

Suero Antibotulínico AB (Bivalente)

Clasificación Farmacoterapéutica:

Sueros inmunes e inmunoglobulinas

Clasificación ATC: J06AA04

Descripción

El suero antibotulínico es un antídoto que contiene anticuerpos específicos contra la toxina producida por *Clostridium botulinum* evitando que el daño neurológico progrese, aunque no revierte el ya establecido.

Mecanismo de Acción

Actúa uniéndose específicamente a las toxinas de los bacilos *Clostridium botulinum* tipos A y B que aún no se han fijado a las células de los tejidos. Al neutralizar estas toxinas libres, el suero impide que bloqueen la liberación de acetilcolina en los receptores presinápticos de la unión neuromuscular. Es fundamental destacar que este medicamento no revierte la parálisis muscular ya instalada, por lo que su potencial terapéutico depende estrictamente de su administración precoz.

Contraindicaciones

- No existen contraindicaciones absolutas para su uso ante la sospecha de botulismo.
- Antecedentes alérgicos previos a otros sueros heterólogos (ej. antiofídico, antitetánico) exigen precaución extra, pero no impiden su uso vital.

Precauciones y Advertencias

- La aplicación debe realizarse obligatoriamente en un entorno hospitalario que cuente con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), bajo continua observación médica y de enfermería debido al riesgo inminente de reacciones alérgicas graves e insuficiencia respiratoria propia de la enfermedad.
- No se debe realizar prueba de sensibilidad previa, ya que no predice la aparición de eventos adversos y retrasa un tratamiento tiempo-dependiente. Si el paciente desarrolla una reacción precoz severa (anafilaxia, broncoespasmo), se debe de

Indicaciones Terapéuticas

Indicado como tratamiento para la neutralización de toxinas en casos sospechosos de botulismo tipos A y B (en sus formas alimentaria, por heridas o intestinal).

* *Este producto al ser parte del stock crítico-crítico no cuenta con un registro sanitario en Chile.*

Dosificación y Administración

- Vía de Administración: Estrictamente Intravenosa (IV).
- Dosis Recomendada (adultos y niños): La dosis es de 1 frasco-ampolla (20 mL).
- Cada frasco ampolla de 20 mL neutraliza como mínimo 7.500 UI de toxina botulínica tipo A y 5.500 UI de toxina botulínica tipo B.
- Preparación y Velocidad de Infusión: El contenido completo del frasco-ampolla se debe diluir en una proporción de 1:10 utilizando suero fisiológico. Esta solución debe ser administrada mediante una infusión lenta, en un período que oscile entre 30 y 60 minutos.

tener temporalmente la infusión y administrar inmediatamente adrenalina intramuscular.

- La necesidad de dosis adicionales se debe evaluar estrictamente con la evolución del cuadro clínico del paciente.
- La alimentación previa o ingesta de bebidas puede aumentar el riesgo secundario de aspiración de vómitos durante el cuadro clínico o una eventual reacción adversa, por lo que se requiere particular cuidado en el manejo de la vía aérea.

Interacciones

No se han evaluado interacciones con otros medicamentos, no obstante, se exige que todo medicamento que esté siendo utilizado por el paciente sea informado al médico tratante y que sean administrados separados.

Los anticuerpos presentes en la preparación podrían interferir en la respuesta inmune de las vacunas para el polio, sarampión, paperas y rubéola y vacunas monovalentes contra la varicela, por lo que se debe de posponer su administración hasta 6 meses después de la administración del suero anti botulínico, este intervalo podría acortarse si existe exposición a sarampión. Si las vacunas se administraron poco antes o después de la administración este producto podría ser necesaria una revacunación.

