

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO PRODUCCIÓN</b>	<b>FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES</b>	<b>Versión: 03</b>
		<b>FOR-R04.6020-091</b>	<b>2021-06-25</b>
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>		<b>Suero Antiofídico Polivalente</b>	
<b>FORMA FARMACEUTICA</b>	Solución inyectable		
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Caja por dos (2) frascos viales de 10 mL		
<b>DEFINICION</b>	El Suero Antiofídico Polivalente está compuesto por inmunoglobulina G (IgG) específica purificada proveniente de plasmas hiperinmunes de ejemplares equinos inmunizados con venenos de serpientes de los géneros: * <b><i>Bothrops sp sensu lato</i></b> (taya equis, equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapaná, boquidora, mapanare, granadilla, veinticuatro, barba amarilla, patoco, pacotilla, rabo de chucha, montura, jergón, pudridora, víbora de pestaña, lora, terciopelo) * <b><i>Crotalus sp sensu lato</i></b> (cascabel)		
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Líquido translúcido libre de material extraño.		
<b>CAPACIDAD NEUTRALIZANTE</b>	10 mL de antiveneno, 70 mg veneno <i>Bothrops</i> neutralizan como mínimo: 10 mg veneno <i>Crotalus</i>  <b>Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 15mg del veneno <i>Lachesis muta</i> (Ecorregión Amazónica) y 50mg de <i>Lachesis acrochorda</i> (Ecorregiones Pacífica y Valles Interandinos).</b>		
<b>INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS</b>	Ninguna medicación concomitante constituye contraindicación para el uso del suero antiofídico polivalente; sin embargo los medicamentos en uso por parte del paciente deben ser informados al médico tratante.		
<b>TRATAMIENTO Y DOSIFICACION</b>	Para el tratamiento del envenenamiento en adultos o niños se emplea la misma cantidad de suero antiofídico, acorde con la sintomatología y clasificación del accidente, diluyendo el producto en suero fisiológico (solución salina 0.9%) o suero glucosado por vía intravenosa (adultos: en 250-500 mL y niños: en 125- 250 mL). <b>Accidente <i>Bothropico</i> :</b> a. Leve: 2 viales b. Moderado: 4 viales c. Severo: 6 viales <b>Accidente <i>Crotalico</i> :</b> a. Leve: 6 viales b. Moderado: 8 viales c. Severo: 10 viales  La administración de suero antiofídico deberá hacerse en el menor tiempo posible, inmediatamente ocurra el accidente (envenenamiento), y como primer abordaje terapéutico. Su infusión se debe hacer sin previa prueba de sensibilidad. Se inicia el goteo a una velocidad de 10 - 15 gotas por minuto, si en 10 a 15 minutos no hay reacciones adversas, se calcula la dosis establecida para el paciente finalizando la infusión en 30 - 60 minutos siempre bajo supervisión constante del equipo médico.		

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b> <b>PROCESO PRODUCCIÓN</b>	<b>FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES</b>		<b>Versión: 03</b>
	<b>FOR-R04.6020-091</b>		2021-06-25
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	<p>El suero antiofídico polivalente del INS, es de origen heterólogo (equino), puede ocasionar las siguientes reacciones adversas tipo A:</p> <p>a.Reacciones tempranas  Son de frecuencia variable y pueden ocurrir durante la infusión del suero antiofídico o en las primeras 24 horas después de su aplicación. Se presentan como mecanismo anafiláctico o anafilatoide; pueden ser graves y requerir cuidado médico.  Como prevención, debe solicitarse información al paciente en cuanto a antecedentes alérgicos de naturaleza diversa y al uso previo de sueros heterólogos (antiofídico, antitetánico, antirrábico). Si la respuesta del paciente es afirmativa, se debe considerar la pre-medicación con antihistamínicos y corticosteroides. Las reacciones adversas tempranas tienen grados variables de severidad, incluyendo rubor cutáneo, urticaria, prurito, erupción cutánea, edema angioneurítico, dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, fiebre, escalofrío, tos, disnea, broncoespasmo, ronquidos, crisis asmáticas e hipotensión, razón por la cual se reitera su uso bajo supervisión médica constante y preferiblemente intrahospitalaria.  En el caso de urticaria generalizada, crisis asmática, edema de glotis y choque, debe administrarse adrenalina a criterio médico; ante crisis asmáticas, se recomienda el uso de broncodilatadores inhalados o aminofilina parenteral. Una vez estabilizado el paciente del cuadro de hipersensibilidad se debe reinstaurar la seroterapia.</p> <p>b.Reacciones tardías  En general son benignas y ocurren de 4 a 25 días posteriores a la administración del suero. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgia, linfadenopatía, proteinuria, neuropatía, adenomegalia y raramente compromisos neurológicos y renales. Esta es la reacción conocida como "enfermedad del suero" y es tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.</p>		
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Durante su almacenamiento y distribución, consérvese el producto EN REFRIGERACION a una temperatura entre 2° a 8°C.		
<b>TIEMPO DE VIDA UTIL</b>	4 años		
<b>REGISTRO SANITARIO N°</b>	INVIMA 2019M-0013350-R1		
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
			
	Gina Paola Caballero Dirección Técnica del producto ante INVIMA 2023-12-15	Juan Felipe Bedoya Dirección de Producción (E) 2023-12-15	Helver Giovanny Rubiano Dirección General 2023-12-15
<b>Fecha de aprobación</b>			<b>Descripción</b>
<b>AA</b>	<b>MM</b>	<b>DD</b>	
2023	12	15	
			Cambio en tiempo de vida útil, de 3 años a 4 años Se ajusta expresión de capacidad neutralizante a 70 mg veneno Bothrops/ 10 mg veneno Crotalus.