

soro antibotrópico (pentavalente)

Fundação Ezequiel Dias – FUNED
Solução injetável
50 mg / 10 mL

soro antiootrópico (pentavalente)
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:

soro antiootrópico (pentavalente)

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

soro antiootrópico (pentavalente)

APRESENTAÇÃO

O soro antiootrópico (pentavalente), 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 contra uma mistura de venenos de serpentes do gênero *Bothrops* 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 de origem equina que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência de *Bothrops jararaca* (soroneutralização em camundongo)

Excipientes q.s.p. ampola 10 mL (fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antiootrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é indicado para o tratamento do envenenamento causado por serpentes do gênero *Bothrops* (ex: jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caçaca e outras) e ainda dos gêneros *Bothriopsis* e *Porthidium*.¹

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antiootrópico (pentavalente) da Funed, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade de neutralizar o veneno de picadas por serpentes dos gêneros *Bothrops*, *Bothriopsis* e *Porthidium* é comprovada por meio de modelos animais de laboratório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antiootrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração¹, neutralizando as toxinas do veneno da serpente do gênero *Bothrops* 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-as². 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 dos gêneros *Crotalus* (cascavéis), *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 antiootrópico (pentavalente), 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

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de edema intenso e ocorrência de necrose, realizar o tratamento cirúrgico.^{1,3}

Antibioticoterapia na presença de infecções secundárias e profilaxia do tétano são indicadas.^{1,3}

Insuficiência renal aguda (IRA) é complicação grave no acidente botrópico. Cuidados especiais com a hidratação do paciente e função renal devem ser instituídos precocemente.^{1,3}

Características do acidente botrópico

Como o soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, somente deve ser empregado em pacientes picados por serpentes do gênero *Bothrops*, *Bothriopsis* e *Porthidium*, 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 90% dos acidentes ofídicos ocorridos no Brasil são causados por serpentes do gênero *Bothrops*. As manifestações no local da picada 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/infecção e necrose que podem ocorrer nos dias subsequentes ao acidente.²

As manifestações sistêmicas do envenenamento botrópico caracterizam-se por sangramentos espontâneos em gengivas, pele, urina e feridas recentes; e alteração da coagulação sanguínea. Nos casos graves, podem ocorrer choque e insuficiência renal aguda.³

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Não usar garrote ou torniquetes.³

Não fazer incisões no local da picada.³

Não aplicar querosene, amoníaco ou outras substâncias no local da picada.³

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.³

Manter o paciente em repouso, evitando caminhar.³

Manter o paciente hidratado.³

ATENÇÃO: A sintomatologia do envenenamento por serpentes do gênero *Bothrops* é semelhante à causada pelo gênero *Lachesis*. Na região amazônica e mata atlântica, os referidos gêneros estão presentes, logo, nestas áreas a identificação da serpente se torna fundamental para o êxito do tratamento específico.³

OBSERVAÇÕES:

- A administração do soro deve ser feita com cautela em pacientes idosos.¹
- Em caso de alimentação e ingestão de bebidas prévias, é necessário ter cautela.¹
- Em caso de gravidez e lactação, o médico deve ser informado sobre essa condição antes da aplicação do soro antibotrópico (pentavalente).¹

O uso do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, na gravidez e lactação não é contraindicado, porém o médico assistente deve estar atento a essa condição.¹

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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), heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.¹

O prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura da ampola, o soro deve ser administrado imediatamente.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.⁴
Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.¹

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Classificação quanto à gravidade e dose recomendada³

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Locais: dor, edema, equimose.	Ausente 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.³

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

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.^{1,3}

O soro antibotrópico (pentavalente), 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.^{1,3}

O soro antibotrópico (pentavalente), 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

Doses adicionais

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.^{1,3}

Cuidados após o procedimento

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhada de reações do tipo alérgico, de graus variáveis¹.

As mais frequentes observadas são: prurido/rubor cutâneo, urticária, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômito, crise asmática¹.

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

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 alérgico (anafilático ou anafilatoide), podem ser graves e necessitam de cuidados médicos¹. Estas reações ocorrem com maior frequência em pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina.

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune, 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.³

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.³

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.³

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. Estas reações são também conhecidas pelo nome de “Doença do Soro” e são tratadas de acordo com a sua intensidade, através da administração de corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos.¹

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Para informações, você pode entrar em contato com a Funed por meio do link
<http://www.funed.mg.gov.br/fale-conosco> e/ou do seu Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC).

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antiofrotópico (pentavalente). Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos são aqueles relatados nas reações adversas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Formulário terapêutico nacional 2010: Renome 2010/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - 2ªed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
2. PATIÑO *et al.* A randomized, blinded, comparative trial of one pepsin-digested and two whole IgG antivenoms for bothrops snake bites in Uraba, Colombia. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene.** v. 52, n. 2, p. 183-189, 1998. Disponível em <<http://www.ajtmh.org/content/58/2/183.long>> Acesso em: 09 de dezembro de 2019.
3. Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. 2ªed. - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/zoo/manu_peco01.pdf> Acesso em: 09 de dezembro de 2019.
4. Farmacopeia Brasileira. 6ª edição. Brasília: Anvisa, 2019. Volume II – Monografias: Produtos Biológicos, Soros Hiperimunes para Uso Humano. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Produtos+Biol%C3%B3gicos+Pronto.pdf/daec6b9b-8465-4b39-8f3d-0c1b5a5d3177>>. Acesso em: 09 de dezembro de 2019.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0118

Registrado e Produzido por:

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30 510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/12/2023.

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento biológico soro antibotrópico (pentavalente)

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Petição/ Notificação	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0725955/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	NA	Inclusão inicial de texto de bula segundo RDC nº 47/2009. Adequação do nome do soro à DCB. Pesquisa bibliográfica.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
0335890/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	NA	DIZERES LEGAIS DE CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS: Inserção da referência bibliográfica: Farmacopeia Brasileira. 5ª edição.	VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
1937220/17-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2017	NA	Retificação da bula que foi notificada em 2015 para inclusão das REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
0910247/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2020	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – inclusão da denominação genérica dos princípios ativos. COMPOSIÇÃO – excipientes qualitativos. RESULTADOS DE EFICÁCIA – justificativa. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – melhorias de redação e categoria de risco na gravidez e lactação. REAÇÕES ADVERSAS – alteração endereço eletrônico e sistema da Anvisa de NOTIVISA para VigiMed. Alteração endereço notificação site Funed. Inclusão do link fale-conosco/Funed. DIZERES LEGAIS – alteração de RT/CRF. Melhorias de redação.	VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML

*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2023	18/12/2023	Alteração de nome conforme lista de DCB Denominação Comum Brasileira. Alterações para atender às legislações RDC 768/2022 e 770/2022: Inclusão de categoria de risco na gravidez em 4. CONTRAINDICAÇÕES. Alteração da descrição da frase sobre categoria de risco na gravidez em .5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. Alteração em DIZERES LEGAIS: - Alteração da palavra “MS” por “Registro”; - Exclusão dos dados do responsável técnico; - Exclusão dos símbolos de SAC e de reciclagem do papel; - Alteração das frases de restrição ao uso, à prescrição e à venda. - Alteração de SAC para Serviço de Atendimento ao Cidadão.	VP/VPS	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 10 ML
---	--	------------	------------	---	--------	---------------------------------------

Data da última notificação da bula à Anvisa: 18/12/2023.