

AO RESPEITÁVEL MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO

Pregão Eletrônico: 10003/2024

Lote: 95

Item: PREDNISOLONA 3MG/ML 60ML

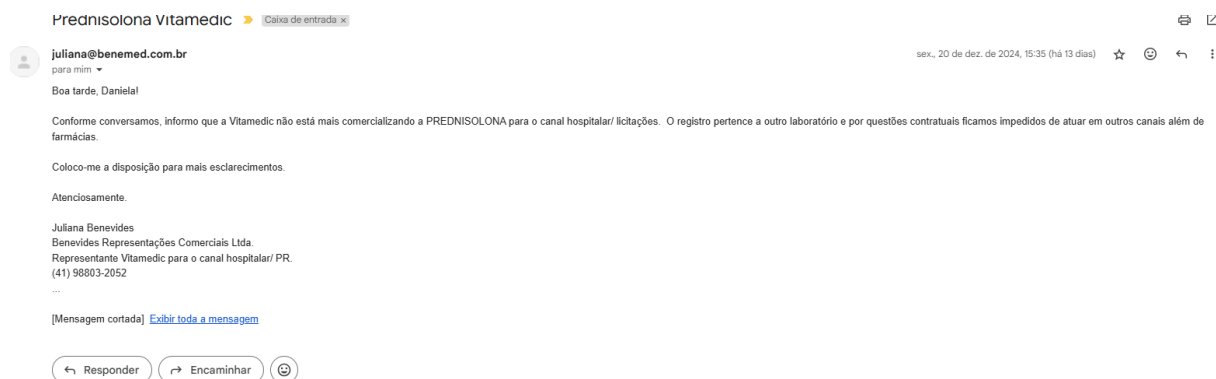
JT MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ nº 51.892.897/0001-46 e Inscrição Estadual Nº 91022578-28, sediada na Rua Bahia, Nº 69, Sala 05 – Presidente Kennedy – Francisco Beltrão Estado do Paraná, e-mail para contato: licitacao03.jt@gmail.com, por intermédio do seu representante legal Sr.^a JERUSA APARECIDA PITT BASEGGIO, portadora do documento de identidade nº 9.273.377-7, inscrita no CPF sob o nº 054.562.379-03, vem, mui respeitosamente, por meio deste, **realizar pedido de REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO COM TROCA DE MARCA**, nos termos a seguir.

I – DOS FATOS

A presente manifestação exalta a boa-fé da Contratada na condução de seus negócios e reiterando seu compromisso com o contrato celebrado com esta Administração, formaliza a presente comunicação, a fim de evitar quaisquer danos à municipalidade.

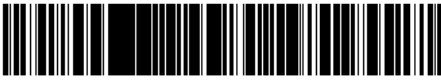
Neste ato, requer a Contratada através da presente manifestação, solicitar o reequilíbrio econômico do item supracitado, pelos fatos que serão expostos na sequência.

Primeiramente, se faz necessário a troca de marca do fármaco, da marca Vitamedic para a Hipolabor. Isso porque o laboratório Vitamedic não está mais comercializando o item PREDNISOLONA para a venda hospitalar/licitações, pois o registro desse item é de outro laboratório, e por conta de acordos contratuais entre os laboratórios, a Vitamedic não pode mais comercializar o item para setores de licitações, somente farmácias. A situação foi explicada via e-mail pelo próprio laboratório:



Diante dessa informação que nos foi passada, tivemos que começar a adquirir o item da marca Hipolabor, o qual tem nos atendido prontamente. Contudo, o custo desse medicamento é um pouco mais elevado que o da marca anterior, razão pela qual se faz necessário também a concessão do reequilíbrio, conforme demonstrado abaixo.

Em compras realizadas do item mencionado houve um reajuste considerável no período, o valor base para participação do certame com a marca Vitamedic foi de R\$ 3,3900, conforme pode ser visto:

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE BASCEL SOLUCOES LTDA Travessa Luiza Henriqueta, 450 Água Branca - 85606-649 Francisco Beltrão - PR Fone/Fax: 4635249142		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº. 000.025.333 Série 001 Folha 1/1		 CHAVE DE ACESSO 4124 0621 5153 5300 0102 5500 1000 0253 3316 9110 5100 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora										
NATUREZA DA OPERAÇÃO		Vda merc adq ou rec terceiros 141240175324769 - 13/06/2024 19:12:24		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO										
INSCRIÇÃO ESTADUAL	INSCRIÇÃO MUNICIPAL	INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.	CNPJ / CPF											
9068247877			21.515.353/0001-02											
DESTINATÁRIO / REMETENTE														
NOME / RAZÃO SOCIAL			CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO									
JT MEDICAMENTOS LTDA			51.892.897/0001-46		13/06/2024									
ENDEREÇO			BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA SAÍDA/ENTRADA									
Rua Bahia, 69 - SALA 05			Presidente Kennedy	85605-270	13/06/2024									
MUNICÍPIO			UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA/ENTRADA									
Francisco Beltrão			PR	9102257828	19:12:27									
FATURA / DUPLICATA														
Num. 001														
Venc. 11/09/2024														
Valor R\$ 2.856,00														
CÁLCULO DO IMPOSTO														
BASE DE CALC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CALC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	V. FCP UF DEST.	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUTOS						
2.856,00	342,72	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.856,00						
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA						
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.856,00						
TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS														
NOME / RAZÃO SOCIAL		FRETE	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF								
		0-Por conta do Emit												
ENDEREÇO			MUNICÍPIO	UF	INSCRIÇÃO ESTADUAL									
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO									
1				50,000	102,000									
DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS														
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR DESC	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
64	CLORETO DE SÓDIO 0,9% 0100ML Lote: 2413084 Quant: 500.000 Fab: 04/05/2024 Val: 03/05/2026 pRedBC=0,00% FCI-A3B2BA2C-97D2-40D0-A9AA-49CEFA2EFBC	30049099	5/51	5102	FRS	500,0000	3,0000	1.500,00	0,00	1.500,00	180,00		19,00	
3646	PREDNISOLONA 3MG/ML 60ML Lote: 080760 Quant: 400.000 Fab: 17/08/2023 Val: 17/08/2025 pRedBC=0,00%	30049099	0/51	5102	FRS	400,0000	3,3900	1.356,00	0,00	1.356,00	162,72		19,00	

Após o certame foi realizado nova compra do item, com a marca Hipolabor, o qual teve um aumento considerável, passando a custar o valor de R\$3,6003, conforme se vê na nota fiscal atual. Vejamos:

