



**INSTITUTO
BUTANTAN**

**SECRETARIA
DE ESTADO
DA SAÚDE**



**GOVERNO DO ESTADO
DE SÃO PAULO**

SORO ANTIESCORPIÔNICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

O SORO ANTIESCORPIÔNICO é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de equínos hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões do gênero *Tityus*.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 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)
- Fenol 17,5 mg (máximo)
- Solução fisiológica 0,85% q.s.p. 5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O SORO ANTIESCORPIÔNICO DEVE SER GUARDADO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conservar o SORO ANTIESCORPIÔNICO em geladeira, entre 2°C e 8°C. Não deve ser congelado. O conteúdo da 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. Uma vez aberta a 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* no sangue. É possível que haja, em fase posterior, neutralização do veneno nos tecidos. O uso do SORO ANTIESCORPIÔNICO não é contra-indicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição.

O SORO 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/ruibar 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 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 GARROTOS 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 ANTIESCORPIÔNICO é o medicamento mais eficaz para o tratamento do envenenamento causado por picada de escorpiões do gênero *Tityus*. Não está indicado nos acidentes causados por aranhas ou 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, hipotermia;
- prostração ou agitação;
- náuseas e vômitos, sialorréia, dor abdominal;
- hipertensão ou hipotensão arterial, arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, choque;
- taquipnéia, dispnéia e edema pulmonar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Praticamente inexistem. Nos pacientes com antecedentes alérgicos, ou de sensibilidade a soros de origem eqüina, a infusão intravenosa do SORO ANTIESCORPIÔNICO deverá ser feita em condições de estrita observação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante constitui contra-indicação para o uso do SORO 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 eqüina podem apresentar reações com maior frequência.

Prevenção das reações

1. Solicitar informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo (antifético, anti-rábico, antiofídico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Face a afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas e a administração de anti-histaminicos (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 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-histaminicos exercem papel secundário no controle dessas reações, podendo também ser utilizados. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstaurar a soroterapia.

b) Reações tardias

São, em geral, benignas e 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-histaminicos e corticosteróides.

POSOLOGIA

Aplicar o SORO ANTIESCORPIÔNICO nas doses recomendadas o mais precocemente possível.

DOSES E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

ACIDENTE ESCORPIÔNICO: CLASSIFICAÇÃO QUANTO À GRAVIDADE, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS E TRATAMENTO ESPECÍFICO

CLASSIFICAÇÃO	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS	SOROTERAPIA (nº de ampolas)
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 e 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 e 6 IV**

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

** Na maioria dos casos graves 4 ampolas 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.

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

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 1 mg/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.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do SORO ANTIESCORPIÔNICO é de três anos a partir da data de fabricação, quando estocado à temperatura de 2°C a 8°C.

Número de Registro MS: 1.2234.0006

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

tel. (011) 3726-3816

Cód. Laetus: 20