

soro antiescorpiônico
Instituto Vital Brazil S/A
Solução Injetável
5 mg / 5 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antiescorpiônico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Tityus serrulatus*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 5 mL contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência do escorpião *Tityus serrulatus*.

Cartucho com 5 ampolas de 5 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp ampola 5 mL
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antiescorpiônico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de escorpião do gênero *Tityus* (*Tityus serrulatus*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antiescorpiônico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do veneno é comprovada através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistêmico em pacientes ao longo do tempo de fornecimento deste medicamento ao SUS.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antiescorpiônico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com veneno de escorpião do gênero *Tityus* (*Tityus serrulatus*).

A ação farmacológica do soro antiescorpiônico consiste na neutralização das ações tóxicas do veneno.

Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O soro antiescorpiônico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antiescorpiônico deve ser feita com assistência médica, para o controle de possíveis reações adversas à soroterapia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solicitar informações ao paciente quanto ao uso de soro heterólogo de origem equina (antirrábico, antitetânico, antiaracnídico, antiescorpiônico e antiofídico) e problemas alérgicos de causas diversas. Faça as afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro antiescorpiônico pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos não impede a utilização do soro antiescorpiônico, porém todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antiescorpiônico deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C. Não congelar. Uma vez aberta a ampola, o soro deve ser utilizado imediatamente.

O prazo de validade 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.

ASPECTO FÍSICO

O soro antiescorpiônico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

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 antiescorpiônico deve ser administrado, o mais precocemente possível, por via intravenosa, com assistência médica. A dose de soro antiescorpiônico deve atender aos critérios de classificação da gravidade do acidente, conforme tabela abaixo:

Classificação	Manifestações Clínicas	Soroterapia (nº de ampolas)
Leve*	Dor e parestesia locais.	-----
Moderado	Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações, como náuseas, vômitos, sudorese, Sialorréia discreta, agitação, taquipneia e taquicardia.	2 a 3 ampolas
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 ampolas**

* TEMPO DE OBSERVAÇÃO DAS CRIANÇAS PICADAS: 6 A 12 HORAS.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do soro antiescorpiônico é segura, sendo pequena a frequência e a gravidade das reações de hipersensibilidade precoce. A liberação de adrenalina pelo veneno escorpiônico parece proteger os pacientes com manifestações adrenérgicas contra o aparecimento destas reações.

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. São classificadas em:

Reação muito comum (>1/10): reação precoce pode ocorrer em indivíduos previamente sensibilizados ou não. Surge, em geral, durante e nas primeiras horas após a administração do soro, com ampla variação na sua intensidade. Trata-se de um evento não previsível e cujo controle depende da detecção da manifestação alérgica, da disponibilidade de acesso venoso e drogas para o tratamento imediato da reação. A intensidade pode variar desde um leve prurido até choque irreversível e/ou insuficiência respiratória aguda, sendo os quadros graves bastantes raros.

As manifestações clínicas geralmente são precedidas por sensação de calor e prurido, e podem ser classificadas em:

- Cutâneas - urticária e angioedema, que são as mais frequentes.
- Gastrointestinais - náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.
- Respiratórias - obstrução de vias aéreas superiores por edema de laringe, podendo provocar rouquidão, estridor e insuficiência respiratória, de vias aéreas inferiores, resultando em broncoespasmo.
- Cardiovasculares - hipotensão e choque - que podem levar a óbito por colapso circulatório persistente.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): reação tardia bem menos frequente que a reação precoce, o mecanismo está relacionado à hipersensibilidade do tipo III ao soro equino, com formação de complexos imunes, sendo comumente denominada como doença do soro. Surge de 5 a 24 dias após a administração do soro e apresenta, em geral, pouca gravidade.

O quadro clínico caracteriza-se por febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria. Glomerulopatia e neuropatia são teoricamente possíveis não sendo, entretanto, descritas na literatura. A evolução pode ocorrer espontaneamente em 2 a 4 dias, ou com tratamento à base de corticosteroides e anti-histamínicos sistêmicos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antiescorpiônico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0407.0097.001-5

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 3083

Registrado e produzido por:

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil

Niterói - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800 022 1036

sac@vitalbrazil.rj.gov.br

www.vitalbrazil.rj.gov.br

Uso restrito a hospitais.

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2026

BULA SAE 011700



Instituto Vital Brazil

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2016	2619165/16-2	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VPS1	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML
02/07/2020	2122601/20-6	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Correção do nome comercial e melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML
29/03/2021	1198175/21-0	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VPS3	5 MG SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML

03/07/2025	0874195/25-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III- DIZERES LEGAIS	VPS4	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML
-	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS5	SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML