

soro anticrotálico

Instituto Vital Brazil S/A

Solução Injetável

15 mg/10 ml

Bula para Profissional de Saúde

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro anticrotálico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus sp*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 10 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 15 mg de veneno de referência da serpente *Crotalus durissus terrificus*.

Cartucho com 1 ampola de 10 ml.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 15 mg de veneno de referência de *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp ampola 10 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro anticrotálico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpente do gênero *Crotalus durissus terrificus*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro anticrotálico 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 anticrotálico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpente do gênero *Crotalus durissus terrificus*.

A ação farmacológica do soro anticrotálico 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 anticrotálico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro anticrotálico 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 antiofídico) e problemas alérgicos de causas diversas. Faça as afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro anticrotálico 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 anticrotálico, porém devem ser evitadas drogas de ação depressora do SNC. Todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro anticrotálico 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O soro anticrotálico 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 anticrotático deve ser utilizado, por via intravenosa, sob estreita vigilância da equipe médica. Esta diluição pode ser feita, a critério médico, na razão de 1:2 a 1:5, em soro fisiológico ou glicosado 5%, infundindo-se na velocidade de 8 a 12 ml/min, observando, entretanto, a possível sobrecarga de volume em crianças e em pacientes com insuficiência cardíaca. A dose de soro anticrotático deve atender aos critérios de classificação da gravidade conforme tabela abaixo:

Manifestações e tratamento	Gravidade (avaliação inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Fácies miastênica/visão turva	Ausente ou tardia	Discreta ou evidente	Evidente
Mialgia	Ausente	Discreta	Presente
Urina vermelha ou marrom	Ausente	Pouco evidente ou ausente	Presente
Oligúria/Anúria	Ausente	Ausente	Presente ou ausente
Tempo de coagulação (TC)	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (ampolas)	5	10	20
Via de administração	Intravenosa		

A dose e administração em bebês e crianças devem ser controladas pela resposta clínica observada através de acompanhamento médico constante, uma vez que a exposição diária permitida ao éster poliácido excede a dose diária permitida para esses pacientes. Quando a dose do soro administrada em bebês e crianças for menor que 8,1 mL, a exposição máxima diária se mantém em conformidade com o valor permitido.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 que 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 precoce 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 bastante 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 e 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 anticrotático.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0008

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

Bula para Profissional de Saúde

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

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 30/06/2022

BULA SAC 008670-VPS4



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
20/12/2016	2620869/16-5	(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	15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2122759/20-4	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
26/03/2021	1168949/21-8	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VPS3	15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

Bula para Profissional de Saúde

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

30/06/2022	-	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS4	15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
------------	---	---	-----	-----	-----	-----	-----------------------------	------	---