

soro antitetânico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOME COMERCIAL:
soro antitetânico

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:
imunoglobulina antitetânica

APRESENTAÇÃO

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com toxoide e toxina tetânica e acondicionadas em caixa com 04 unidades.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutraliza, no mínimo, 5.000 UI da toxina tetânica secretada pelo bacilo tetânico *Clostridium tetani* (soroneutralização em camundongos)

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

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é um medicamento eficaz para a neutralização das toxinas secretadas pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*)¹.

É indicado tanto para a profilaxia quanto para o tratamento de intoxicação por toxinas secretadas pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*). A sua indicação depende do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso do próprio soro e do número de doses da vacina contra o tétano recebido anteriormente².

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antitetânico da Funed, que é de origem equina (heteróloga), porém, a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas da toxina é comprovada por meio de modelos animais de laboratório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração¹, neutralizando as toxinas produzidas pelo bacilo do tétano ainda não fixadas nos tecidos eletivos³.

Os anticorpos, fração F(ab')₂ das imunoglobulinas específicas, contidos no soro, ligam-se especificamente às toxinas tetânicas ainda não fixadas nos tecidos eletivos, neutralizando-as³. Quanto mais precoce for a administração do soro, maior é o seu potencial terapêutico. Desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível².

4. CONTRAINDICAÇÕES

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, não apresenta extensas contra-indicações em relação ao seu uso. Entretanto, em indivíduos que se enquadram nas situações abaixo, o uso de Imunoglobulina Humana Hiperimune Antitetânica (IGHAT) é indicado²:

- Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico, entre outros);
- Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados.

Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico devido à maior meia-vida dos anticorpos.

- Recém-nascidos em situação de risco para tétano, cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido adequadamente vacinadas;
- Recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente tetanogênicas, independentemente da história vacinal da mãe².

Caso o paciente tenha recebido anteriormente soro heterólogo, dê preferência para administração da IGHAT.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O soro antitetânico deve ser aplicado em serviços de saúde adequados e preparados para o tratamento de complicações, com disponibilidade de equipamentos e medicamentos de emergência, sob supervisão médica, por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea^{2,4}.

Deve ser realizada uma anamnese, com interrogatório rigoroso dos antecedentes pessoais, em que algumas informações são fundamentais para orientar a decisão sobre administrar o soro ou encaminhar para outros serviços:

- Se a pessoa, anteriormente, apresentou quadros de hipersensibilidade;
- Se a pessoa já fez uso de soros de origem equina;
- Se a pessoa mantém contato frequente com animais, principalmente com equinos, seja por necessidade profissional ou por lazer⁴.

Confirmando-se qualquer uma dessas informações, e no caso de paciente imunodeprimido, deve-se considerar a possibilidade de substituir o soro heterólogo indicado pela imunoglobulina humana hiperimune, quando disponível. Caso esta não esteja disponível, adotar os procedimentos indicados para a prevenção da ocorrência de reações anafiláticas⁴.

O paciente deve ser observado continuamente pela equipe de saúde².

A fim de se prevenir o aparecimento de reações anafiláticas na administração do soro antitetânico, deve-se controlar os sinais vitais antes e depois de iniciar a administração do soro².

A antibioticoterapia é indicada para a erradicação do *Clostridium tetani*^{2,5}.

Em casos de edema intenso e ocorrência de necroses, realizar o tratamento cirúrgico.

Terapia anticonvulsiva ou bloqueadora neuromuscular e cuidados constantes de enfermagem no tempo declarado são necessários.

Características do acidente tetânico

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Remover corpos estranhos existentes no ferimento.

Lavar o ferimento com água corrente em abundância, limpando criteriosamente e removendo tecidos infectados ou desvitalizados.

Manter o paciente em repouso e hidratado.

Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina, nos casos em que esta seja também recomendada.

Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.

OBSERVAÇÕES:

- A administração do soro antitetânico deve ser feita com cautela em pacientes idosos.
- Em caso de alimentação e ingestão de bebidas prévias, é necessário ter cautela.
- Em caso de gravidez e lactação, o médico deve ser informado sobre essa condição antes da aplicação do soro antitetânico.

O uso do soro antitetânico na gravidez e lactação não é contra-indicado, porém o médico assistente deve estar atento a essa 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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antitetânico, 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 antitetânico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas⁶.

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos⁷.

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 antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea, nas doses estipuladas. A infusão do soro deverá ser realizada lentamente, sob supervisão médica e em ambiente hospitalar, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.

Em caso de ferimentos infectados, providencie o mais rápido possível uma assistência médica adequada.

Quanto mais precoce for a administração da primeira dose do soro, maior é seu potencial terapêutico.

