



**INSTITUTO
BUTANTAN**

SECRETARIA
DE ESTADO
DA SAÚDE

soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

O soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico é apresentado em ampolas ou frascos-ampola contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões do gênero *Tityus* e de venenos de aranhas dos gêneros *Phoneutria* ("aranha-armadeira") e *Loxosceles* ("aranha-marrom").

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola ou frasco-ampola de 5 mL contém:

- Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 7,5 DMM (Doses Mínimas Mortais) de veneno-referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em cobaias), 7,5 DMM de veneno-referência de *Phoneutria nigriventer* (soroneutralização em cobaias) e 75 DMN (Doses Mínimas Necrosantes) de veneno-referência de *Loxosceles gaucho* (soroneutralização em coelhos).
- Fenol 17,5 mg (máximo)
- Solução fisiológica 0,85% q.s.p. 5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico DEVE SER GUARDADO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conservar o soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico em geladeira, entre +2 °C e +8 °C. Não deve ser congelado. O conteúdo da ampola ou frasco-ampola deve ser límpido e transparente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitados.

O prazo de validade do soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico é de três anos a partir da data de fabricação, quando estocado à temperatura de +2 °C a +8 °C. O PRAZO DE VALIDADE e NÚMERO DO LOTE estão indicados na embalagem e na ampola e frasco-ampola. Uma vez aberta a ampola ou frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente. Não utilizar após o vencimento.

Administrado o soro por via intravenosa, seu efeito inicia imediatamente neutralizando, fundamentalmente, as toxinas do veneno de escorpiões do gênero *Tityus* e aranhas dos gêneros *Phoneutria* e *Loxosceles* no sangue. É possível que haja, em fase posterior, neutralização do veneno nos tecidos. O uso do soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico não é contra-indicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição.

O soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico deve ser aplicado sob supervisão médica, preferencialmente por via venosa, nas doses estipuladas (vide POSOLOGIA).

A administração de soros hiperimunes pode ser acompanhada de reações do tipo alérgico, de graus variáveis. As mais frequentemente observadas são: prurido/rubor cutâneo; urticária; tosse seca/rouquidão; náuseas/vômitos; crise asmática. Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático fatal foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso de soro equino.

Uma vez indicado, o soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico deve ser administrado o mais rapidamente possível. Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contra-indicam o seu emprego, mas impõe cuidado mais rigoroso desses pacientes pelo risco de complicações relacionadas a vômitos (aspiração). Praticamente não existe contra-indicação. O soro deve ser utilizado preferencialmente em ambiente hospitalar pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.

RECOMENDAÇÕES

- NÃO USAR GARROTES OU TORNIQUETES.
- NÃO FAZER INCISÕES NO LOCAL DA PICADA.
- NÃO APLICAR AMONÍACO, CÁUSTICOS, SUBSTÂNCIAS IRRITANTES OU CONTAMINADAS NO LOCAL DA PICADA.
- NÃO INGERIR LÍQUIDOS TÓXICOS OU BEBIDAS ALCOÓLICAS.
- MANTER O PACIENTE EM REPOUSO, EVITANDO CAMINHAR.
- MANTER O PACIENTE HIDRATADO.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INDICAÇÃO

O soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico é o medicamento mais eficaz para o tratamento do envenenamento causado por picada de escorpiões do gênero *Tityus* e aranhas dos gêneros *Phoneutria* e *Loxosceles*. Não está indicado nos acidentes causados por serpentes. Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o potencial terapêutico. Desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rapidamente possível.

CARACTERÍSTICAS DOS ACIDENTES ESCORPIÔNICOS

Todos os escorpiões de importância médica no Brasil pertencem ao gênero *Tityus*

sendo encontrados em todas as regiões brasileiras. Todavia, *Tityus serrulatus* ("escorpião-amarelo") é a espécie relacionada aos acidentes mais graves.

As **manifestações locais** predominam na grande maioria dos acidentes, sendo caracterizadas por:

- dor imediata, de intensidade variável, irradiada para o membro;
- sudorese e parestesia.

