

soro antiescorpionico
Instituto Vital Brazil S/A
Solução Injetável
5 mg / 5 ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antiescorpionico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Tityus serrulatus*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 5 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência do escorpião *Tityus serrulatus*.

Cartucho com 5 ampolas de 5 ml.

VIA INTRAVENOSA

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 *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp.....ampola 5 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

O soro antiescorpionico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de escorpião do gênero *Tityus* (*Tityus serrulatus*).

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antiescorpionico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do veneno é comprovada através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistêmico em pacientes ao longo do tempo de fornecimento deste medicamento ao SUS.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antiescorpionico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com veneno de escorpião do gênero *Tityus* (*Tityus serrulatus*).

A ação farmacológica do soro antiescorpionico consiste na neutralização das ações tóxicas do veneno.

Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

4.CONTRAINDICAÇÕES

O soro antiescorpionico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antiescorpionico deve ser feita com assistência médica, para o controle de possíveis reações adversas à soroterapia.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solicitar informações ao paciente quanto ao uso de soro heterólogo de origem equina (antirrábico, antitetânico, antiaracnídico, antiescorpionico e antifídicos) e problemas alérgicos de causas diversas. Faça as afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro antiescorpionico pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos não impede a utilização do soro antiescorpionico, porém todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antiescorpionico deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C. Evitar congelamento. Uma vez aberta a ampola, o soro deve ser utilizado imediatamente.

O prazo de validade 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.

O soro antiescorpionico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O soro antiescorpionico deve ser administrado, o mais precocemente possível, por via intravenosa, com assistência médica. A dose de soro antiescorpionico deve atender aos critérios de classificação da gravidade do acidente, conforme tabela abaixo:

Classificação	Manifestações Clínicas	Soroterapia (nº de ampolas)
Leve*	Dor e parestesia locais.	-----
Moderado	Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações, como náuseas, vômitos, sudorese, sialorréia discreta, agitação, taquipnéia e taquicardia.	2 a 3 ampolas
Grave	Além das citadas na forma moderada, presença de uma ou mais das seguintes manifestações: vômitos profusos e incoercíveis, sudorese profusa, sialorréia intensa, prostração, convulsão, coma, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo e choque.	4 a 6 ampolas**

* TEMPO DE OBSERVAÇÃO DAS CRIANÇAS PICADAS: 6 A 12 HORAS.

** Na maioria dos casos graves quatro ampolas são suficientes para o tratamento, visto que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de soro circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do soro antiescorpionico é segura, sendo pequena a frequência e a gravidade das reações de hipersensibilidade precoce. A liberação de adrenalina pelo veneno escorpionico parece proteger os pacientes com manifestações adrenérgicas contra o aparecimento destas reações.

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. São classificadas em:

Reação muito comum (>1/10): reação precoce pode ocorrer em indivíduos previamente sensibilizados ou não. Surge, em geral, durante e nas primeiras horas após a administração do soro, com ampla variação na sua intensidade. Trata-se de um evento não previsível e cujo controle depende da detecção da manifestação alérgica, da disponibilidade de acesso venoso e drogas para o tratamento imediato da reação. A intensidade pode variar desde um leve prurido até choque irreversível e/ou insuficiência respiratória aguda, sendo os quadros graves bastantes raros.

As manifestações clínicas geralmente são precedidas por sensação de calor e prurido, e podem ser classificadas em:

- Cutâneas - urticária e angioedema, que são as mais frequentes.
- Gastrointestinais - náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.
- Respiratórias - obstrução de vias aéreas superiores por edema de laringe, podendo provocar rouquidão, estridor e insuficiência respiratória, de vias aéreas inferiores, resultando em broncoespasmo.
- Cardiovasculares - hipotensão e choque - que podem levar a óbito por colapso circulatório persistente.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): reação tardia bem menos frequente que a reação precoce, o mecanismo está relacionado à hipersensibilidade do tipo III ao soro equino, com formação de complexos imunes, sendo comumente denominada como doença do soro. Surge de 5 a 24 dias após a administração do soro e apresenta, em geral, pouca gravidade.

O quadro clínico caracteriza-se por febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria. Glomerulopatia e neuropatia são teoricamente possíveis não sendo, entretanto, descritas na literatura. A evolução pode ocorrer espontaneamente em 2 a 4 dias, ou com tratamento à base de corticosteroides e anti-histamínicos sistêmicos.

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

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antiescorpionico.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0097

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 3083

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil

Niterói - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800 022 1036

sac@vitalbrazil.rj.gov.br

www.vitalbrazil.rj.gov.br

Uso restrito a hospitais.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (29/03/2021)

BULA SAE 8671



Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2016	2619165/16-2	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VPS1	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML
02/07/2020	2122601/20-6	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Correção do nome comercial e melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML
29/03/2021	N/A	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VPS3	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML