

soro antiescorpiônico

Fundação Ezequiel Dias – FUNED
Solução injetável
5 mg / 5 mL

Soro antiescorpionico
solução injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:
soro antiescorpionico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:
soro antiescorpionico

APRESENTAÇÃO:

O soro antiescorpionico, 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 de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo)

Excipientesq.s.p. ampola 5 mL (fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antiescorpionico, heterólogo e hiperimune, é indicado para o tratamento do envenenamento causado por escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom e escorpião amarelo).¹

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antiescorpionico da Funed, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar o veneno de picadas por escorpiões do gênero *Tityus* é comprovada por meio de modelos animais de laboratório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antiescorpionico, 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.² 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 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

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

Recomenda-se monitoria das funções cardiorrespiratórias¹.

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

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 ano³. Entretanto, a espécie *Tityus serrulatus* é responsável pelos acidentes de maior gravidade³. O surgimento da sintomatologia destes acidentes costuma ser rápido, em virtude do baixo peso molecular das toxinas do veneno.

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.

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 hipertermia³;
- Prostração ou agitação, náuseas e vômitos, sialorreia, dor abdominal³;
- Hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque, taquipneia, dispneia e edema pulmonar.^{1,3}

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Lavar o local da picada³;

Usar compressas mornas ajudam no alívio da dor³;

Procurar o serviço médico mais próximo³;

Se possível, **levar** o animal para identificação³.

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 cautela¹.
- Em caso de gravidez e lactação, o médico deve ser informado sobre essa condição antes da aplicação do soro antiescorpionico.

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

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 antiescorpionico, heterólogo e hiperimune, deve ser armazenado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.

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 antiescorpionico, 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 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 RECOMENDADA³

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.³

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

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 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 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

Doses adicionais

A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, deverá ser avaliada de acordo com o quadro clínico do paciente.

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 frequentemente 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 antiescorpionico. Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos serão 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: 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.
2. 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 <[https://www-sciencedirect.ez27.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0041010104003344?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.ez27.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0041010104003344?via%3Dihub)>. Acesso em: 30 de dezembro de 2019.
3. Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. 2ª ed - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <<https://www.icict.fiocruz.br/sites/www.icict.fiocruz.br/files/Manual-de-Diagnostico-e-Tratamento-de-Acidentes-por-Animais-Pe--onhentos.pdf>> Acesso em: 30 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: 30 de dezembro de 2019

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1209.0119

Registrado e Produzido por:

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 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 14/12/2023.

Histórico de alteração de texto de bula do medicamento soro antiescorpionico

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0725894/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2014	NA	Adequações no texto de bula: alterações para adequação à RDC nº 47/2009; adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente.	VP/VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0132596/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/02/2015	NA	DE CUIDADOS DO ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - adequação características físicas e organolépticas.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0914212206	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 (FDA). REAÇÕES ADVERSAS - alteração endereço eletrônico e sistema da Anvisa de NOTIVISA para VigiMed. Alteração endereço notificação site Funed. Inclusão link fale-conosco/Funed. DIZERES LEGAIS - alteração de RT/CRF. Melhorias na redação.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/12/2023	14/12/2023.	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 4 AMP VD INC X 5 ML

*Data da última notificação da bula à Anvisa 14/12/2023.