As **manifestações sistêmicas** observadas em menor frequência, principalmente em crianças, são:

- sudorese profusa, tremores, hipo ou hipertermia;
- prostração ou agitação;
- náuseas e vômitos, sialorréia, dor abdominal;
- hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque;
- taquipnéia, dispnéia e edema pulmonar.

CARACTERÍSTICAS DOS ACIDENTES POR *Phoneutria*

Os acidentes por *Phoneutria* ocorrem em todo o país, principalmente nas Regiões Sul e Sudeste. Semelhante ao observado no acidente escorpiônico, na grande maioria dos casos são observadas.

Manifestações locais:

- dor imediata, de intensidade variável, irradiada para o membro;
- edema e hiperemia discretos;
- sudorese e parestesia.

As **manifestações sistêmicas**, observadas principalmente em crianças, são caracterizadas por:

- sudorese profusa, tremores, hipo ou hipertermia;
- prostração ou agitação;
- náuseas e vômitos, sialorréia, dor abdominal, priapismo;
- hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque;
- taquipnéia, dispnéia e edema pulmonar.

CARACTERÍSTICAS DOS ACIDENTES POR *Loxosceles*

As aranhas do gênero *Loxosceles* ocorrem em todo o Brasil, e os acidentes são registrados principalmente na Região Sul.

As **manifestações locais**, de instalação lenta e progressiva, predominam na maioria dos casos, sendo caracterizadas por:

- edema indurado e eritema (que aparecem em torno de 6 horas após a picada), acompanhadas de dor local;
- áreas hemorrágicas ou isquêmicas após 12 horas a 36 horas do acidente;
- úlcera necrótica, eventualmente com a presença de infecção secundária;
- ocasionalmente estão presentes febre e um exantema do tipo escarlatiniforme.

As **manifestações sistêmicas** caracterizam-se pela ocorrência de hemólise intravascular clinicamente expressa por:

- anemia, icterícia e urina escura, devido a hemoglobinúria;
- coagulação intravascular disseminada;
- insuficiência renal aguda.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nos pacientes com antecedentes alérgicos, ou de sensibilidade a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico deverá ser feita em condições de estrita observação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante constitui contra-indicação para o uso do soro antiaracnídico (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico, porém todo medicamento que esteja sendo utilizado pelo paciente deverá ser informado ao médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Por se tratar de soro heterólogo, é possível o aparecimento de reações:

a) Reações precoces

São de frequência variável e podem ocorrer durante a infusão do soro e nas primeiras 24 horas após a sua administração. Apresentam mecanismo anafilático ou anafilatóide, podem ser graves e requerem cuidados médicos. Pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina podem apresentar reações com maior frequência.

Prevenção das reações

1. Solicitar informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Face a respostas positivas, considerar o potencial de reações adversas e a administração de anti-histamínicos (antagonistas H₁ e H₂) e corticosteróides, com 15 minutos de antecedência da dose de soro recomendada.

2. O teste de sensibilidade tem sido abandonado na rotina de tratamento com soros heterólogos pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear reações por si mesmo. O tempo gasto na execução retarda a aplicação da soroterapia.

Tratamento das reações precoces

Instalada a reação, interromper a soroterapia temporariamente e iniciar o seu tratamento. No caso de urticária generalizada, crise asmática, edema de glote e choque deve-se proceder com a administração imediata de adrenalina aquosa 1:1.000, via subcutânea ou intramuscular, na dose de 0,3 mL a 0,5 mL no adulto e 0,01 mL/kg em criança, podendo ser repetida a cada 5 minutos 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 corticosteróides e anti-histamínicos exercem papel secundário no controle dessas reações, podendo também ser utilizados. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstaurar a soroterapia.

b) Reações tardias

Ocorrem de 5 dias a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, urticária, artralgia, adenomegalia e, mais raramente, comprometimento neurológico ou renal. Esta reação é também conhecida pelo nome de Doença do Soro e é tratada com a administração de analgésicos, anti-histamínicos e corticosteróides.

POSOLOGIA

Aplicar o soro antiaracnídeo (*Loxosceles* e *Phoneutria*) e antiescorpiônico nas doses recomendadas o mais precocemente possível.

DOSES E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

ACIDENTE ESCORPIÔNICO: CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE, MANIFESTAÇÃO CLÍNICA E TRATAMENTO ESPECÍFICO

CLASSIFICAÇÃO	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	SOROTERAPIA (nº de ampolas ou frascos-ampola)
LEVE*	Dor e parestesias locais	-
MODERADO	Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações como: náuseas, vômitos, sudorese e sialorréia discretas, agitação, taquipnéia e taquicardia.	2 a 3 IV
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 IV**

* Tempo de observação das crianças picadas: 6 horas a 12 horas.

** Na maioria dos casos graves 4 ampolas ou frascos-ampola são suficientes para o tratamento, visto que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.

ACIDENTE POR *Phoneutria*: CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS E TRATAMENTO GERAL E ESPECÍFICO

CLASSIFICAÇÃO	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	TRATAMENTO GERAL	SOROTERAPIA (nº de ampolas ou frascos-ampola)
LEVE*	Dor local na maioria dos casos, eventualmente acompanhada de taquicardia e agitação.	Observação até 6h	-
MODERADO	Dor local intensa associada a sudorese e/ou vômitos ocasionais, e/ou agitação e/ou hipertensão arterial.	Internação	2 a 4 IV (crianças)
GRAVE	Além das anteriores, apresenta uma ou mais das seguintes manifestações: sudorese profusa, sialorréia, vômitos frequentes, hipertonia muscular, priapismo, choque e/ou edema pulmonar agudo.	Unidade de Cuidados Intensivos	5 a 10 IV

ACIDENTE POR *Loxosceles*: CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS E TRATAMENTO GERAL E ESPECÍFICO

CLASSIFICAÇÃO	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	TRATAMENTO
LEVE*	<i>Loxosceles</i> identificada como agente causador do acidente · Lesão incharacterística · Sem comprometimento do estado geral · Sem alterações laboratoriais	· Sintomático: Acompanhamento até 72 h após a picada*
MODERADO	Com ou sem identificação da <i>Loxosceles</i> no momento da picada · Lesão sugestiva ou característica · Alterações sistêmicas (exantema, petéquias) · Sem alterações laboratoriais sugestivas de hemólise	· Soroterapia: 5 ampolas ou frascos-ampola IV e/ou · Prednisona: adultos 40 mg/dia crianças 1 mg/kg/dia durante 5 dias
GRAVE	· Lesão característica · Alteração no estado geral: anemia aguda, icterícia · Evolução rápida · Alterações laboratoriais indicativas de hemólise	· Soroterapia: 10 ampolas ou frascos-ampola IV e · Prednisona: adultos 40 mg/dia crianças 1 mg/kg/dia durante 5 dias

* pode haver mudança de classificação nesse período

A via de administração recomendada é a intravenosa (IV) e o soro, diluído ou não, deve ser infundido entre 20 minutos e 60 minutos, sob estrita vigilância médica e de enfermagem. Na impossibilidade de utilizar essa via, o soro pode ser injetado por via subcutânea. Raramente está indicada a administração de doses adicionais.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS

Nos acidentes escorpiônicos e por *Phoneutria*, podem ser utilizados, para alívio da dor, de acordo com a sua intensidade:

- infiltração anestésica local com lidocaína a 2% sem vaso constritor, 1 mL a 2 mL em crianças e 3 mL a 4 mL em adultos, podendo ser repetida até 3 vezes;
- compressas quentes na região da picada;
- analgésicos por via oral;
- dependendo da intensidade da dor, podem ser utilizados analgésicos por via parenteral, como a meperidina 1mg/kg de peso em crianças e 50 mg a 100 mg em adultos.

CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura de +2 °C a +8 °C. NÃO DEVE SER CONGELADO.

Número de Registro MS: 1.2234.0012

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

Dra. Ivone Kazuko Yamaguchi

CRF-SP nº 6057

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo - Brasil

C.N.P.J.: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Cód. Laetus: 75 V01/12

IB 32.0567