose palpebral; distúrbios de acomodação visual, oftalmoplegia, diplopia (visão dupla); sialorreia; disfagia (dificuldade para deglutir), podendo evoluir para insuficiência respiratória aguda e diminuição generalizada da força muscular.<sup>2</sup>

A insuficiência respiratória aguda, de instalação rápida, é a mais grave complicação do acidente elapídico. É indispensável o monitoramento da função respiratória, considerando a possibilidade de se instalar respiração mecânica.<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 ingerir** líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.<sup>2</sup>

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

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

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração<sup>1</sup>, neutralizando as toxinas do veneno de serpentes da família das corais 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>

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não é indicado nos acidentes causados por serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caíaca e outras), *Crotalus* (cascavéis) ou *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca). Nos pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antielapídico (bivalente), 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>

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

**O uso do soro antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, 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.<sup>1</sup>**

### 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>1</sup>

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antielapídico (bivalente), 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>4</sup>**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.<sup>4</sup>**

**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 antielapídico (bivalente) é uma solução límpida e transparente.<sup>1</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>**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique o soro antielapídico (bivalente) em doses adequadas o mais precocemente possível sob estrita vigilância médica.

**CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE E DOSE RECOMENDADA**

Manifestações e Tratamento	Classificação (*)
Ptose palpebral Distúrbios de acomodação visual Oftalmoplegia Diplopia Sialorreia Disfagia Insuficiência Respiratória Aguda	Grave
Soroterapia (quantidade de ampolas)	10
Via de administração	Intravenosa

(\*) pelo risco de Insuficiência Respiratória Aguda os acidentes devem ser considerados graves.<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. Na impossibilidade de utilizar esta via, o soro pode ser administrado por via subcutânea.<sup>1</sup>

Em caso de picada de serpente, 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 antielapídico (bivalente), heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado sob supervisão médica, preferencialmente 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.<sup>1</sup>

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

O soro antielapídico (bivalente), 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>

**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 poucas 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 algumas 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.<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 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.<sup>2</sup>

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 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>4</sup>**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

M.S. 1.1209.0120

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.<sup>4</sup>**

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

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

#### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de 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. 2ª ed. - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <[ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc\\_tec/zoo/manu\\_peco01.pdf](ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/zoo/manu_peco01.pdf)> Acesso em: 16 de maio de 2012.
3. León *et al.* Comparative study on the ability of IgG and F(ab')<sub>2</sub> antivenoms to neutralize lethal and myotoxic effects induced by *Micrurus nigrocinctus* (coral snake) venom. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene.** v.61, n. 2, p. 266-271, 1999. Disponível em <<http://www.ajtmh.org/content/61/2/266.full.pdf+html>> 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.