O soro antitetânico pode ser administrado a qualquer momento mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exige-se cautela.

Uso Profilático

Em indivíduos não vacinados contra o tétano, com vacinação incompleta ou vacinados a mais de 5 anos sem dose de reforço, aplique 5.000 UI (5 mL da solução) por via intramuscular e inicie a vacinação ou revacinação segundo as doses recomendadas. Se forem aplicados por via intramuscular, deve-se administrar em duas massas diferentes. Se endovenosa, diluir em soro glicosado 5% com gotejamento lento².

A posologia deve ser individualizada e a critério médico².

Uso Terapêutico

Em caso de ferimentos infectados, providencie o mais rápido possível uma assistência médica adequada.

Quanto mais precoce for a administração da primeira dose do soro, maior é seu potencial terapêutico⁷.

Aplique o soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas de 20.000 a 100.000 UI (20 a 100 mL da solução) o mais precocemente possível⁷.

Pode ser aplicada metade da dose por via intramuscular ou subcutânea e a outra metade por via intravenosa (IV) lentamente sob forma de infusão, diluindo em soro fisiológico a dose a ser administrada⁷.

Em casos mais graves, aplique no dia seguinte mais 50.000 UI por via intramuscular (distribuídas em vários músculos)⁷.

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado sob supervisão médica, por via intramuscular, subcutânea ou pela via intravenosa seguindo as doses estipuladas (VIDE POSOLOGIA),

sob a forma de infusão lenta e em AMBIENTE HOSPITALAR, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, pode ser administrado a qualquer momento mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exige cuidado mais rigoroso desses pacientes pelo risco de complicações relacionadas a vômitos (aspiração)⁷. O uso concomitante de outros medicamentos não impede a utilização do soro.

Doses adicionais

A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, deverá ser avaliada pelo médico de acordo com o tipo de ferimento suspeito (profundidade, extensão, tecidos necrosados) e com a evolução do quadro clínico⁷.

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.⁷

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de soros heterólogos e 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/vômito, crise asmática.

Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso do soro equino.

Por se tratar de soro heterólogo e hiperimune é possível o aparecimento de reações⁷.

Reações precoces

São de frequência variável e ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. São de caráter alérgico (anafilático ou anafilatoide), podem ser graves e necessitam de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência em pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina⁷.

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune, e problemas alérgicos de naturezas diversas. Diante de respostas positivas, considere o potencial de reações adversas e administre anti-histamínicos e corticoides nas doses recomendadas, 15 minutos antes da aplicação do soro⁷.

O teste de sensibilidade tem sido evitado na rotina do tratamento com soros heterólogos, pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear por si mesmo, reações alérgicas, retardando a soroterapia⁸.

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 inicialmente⁷.

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, através da administração de corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos⁷.

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

Em caso 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 antitetânico. 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, 176 p.
2. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**. 1. Ed. Brasília, 2016, 773 p.
3. TAVARES, W. O *Clostridium tetani* e o tétano. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop*, Uberaba, v. 7. N. 1, p. 57-68. Fev. 1973.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação**. 3. Ed. Brasília, 2014. 250 p.
5. Guia de Vigilância Epidemiológica / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. - 7. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2009, Caderno 4, 20 p. Disponível em <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_epidemiologica_7ed.pdf> Acesso em: 16 de dezembro de 2019.
6. Farmacopeia Brasileira. 6ª edição. Brasília: Anvisa, 2019. Volume II – Monografias: Produtos Biológicos, Soros Hiperimunes para Uso Humano. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Produtos+Biol%C3%B3gicos+Pront%20o.pdf/daec6b9b-8465-4b39-8f3d-0c1b5a5d3177>>. Acesso em: 30 de dezembro de 2019.
7. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010 / Ministério da Saúde, Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - 2. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em <bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf> Acesso em: 16 de dezembro de 2019.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1209.0122

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 30 510 - 010

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

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

BULF-0051-REV04_Profissional



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

Nº Expediente	Assunto	Data da Notificação	Data Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0637622/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	NA	Adequações no texto de bula: alterações para adequação à RDC nº 47/2009; adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente.	VP/VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
2105525/17-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2017	NA	COMPOSIÇÃO RESULTADOS DE EFICÁCIA CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÃO CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	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 dos princípios ativos. COMPOSIÇÃO – alterar equívale para neutraliza. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES – melhorias de redação e Categoria de Risco na Gravidez (FDA). REAÇÕES ADVERSAS – link sistema da Anvisa de Notificação em Vigilância de Medicamentos. Inserção do link para FALE CONOSCO no site Funed. DIZERES LEGAIS – alteração de RT/CRF. Melhorias na redação.	VPS	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML