

REDPEVA

Reunión Regional de Programas de Accidentes por Animales Venenosos de América Latina y el Caribe

São Paulo, Brasil | 21 y 22 de agosto de 2025

Necesidad de monitoreo de la eficacia y seguridad del uso de los antivenenos

Fan Hui Wen

Directora técnica de producción de sueros hiperinmunes



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del envenenamiento por serpientes en Latinoamérica

La importancia de monitorear la eficacia y seguridad de los antivenenos

- **Para los productores:** para garantizar que sus antivenenos estén en las condiciones establecidas por la autoridad regulatoria.
- **Para los gestores de salud:** para garantizar que están adquiriendo antivenenos de acuerdo con las especificaciones técnicas y con las necesidades.
- **Para los servicios de salud:** para garantizar que el uso de los antivenenos cumpla con lo que se espera con los protocolos de tratamiento.
- **Para los pacientes:** para garantizar que el antiveneno sea capaz de salvar sus vidas y que la administración no provoque daños.

Las recomendaciones de OMS



Annex 5

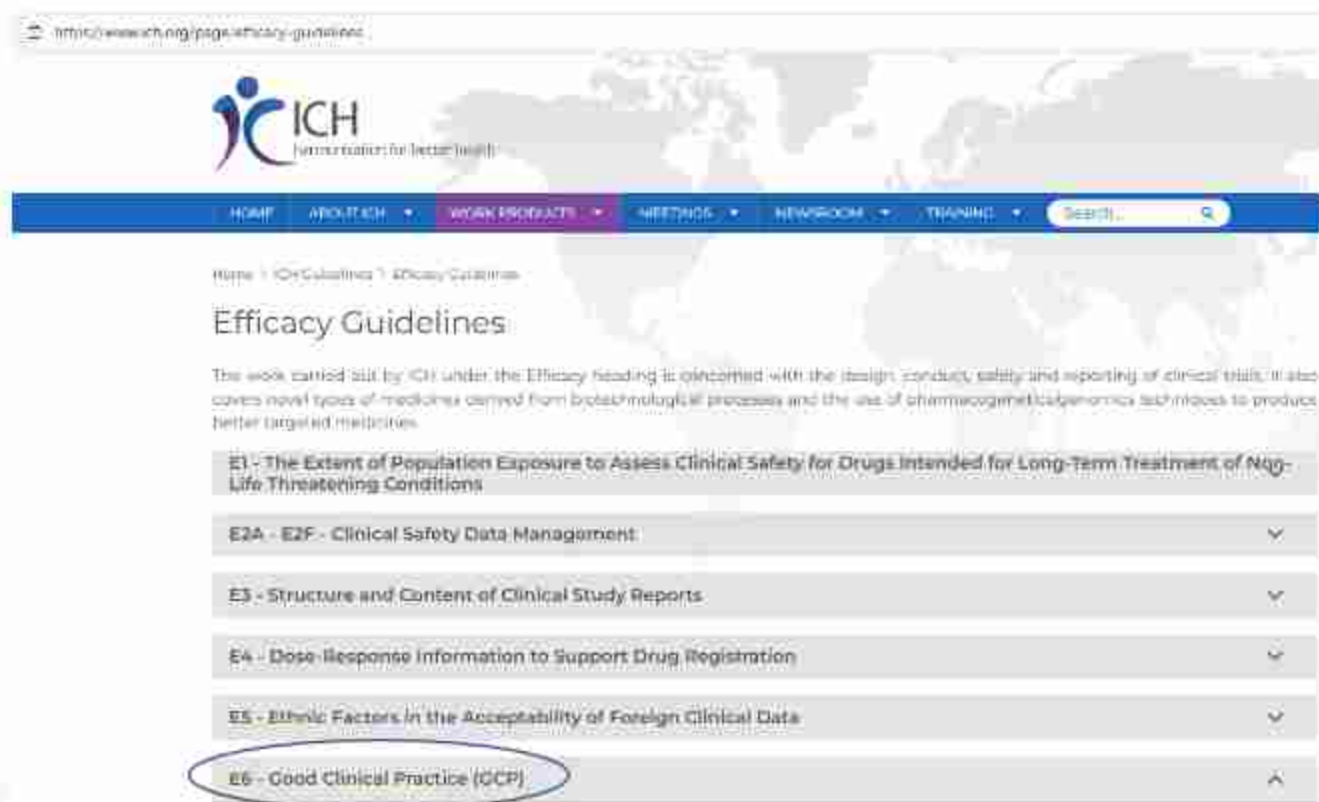
Guidelines for the production, control and regulation of snake antivenom immunoglobulins

Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 964

20. Clinical assessment of antivenoms

- 20.1 Introduction
- 20.2 Clinical studies of antivenom
- 20.3 Post-marketing surveillance
- 20.4 Main recommendations

La realización de estudios clínicos se rige por los principios establecidos en la normativa internacional que regula las buenas prácticas clínicas, comprendiendo la Normativa de un grupo de autoridades regulatorias, resumida en ICH Tema E 6 (R3) Guía para las buenas prácticas clínicas (BPC).