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE BASCEL SOLUCOES LTDA Travessa Luiza Henriqueta, 450 Agua Branca - 85606-649 Francisco Beltrão - PR Fone/Fax: 4635249142		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - ENTRADA 1 - SAÍDA Nº. 000.026.812 Série 001 Folha 1/1		 CHAVE DE ACESSO 4124 1221 5153 5300 0102 5500 1000 0268 1214 9478 3220 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141240397713788 - 23/12/2024 18:07:18										
NATUREZA DA OPERAÇÃO Vda merc adq ou rec terceiros		141240397713788 - 23/12/2024 18:07:18												
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9068247877		INSCRIÇÃO MUNICIPAL		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT. 21.515.353/0001-02										
DESTINATÁRIO / REMETENTE NOME / RAZÃO SOCIAL JT MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO Rua Bahia, 69 - SALA 05 MUNICÍPIO Francisco Beltrão				CNPJ / CPF 51.892.897/0001-46 DATA DA EMISSÃO 23/12/2024										
BAIRRO / DISTRITO Presidente Kennedy		CEP 85605-270		DATA DA SAÍDA/ENTRADA 23/12/2024										
UF PR		FONE / FAX		INSCRIÇÃO ESTADUAL 9102257828										
HORA DA SAÍDA/ENTRADA 18:07:15														
FATURA / DUPLICATA Num. 001 Venc. 24/03/2025 Valor R\$ 6.840,57														
CÁLCULO DO IMPOSTO														
BASE DE CALC. DO ICMS 6.840,57		VALOR DO ICMS 820,87		BASE DE CALC. ICMS S.T. 0,00										
VALOR DO ICMS SUBST. 0,00		V. IMP. IMPORTAÇÃO 0,00		V. ICMS UF REMET. 0,00										
V. FCP UF DEST. 0,00		VALOR DO PIS 0,00		V. TOTAL PRODUTOS 6.840,57										
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		DESCONTO 0,00										
OUTRAS DESPESAS 0,00		VALOR TOTAL IPI 0,00		V. ICMS UF DEST. 0,00										
V. TOT. TRIB. 0,00		VALOR DA COFINS 0,00		V. TOTAL DA NOTA 6.840,57										
TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS														
NOME / RAZÃO SOCIAL 0- Por conta do Emit		CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO										
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF										
QUANTIDADE 1		ESPECIE		INSCRIÇÃO ESTADUAL										
MARCA		NUMERAÇÃO		PESO BRUTO										
PESO LÍQUIDO 152,000														
DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS														
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR DESC	B.CALC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
211	PREDNISOLONA 3MG/ML 60ML Lote: 1520/24 Quant: 1900.000 Fab: 23/10/2024 Val: 30/09/2026 pRedBC=0,00%	30043999	0/51	5102	FRS	1.900,0000	3,6003	6.840,57	0,00	6.840,57	820,87		19,00	

Observamos, assim, um aumento considerável no custo atual do medicamento e, com boa fé, solicitamos apenas esse aumento sobre nossa última compra que é a margem mínima necessária para arcar com despesas administrativas e custos oriundos da tramitação de envio dos produtos.

Solicita-se assim o reajuste do item para o valor de R\$ 3,9100 e a concessão da troca de marca para a Hipolabor para todo o saldo em ata.

O objeto supracitado, sofreu variação em seu valor, de tal modo que o preço orçado não mais se compactua com o valor de mercado, uma vez que conforme se comprovará na sequência, o valor cotado à época da licitação não supre mais os custos e insumos do contrato.

Desta forma, o Requerente informa que, a não ser que Vossa Senhoria analise, **em caráter de urgência**, seu pedido de reequilíbrio econômico-financeiro, não terá mais condições de entregar o medicamento em análise, visto que se tiver que

fornecer o mesmo no valor apresentado no certame, irá arcar com grande prejuízo financeiro.

II - DO DIREITO AO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO FINANCEIRO DO CONTRATO

O reequilíbrio econômico-financeiro encontra-se previsto no artigo 124, inciso II, alínea 'd', da LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 (Nova Lei de Licitações – correspondente ao artigo 65, inciso II, alínea d, da Lei Federal 8.666/93) e possibilita a alteração contratual com o objetivo de manter o equilíbrio econômico financeiro do contrato:

Art. 124. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

II – por acordo das partes:

d) para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução do contrato tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no contrato. (Grifo nosso)

Ademais, o artigo 37, inciso XXI, da Constituição da República Federativa do Brasil, estabeleceu a garantia de norma fundamental ao equilíbrio econômico – financeiro:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Apesar da norma não prever de forma literal a expressão “equilíbrio econômico-financeiro”, aduz que deve ser mantida “as condições efetivas da proposta, nos termos da lei”.

Neste diapasão, Marçal Justen Filho preceitua que:

A tutela ao equilíbrio econômico-financeiro dos contratos administrativos **destina-se a beneficiar à própria Administração**. Se os particulares tivessem de arcar com as consequências de todos os eventos danosos possíveis, teriam de formular propostas mais onerosas. A Administração arcaria com os custos correspondentes a eventos meramente possíveis – mesmo quando não ocorressem o particular seria remunerado por seus efeitos meramente potenciais. ” JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. (São Paulo: 2018).

Joel de Menezes Niebuhr corrobora o exposto, vejamos:

“A revisão é o instrumento para manter o equilíbrio econômico-financeiro do contrato em face da variação de custo decorrente, em linhas gerais, de eventos imprevisíveis ou de consequências imprevisíveis. (...) A Administração não reúne forças para compelir terceiros a operarem em prejuízo ou sem lucro. Então, deve-se proceder à revisão do contrato se as condições da época da proposta são alteradas, (...)”
(In Licitação Pública e Contrato Administrativo, 2ª ed., pg. 895) (grifo nosso)

A ideia de equilíbrio significa que em um contrato administrativo os encargos do contratado devem equivaler ao que é pago pela Administração Pública. Por isso se fala na existência de uma equação: **a equação econômico-financeira**.

É completamente temerário manter a continuidade do contrato sem que a equação financeira prevaleça, dando espaço a preços irrisórios e insuficientes para manter as despesas mínimas da empresa contratada.

Salienta-se que a instabilidade vivenciada no cenário atual fez com que o item em questão tivesse seu preço alterado, situação totalmente inesperada,

fazendo com que a Contratada tivesse de solicitar o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato.

Ao analisar o pedido de reequilíbrio, deve-se levar em consideração algumas situações específicas que vem ocorrendo nos últimos meses, que ocasionaram um aumento muito maior que o esperado no valor dos insumos (matéria-prima). Situações essas que elevaram muito o custo dos insumos, que tem sua maior parte importada pelos laboratórios.

A alta no dólar vem causando grande preocupação no país e no setor de medicamentos não seria diferente. Com a alta da moeda americana, diversos insumos importados estão com um valor muito mais elevado, impactando diretamente nos setores que tem uma alta dependência da importação da matéria-prima, como é o caso do setor farmacêutico.

As notícias abaixo demonstram a seriedade da alta no dólar para a economia do país, em específico para o setor de medicamentos:

<https://www.bbc.com/portuguese/articles/crk0j7p35x2o>

Bom para o agro, ruim para o assalariado? Quem ganha e quem perde com alta do dólar

Quem perde: eletrônicos, remédios, carros elétricos

Alguns setores importantes da economia sentirão impacto negativo da alta do dólar.

A venda de eletrônicos importados — como smartphones — deve cair substancialmente, com uma subida grande nos preços.

O mesmo acontece com o **setor farmacêutico**, que precisa importar remédios não produzidos nacionalmente. Mesmo a produção nacional tem muitos insumos importados.

Quaresma diz que um dos grandes prejudicados com a alta do dólar é o consumidor brasileiro — que recebe seu salário em reais.

Muitos dos setores listados acima — como eletrônicos e **farmacêutico** — tendem a repassar a alta do dólar diretamente em seus preços para o consumidor.

<https://www.infomoney.com.br/mercados/dolar-hoje-abertura-fechamento-comercial-turismo-18122024/>

Dólar salta quase 3% e tem máxima histórica a R\$ 6,27 com combo Fed e receio fiscal

Investidores repercutiram decisão de política monetária do Fed, que sinalizou menores cortes de juros à frente

Equipe InfoMoney

18/12/2024 17h21 • Atualizado 2 semanas atrás



<https://www.brasil247.com/economia/varejo-deve-subir-precos-em-janeiro-devido-a-alta-do-dolar>

HOME > ECONOMIA

Varejo deve subir preços em janeiro devido à alta do dólar

Insumos do exterior mais caros pressionam preços em alguns setores

02 de janeiro de 2025, 09:01 h

24
Partilhas



1



8



<https://www.cnnbrasil.com.br/economia/macroeconomia/por-dolar-alto-varejo-deve-subir-precos-em-janeiro-e-gera-alerta-de-inflacao/>



Por dólar alto, varejo deve subir preços em janeiro e gera “alerta” de inflação

Insumos importados mais caros e favorecimento às exportações levaram indústria a pressionar setor por reajustes

Danilo Moliterno, da CNN, São Paulo

02/01/2025 às 04:00 | Atualizado 02/01/2025 às 04:44

Assim, **a valorização do dólar acaba elevando consideravelmente os gastos com insumos importados e, consequentemente, os medicamentos terão um grande aumento em seu custo, por conta da forte dependência do Brasil na importação dos insumos para a fabricação dos fármacos:**

https://www.abradilan.com.br/medicamentos/brasil-estima-deficit-de-r-20-bi-com-insumos-farmaceuticos-importados/?utm_campaign=abradilan_comunica_-_02082024&utm_medium=email&utm_source=RD+Station



O que você procura?



Brasil estima déficit de R\$ 20 bi com insumos farmacêuticos importados

📅 02/08/2024

Ministra diz que dependência externa dos produtos passa de 90%

Dados do Ministério da Saúde apontam que mais de 90% dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs) utilizados no Brasil atualmente para a produção de medicamentos são importados. Além disso, apenas 50% dos equipamentos médicos são produzidos nacionalmente.

A estimativa de déficit é de R\$ 20 bilhões. "Não podemos ter a realidade que temos hoje: um déficit na balança comercial de R\$ 20 bilhões que significa o segundo déficit da balança comercial", avaliou a ministra da Ciência e Tecnologia, Luciana Santos.

(<https://oglobo.globo.com/saude/baixa-producao-de-insumos-afeta-desenvolvimento-de-farmacos-no-brasil-25305874>)

CONTRADIÇÃO

Brasil é capaz de produzir remédios, mas importa 90% dos insumos farmacêuticos que utiliza

Fim da dependência externa, exposta durante a pandemia, depende de uma estratégia de desenvolvimento da área da saúde

<https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/1696-dependencia-de-importacoes-na-industria-farmaceutica-e-questao-de-seguranca-nacional#:~:text=A%20pandemia%20despertou%20um%20alerta,da%20China%20e%20da%20%C3%8Dndia>.

Dependência de importações na indústria farmacêutica é questão de segurança nacional

POR WANDY RIBEIRO. POSTADO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA - 6068

Voltar

A pandemia despertou um alerta na indústria farmacêutica nacional e mundial: a dependência de matéria-prima estrangeira para produção de medicamentos. O fato é que com mais de 200 milhões de habitantes, o Brasil, por exemplo, depende, fundamentalmente, de insumos que são importados, principalmente, da China e da Índia. Ao todo, quase 90% de todos os medicamentos acabados e princípios ativos de genéricos são trazidos desses países.

Esse cenário tem sido, amplamente, discutido, inclusive, no âmbito político. Logo no início da pandemia, a União resolveu zerar a alíquota de importação de produtos, alegando que há muita fragilidade da indústria farmacêutica brasileira, em relação aos insumos.

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2020/06/23/por-que-brasil-ainda-e-tao-dependente-de-importacoes-na-area-farmaceutica.htm>

SAÚDE

Sintomas, prevenção e tratamentos para uma vida melhor

Por que Brasil ainda é tão dependente de importações na área farmacêutica?

Resumo da notícia

- No Brasil, mais de 90% de todos os remédios acabados e princípios ativos de genéricos são trazidos de fora, fundamentalmente da China e da Índia
- Apesar de ter o sétimo maior mercado farmacêutico do mundo, o Brasil investe muito pouco em pesquisa e desenvolvimento na área
- A política de genéricos contribuiu para a dependência externa da indústria farmacêutica no país
- O domínio de alguns nichos é imprescindível para o Brasil não continuar refém do mercado e das demandas sociais de outras nações

Das reportagens anexadas acima nota-se que um problema crônico no país que é a dependência da importação da matéria-prima, foi consideravelmente acentuado com a alta no valor do dólar.

Assim, diante do cenário atual, **as indústrias farmacêuticas não tiveram outra opção senão subir o preço dos medicamentos diante do**

aumento de custos na produção e importação, razão pela qual a concessão do reequilíbrio se faz extremamente necessária.

Ou seja, **se trata de um aumento causado por situações complemente atípicas e que a empresa Contratada jamais poderia ter previsto as consequências desses acontecimentos**, exatamente como prevê o artigo 124, inciso II, alínea 'd', da LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 (Nova Lei de Licitações – correspondente ao artigo 65, inciso II, alínea d, da Lei Federal 8.666/93):

Art. 124. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

II – por acordo das partes:

d) para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou **em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis**, que inviabilizem a execução do contrato tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no contrato. (Grifo nosso)

Diante do exposto, pedimos que Vossa Senhoria entenda nossa posição, pois apenas estamos solicitando o reequilíbrio do item pois a crescente instabilidade da situação econômica internacional, somada a volatilidade do mercado de medicamentos, **configurou uma situação de impossível previsibilidade pela Contratada, de modo que o aumento do valor do medicamento gerou uma situação inesperada, que acarretará em prejuízos para a mesma, caso não seja feito seu reequilíbrio.**

Portanto, verificado no presente caso a ocorrência de fato superveniente que impactou diretamente na continuidade do contrato, onerando de forma excessiva a empresa, de forma imprevisível no equilíbrio contratual, de rigor a

procedência do pedido de reequilíbrio econômico-financeiro, afastando-se as sanções impostas administrativamente.

III – REQUERIMENTOS

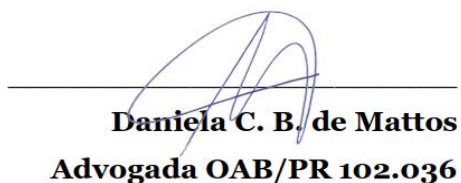
Ante o exposto, requer:

1. A revisão do contrato para que seja implementado o reequilíbrio econômico-financeiro, com o reajuste do item para o valor de R\$ 3,9100 e a concessão da troca de marca para a Hipolabor para todo o saldo em ata, conforme fundamentação de fato e de direito apresentadas, juntamente com as provas em anexo.

Termos em que,

Pede e aguarda deferimento.

Francisco Beltrão, 6 de janeiro de 2025.



Daniela C. B. de Mattos
Advogada OAB/PR 102.036

JERUSA
APARECIDA PITT
BASEGGIO:05456
237903

Assinado de forma
digital por JERUSA
APARECIDA PITT
BASEGGIO:054562379
03

Jerusa Aparecida Pitt Baseggio
Representante Legal

RECEBEMOS DE BASCEL SOLUCOES LTDA OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA ABAIXO.
EMISSÃO: 13/06/2024 VALOR TOTAL: R\$ 2.856,00 DESTINATÁRIO: JT MEDICAMENTOS LTDA - Rua Bahia, 69 - SALA 05 Presidente Kennedy Francisco Beltrao-PR

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

Nº. 000.025.333
Série 001

Arquivo aerado em danfeonline.com.br

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome do Produto	fosfato sódico de prednisolona	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.577996/2009-81
Número da Regularização	113430184	Data da Regularização	17/09/2012	Vencimento da Regularização	09/2027
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Prelone				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP Ativo	1134301840012	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses
2	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP Ativo	1134301840020	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses

3	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP Ativo	1134301840039	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - FRASCO DE PLASTICO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Acessório - COPO DOSADOR 50 Unidade(s)				
Local de Fabricação	Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIMED INDUSTRIA S.A CNPJ: - 02.814.497/0002-98 Endereço: POUSO ALEGRE - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: hipolabor farmacêutica ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: LABORATÓRIO GLOBO SA CNPJ: - 17.115.437/0001-73 Endereço: SÃO JOSÉ DA LAPA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				

Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP Ativo	1134301840047	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses
5	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP Ativo	1134301840055	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses
6	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1134301840063	SOLUÇÃO ORAL	17/09/2012	24 meses

NF-e
Nº. 000.026.812
Série 001

DADOS ADICIONAIS	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Inf. Contribuinte: DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL 001, AG 2282-9 C/C 35.500-3 PIX: BB21515353000102.	RESERVADO AO FISCO

fosfato sódico de prednisolona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

3 mg/mL

fosfato sódico de prednisolona

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

fosfato sódico de prednisolona

FORMAS FARMACÊUTICAS:

Solução oral

APRESENTAÇÕES:

3 mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60 mL + copo dosador
3 mg/mL - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120 mL + copo dosador
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 60 mL + 50 copos dosadores
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 120 mL + 50 copos dosadores
3 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 100 mL + 50 copos dosadores

USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução oral contém:

fosfato sódico de prednisolona*.....4,02 mg*

*(equivalente a 3 mg de prednisolona)

Veículo q.s.p.....1 mL

(sorbitol 70%, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico diidratado, metilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, essência de cereja, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O fosfato sódico de prednisolona solução oral é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias:

- Distúrbios Endócrinos:

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); hiperplasia adrenal congênita; tireoidite não-supratativa; hipercalcemia associada ao câncer.

- Distúrbios Reumáticos:

Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para reverter paciente em episódio agudo ou exacerbado) em: artrite psoriática, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (em casos particulares serão utilizadas terapias de manutenção de baixas doses); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite aguda inespecífica; artrite gotosa aguda; osteoartrite pós-traumática; sinovites osteoartíticas; epicondilites.

- Colagenoses:

Durante exacerbação ou como terapia de manutenção em casos particulares de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda.

- Doenças Dermatológicas:

Pênfigo; dermatite herpetiforme bolhosa; eritema multiforme grave (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micoses fungoides; psoríase grave; dermatite seborréica grave.

- Estados Alérgicos:

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes refratárias aos meios adequados de tratamentos convencionais; rinite alérgica perene ou sazonal; dermatite de contato; dermatite atópica; doenças do soro; reações de hipersensibilidade a drogas.

- Doenças Oftálmicas:

Processos inflamatórios e alérgicos agudos e crônicos graves: envolvendo o olho e seus anexos como úlceras marginais alérgicas da córnea; herpes zoster oftálmico; inflamação do segmento anterior; coroidite e uveíte posterior difusa; oftalmia simpática; conjuntivite alérgica; ceratite; coriorretinite; neurite óptica; irites e iridociclites.

- Doenças Respiratórias:

Sarcoidose sintomática; Síndrome de Löfller não-tratável por outros meios; beriliose; tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando usado concomitantemente à quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração; asma brônquica.

- Distúrbios Hematológicos:

Púrpura trombocitopênica idiopática em adultos; trombocitopenia secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congênita (eritroide).

- Doenças Neoplásicas:

Para o tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos; leucemia aguda infantil.

- Estados Edematosos:

Para indução de diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática ou devida ao lúpus eritematoso, sem uremia.

- Doenças Gastrointestinais:

Manutenção do paciente após um período crítico da doença em colite ulcerativa e enterite regional.

- Doenças Neurológicas:

Exacerbações agudas da esclerose múltipla.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram compilados resultados do tratamento de todas as crianças com anemia de Diamond-Blackfan registradas na Sociedade Japonesa de Hematologia Pediátrica entre 1988 e 1998. Cinquenta e quatro crianças foram identificadas. O tratamento de 1ª linha instituído para todas as crianças foi a prednisolona (2 mg/kg/dia); em 17 crianças, houve necessidade de iniciar tratamento com ciclosporina A (CsA). A probabilidade de remissão sem necessidade de medicamento foi significativamente maior para as crianças tratadas somente com prednisolona em comparação com aquelas que necessitaram uso de CsA.

Foram randomizados 359 pacientes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) para receber prednisolona (60 mg/m² na indução e 40 mg/m² nas intensificações) ou dexametasona (8 mg/m² na indução e 6 mg/m² nas intensificações). A sobrevida livre de eventos após 8 anos de seguimento foi de 81,1 ± 3,9% para a dexametasona e 84,4 ± 5,2% para a prednisolona, no grupo de risco básico (P=0,217), e de 84,9 ± 4,6% para a dexametasona e 80,4 ± 5,1% para a prednisolona, no grupo de risco intermediário (P=0,625). Embora o número absoluto de pacientes que apresentaram toxicidade grave tenha sido maior no grupo dexametasona, não se observou diferença estatisticamente significativa.

Estudo avaliou a eficácia e a segurança de um esquema de 6 ciclos (repetidos a cada 21 dias) com mitoxantrona (14 mg/m²; D1), clorambucil (10 mg/d; D1 a D10) e prednisolona (25 mg/m²; D1 a D10) no tratamento de 130 portadores de linfoma não-Hodgkin (LNH) (88 com baixo grau e 42 com alto grau). No grupo de LNH de baixo grau, observou-se 86% de resposta (50%, resposta completa; 36%, resposta parcial), e no grupo de alto grau, a taxa de resposta foi de 64% (33%, resposta completa; 31%, resposta parcial). A toxicidade foi considerada baixa.

O esquema de melfalano com prednisolona (MP) foi comparado com a associação de mitoxantrona, vincristina e prednisolona (NOP) em um estudo fase III envolvendo 151 portadores de mieloma múltiplo (MM). No esquema MP, a dose de prednisolona usada foi de 100-200 mg/dia, do D1 ao D4, repetidos a cada 4 semanas, e no esquema NOP a dose de prednisolona foi de 250 mg do D1 ao D4 e do D17 ao D20. Os dois esquemas estavam programados para serem repetidos por até 1 ano. A taxa de resposta nos pacientes tratados com MP e NOP foram de 60% e 64% (P = NS) e o tempo para progressão foi de 16 meses (IC95%, 14-51 meses) e 21 meses (IC95%, 15-27 meses; P = NS), respectivamente. A mediana da sobrevida foi superior nos pacientes tratados com MP (31 meses [IC95%, 21-43 meses] vs. 14 meses [IC95%, 7-21 meses]; P = 0,02), indicando superioridade do esquema MP.

Foram comparados dois esquemas de prednisolona oral no tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI): dose baixa (0,5 mg/kg/dia) e dose convencional (1,0 mg/kg/dia). Cinquenta e nove pacientes adultos foram randomizados para cada um dos tratamentos, não se observando diferença estatística para as taxas de remissão entre os grupos (35% no grupo “dose baixa” e 39% no grupo “dose convencional”). Entretanto, o tempo médio de hospitalização foi menor no grupo “dose baixa” (20 dias vs. 50 dias; P < 0,001). Em conclusão, o tratamento da PTI com prednisolona oral em dose baixa tem a mesma eficácia da dose alta, mas se associa a menor tempo de permanência intra-hospitalar.

A prednisolona foi comparada com outros corticosteroides no tratamento da artrite reumatoide (AR). Foi conduzido estudo com 142 pacientes para comparar, durante 12 semanas, a prednisolona (7,5 mg/dia) com budesonida em cápsulas de liberação ileal (3 mg ou 9 mg) e placebo. A prednisolona e a budesonida 9 mg tiveram eficácia semelhante na melhora da artrite, resposta esta que teve magnitude superior ao placebo e à budesonida 3 mg. O critério de resposta ACR20 foi atingido em 25% dos pacientes tratados com placebo, 22% com budesonida 3 mg, 42% com budesonida 9 mg e 56% com prednisolona 7,5 mg. Eventos adversos atribuíveis aos glicocorticoides foram semelhantes nos grupos tratados com os mesmos. Não se observou rebote dos sintomas após a suspensão dos tratamentos.

Foi observada melhora nas seguintes variáveis após tratamento com prednisolona (na dose de 0,4 mg/kg/dia) durante 10 dias, em comparação com o placebo em pacientes com artrite reumatoide juvenil: grau de fraqueza muscular; fadiga; avaliação subjetiva global; avaliação global pelo médico; índices articulares de articulações comprometidas.

Foram comparados dois esquemas de corticosteroides para o tratamento da crise asmática: 65 pacientes adultos foram randomizados para tratamento parenteral (hidrocortisona, 100 mg IV a cada 6 horas por 72 horas) ou oral (prednisolona, 100 mg VO uma vez ao dia por 72 horas). Todos os pacientes receberam corticosteroides inalatórios e broncodilatadores. Observou-se melhora significativa dos sintomas e do pico de fluxo expiratório (PEF) nos dois braços de tratamento, sem que houvesse diferença entre eles. A tolerabilidade também foi igual nos dois grupos, indicando que a prednisolona é uma alternativa eficaz e segura à corticoterapia parenteral no tratamento da exacerbação asmática em adultos.

Estudo duplo-cego controlado com placebo avaliou o impacto clínico e radiológico de um tratamento curto com prednisolona em pacientes com polipose nasal. Quarenta pacientes foram randomizados para prednisolona (50 mg/dia por 14 dias) ou placebo. A eficácia do tratamento foi avaliada pela avaliação médica, questionário de sintomas, rinoscopia e ressonância magnética (RM). Ao final de duas semanas, observou-se melhora dos sintomas nasais somente nos pacientes tratados com prednisolona, e tanto a MR quanto a rinoscopia mostraram redução do tamanho dos pólipos somente após o corticosteroide. O tratamento com prednisolona foi bem tolerado, sendo a insônia o único evento adverso relatado com frequência superior ao grupo placebo.

Resultados positivos foram obtidos em um estudo tailandês com 105 pacientes randomizados para prednisolona (50 mg/dia) ou placebo durante 14 dias. A resposta clínica foi avaliada pelo escore de sintomas nasais, índice de pico de fluxo e escore de pólipos nasais. Além disso, foi realizada rinoscopia e exames radiográficos para avaliar o tamanho dos pólipos. Observou-se melhora clínica e redução do tamanho dos pólipos apenas nos pacientes tratados com prednisolona ($P < 0,001$ para todas as variáveis). A presença de pólipos grau 3 ou superior foi um preditor de menor resposta ao tratamento.

Um estudo controlado com placebo conduzido na Turquia avaliou a associação de prednisolona (20 mg, duas vezes ao dia) nos primeiros 40 dias de tratamento com esquema antituberculoso em pacientes HIV-negativos com TBP. Em comparação com o grupo placebo, os pacientes tratados com o corticosteroide apresentaram resolução mais rápida da febre, maior ganho de peso corporal, maior elevação da albumina sérica, melhora radiológica e negatificação do escarro mais rápida e menor tempo de permanência no hospital. Nenhum evento adverso significativo foi observado.

Foram acompanhados 280 pacientes com sarcoidose pulmonar estágios I e II, sem manifestações extrapulmonares, que foram randomizados para tratamento com prednisolona por 6 meses, 12 meses ou para observação somente. A dose de prednisolona prescrita foi de 40 mg/dia, com redução gradual de 5 mg a cada semana até a dose de manutenção de 10 mg/dia. Observou-se regressão radiológica mais significativa nos pacientes tratados com prednisolona.

Foram comparadas duas estratégias anti-inflamatórias em 40 pacientes com uveíte que seriam submetidos a facoemulsificação e implante de lente acrílica intraocular: grupo 1, dose única de metilprednisolona IV (15 mg/kg), 30 minutos antes da cirurgia; grupo 2, prednisolona VO (0,5 mg/kg/dia), iniciada duas semanas antes da cirurgia, com desmame gradual após o procedimento. A flarefotometria (que mede o número de partículas em suspensão no humor aquoso) mostrou maior aumento no número do “flare” e de células na câmara anterior nos pacientes que receberam o corticosteroide IV, em comparação com a prednisolona VO, indicando que o último foi mais eficaz em preservar a integridade da barreira hemato-aquosa.

Foi avaliado se o prolongamento da corticoterapia além das 8 semanas do esquema convencional poderia diminuir a taxa de recidivas. Quarenta e cinco crianças no primeiro episódio de SNI foram randomizadas para o tratamento convencional de 8 semanas ou tratamento prolongado de 16 semanas (2,0 mg/kg/dia por 4 semanas → 1,5 mg/kg/dia por 4 semanas → 1,5 mg/kg em dias alternados por 4 semanas → 1,0 mg/kg em dias alternados por 4 semanas). O tempo até a primeira recidiva foi maior nos pacientes tratados com o esquema prolongado (média, 222,2 dias; mediana, 120 dias) em comparação com o esquema convencional (média, 134,3 dias; mediana, 96,5 dias). A porcentagem de pacientes sem recidivas 6 e 12 meses após a interrupção do corticosteroide foi de 40,9% e 27,3%, para o tratamento prolongado e 21,7% e 8,7% para o tratamento convencional, respectivamente.

Foi comparada a budesonida oral com a prednisolona no tratamento da colite ulcerativa, em 72 pacientes, durante 9 semanas. A dose utilizada de prednisolona foi de 40 mg/dia, com desmame gradual. Observou-se equivalência dos dois tratamentos em relação ao escore endoscópico, mas em relação ao escore histopatológico, a prednisolona foi superior. Por ter baixa biodisponibilidade por via oral, a budesonida não interferiu na secreção endógena de cortisol, ao contrário da prednisolona.

Ohga, S. et al. Diamond-Blackfan anemia in Japan: clinical outcomes of prednisolone therapy and hematopoietic stem cell transplantation. *International Journal of Hematology*, v. 79, p. 22-30, 2004.

Igarashi, S. et al. No advantage of dexamethasone over prednisolone for the outcome of standard- and intermediate-risk childhood acute lymphoblastic leukemia in the Tokyo Children's Cancer Study Group L95-14 protocol. *Journal of the American Society of Clinical Oncology*, v. 23, p. 6489-6498, 2005.

Bernard, T. et al. Mitoxantrone, chlorambucil and prednisolone in the treatment of non-Hodgkin's lymphoma. *Leukemia & Lymphoma*, v. 15, p. 481-485, 1994.

Keldsen, N. et al. Multiple myeloma treated with mitoxantrone in combination with vincristine and prednisolone (NOP regimen) versus melphalan and prednisolone: a phase III study. *Nordic Myeloma Study Group (NMSG). European Journal of Hematology*, v. 51, p. 80-85, 1993.

Ohmine, K. et al. Low-dose prednisolone therapy for idiopathic thrombocytopenic purpura. *Rinsho Ketsueki. The Japanese journal of Clinical Hematology*, v. 41, p. 8-11, 2000.

Kirwan, J.R. et al. A randomised placebo controlled 12 week trial of budesonide and prednisolone in rheumatoid arthritis. *Annals of the rheumatic diseases*, v. 63, p. 688-695, 2004.

Wallace, C.A. et al. Trial of early aggressive therapy in polyarticular juvenile idiopathic arthritis. *Arthritis and Rheumatism*, v. 64, p. 2012-2021, 2012.

Dembla, G. et al. Oral versus intravenous steroids in acute exacerbation of asthma--randomized controlled study. *The Journal of the Association of Physicians of India*, v. 59, p. 621-623, 2011.

Hissaria, P. et al. Short course of systemic corticosteroids in sinonasal polyposis: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial with evaluation of outcome measures. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, v. 118, p. 128-133, 2006.

Kirtsreesakul, V. et al. Clinical efficacy of a short course of systemic steroids in nasal polyposis. *Rhinology*, v. 49, p. 525-532, 2011.

Bilaceroglu, S. et al. Prednisolone: a beneficial and safe adjunct to antituberculosis treatment? A randomized controlled trial. *The international journal of tuberculosis and lung disease. The Official Journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease*, v. 3, p. 47-54, 1999.

Eule, H. et al. Corticosteroid therapy of intrathoracic sarcoidosis stages I and II--results of a controlled clinical trial. *Zeitschrift fur Erkrankungen der Atmungsorgane* 149, 142-147, 1977.

Meacock, W.R. et al. Steroid prophylaxis in eyes with uveitis undergoing phacoemulsification. *The British Journal of Ophthalmology*, v. 88, p. 1122-1124, 2004.

Bagga, A. et al. Prolonged versus standard prednisolone therapy for initial episode of nephrotic syndrome. *Pediatric Nephrology*, v. 13, p. 824-827, 1999.

Lofberg, R. et al. Oral budesonide versus prednisolone in patients with active extensive and left-sided ulcerative colitis. *Gastroenterology*, v. 110, p. 1713-1718, 1996.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prednisolona é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal quando administrada oralmente. A ligação da prednisolona às proteínas plasmáticas é de 70 a 90% e sua meia-vida é de 2 a 4 horas. A metabolização é hepática e é excretada na urina como conjugados de sulfato e glicuronídeos.

A prednisolona é um análogo sintético adrenocorticoesteroide; é um esteroide sob a forma de álcool livre ou esterificado, com propriedades predominantes dos glicocorticoides. Pode reproduzir alguns efeitos dos glicocorticoides endógenos, mas após a administração de altas doses terapêuticas podem surgir efeitos que necessariamente não se assemelham aos dos hormônios adrenocorticais.

A prednisolona pode causar alguns efeitos metabólicos baseados em sua propriedade glicocorticoide: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; diminuição da tolerância a carboidratos; atividade anti-insulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular (aumento na excreção urinária de urato sem alteração na excreção de creatinina); excreção aumentada de cálcio.

A produção de eosinófilos e linfócitos é diminuída e há estímulo da eritropoiese e da produção de leucócitos polimorfonucleares. Há inibição dos processos inflamatórios (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de leucócitos e fagocitose), e de estágios tardios da cicatrização (proliferação capilar, deposição de colágeno e cicatrização).

Com o uso de prednisolona, a corticotrofina tem a sua produção inibida e isso leva à supressão da produção de corticosteroides andrógenos. Pode haver alguma atividade mineralocorticoide, ocorrendo estímulo da perda de potássio intracelular e entrada de sódio nas células. Esse efeito é evidente nos rins, e pode levar ao aumento da retenção de sódio e à hipertensão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à prednisolona ou a qualquer outro componente da fórmula; e para pacientes com infecções fúngicas sistêmicas ou infecções não controladas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes sob terapia com corticosteroides submetidos a situações incomuns de estresse (trauma, cirurgia, etc.), recomenda-se que a dosagem de corticosteroides seja aumentada rapidamente, antes, durante e após a situação estressante.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento.

Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e vírus.

Doses médias e elevadas de hidrocortisona e cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sódio e água e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem menos frequentemente com os derivados sintéticos, a não ser quando utilizados em altas doses.

Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.

Quando em terapia com corticosteroides, os pacientes não devem ser vacinados contra varíola. Outras imunizações não devem ser feitas em pacientes sob corticoterapia, especialmente em altas doses, devido aos possíveis riscos de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune.

Crianças e adultos sob terapia imunossupressora são mais sensíveis a infecções do que indivíduos saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não-imunes sob corticoterapia. Em crianças e adultos que não tiveram infecções causadas por esses agentes, deve-se ter o cuidado especial de evitar a exposição aos mesmos. Desconhece-se como a dose, via e duração de administração de corticosteroides podem afetar o risco de desenvolvimento de infecção disseminada. A contribuição da causa da doença e/ou tratamento prévio com corticosteroides a este risco também é desconhecida. Se o paciente for exposto à varicela, pode ser indicada a profilaxia com imunoglobulina específica para varicela. Se o paciente for exposto ao sarampo, pode ser indicada a profilaxia com *pool* de imunoglobulinas intramuscular. Caso ocorra o desenvolvimento da varicela, deve-se considerar o tratamento com agentes antivirais.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

O uso de prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado.

Quando os corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente ou com reatividade à tuberculina é necessária rigorosa observação, pois pode haver reativação da doença. Durante corticoterapia prolongada, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Lactação: a prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Recém-nascidos e crianças de mães que receberam doses altas de corticosteroides, durante a gravidez, devem ser observados quanto a sinais de hipoadrenalismo.

As crianças que utilizam esteroides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose (diminuição da densidade óssea) e supressão adrenal.

Há risco de insuficiência adrenal em função de retirada súbita do fármaco após terapia prolongada, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose.

Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como a secreção de mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

Nos pacientes com insuficiência hepática, pode ser necessária uma redução da dose. No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as principais reações adversas, como: fratura vertebral, hiperglicemia, diabetes, hipertensão, catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.

Em pacientes portadores de hipotireoidismo ou com cirrose, existe aumento do efeito do corticosteroide.

Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea.

A menor dose possível de corticosteroide deve ser utilizada a fim de se controlar as condições sob tratamento. Quando a redução da dosagem for possível, esta deve ser feita gradualmente.

Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.

Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não-específica, caso haja possibilidade de perfuração iminente (já que há risco de perfuração gastrointestinal), abscesso ou outras infecções piogênicas; diverticulite; anastomoses de intestino; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose (diminuição da densidade óssea) e *miastenia gravis*.

O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado a efetividade dos corticosteroides em aumentar a rapidez da resolução do problema das exacerbações agudas da esclerose múltipla, eles não demonstraram que os corticosteroides afetam o resultado final do histórico natural da doença. Os estudos mostram que doses relativamente maiores de corticosteroides são necessárias para alcançar um efeito significativo.

Pressão arterial, peso corporal, dados rotineiros de laboratório, incluindo glicose pós-prandial de 2 horas e potássio sérico, raio-x de tórax e partes superiores devem ser obtidos a intervalos regulares.

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interação Medicamento-Medicamento:

- Severidade maior:

Efeito da interação: risco de ulceração gastrointestinal ou hemorragia pode ser aumentado quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticoides, entretanto o uso concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.

Medicamento: Álcool ou drogas anti-inflamatórias não-esteroidais

- Severidade moderada:

Efeito da interação: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticoides pode aumentar a pressão intraocular.

Medicamento: anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados.

Efeito da interação: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticoide.

O potencial de ocorrência de ulceração gastrointestinal ou hemorragia durante terapia com glicocorticoide e os efeitos dos glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico.

Medicamento: anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estreptoquinase ou uroquinase.

Efeito da interação: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada.

Medicamento: agentes antidiabéticos, sulfonilureia ou insulina.

Efeito da interação: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide.

Medicamento: agentes antitireoidianos ou hormônios da tireoide.

Efeito da interação: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.

Medicamento: Estrogênios ou contraceptivos orais contendo estrogênios.

Efeito da interação: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digital associada com hipocalcemia.

Medicamento: glicosídeos digitálicos.

Efeito da interação: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa.

O uso concomitante de diuréticos depletors de potássio com corticosteroides pode resultar em hipocalcemia. A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.

Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide nas concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante.

A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.

Medicamento: diuréticos

Efeito da interação: inibição do crescimento em resposta ao somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m² de superfície corporal) que excedam 2,5 – 3,75 mg de prednisolona oral ou 1,25 - 1,88 mg de prednisolona parenteral.

É recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração de somatrem ou somatropina deve ser postergada.

Medicamento: somatropina.

Efeito da interação: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas da fração microsossomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.

Medicamento: barbituratos e drogas indutoras enzimáticas.

- Severidade menor:

Efeito da interação: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem aumentar o metabolismo hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.

Medicamento: isoniazida

Interação Medicamento - Exame laboratorial:

- Severidade menor:

Efeito da interação: a prednisolona pode resultar em falso aumento dos níveis de digoxina.

Medicamento: digoxina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O fosfato sódico de prednisolona solução deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco de plástico âmbar contendo 60 mL ou 100mL ou 120 mL + copo dosador

Características organolépticas: solução incolor à levemente amarelada, límpida, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

ATENÇÃO: utilizar o copo medidor que acompanha o produto. Este copo está graduado de mL em mL. Em caso de dúvida consulte seu médico (1 mL de solução equivale a 3 mg prednisolona. Cada mg de prednisolona equivale a 1,34 mg de fosfato sódico de prednisolona).

A dosagem inicial de fosfato sódico de prednisolona solução oral pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses de fosfato sódico de prednisolona solução oral requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal. Iniciar a terapia com a menor dose da posologia em idosos.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

Crianças: A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados de 3 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices para idade ou peso corporal. Na Síndrome Nefrótica utiliza-se 60mg/m²/dia em 3 vezes ao dia por 4 semanas, seguidas de 40mg/m² em dias alternados, por 4 semanas.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem de fosfato sódico de prednisolona solução oral. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com fosfato sódico de prednisolona solução oral deve ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença em tratamento; se for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada seja gradual e nunca abrupta.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de fosfato sódico de prednisolona solução oral têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo isto preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua incidência eleva-se se a dose aumenta muito acima de 8 mg/dia de prednisolona ou seu equivalente.

• Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10):

Gastrintestinais: Aumento do apetite; indigestão; úlcera péptica (ulceração do estômago e/ou duodeno) com possível perfuração e hemorragia; pancreatite e esofagite ulcerativa.

Neurológicas: Nervosismo, fadiga e insônia.

Dermatológicas: Reações alérgicas locais.

Oftálmicas: Catarata; glaucoma e exoftalmia. O estabelecimento de infecções secundárias por fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Endócrinas: Redução da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes), manifestação de diabetes *mellitus* latente e aumento das necessidades de insulina ou hipoglicemiantes orais em diabéticos. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir o aumento acentuado dos triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

• Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100):

Dermatológicas: Retardo da cicatrização, atrofia cutânea; petéquias e equimoses; eritema/rubor facial; sudorese excessiva; supressão a reações de alguns testes cutâneos; urticária, edema angioneurótico (edema nos olhos e lábios) e dermatite alérgica. Facilidade em ter hematoma, acne na face, peito e costas e estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Neurológicas: Convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; cefaleia; vertigem; atividade motora aumentada, alterações isquêmicas de nervos, alterações no eletroencefalograma e crises.

Psiquiátricas: Euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade e alterações do humor.

Endócrinas: Irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; supressão do crescimento fetal ou infantil; ausência de resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

Gastrintestinais: Distensão abdominal; diarreia ou constipação; náuseas; vômitos; perda do apetite (que pode resultar em perda de peso), irritação do estômago.

Hidroeletrolíticas: Retenção de sódio; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; alcalose hipocalêmica e aumento da pressão arterial.

Musculoesqueléticas: Miopatia (fraqueza muscular); perda de massa muscular; osteoporose, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral; fratura patológica de ossos longos e das vértebras; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis* e ruptura do tendão.

Metabólicas: Balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: arritmias (taquicardia ou bradicardia); albuminúria; aumento de peso; dor no peito; dorsalgia; mal estar geral; palidez; sensação de calor ou de frio; descoloração da língua; sensibilidade dos dentes; sialorreia; soluço; xerostomia; dispneia; rinite; tosse; frequência miccional aumentada; isquemia de origem periférica; perda ou alteração do paladar; parosmia; hipertonia; nistagmo; paralisia facial; tremor; aumento da libido; confusão; distúrbio do sono e sonolência.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Não foram relatados os efeitos de ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em um curto período de tempo.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides torna improvável que a produção de resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. O seu tratamento inclui a indução de emese ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente. Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0184

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/04/2021.

Rev. 04

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº.expediente	Assunto	Data do expediente	Nº.expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2020	3213123/20-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referencia. - Composição.	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores
04/12/2020	4287828/20-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações. - Cuidados de Armazenamento do Medicamento (Aspectos Físicos). - Reações adversas.	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 100mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 100mL + 50 copos dosadores

27/07/22	4461525/22-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/21 (Laboratório Globo S.A) 28/09/21 (Cimed Indústria S.A)	3617101/21-1 (Laboratório Globo S.A) 3828175/21-0 (Cimed Indústria S.A)	AFE – Alteração – medicamentos e insumos farmacêuticos – Indústria – Razão social	07/10/21 (Laboratório Globo S.A) 25/11/21 (Cimed Indústria S.A)	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento de referencia. - Dizeres legais.	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 100mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 100mL + 50 copos dosadores
13/09/2022	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/12/2021	5002124/21-9	11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	22/08/2022	- Apresentações - Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	3mg/mL: - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 60mL + copo dosador - Cartucho com 1 frasco plástico âmbar 120mL + copo dosador - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 60mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 120mL + 50 copos dosadores - Caixa com 50 frascos plásticos âmbar 100mL + 50 copos dosadores



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LEOPOLDO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Memorando Assistência Farmacêutica: **001/2025**

Para: SECOL – Sr. Cláudio ou Sra. Kassiane

Assunto: SOLICITAÇÃO DE REALINHAMENTO E TROCA DE MARCA LOTE 95 – PREDNISOLONA 3MG/ML FRASCO 60ML – PE 10003/2024 – **URGENTE MEDICAMENTO EM FALTA**

São Leopoldo 06 de janeiro de 2025.

Conforme novo fluxo para solicitação de realinhamento segue orçamento atualizado pelo banco de preços para o lote 95 (PREDNISOLONA 3MG/ML FRASCO 60ML). Em relação a troca de marca a mesma está autorizada considerando atender a solicitação técnica exigida no edital.

Ficamos no aguardo da conclusão para nova solicitação de compra o mais breve possível, **considerando que já estamos em falta do medicamento** na Farmácia Municipal.

Sem mais, colocamo-nos à disposição para mais informações.

Atenciosamente

Documento assinado digitalmente
 **FABIANA CHIELA RIBEIRO**
Data: 06/01/2025 15:29:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Fabiana Chiela Ribeiro

CRF RS 6779 – Gestora Contrato



MINISTÉRIO DA
GESTÃO E DA INOVAÇÃO
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



MÉDIA
R\$ 4,01

MEDIANA
R\$ 3,95

MENOR
R\$ 3,48

FILTROS APLICADOS

Unidade de Fornecimento Descrição

FRASCO 60\,00 ML **PREDNISOLONA\, COMPOSIÇÃO:FOSFATO SÓDICO\, CONCENTRAÇÃO:3 MG/ML\, FORMA FARMACEUTICA:SOLUÇÃO ORAL**

Nome do Material (PDM) UF Ano da Compra

PREDNISOLONA **RS** **2024**

Esfera

Municipal

Período da Compra

**Comprado há mais de 180 dias,
Comprado Últimos 180 dias**

Quantidade total de registros: 4

Registros apresentados: 1 a 4

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
90047/2024	00017	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	18.025	R\$3,48	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL	988599 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAXIAS DO SUL/RS	03/04/2024
90007/2024	00067	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	6.000	R\$3,613	GRAMS & GRAMS LTDA.	PREFEITURA DE SANTA MARIA/RS	988841 - PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA/RS	09/04/2024
00065/2023	00186	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	600	R\$4,29	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	PREFEITURA DE PLANALTO - PR	987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM	04/01/2024
90026/2024	00050	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	4.500	R\$4,6573	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRINHA - RS	988561 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRINHA - RS	03/06/2024



MINISTÉRIO DA
GESTÃO E DA INOVAÇÃO
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



MÉDIA
R\$ 3,94

MEDIANA
R\$ 3,89

MENOR
R\$ 0,06

FILTROS APLICADOS

Unidade de Fornecimento	Descrição	Descrição Complementar	Nome do Material (PDM)	Ano da Compra	Esfera	Período da Compra
FRASCO 60\,00 ML	PREDNISOLONA\, COMPOSIÇÃO:FOSFATO SÓDICO\, CONCENTRAÇÃO:3 MG/ML\, FORMA FARMACEUTICA:SOLUÇÃO ORAL	PREDNISOLONA\, COMPOSIÇÃO FOSFATO SÓDICO\, CONCENTRAÇÃO 3 MG/ML\, FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO ORAL	PREDNISOLONA	2024	Municipal	Comprado há mais de 180 dias, Comprado Últimos 180 dias

Quantidade total de registros: 39

Registros apresentados: 1 a 39

Identificação da Compra	Número do Item	Modalidade	Código do CATMAT	Descrição do Item	Descrição Complementar	Unidade de Fornecimento	Quantidade Ofertada	Valor Unitário	Fornecedor	Órgão	UASG	Data da Compra
00490/2023	00040	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	2.250.000	R\$0,06	COMERCIAL RIFARMA DE MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA DE RIBEIRÃO PRETO	986969 - PREFEITURA MUNICIPAL DE RIBEIRAO PRETO - SP	18/01/2024
90023/2024	00025	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	3.600	R\$3,37	A COSTA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTEIRO - PB	982095 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MONTEIRO - PB	17/04/2024
90004/2024	00074	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	400	R\$3,4057	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE MERCEDES - PR	985531 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR	03/04/2024
90047/2024	00017	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	18.025	R\$3,48	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE CAXIAS DO SUL	988599 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAXIAS DO SUL/RS	03/04/2024

90003/2024	00159	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	93.345	R\$3,537	ILG COMERCIAL LTDA	CONSÓRCIO INTERMUN.DE SAÚDE DE PATO BRANCO-PR	926782 - CONSÓRCIO INTERMUN.DE SAÚDE DE PATO BRANCO-PR	30/04/2024
90019/2024	00190	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	1.300	R\$3,55	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE REALEZA - PR	987805 - PREFEITURA MUNICIPAL DE REALEZA - PR	08/05/2024
90010/2024	00140	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	1.000	R\$3,58	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE GOIOERE - PR	451481 - PREFEITURA MUNICIPAL DE GOIOERE - PR	22/05/2024
90010/2024	00275	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	1.000	R\$3,594	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE CANDÓI - PR	985499 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CANDÓI - PR	26/05/2024
90006/2024	00162	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	22.000	R\$3,60	ILG COMERCIAL LTDA	AUTARQUIA MUN. DE SAUDE DE APUCARANA - PR	927571 - AUTARQUIA MUN. DE SAUDE DE APUCARANA - PR	19/04/2024
90007/2024	00067	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	6.000	R\$3,613	GRAMS & GRAMS LTDA.	PREFEITURA DE SANTA MARIA/RS	988841 - PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA/RS	09/04/2024
90024/2024	00084	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	400	R\$3,6285	DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BACKES LTDA	PREFEITURA DE CAMBE - PR	987471 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBE - PR	21/05/2024
90005/2024	00344	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	4.000	R\$3,67	GRAMS & GRAMS LTDA.	PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS - SP	926486 - PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS - SP	26/04/2024
90005/2024	00343	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	12.000	R\$3,67	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS - SP	926486 - PREFEITURA MUNICIPAL DE ASSIS - SP	26/04/2024
90006/2024	00241	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	2.400	R\$3,77	GRAMS & GRAMS LTDA.	PREFEITURA MUNICIPAL DE PONTAL - SP	986905 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PONTAL - SP	15/05/2024
00038/2023	00347	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	25.200	R\$3,80	ALFA MED UNIPessoal LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL STO. ANTONIO DESCOBERTO	989677 - PREFEITURA MUNICIPAL STO. ANTONIO DESCOBERTO	11/04/2024

90008/2024	00281	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	200	R\$3,80	ILG COMERCIAL LTDA	PREFEITURA DE SANTA HELENA - PR	987971 - PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA HELENA - PR	05/04/2024
90002/2024	00012	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	44.800	R\$3,82	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE JACAREÍ-SP	986589 - PREFEITURA MUNICIPAL DE JACAREÍ - SP	15/02/2024
90014/2024	00277	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	3.000	R\$3,83	JT MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA DE CAPANEMA - PR	987487 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPANEMA - PR	02/05/2024
00092/2023	00024	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	13.500	R\$3,88	SILVA E DELGADO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCARENA - PA	980425 - PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCARENA - PA	05/04/2024
00102/2023	00101	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	15.000	R\$3,89	DIMASTER - COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	PREFEITURA DE ARAPONGAS - PR	987427 - PREFEITUA MUNICIPAL DE ARAPONGAS - PR	05/03/2024
00334/2023	00016	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	18.821	R\$3,94	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	AGENCIA MUNICIPAL DE REG. DE SERV. DELEGADOS	926703 - AG. DE LICIT., CONT. E CONV. DE MACEIO	15/02/2024
00032/2023	00118	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	800	R\$3,98	DROGAFONTE LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MENDES - RJ	928569 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MENDES - RJ	06/03/2024
00236/2023	00017	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	22.500	R\$3,98	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MACAE	927152 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MACAE - RJ	12/01/2024
00071/2023	00249	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	800	R\$4	MG2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA DE FLORAI - PR	987553 - PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORAI - PR	14/02/2024
00159/2023	00102	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	3.000	R\$4,08	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE VOLTA REDONDA-RJ	926850 - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE VOLTA REDONDA-RJ	30/01/2024

00853/2023	00032	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	348.589	R\$4,15	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO - RJ	986001 - PREFEITURA MUNICIPAL DO RIO DE JANEIRO - RJ	05/02/2024
00135/2023	00193	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	3.000	R\$4,20	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	PREFEITURA DE DOIS VIZINHOS - PR	987541 - PREFEITURA MUNICIPAL DE DOIS VIZINHOS - PR	03/01/2024
00065/2023	00186	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	600	R\$4,29	ALTERMED MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA	PREFEITURA DE PLANALTO - PR	987775 - PREFEITURA MUNICIPAL DE PLANALTO - PM	04/01/2024
90012/2024	00068	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	400	R\$4,38	GRAMS & GRAMS LTDA.	PREFEITURA DE JANDAIA DO SUL - PR	987635 - PREFEITURA MUNICIPAL DE JANDAIA DO SUL - PR	14/03/2024
00019/2023	00246	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	4.968	R\$4,49	ESTEVIA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICA - RJ	985853 - PREFEITURA MUNICIPAL DE MARICA - RJ	20/02/2024
12123/2023	00050	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	2.500	R\$4,50	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	PREFEITURA DE LONDRINA - PR	987667 - PREFEITURA MUNICIPAL DE LONDRINA - PR	02/02/2024
00006/2023	00140	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	45.000	R\$4,58	MULTIFARMA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA.	PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA - RR	980301 - PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA - RR	28/02/2024
90013/2024	00118	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	200	R\$4,59	DROGAFONTE LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE UNA - BA	983949 - PREFEITURA MUNICIPAL DE UNA - BA	22/04/2024
90026/2024	00050	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	4.500	R\$4,6573	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRINHA - RS	988561 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CACHOEIRINHA - RS	03/06/2024
00236/2023	00077	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	7.500	R\$4,79	MG2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MACAE	927152 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE MACAE - RJ	12/01/2024
00092/2023	00080	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	4.500	R\$4,80	J E S FONSECA COMERCIO EPP LTDA	PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCARENA - PA	980425 - PREFEITURA MUNICIPAL DE BARCARENA - PA	05/04/2024

00101/2023	00109	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	3.600	R\$4,87	HOSPITALMED LTDA	PREFEITURA DE BELO JARDIM - PE	982333 - PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO JARDIM	02/02/2024
00334/2023	00023	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	5.622	R\$4,88	HOSPITALMED LTDA	AGENCIA MUNICIPAL DE REG. DE SERV. DELEGADOS	926703 - AG. DE LICIT., CONT. E CONV. DE MACEIO	15/02/2024
00045/2023	00269	Pregão	448595	PREDNISOLONA		FRASCO 60,00 ML	150	R\$4,90	INOVAMED HOSPITALAR LTDA	PREFEITURA DE ENTRE RIOS DO OESTE - PR	985529 - PREFEITURA MUNICIPAL DE ENTRE RIOS DO OESTE	13/06/2024