

INSERTO SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE

Dirección de Producción
Tel: (1) 220 77 00 ext: 1292 - 1288
www.ins.gov.co

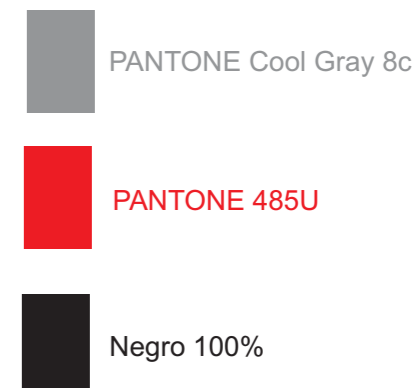


Inserto Suero Antiofídico Polivalente VI: 06 (04/2017)
Tiro

32,2 cm

Especificaciones Técnicas

Relación Crómica



Tipografía

Titulos e información del INS en fuente tahoma

Texto del inserto en fuente Verdana

Tablas con fuente Arial

Papel

Bond de 75 g/m2 Blanco

Medidas

32,2 cm de ancho x 19,2 cm alto

Impresión

5/2 tintas

Registro

REGISTRO SANITARIO No:
INVIMA 2012M-0013350

Código

VI: 06 (04/2017)

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.

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.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a los sueros heterólogos de origen equino, deben estar bajo estricta observación médica durante la administración del suero antiofídico polivalente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta sin fórmula médica, Norma farmacológica: 18.1.2.0.N10.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Costa J.L., De Siqueira F.O., Hui F., Sant'Ana C.M., Haddad V.Jr., Animais peçonhentos no Brasil: Biologia, clínica e terapêutica dos acidentes., Segunda edición, Editorial Sarvier, Sao Paulo (Brasil), 2009.

Dirección Seccional de Salud de Antioquia y Protección Social. Guía para el manejo del paciente intoxicado. Cuarta Edición. Fecha de consulta: Diciembre de 2011. Disponible en:
http://www.google.com.co/url?sa=t&ct=j&q=guias%20toxicologia%20colombia&source=web&cd=4&ved=0CDEQFJAD&url=http%3A%2F%2Fwww.dssa.gov.co%2Findex.php%2Fdocumentos%2Fdoc_download%2F267-guia%20toxicologia%20actualizadas2009&ei=QxajTPXK0CjdQH0rdmCBw&usq=AFQjCNGaSaGmFu_54p0gGvt4KoSfAfQkA

Ministerio de la Protección Social. Guías para el manejo de urgencias toxicológicas. 2008. Fecha de consulta: Diciembre de 2011. Disponible en:
<http://www.minproteccion-social.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Gu%C3%ADa%20de%20Manejo%20de%20Urgencias%20Toxicol%C3%B3gicas.pdf>

Pineda D., Rengifo J.M., Accidentes por animales venenosos. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2002.

Protocolo de Vigilancia y Control de Accidente Ofídico, Subdirección de Vigilancia y Control en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, 2011. Fecha de Consulta: Diciembre de 2011. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=39008#>

Programa nacional para la conservación de las serpientes presentes en Colombia, J.D. Lynch, Teddy Angarita y Francisco Ruiz. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible 2014

Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013350

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dirección de Producción
Tel: 220 77 00 Ext: 1275-1288-1292
Av. Cl 26 No 51-20 CAN
Bogotá, D.C. Colombia
portal_ins@ins.gov.co

www.ins.gov.co
VI: 06 (04/2017)



Suero Antiofídico Polivalente

PRESENTACIÓN

El suero antiofídico polivalente producido por el Instituto Nacional de Salud, se ofrece en una presentación comercial de caja con dos frascos viales de 10 mL, conteniendo solución inyectable de inmunoglobulina G (IgG) específica purificada proveniente de plasmas hiperinmunes de ejemplares equinos inmunizados con venenos de serpientes de los géneros *Bothrops* y *Crotalus*.

COMPOSICIÓN

Inmunoglobulinas purificadas específicas neutralizantes, obtenidas de suero de equinos sanos inmunizados con venenos de serpientes de los géneros: ***Crotalus* y *Bothrops***. Cada 10 mL de suero, neutralizan mínimo: 10 mg de veneno *Crotalus*. 70 mg de veneno *Bothrops*.

FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El suero antiofídico debe ser aplicado bajo supervisión médica constante y mediante infusión intravenosa.
- Usar **solamente** cuando se verifica que el accidente ofídico fue ocasionado por una serpiente venenosa y que inyectó veneno.
- Conserve el suero a temperaturas entre 2 y 8 °C, sin congelar.
- **NO** está indicado para accidentes ofídicos provocados por serpientes del género *Micrurus* ni serpientes del género *Pelamis*.
- El contenido debe ser límpido y transparente.
- Agítese antes de su uso.
- Una vez abierto el vial debe ser usado inmediatamente.
- **NO** usar después de la fecha de vencimiento.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

INDICACIÓN

El suero antiofídico polivalente está compuesto por inmunoglobulinas específicas para el tratamiento del envenenamiento causado por serpientes venenosas de la familia *Viperidae*, subfamilia *Crotalinae* de los géneros: ***Bothrops sp sensu lato***: taya equis, equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapaná, boquidora, mapanare, granadilla, venticuatro, barba amarilla, patoco, patoquilla, rabo de chucha, montuna, jergón, pudridora, víbora de pestaña, lora, terciopelo y ***Crotalus sp sensu lato***: cascabel.

Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 15 mg de veneno *Lachesis muta* (Ecorregión Amazónica) y 50 mg de *Lachesis acrochorda* (Ecorregiones Pacífica y Valles Interandinos).

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO (personal médico)

Prueba de hipersensibilidad

La literatura científica reporta que la prueba de hipersensibilidad no se recomienda como procedimiento de rutina a causa de su limitada eficiencia para determinar si el paciente es sensible, pudiendo desencadenar reacciones por sí misma. Adicionalmente, la realización de la prueba de hipersensibilidad podría retardar el inicio de la seroterapia.

Tratamiento específico

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 o suero glucosado por vía intravenosa (adultos: en 250-500 mL y niños: en 125-250 mL).

La administración de suero antiofídico deberá hacerse inmediatamente ocurra el accidente y 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

Se describen algunas de las manifestaciones clínicas asociadas al envenenamiento por *Bothrops* y *Crotalus* de acuerdo a la severidad del accidente; sin embargo, se recomienda remitirse a las Guías para el manejo de urgencias toxicológicas del Ministerio de Salud y Protección Social así como al Protocolo de Vigilancia y Control del Accidente Ofídico del Instituto Nacional de Salud, para realizar una acertada clasificación de la severidad del accidente.

Con base en los signos y síntomas que manifieste el paciente, el médico debe determinar la severidad del envenenamiento, con el fin de establecer la dosis de antiveneno a administrar.

Clasificación de los accidentes ofídicos en cuanto a gravedad y seroterapia recomendada

		Clasificación accidente BOTHRÓPICO	Seroterapia	Via
CUADRO CLÍNICO	Leve	- Dolor y edema local mínimo. - Tiempo de coagulación normal. - Ausencia de signos sistémicos.	2 viales	I.V
	Moderado	- Edema progresivo y hemorragia local - Aumento en los tiempos de coagulación en un 50%.	4 viales	I.V
	Severo	- Edema local intenso y hemorragias locales y sistémicas. - Oliguria o anuria. - Tiempos de coagulación muy prolongados (más del 75%) o sangre no coagulable.	6 viales	I.V

VI: 06 (04/2017)

		Clasificación accidente CROTÁLICO	Seroterapia	Via
CUADRO CLÍNICO	Leve	- Ausencia o aparición tardía de fascies miasténica y visión turbia. - Ausencia de mialgia. - Ausencia de orina rojiza o marrón. - Ausencia de oliguria o anuria. - Tiempo de coagulación normal o alterado.	6 viales	I.V
	Moderado	- Fascies miasténica y visión turbia discreta o evidente. - Mialgias discretas. - Orina rojiza o marrón poco evidente o ausente. - Ausencia de oliguria o anuria. - Tiempo de coagulación normal o alterado.	8 viales	I.V
	Severo	- Fascies miasténicas evidentes, ptosis palpebral, mandibular, diplopia, pérdida equilibrio, disnea - Mialgias presentes. - Orina rojiza o marrón. - Tiempo de coagulación normal o alterado. - Oliguria / anuria. - Insuficiencia renal aguda.	10 viales	I.V

La insuficiencia renal aguda es la complicación más seria en los accidentes ofídicos, por lo tanto una hidratación adecuada es fundamental y estará a criterio del médico el uso de diuréticos para preservar la integridad renal.

El seguimiento clínico y paraclínico de la efectividad de la seroterapia, debe realizarse como mínimo a las 6, 12 y 24 horas del inicio del tratamiento, para evaluar en cada caso la necesidad de administración de dosis adicionales de antiveneno según criterio del médico tratante.

Terapia concomitante

La administración de coinervaciones para el adecuado manejo del cuadro del paciente, se realizará de manera independiente de la seroterapia y de acuerdo a la severidad del cuadro de ingreso y del curso clínico de la enfermedad.

Debe evitarse la administración de AINES, anticoagulantes y depresores del sistema nervioso central, dado que su uso podría agravar o enmascarar el cuadro clínico propio de la intoxicación.

REACCIONES ADVERSAS

El suero antiofídico polivalente, por ser de origen heterólogo (suero equino), puede ocasionar las siguientes reacciones adversas:

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 anafilactoide; 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.

Técnicas

Relación Cromática

Tipografía

Titulos e información del INS en fuente tahoma

Caja de texto en fuente Verdana

Tablas con fuente Arial

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Responsable Control de Calidad	Coordinador (a) Aseguramiento de Calidad	Director (a) de Producción
	Coordinador (a) Producción y Desarrollo Tecnológico	Director (a) Técnica