Public consultation dates:

ANVISA, Brazil - Deadline for comments by 14 March 2025

EC, Europe - Deadline for comments by 28 February 2025

FDA, United States - Deadline for comments by 28 February 2025

HSA, Singapore - Deadline for comments by 28 February 2025

Health Canada, Canada - Deadline for comments by 20 March 2025

MHLW/PMDA, Japan - Deadline for comments by 25 January 2025

MHRA, UK - Deadline for comments by 14 February 2025

NMPA, China - Deadline for comments by 27 January 2025

SFDA, Saudi Arabia - Deadline for comments by 28 February 2025

Swissmedic, Switzerland - Deadline for comments by 28 February 2025

TFDA, Chinese Taipei - Deadline for comments by 28 February 2025

Ensayos clínicos con antivenenos

Principales objetivos:

- Evaluar la dosis optima
- Evaluar la efectividad
- Evaluar la seguridad, particularmente la incidencia y severidad de reacciones tempranas y tardías

Desafíos en los ensayos clínicos con antivenenos

- Gran variación en las consecuencias del envenenamiento entre individuos que hacen necesario estudiar un gran número de pacientes
- Dificultades en la identificación de las especies responsables del envenenamiento
- Dificultades en obtener un número suficiente de pacientes para estudiar.
- Costos, en particular los estudios multicéntricos, con la consiguiente complejidad y logística adicionales de las variaciones entre centros.

Comparisi3n entre antivenenos



1993



Los tres antivenenos fueron capaces de revertir la coagulopatía causada por envenenamientos por *Bothrops*



(n= 30)



FUNED
Fundação
Ezequiel Dias

(n= 28)



Instituto Vital Brazil

(n= 31)

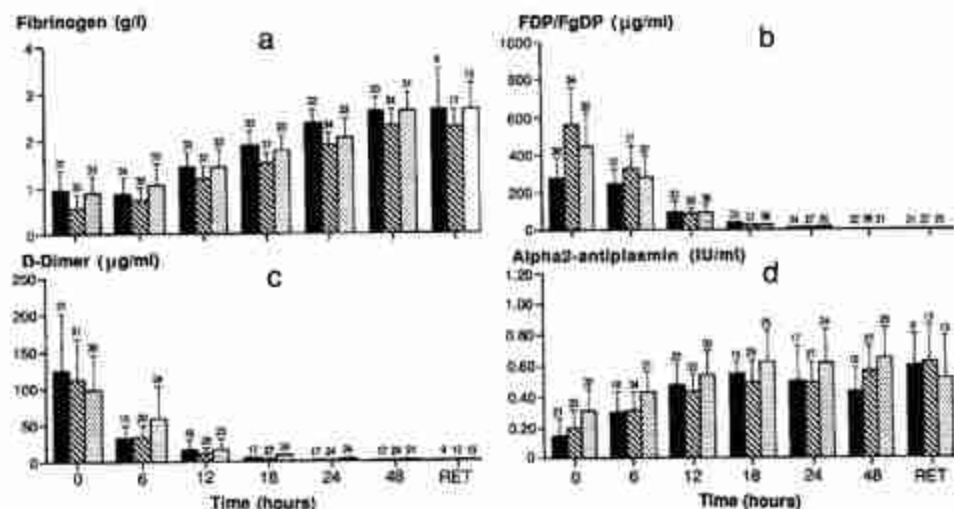
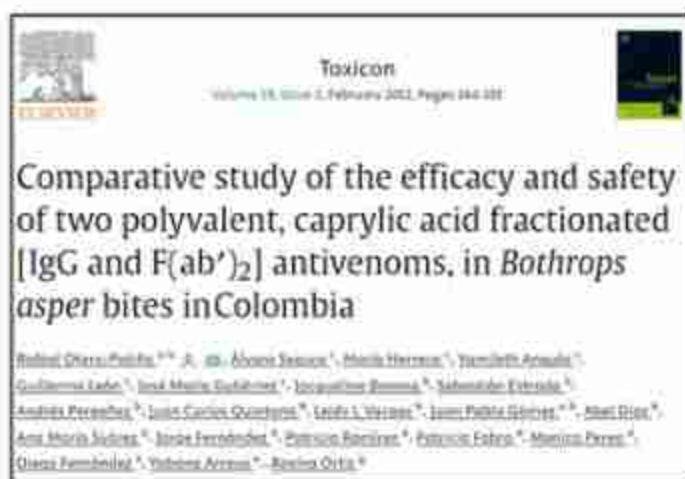


Figure 3. Plasma/serum concentrations of (a) fibrinogen, (b) fibrin/fibrinogen degradation products (FDP/FgDP), (c) cross-linked fibrin fragment D (D-dimer), (d) α -2-antiplasmin in patients treated with four and eight ampoules of antivenom (a mean $\pm$ SEM). Numbers over bars = number of patients. ■ Italian antivenom; ■ Vital Brand antivenom; □ FUND antivenom.

