

soro antirrábico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:

soro antirrábico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

imunoglobulina antirrábica

APRESENTAÇÃO

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas do plasma de equinos hiperimunizados contra o vírus rábico fixo, replicado em cultivo celular e acondicionadas em caixa com 04 ampolas.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutraliza, no mínimo, 1.000 UI do vírus da raiva (soroneutralização em camundongos).

Excipientes q.s.p. 5 mL
(fenol, cloreto de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é indicado em casos graves provocados pela mordedura ou contato com animal suspeito; e para a profilaxia da raiva humana, após exposição ao vírus rábico.^{1,2,3}

Deve ser administrado imediatamente após o acidente, junto com a primeira dose de vacina antirrábica, ou até o sétimo dia do início da vacinação, após o qual a sua aplicação não será mais significativa.^{1,2}

Em situações especiais, o uso do soro é recomendado mesmo que o paciente tenha recebido o esquema profilático completo, como por exemplo, pacientes imunodeprimidos e em qualquer paciente em que haja dúvidas em relação ao esquema profilático anterior.³

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antirrábico da FUNED, que é de origem equina (heteróloga). Porém, a sua capacidade em neutralizar o vírus rábico fixo é comprovada por meio de modelos animais de laboratório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, retardando o início da doença nos casos graves, proporcionando mais tempo para o desenvolvimento da imunidade conferida pela vacina.³

A transmissão da raiva ocorre quando o vírus contido na saliva e secreções do animal infectado penetra no tecido, principalmente através de mordedura e, mais raramente, pela arranhadura e lambedura de mucosas e/ou pele lesionada. Em seguida, multiplica-se no ponto de inoculação, atinge o sistema nervoso periférico e migra para o SNC – Sistema Nervoso Central, protegido pela camada de mielina. Não há viremia. A partir do SNC, dissemina-se para vários órgãos e glândulas salivares, onde também se replica e é eliminado na

saliva das pessoas ou animais infectados. O vírus da raiva é neurotrópico e sua ação no SNC causa quadro clínico característico de encefalomyelite aguda, decorrente da sua replicação viral nos neurônios.³ Os anticorpos, fração F(ab')₂ das imunoglobulinas específicas, contidos no soro heterólogo e hiperimune, ligam-se especificamente ao vírus da raiva ainda não fixadas nos tecidos eletivos, neutralizando-o.³ Quanto mais precoce for a administração do soro, maior é o seu potencial terapêutico.^{2,3}

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos pacientes com histórico de alergia ou sensibilidade a soros de origem equina, a aplicação do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune deverá ser feita em condições de estrita assistência médica, para observar o aparecimento de reações anafiláticas e iniciar um tratamento intensivo destas.²

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Características do acidente rábico

A gravidade potencial da lesão está condicionada à riqueza de terminações nervosas existentes na região da mordedura ou outro tipo de contato (lambadura). São consideradas lesões graves as mordeduras na face, na cabeça, nas mãos, nos pés, em ferimentos múltiplos ou extensos, em ferimentos profundos e lambadura de mucosas.^{1,2} Nestas circunstâncias, a administração do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, dilata o período de incubação da doença, proporcionando um tempo mais longo para a instalação de imunidade ativa induzida pela vacina, que deve ser aplicada concomitantemente.³

Precauções

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão.^{1,2}

Desinfetar o ferimento com antissépticos (ex.: iodo).^{1,2}

Manter o paciente em repouso e hidratado.¹

Não é recomendado suturar as lesões, salvo indicação de sutura reparadora.^{1,2}

Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.^{1,2}

Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.^{1,2}

Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.¹

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.¹

OBSERVAÇÕES:

- A administração do soro deve ser feita com cautela em pacientes idosos.
- Em caso de alimentação e ingestão de bebidas prévias, é necessário cautela.
- Em caso de gravidez e lactação, o médico deve ser informado sobre esta condição antes de aplicar o soro antirrábico.
- Aplicar o soro em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

