



INSTITUTO
BUTANTAN

SECRETARIA
DE ESTADO
DA SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO

soro antiostrópico (pentavalente)

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

O soro antiostrópico (pentavalente) é apresentado em ampolas ou frascos-ampola contendo 10 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 serpentes do gênero *Bothrops*.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola ou frasco-ampola de 10 mL contém:

- Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno - referência de *Bothrops jararaca* (soroneutralização em camundongo)
- Fenol 35 mg (máximo)
- Solução fisiológica 0,85% q.s.p. 10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O soro antiostrópico (pentavalente) DEVE SER GUARDADO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conservar o soro antiostrópico (pentavalente) 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 e NÚMERO DO LOTE estão indicados na embalagem e na ampola ou 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-se imediatamente neutralizando, fundamentalmente, as toxinas do veneno de serpentes do gênero *Bothrops* no sangue. É possível que haja, em fase posterior, neutralização do veneno nos tecidos.

O uso do soro antiostrópico (pentavalente) não é contra-indicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição.

O soro antiostrópico (pentavalente) deve ser aplicado sob supervisão médica, preferencialmente por via intravenosa, 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 antiostrópico (pentavalente) 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 antiostrópico (pentavalente) é o medicamento mais eficaz para o tratamento do envenenamento causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops* ("jararaca", "jararacuçu", "urutu", "cotiara", "caicaça" e outras). Não está indicado nos acidentes causados por *Crotalus* ("cascavéis"), *Micrurus* ("corais" ou "boicorá") e *Lachesis* ("surucucu pico de jaca"). 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 BOTRÓPICOS

Cerca de 90% dos envenenamentos ofídicos registrados no Brasil são causados por serpentes do gênero *Bothrops*.

As manifestações podem ser bastante evidentes e caracterizam-se por:

manifestações locais:

- edema firme, frio e doloroso, de caráter progressivo nas primeiras horas, acompanhado de infartamento ganglionar regional. É frequente o aparecimento de equimoses na região da picada;
- bolhas e sinais de infecção/abscesso podem ocorrer nos dias subsequentes;
- o quadro pode evoluir para necrose de aparecimento tardio.

manifestações sistêmicas:

- sangramentos espontâneos (gengivas, pele, urina, ferimentos recentes);
- nos casos graves, choque e insuficiência renal.

As alterações da coagulação podem ser detectadas pela determinação do Tempo de coagulação (TC).

É importante que se procure identificar a serpente responsável pela picada. Desta forma, deve-se proceder, sempre que possível, a captura cuidadosa e segura da mesma para a sua adequada identificação o que vai possibilitar indicação correta do tipo de soro a ser empregado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nos pacientes com antecedentes alérgicos, ou de sensibilidade a soros de origem equina, a infusão intravenosa do soro antiostrópico (pentavalente) deverá ser feita em condições de estrita observação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante constitui contra-indicação para o uso do soro antiostrópico (pentavalente), 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 anafilactóide, 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 afirmações, considerar o potencial de reações adversas e a administração de anti-histamínicos (antagonistas H₁ e H₂) e corticosteróides, com 15 minutos de antecedência da aplicação 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 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 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 antibotrópico (pentavalente) nas doses recomendadas o mais precocemente possível.

DOSES E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

ACIDENTES BOTRÓPICO: CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE E SOROTERAPIA RECOMENDADA.

MANIFESTAÇÕES E TRATAMENTO	CLASSIFICAÇÃO		
	LEVE	MODERADA	GRAVE
Locais: · dor · edema · equimose	Ausentes ou discretas	Evidentes	Intensas**
Sistêmicas: · hemorragia grave · choque · anúria	Ausentes	Ausentes	Presentes
Tempo de Coagulação (TC)*	Normal ou Alterado	Normal ou Alterado	Normal ou Alterado
Soroterapia (ampolas ou frascos-ampola)	2 a 4	4 a 8	12
Via de administração	intravenosa		

* TC normal até 10 min; TC prolongado de 10 a 30 min; TC incoagulável maior que 30 min.

** Manifestações locais intensas podem ser o único critério para classificação de gravidade.

A via de administração recomendada é a intravenosa e o soro, diluído ou não, deve ser infundido entre 20 e 60 minutos, sob estrita vigilância médica e de enfermagem. Na impossibilidade de utilizar essa via, o soro pode ser injetado por via subcutânea. A necessidade de doses adicionais deverá ser avaliada de acordo com a evolução do quadro clínico e do Tempo de Coagulação (TC). Se o TC permanecer incoagulável 24 horas após a soroterapia, recomenda-se dose adicional de 2 ampolas ou frascos-ampola.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS

A insuficiência renal aguda é complicação mais grave no acidente botrópico. Cuidados especiais com a hidratação do paciente e cuidado da função renal devem ser instituídos precocemente.

Pelo risco de infecção secundária, o cuidado da lesão local pode orientar a indicação de medicamentos antimicrobianos. Indica-se a profilaxia do tétano.

CONSERVAÇÃO

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

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do soro antibotrópico (pentavalente) é de três anos a partir da data de fabricação, quando estocado à temperatura de +2 °C e +8 °C e está indicado na embalagem.

Número de Registro MS: 1.2234.0007

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL

Dra. Ivone Kazuko Yamaguchi
CRF-SP nº 6057

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo - Brasil

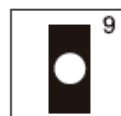
C.N.P.J.: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br



Cód. Laetus: 82 V01/12

IB 32.0084