Comparación entre antivenenos



2012



Suero polivalente

- *B. asper*,
- *Crotalus simus* and
- *Lachesis stenophrys*



(n= 38)



(n= 34)

No hubo diferencia en la recuperación del sangrado sistémico y de la coagulopatía, ni en el incremento del fibrinógeno plasmático. La frecuencia de reacciones fue semejante entre los dos grupos (28.9% y 20.6%)

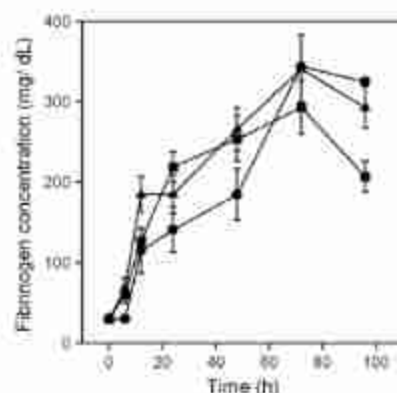


Fig. 4. Plasma fibrinogen concentrations (mean $\pm$ SEM) in 38 patients with *B. asper* envenomation treated with one of two polyvalent antivenoms [whole IgG or F(ab')₂]. (▲) whole antivenom (n = 38); (■) F(ab')₂ antivenom (n = 38). (●) fibrinogen concentrations (n = 38). Results are expressed as mean $\pm$ SEM.

Comparisión entre antivenenos



2004

Papers

Crotaline snake bite in the Ecuadorian Amazon: randomised double blind comparative trial of three South American polyspecific antivenoms

Roger Schallig, Jody Cole, Norena Byers, Gavin D. Lunn, Brian K. Meyer, Steven Maresk, Jilles Maullin, Brad Quin, Curt Hillman, Stephen Nelson, David G. Calico, Gonzalo Rivas-Arce, Maria Elena Barragan, David Dulley, Michael E. Fildes, David A. Wessell, H. David G. Thompson



(n= 87)

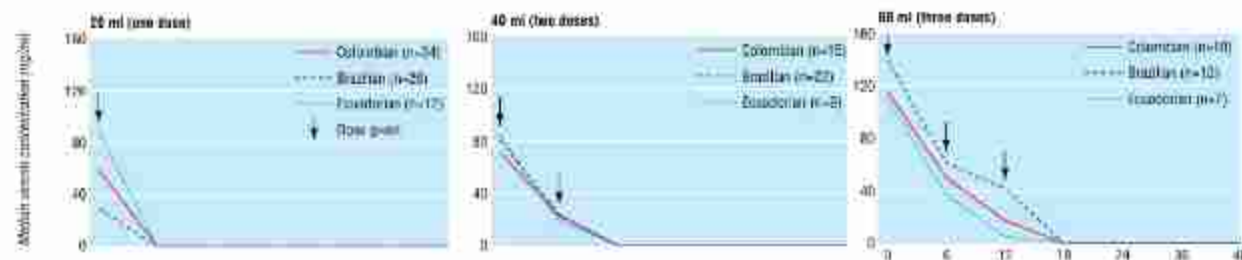


(n= 82)

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH)

(n= 41)

Los tres antivenenos pueden recomendarse para el tratamiento de mordeduras de serpientes en esta región.



Estudios observacionales pueden ser útiles

World Journal of Surgery 

Surgical Globetrotting (n = 142)

Snakebites in the Rainforests of Ecuador

Anita D. Praba-Egge M.D., Ph.D., Stephen W. Cone M.D., Omar Araim M.D., Isabel Freire L. M.D., Galo Palda V. M.D., Johnny Escalante T. M.D., Favio Carrera M. M.D., ... See all authors ✓

First published: 01 February 2003 | <https://doi.org/10.1007/s00268-002-6552-9> | Citations: 16

 **toxins** (n = 133) 

Article

Clinical Features and Management of Snakebite Envenoming in French Guiana

Dabor Resiere^{1,2}, Stéphanie Houcke¹, Jean Marc Pujo³, Claire Mayence¹, Cyrille Mathien¹, Flaubert Nkontcho⁴, Nicaise Blaise⁴, Magalie Pierre Demar⁵, Didier Hommel¹ and Hatem Kallel^{1,4}

Diciembre 2018 Rev. Inst. Med. Trop 2018;13(2):21-30
10.18004/rimt/201813221-30

Artículo Original

Características clínicas y epidemiológicas de los accidentes ofídicos de un Hospital Regional de Paraguay, 2010 a 2016

Clinical and epidemiological characteristics of the ophidic accidents of a Regional Hospital of Paraguay, 2010 to 2016

Marta Belén Vera Sanabria
Carlos Miguel Ríos-González

Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Caaguazú, Cnel. Oviedo, Paraguay.

(n = 143)

ARTÍCULO ORIGINAL BREVE

Manejo clínico y tratamiento del accidente ofídico en un hospital de Bolivia

Alan Alves Antonio^{1,a} | Giovana Katherine Valencia^{1,b} | Danitza Adriana Acuña Rodríguez^{1,c} | Juan Carlos Fernandez Paniagua^{1,d}

¹ Hospital San Francisco de Asís, Villa Tunari, Cochabamba, Bolivia.
^a Médico cirujano.
^b Médico especialista en medicina interna.