O uso do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, não é contraindicado na gravidez e lactação. Porém, o médico assistente deve estar atento a esta condição.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Uso na Gravidez: Uso criterioso. Não há informações disponíveis. Avaliar o risco-benefício.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune deve ser conservado 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 antirrábico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.⁵

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.^{1,2}

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 antirrábico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais precocemente possível, junto com a primeira dose de vacina antirrábica ou até o sétimo dia da aplicação da primeira dose da vacina de cultivo celular³, após o qual sua aplicação não será mais significativa.¹

A dose do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune é de 40 UI/Kg de peso corporal. A dose máxima é de 3.000 UI, podendo ser dividida e administrada em diferentes músculos (via intramuscular) simultaneamente.^{1,3}

Infiltrar o soro no maior número de lesões possível, a menos que a região anatômica não permita a infiltração e, se necessário, diluir a dose com soro fisiológico.³ Aplicar o restante por via intramuscular, na nádega³, de acordo com as doses estipuladas, em local anatomicamente diferente da vacina e em AMBIENTE HOSPITALAR, sob supervisão médica, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.¹

Cuidados após o procedimento

O paciente deve ser orientado a procurar assistência médica ao aparecimento de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro. O paciente ou seu acompanhante deve ser orientado sobre o retorno, quando for o caso, para complementar o esquema com a vacinação antirrábica.³

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhada de reações do tipo alérgicas, de graus variáveis. As mais frequentemente observadas são: prurido/rubor cutâneo, urticária, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômito, crise asmátiforme,^{2,3} tremores e dor abdominal.³ As manifestações locais mais comuns, normalmente de caráter benigno, são: dor, edema, hiperemia e, mais raramente, abscesso.³ Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso do soro equino.³

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 anafilático ou anafilatoide, podem ser graves e necessitam cuidados médicos.² Estas reações ocorrem com maior frequência em pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina.^{2,3}

O choque anafilático pode ocorrer nas primeiras 2 horas após a aplicação e os sintomas mais comuns são broncoespasmo, cefaleia, febre, astenia, mialgia, dores articulares, máculas e pápulas pruriginosas, enfartamento e inflamações ganglionares, vasculite e nefrite³ e outros como formigamento nos lábios, palidez, dispneia, edemas, exantemas, hipotensão e perda de consciência.¹

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soros heterólogos e hiperimunes, 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.^{1,3}

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 só, 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.⁶

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, por meio da administração de corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos.^{1,2,3}

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Em caso de dúvidas sobre o uso correto deste medicamento, comunique à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/fale-conosco>.

Informe também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antirrábico. 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. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 1.ed. Brasília, 2014, 176p.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional: Rename 2010**. 2.ed. Brasília, 2010, 1136p.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Normas técnicas de profilaxia da raiva humana**. 1.ed. Brasília, 2011, 60p.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde: volume único**. 3.ed. Brasília, 2019, 740p.
5. **Farmacopéia Brasileira**. 6ª edição. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Produtos+Biol%C3%B3gicos+Pronto.pdf/dae6b9b-8465-4b39-8f3d-0c1b5a5d3177>>.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos**. 2.ed. Brasília, 2001, 112p.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1209.0131

Farm. Resp.: Michelle Andreza Chaves de Oliveira – CRF/MG nº 16.183



Registrado por:

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira

Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2020.

BULF-0050-REV03_Profissional



Histórico de alteração de texto de bula do medicamento biológico soro antirrábico

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0637496/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	NA	Adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente; inclusão da forma e do conteúdo pedido no anexo da RDC nº 47/2009; melhorias na redação.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0372812/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	NA	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO – alteração de farmacopéia; REAÇÕES ADVERSAS – melhorias na redação; REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS – inserção; DIZERES LEGAIS – inclusão frase ANVISA.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
_____*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – inclusão da denominação genérica; COMPOSIÇÃO – excipientes qualitativos; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – atualização de acordo com as referências bibliográficas e categoria de risco na gravidez e lactação; REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS – atualização; DIZERES LEGAIS – alteração de RT/CRF. Atualização de acordo com as referências bibliográficas; Melhorias da redação.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML

* Versão atual notificada em 27/03/2020.