Reacciones Adversas

Clasificación Órgano o Sistema	Reacciones Adversas y Frecuencia	Observaciones
Trastornos del sistema inmunológico	Muy frecuentes (>10%): Reacciones de hipersensibilidad inmediata y precoz. Frecuentes (1-10%): Reacción tardía o Enfermedad del Suero. Raras (0,01-0,1%): Reacciones sistémicas graves, shock anafiláctico, síncope y colapso circulatorio persistente.	Las reacciones precoces ocurren durante la infusión o hasta 24 horas post-administración. La Enfermedad del Suero aparece entre 5 y 24 días después. Las reacciones graves exigen detener la infusión de inmediato y administrar adrenalina intramuscular a dosis de 0,01 mg/kg (máx. 0,5 mg).
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy frecuentes (>10%): Prurito, urticaria, rubor facial, angioedema, exantema morbiliforme. Frecuentes (1-10%): Erupciones cutáneas de distintos tamaños y distribución irregular.	Son las manifestaciones iniciales y precoces más habituales; en la mayoría de los casos son de intensidad leve.
Trastornos cardiovasculares	Muy frecuentes (>10%): Taquicardia leve. Raras (0,01-0,1%): Taquicardia intensa, bradicardia, hipotensión arterial severa.	Ante signos de hipotensión severa o choque, se debe posicionar al paciente en decúbito supino e iniciar reposición volémica intravenosa (20 mL/kg) con solución fisiológica.
Trastornos respiratorios y torácicos	Muy frecuentes (>10%): Rinorrea, estornudos, tos. Raras (0,01-0,1%): Disnea, edema de glotis, insuficiencia respiratoria severa con hipoxemia.	Pacientes con broncoespasmo severo pueden requerir agonistas β_2 inhalatorios. La insuficiencia respiratoria crítica puede ameritar entubación traqueal.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes (>10%): Náuseas, cólicos abdominales, diarrea.	Suelen presentarse dentro de las primeras 2 horas post-infusión. Colocar al paciente en decúbito lateral izquierdo si hay presencia de vómitos para evitar aspiración.
Trastornos musculoesqueléticos	Frecuentes (1-10%): Compromiso articular exuberante, edema articular.	Generalmente asociado a grandes articulaciones. El edema se presenta sin rubor, con dolor espontáneo y dificultad de movimiento (evaluar Enfermedad del Suero).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes (1-10%): Fiebre, linfadenopatía (ganglios palpables y dolorosos) Poco frecuentes (0,1-1%): Reacción pirogénica (fiebre alta de hasta 39°C, calofríos y sudoración).	Ante una reacción pirogénica, se debe pausar la infusión, administrar antipiréticos y reanudar tras la remisión. Si el cuadro ocurre, desechar la mezcla y preparar una nueva dilución.

Embarazo y Lactancia

- **Embarazo:** Su uso no está contraindicado durante el embarazo. Dada la gravedad y letalidad potencial del botulismo, el tratamiento no debe retrasarse, aunque la condición de la paciente embarazada debe ser monitorizada de forma estricta por el equipo médico.
- **Lactancia:** No se debe suspender la lactancia materna, ya que se considera de compatibilidad probable y bastante segura. El alto peso molecular de la toxina impide su paso a la leche y el uso de la antitoxina no produce efectos secundarios en el bebé. Además, la leche materna confiere protección extra, ya que contiene anticuerpos (IgA) que neutralizan la toxina en el intestino del lactante e impiden su absorción.

¿Qué hacer si se presenta una sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM)?

Ante la sospecha de una reacción adversa a suero antibotulínico, además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de una RAM, debe notificarla al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos.

Por su parte, si lo desea, el paciente o cuidador también podrá informar los efectos adversos.

Las notificaciones de este y otros medicamentos deben ser canalizadas a través del portal único del Sistema de Vigilancia Integrada **(SVI)**.

Para más información, consulte **AQUÍ**.

Referencias

1. Instituto Butantan. Bula Comercial p/ Soro Antibotulínico AB (Bivalente). Aprobado por la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São Paulo, Brasil; folleto informativo de registro MS: 1.2234.0019. Disponible en: https://butantan.gov.br/assets/arquivos/soros-e-vacinas/soros/Soro%20antibotul%C3%ADnico%20AB.pdf?utm_source=chatgpt.com
2. Arnon SS, Schechter R, Maslanka SE, Jewell NP, Hatheway CL. Human botulism immune globulin for the treatment of infant botulism. *N Engl J Med.* 2006;354(5):462-471. doi:10.1056/NEJMoa051926
3. Baxalta Inc., Cangene bioPharma Inc. BabyBIG [Botulism Immune Globulin Intravenous (Human) (BIG-IV)] Lyophilized Powder for Reconstitution and Injection. Full Prescribing Information. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/150406/download>
4. J. Sobel. Botulism. *Clinical Infectious Diseases.* 2005;41(8):1167-7341. doi:10.1086/444507
5. APILAM. Toxina Botulínica. En: e-lactancia.org [Internet]. España: Asociación para la Promoción e Investigación científica y cultural de la Lactancia Materna; [recuperado 23 de marzo de 2026]. Disponible en: <https://e-lactancia.org/breastfeeding/botulinum-toxin/product/>.