(n = 144)

Relatos de caso



Case report

Lonomia caterpillar envenoming in French Guiana reversed by the Brazilian antivenom: A successful case of international cooperation for a rare but deadly tropical hazard

C. Mayence^a, C. Mathien^a, A. Sanna^b, S. Houcke^a, P. Tabard^b, A. Roux^a, C. Valentin^c, D. Resiere^d, D. Lemonnier^e, Flaubert Nkont Cho^a, D. Hommel^a, H.W. Fan^f, H. Kallel^{a,*}



Lonomia case/ Cayenne

← **claire mayence** <claire.mayence@ch-cayenne.fr>

para Alexandre, Sérgio, Fan, STEPHANIE, philippe.tabard, João, DELPHINE, Lals, Jacq

Traduzir para o português



Dear all,

I would like to thank you for your efforts and to inform you that our patient received yesterday morning the *Lonomia* antivenom successfully.

A few hours after the administration she showed clinical improvement with regression of symptoms.

The patient and Cayenne intensive care unit team are sincerely grateful for the Brazilian and the French authorities help in the management of this case and we look forward of working together.

Muito obrigada!!

Best regards,
Atenciosamente,

ICU medical Team: Dr Didier Hommel, Dr Hatem Kallel, Dr Stéphanie Houcke, Dr Cyrille Mathien, Alexandre Roux, Charlotte Durtette and Dr Claire Mayence

Relato de caso



Case report

Contribution of international cooperation in the management of the first documented case of *Lonomia* caterpillar envenoming (Lonomism) in Guyana

Keshia De Freitas^a, Gyanpriya Mahara^b, Hui Wen Fan^c, Hatem Kallel^{d,e,*}



Fig. 3. Bruising, swelling, and hematuria (pictured on day 4 post sting).



Inicio Noticias La rápida respuesta de la OPS en cooperación con los países salva vidas en Belice y Guyana

La rápida respuesta de la OPS en cooperación con los países salva vidas en Belice y Guyana



8 Abr 2023

Otras no



Antivenenos para Guyana

En la misma semana, en el mes de marzo de 2023, PANAFTOSA fue accionado por el Instituto Butantan sobre un caso de envenenamiento severo por *Lonomia* sp. de un ciudadano británico, en Guyana. La gravedad del caso activó nuevamente los mecanismos de respuesta rápida entre la Oficina de la OPS de Guyana y PANAFTOSA.

En coordinación con la Secretaría de Vigilancia en Salud y Ambiente del Ministerio de Salud de Brasil y la Secretaría de Salud del Estado de Roraima, se donaron 20 viales de antiveneno para atender al paciente que se encontraba en estado grave. El consulado de Guyana, en Boa Vista, retiró los viales para ser transportados hasta la frontera y desde allí fueron trasladados por avión hasta la capital, Georgetown. Los viales llegaron a tiempo al hospital para tratar al paciente que hoy se encuentra estable y en recuperación.



An update, Josh was discharged today. He'll stay in Georgetown with his parents and have a review next week at hospital to make sure everything continues in the right direction but it's amazing to see him disconnected and free! Thanks again for all your support over what was a pretty horrible past week!

08:50 ✓✓



Rt. Hon. David Lammy M.P.

Member of Parliament for Tottenham
Shadow Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs

Right Hon. David Lammy MP
Shadow Foreign Secretary
Co-Founder, Sophia Point Rainforest Research Centre
London, UK

Dr. Hui Wen Fan
Director, Technical Production
Butantan Institute
1500 Vitor Brasil Avenue, Butantã
São Paulo, Brazil

12 April 2024

Dear Dr. Hui Wen Fan and colleagues at the Butantan Institute,

I write to express sincere and heartfelt thanks to you and your team for the incredible response and support provided to an overwhelmed volunteer, Josh George, who got stung at Sophia Point, Guyana.

The fantastic news is that thanks to your swift action Josh appears to be making a full and swift recovery. His doctor here in Guyana is satisfied his condition is improving and, pending patient approval and the correct protocols, we would be happy to share the same report prepared by his doctor for your collection.

As the co-founder of the newly establishing research and education site in the context of Guyana, you can imagine my concern in hearing what had happened to Josh. Clearly this was an incredibly serious case and the speed with which you responded, the willingness to ensure this could be linked as a human case and the coordination of the transfer of Josh to you were all outstanding.

Clearly from that we learn lessons from this experience and put in steps to mitigate the risk in future. We are in discussion with the Georgetown Public Hospital and British High Commission to explore how Guyana can be better prepared for a future event. In the short term it would be ideal if there were a ready stock of antivenom available at all times. In the long term it suggested that this should be a priority for Guyana to achieve. I am sure this will require further engagement with the Butantan Institute.

On this occasion we are incredibly grateful to the Butantan Institute and in particular Dr. Tereza, Mrs. Paula Capillano and yourself for your support. It is clear the sense that you provide is vital, timely and ultimately life-saving. In what was a frankly terrifying incident, the calm and coordinated response of your institute was nothing short of exceptional.

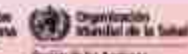
My deepest thanks to you and your colleagues.

Regards,

David Lammy MP
Member of Parliament, Tottenham
Shadow Foreign Secretary
Co-Founder, Sophia Point Rainforest Research Centre

House of Commons, London, SW1A 0AA
T: 020 7219 0767 | www.davidlammy.co.uk | [@davidlammy](https://twitter.com/davidlammy)

OPS



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica

Vigilancia post comercialización

A continuación de un estudio de fase III, y/o posterior a la concesión de registro:

- de un nuevo antiveneno;
- cuando hay cambios en los procesos de fabricación o en el uso de materias primas (por ejemplo, el cambio del uso de venenos);
- cuando se introduce un antiveneno en una nueva zona geográfica;

La combinación de preclínicos y los estudios de vigilancia posteriores a la comercialización son particularmente importantes cuando se utiliza un antiveneno existente en una nueva región

Farmacovigilancia

Sistema nacional o regional de vigilancia posterior a la comercialización

Médicos y los trabajadores de la salud deben ser estimulados a informar activamente a las autoridades nacionales de control y los fabricantes.

El fabricante del antiveneno y las autoridades deben evaluar estos informes y, en consulta con un otro y con especialistas en la materia, intentar evaluar su importancia.

Si un producto importado está asociado con reacciones adversas, el fabricante y las autoridades nacionales de control deben ser informados, tanto en el país de distribución como en el país de origen.



PORTARIA Nº 570, DE 22 DE MARÇO DE 2013

Define os padrões e procedimentos de atendimento da central de atendimento ao público da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

menu



Buscar

Portal do Butantan

English



NOTÍCIAS

PARA CRIANÇAS

CIÊNCIA

TIRA DÚVIDA

FATO OU FAKE

VISITE O BUTANTAN

CENTRO DE MEMÓRIA

E

Soros e Vacinas

Vacinas

Soros

Qualidade

Farmacovigilância



Informações

SAC

☎ 0800 701 2850

✉ sac@butantan.gov.br

farmacovigilancia@butantan.gov.br

Farmacovigilância

Farmacovigilância é o conjunto de atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão, comunicação e prevenção de Eventos Adversos e problemas relacionados à vacinas, soros e outros medicamentos. Tem por objetivo monitorar esses produtos fabricados pelas empresas, visando a fornecer informações para avaliação de sua segurança, eficácia e qualidade.

OPS

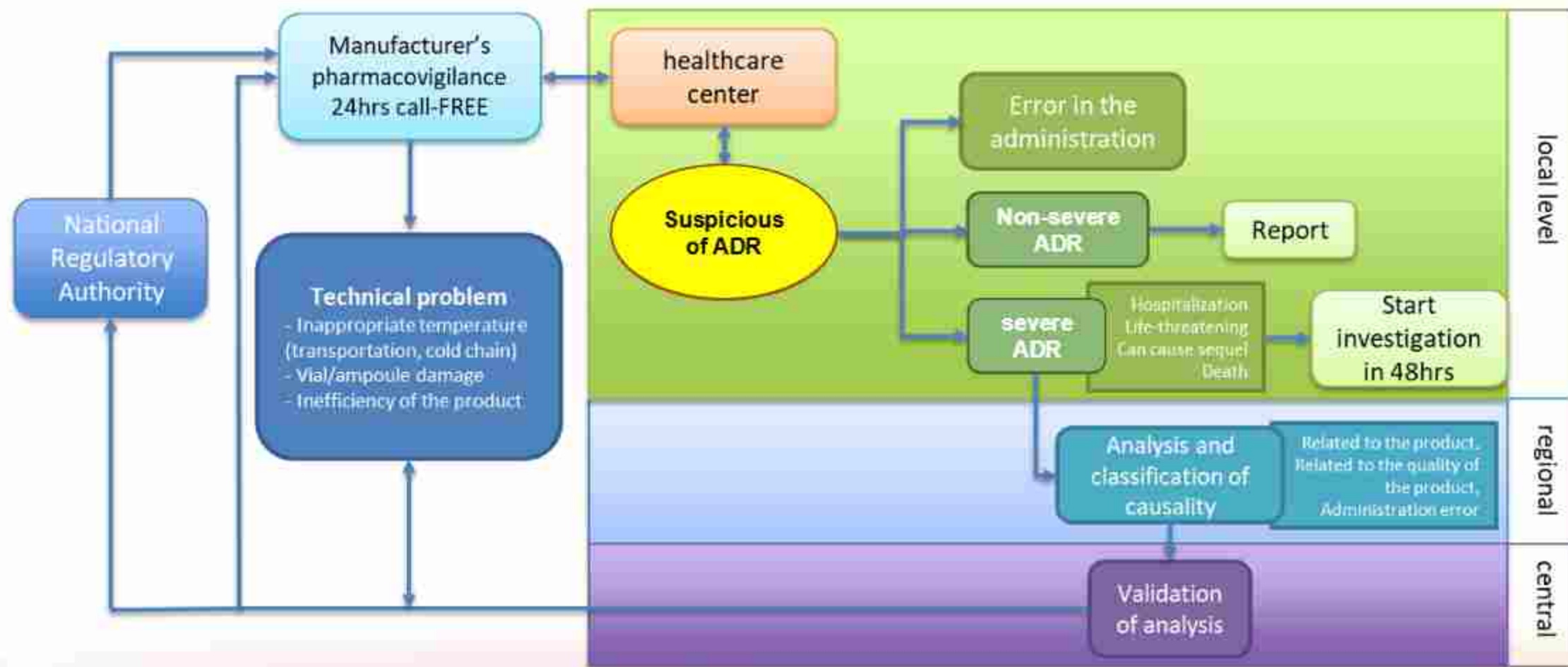


PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



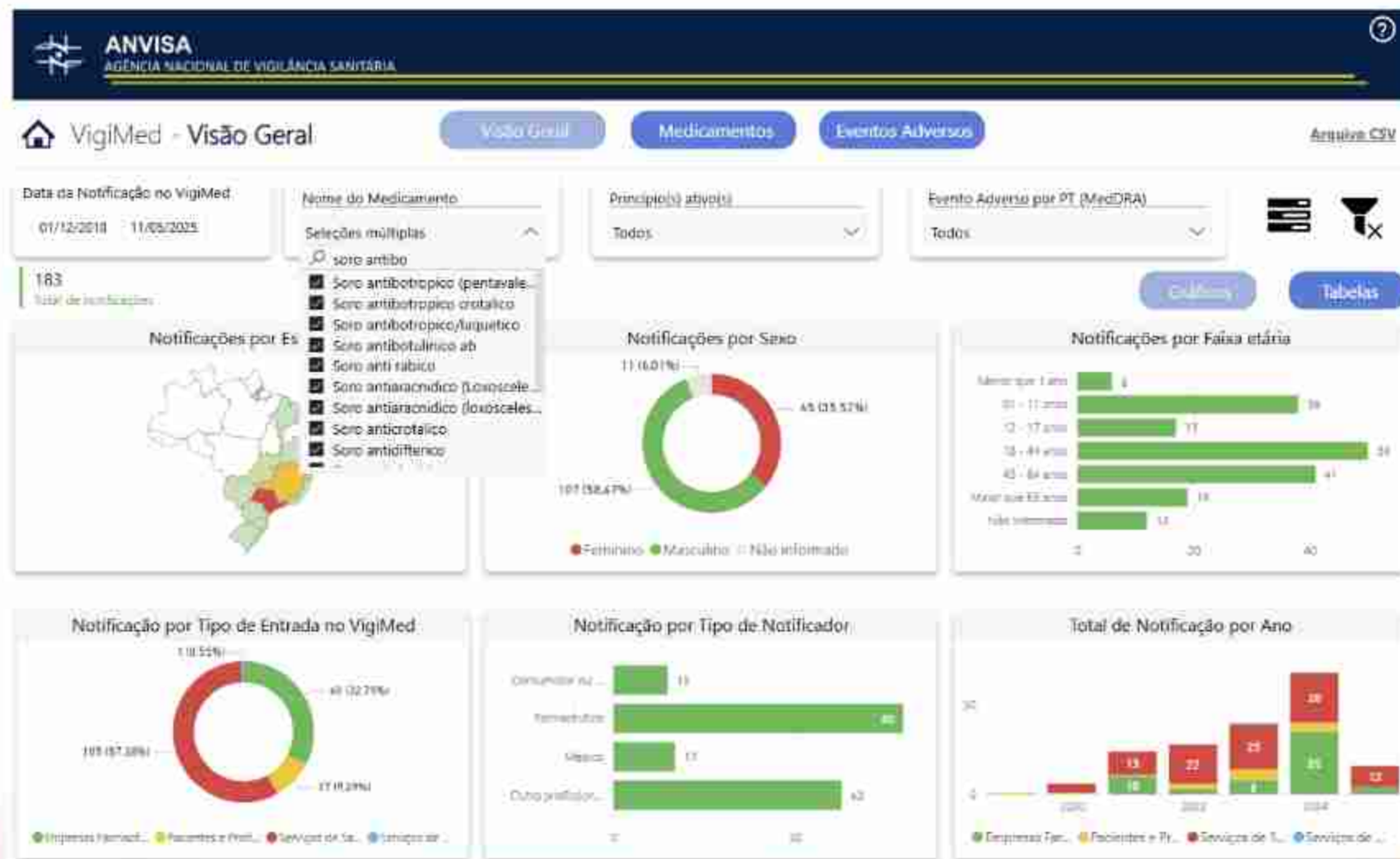
Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica

Sistema de Farmacovigilancia en Brazil



Notificações de farmacovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>



Notificações de farmacovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>



VigiMed - Eventos Adversos

Visão Geral

Medicamentos

Eventos Adversos

Arquivo CSV

Data da Notificação no VigiMed

01/12/2018 11/05/2025

Nome do Medicamento

Seleções múltiplas

Princípio(s) ativo(s)

Todos

Evento Adverso por PT (MedDRA)

Todos



183

total de notificações

Gráficos

Tabelas

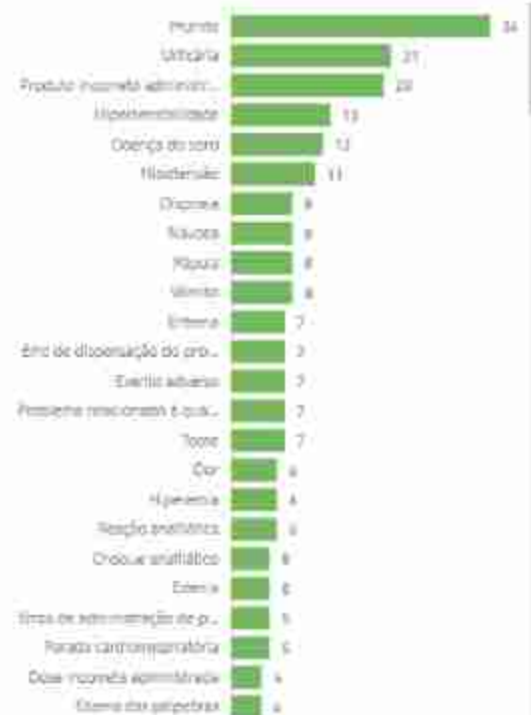
Eventos adversos por Gravidade



Evento adverso por desfecho INFORMADO PELO NOTIFICADOR, ANTES DA ANÁLISE PELA ANVISA



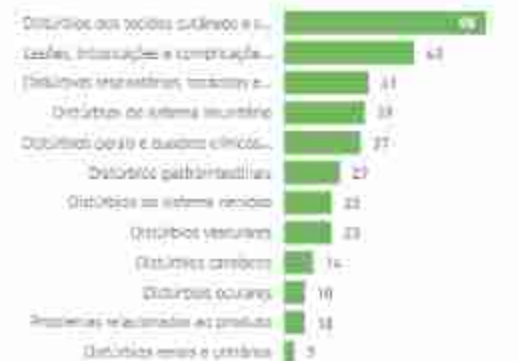
Evento Adverso por PT (MedDRA)



Eventos Adversos por critério de gravidade

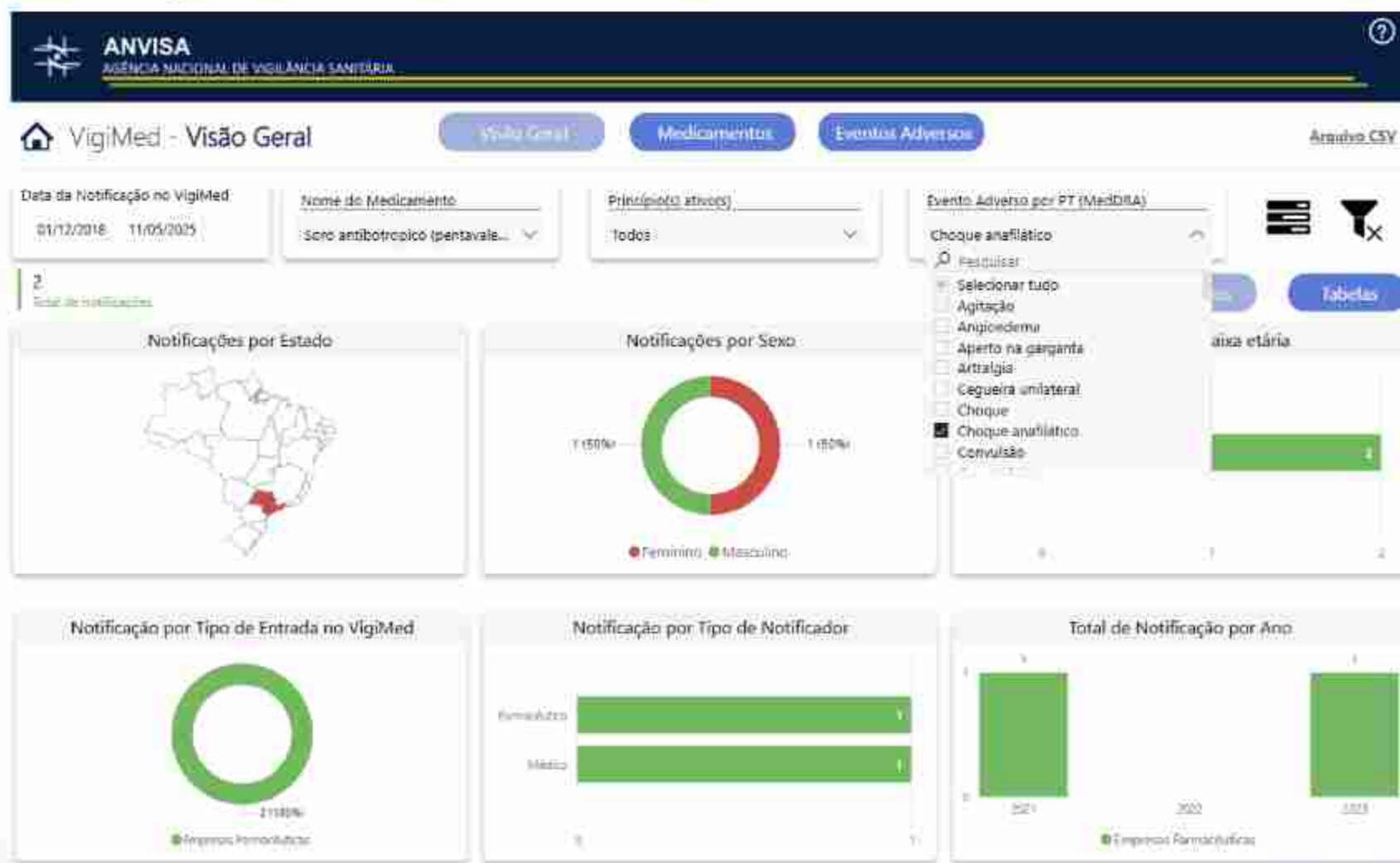


Evento Adverso por SOC (MedDRA)



Notificações de farmacovigilância — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>



Unidades centinelas



Hospital Vital Brazil de Instituto Butantan

Centinela de las reacciones adversas a los antivenenos

Farmacovigilancia activa

Abril 2020 a marzo 2022:

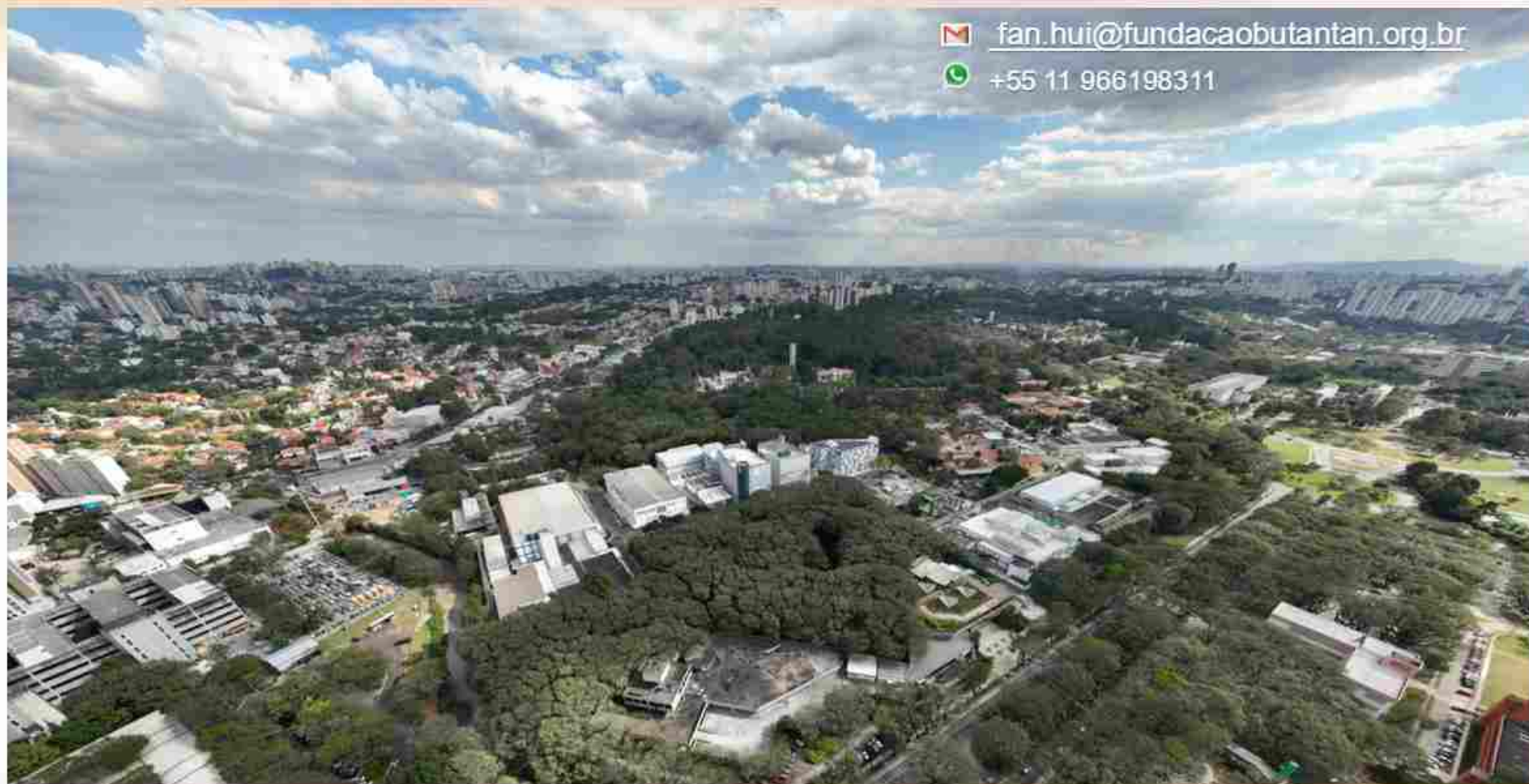
254 pacientes recibieron antivenenos antiofídicos

16 presentaron reacciones tempranas (6,3%), 2 anafilaxia

15 presentaron reacciones tardías (5,9%)

Tiempo medio de administración AV – reacción tardía: 9,5 días

2 presentaron reacciones tempranas y tardías



✉ fan.hui@fundacaobutantan.org.br

☎ +55 11 966198311

OPS



Organización
Estadounidense
de la Salud

Organización
Mundial de la Salud
Región de las Américas

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica

REDPEVA

Reunión Regional de Programas de Accidentes por Animales Venenosos de América Latina y el Caribe

São Paulo, Brasil | 21 y 22 de agosto de 2025

Obrigada
GRACIAS
Thank you
Merci



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*