

A

PREF MUNICIPAL DE SAO VICENTE DO SUL/RS Obj: 87.572.079/0001-03

PREGÃO ELETRÔNICO: 90.014/2025

TIPO: PREGÃO ELETRÔNICO

ABERTURA - DATA DA REALIZAÇÃO: 04/04/2025 - 09:00

COMPASNET ID 988675

Número Interno:3158

PROPOSTA COMERCIAL								
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	Nº REGISTRO	FABRICANTE	VL UNIT	VL TOTAL
3	ACIDO FOLICO 5MG C/500CPR (HIPOFOL)	UN	30000	HIPOLABOR	1134301590024	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,0360	1.080,00
4	ACIDO TRANEXAMICO 50MG/ML DE 5ML C/100 AMP (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301860021	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	4,2600	2.130,00
10	AGUA PARA INECAO 10ML C/200 FLA (G)	UN	2000	EQUIPLEX	1168800320183	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	0,2390	478,00
34	BUTIL ESCOP 20MG/ML 1 ML INJ C/ 100 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1038700800010	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	1,0900	545,00
35	BUTIL ESCOP 4MG/ML+DIP 500MG/ML DE 5ML C/50AMP (HYPOCINA)	UN	1000	HYPOFARMA	1038700230028	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	1,3400	1.340,00
50	CEFALOTINA SODICA 1G IV IM C/ 50 FA (KEFLIN)	UN	500	ABL	1556200040025	ANTIBIOTICOS DO BRASIL LTDA	4,9900	2.495,00
52	CEFTRIAXONA SODICA 1G IV S/D C/100 AMP (G)	UN	500	BLAU	1163701740061	BLAU FARMACEUTICA S.A.	4,6300	2.315,00
55	CETOPROFENO 100MG IV C/50 AMP (ARTRINID)	UN	500	UNIAO QUIMICA	1049700040097	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	3,8700	1.935,00
57	B1-FENTANILA CITRATO 50 MCG/ML DE 2 ML C	UN	500	HIPOLABOR	1134301510020	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,2600	1.130,00
68	AMIODARONA 200MG C/500 CPR (G)	UN	30000	GEOLAB	1542302770121	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	0,3740	11.220,00
73	CIPROFLOXACINO CL 500MG C/300 CPR (G)	UN	15000	PRATI DONADUZZI	1256801500099	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,2160	3.240,00
74	CLINDAMICINA 150 MG/ML DE 4 ML C/ 50 AMP (HYCLIN)	UN	500	HYPOFARMA	1038700360029	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	2,6100	1.305,00
82	DOBUTAMINA CLOR 250MG DE 20 ML C/10 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1038700570015	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	4,9300	2.465,00
86	LIDOCAINA GELEIA 20MG/G DE 30G C/ 100 BIS (LABCAINA)	UN	500	PHARLAB	1410700560082	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	4,9300	2.465,00
87	LIDOCAINA 2% COM VASO 20 ML INJ C/25 FA (HYPOCAINA)	UN	300	HYPOFARMA	1038700390092	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	5,3100	1.593,00
88	LIDOCAINA 20MG/ML SEM VASO 20 ML C/25 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1038700410018	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	3,9700	1.985,00
91	METFORMINA CLOR 500MG C/200 CPR (G)	UN	25000	PRATI DONADUZZI	1256801510051	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,1210	3.025,00
93	METFORMINA CLOR 850MG C/400 CPR (G)	UN	90000	PRATI DONADUZZI	1256801510035	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	0,1370	12.330,00
97	METOCLOPRAMIDA 5MG/ML 2ML C/100 AMP (METROFARMA)	UN	800	FARMACE	1108800210028	FARMACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	0,7100	568,00
113	COMPLEXO B POLIVITAMINICO DE 2ML C/100 AMP (HYPLEX B)	UN	500	HYPOFARMA	1038700290012	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	1,0300	515,00
123	DEXAMETASONA FOSF DIS 4MG/ML DE 2,5 ML C/ 50 AMP (G)	UN	500	HYPOFARMA	1038700470029	HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMA	0,8900	445,00

125	DIAZEPAM 10MG DE 2ML INJ C/ 100 AMP B1 (G)	UN	1000	HIPOLABOR	1134301520018	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,6100	610,00
128	DICLOFENACO SOD 25 MG/ML 3ML INJ C/100 AMP (G)	UN	1000	HYP OFARMA	1088700520018	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM	0,8600	860,00
136	DIPIRONA 500MG/ML DE 10ML C /100 FR (G)	UN	1000	FARVACE	1108500300027	FARVACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	1,1600	1.160,00
137	DIPIRONA 500MG/ML DE 2 ML C/100 AMP (G)	UN	1000	SANTISA	1018600860022	SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A.	0,5980	598,00
142	ENOXAPARINA 60MG/0,6 ML C/SEG INJ C/2 SER (HEPTRIS)	UN	500	MYLAN	1883000760144	MYLAN LABORATORIOS LTDA	21,6000	10800,00
148	B1-FENITOINA SÓDICA 50MG/ML DE 5ML C/100	UN	500	HIPOLABOR	1134301710021	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,4300	1.215,00
153	FITOMENADIONA VITK1 IM/SC 10MG/ML 1ML C/50AMP (HYVIT K)	UN	500	HYP OFARMA	1088700750013	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM	2,3600	1.180,00
156	FOLINATO DE CALCIO 15 MG C/ 500 CPR (FOLINAC)	UN	2000	HIPOLABOR	1134300720031	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,4100	4.820,00
158	FUROSEMIDA 10MG/ML INJ 2ML C/ 100 AMP (G)	UN	500	HYP OFARMA	1088700380011	HYP OFARMA INST DE HYPODERMIA E FARMACIA	0,6800	340,00
164	NOREPINEFRINA HEM 2MG/ML DE 4ML C/ 50 AMP (G)	UN	300	HYP OFARMA	1088700600021	HYP OFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARM	1,8700	561,00
166	HEPARINA SOD SUI 5000UI/ML 0,25ML C/50AMP (PARINEX)	UN	500	HIPOLABOR	1134302000018	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	6,2900	3.145,00
180	MAL DEXCLORFENIRAMINA 0,4 MG/ML DE 100 ML C/ 50 FR (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301110065	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	1,9200	960,00
188	NISTATINA SUSP DE 50ML C/ 50 FR VP (G)	UN	300	PRATI DONADUZZI	1256800260061	PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA	5,8900	1.767,00
193	T - OCITOCINA 5 UI/ML DE 1ML C/ 50 AMP (OXITON)	UN	300	UNIAO QUIMICA	1049701490043	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	3,5900	1.077,00
207	PREDNISONA 20MG C/ 500 CPR (G)	UN	25000	HIPOLABOR	1134302130086	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	0,2000	5.000,00
212	SACARATO OXIDO FERRICO 100MG/5ML C/ 50 AMP 5ML (FERROPURUM)	UN	500	BLAU	1163701380047	BLAU FARMACEUTICA S.A.	11,4500	5.725,00
218	METOPROLOL SUCCINATO 100 MG C/ 30 CPR (G)	UN	30000	PHARLAB	1410706300201	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	0,8200	24.600,00
219	HIDROCORTISONA SUCC SÓDICO 100 MG PÓ C/ 50 FA (CORTISONAL)	UN	500	UNIAO QUIMICA	1049700200094	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	3,1900	1.595,00
220	HIDROCORTISONA SUC 500MG C/ 50 FA (ARISCORTEN)	UN	500	BLAU	1163701190078	BLAU FARMACEUTICA S.A.	5,1000	2.550,00
224	AMICACINA SULFATO 250 MG/ML DE 2 ML C/ 50 AMP (G)	UN	500	TEUTO	1037002970060	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A	4,2900	2.145,00
225	ATROPINA SULF 0,25 MG/ML DE 1ML C/100 AMP (ATROFARMA)	UN	400	FARVACE	1108500170026	FARVACE INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA	0,9900	396,00
229	B1-MORFINA SULFATO 10MG/ML DE 1ML C/ 100 (G)	UN	500	HIPOLABOR	1134301630034	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	2,3900	1.195,00
230	NEOMICINA+BACITRACINA POM 10GR C/50 TB (G)	UN	1000	BELFAR	1057101630041	BELFAR IND FARM - BELFAR MATOZINHOS LTDA	2,1000	2.100,00
234	TERBUTALINA SULF 0,5MG/ML DE 1ML C/50 AMP (TERBUTIL)	UN	300	UNIÃO QUIMICA	1049711760029	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A.	1,3000	390,00
238	SUXAMETONIO CLORETO 100MG PÓ C/ 10 AMP (SUCCITRAT)	UN	50	BLAU	1163700780033	BLAU FARMACEUTICA S.A.	24,0500	1.202,50
VALOR TOTAL DA PROPOSTA							R\$ 130.595,50	
(Cento e trinta mil e quinhentos e noventa e cinco reais e cinco mil décimos de milésimos de centavos).								

**Validade da Proposta:** CONFORME EDITAL

**Condições de Pagamento:** CONFORME EDITAL

**Prazo de Entrega:** CONFORME EDITAL

**Validade dos Produtos:** CONFORME EDITAL

DECLARAMOS QUE CONHECEMOS E CUMPRIMOS TODOS OS TERMOS DO EDITAL EM TODOS OS SEUS DETALHAMENTOS.

DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUSAS TAXAS, FRETES E IMPOSTOS.

COMUNICAMOS QUE NÃO EFETUAMOS FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS CONFORME ART 4º INCISOS VIII E XVI DA LEI 5.991/73 E ART 10 DA RDC 08/06. SOLICITAMOS QUE OS EMPENHOS ESTEJAM ADEQUADOS AS EMBALAGENS MENCIONADAS NESTA PROPOSTA.

**DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL, AGENCIA 8551-0, CONTA CORRENTE 840-0**

---

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
JEAN CARLOS PETRY  
REPRESENTANTE LEGAL  
CPF 063.086.819-03  
RG 8.651.599-7

JEAN CARLOS  
PETRY:063086  
81903

Assinado de forma  
digital por JEAN CARLOS  
PETRY:06308681903  
Dados: 2025.04.08  
14:02:59 -03'00'

# **prednisona**

Comprimidos

5 mg e 20 mg

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**prednisona****“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”****APRESENTAÇÕES**

Prednisona 5 mg – Embalagens com 10, 20, 40 e 500 comprimidos.

Prednisona 20 mg – Embalagens com 10, 20, 40 e 500 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de prednisona 5 mg contém:

prednisona.....5 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada comprimido de prednisona 20 mg contém:

prednisona.....20 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

A prednisona é indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional.

**Distúrbios endócrinos** - Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (em conjunto com mineralocorticoides, se necessário); hiperplasia adrenal congênita, tireoidite não supurativa; hipercalcemia associada a câncer.

**Distúrbios osteomusculares** - Como tratamento complementar para administração por curto período na artrite reumatoide (para ajudar o paciente durante um episódio agudo ou exacerbação); osteoartrite (pós-traumática ou sinovite); artrite psoriática; espondilite anquilosante; artrite gotosa aguda; bursite aguda e subaguda; fibrosite; epicondilite; tenossinovite; miosite.

**Doenças do colágeno** - Durante exacerbação ou como tratamento de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico; cardite reumática aguda; polimiosite e dermatomiosite.

**Doenças dermatológicas** - Pênfigo; dermatite bolhosa herpetiforme; eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson); dermatite esfoliativa; micose fungoide; psoríase grave; dermatite seborreica grave.

**Distúrbios alérgicos** - Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes não tratáveis com terapia convencional, como: rinite alérgica sazonal ou perene; pólipos nasal; asma brônquica (incluindo estado de mal asmático); dermatite de contato; dermatite atópica (neurodermatite); reações medicamentosas ou por soro.

**Doenças oftálmicas** - Processos inflamatórios e alérgicos, agudos e crônicos, envolvendo os olhos e anexos, como conjuntivite alérgica; ceratite; úlcera alérgica marginal da córnea; herpes-zoster oftálmico; irite e iridociclite; coriorretinite; inflamação do segmento anterior; uveíte posterior difusa e coroidite; neurite óptica; oftalmia do simpático.

**Doenças respiratórias** - Sarcoidose sintomática; síndrome de Loeffler, sem resposta aos tratamentos convencionais; beriliose; tuberculose pulmonar disseminada ou fulminante, quando acompanhada por quimioterapia antituberculosa apropriada.

**Distúrbios hematológicos** - Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos; anemia hemolítica adquirida (autoimune); eritroblastopenia; anemia hipoplástica congênita (eritroide).

**Distúrbios neoplásicos** - Como medicação paliativa no tratamento de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

**Estados edematosos** - Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devida a lúpus eritematoso.

**Outros distúrbios** - Meningite tuberculosa com bloqueio ou iminência de bloqueio subaracnoide, quando acompanhada concomitantemente por quimioterapia antituberculosa apropriada.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Os dados da ampla literatura disponível sobre o emprego terapêutico de prednisona comprimidos mostram que esse corticosteroide de uso consagrado apresenta índices de eficácia elevados nas diferentes indicações e usos terapêuticos.

Assim, na literatura, estão documentados resultados favoráveis com o emprego da prednisona no tratamento de doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

**Referências bibliográficas:**

1. Martindale The Complete Drug Reference. 35th Edition. 2007. Sean C. Sweetman Eds. pp 1342-1366; 1389-1392

2. Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. pp 533; 631; 644; 912; 1187; 1244; 1433-1457.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A prednisona é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Os glicocorticoides, tais como a prednisona, produzem intensos e diversos efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diferentes estímulos.

A prednisona proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

A prednisona possui leve atividade mineralocorticoide.

**Farmacodinâmica**

Embora os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides sejam bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos são incertos. As ações predominantes dos corticosteroides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticoides e/ou mineralocorticoides. Em doses farmacológicas, os glicocorticoides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, como a prednisona, são usados principalmente devido aos seus efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.

A prednisona não possui atividade mineralocorticoide clinicamente significativa; é, portanto, inadequada como agente isolado no tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal.

Análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a prednisona, são eficazes quando administrados por via oral. A prednisona administrada oralmente é rapidamente convertida em prednisolona biologicamente ativa.

**Farmacocinética**

A prednisona é convertida em prednisolona no fígado. Essa reação é catalisada pela enzima tipo 1 da desidrogenase 11-betahidroxiesteroide, que funciona de modo redutor. Os níveis de prednisolona são mensuráveis meia hora após a administração oral de prednisona em humanos. Os picos de concentração plasmática são alcançados dentro de 1 a 3 horas, e a meia-vida plasmática é de aproximadamente 3 horas. O metabolismo da prednisona em prednisolona ocorre

principalmente no fígado. Após a administração oral de prednisona em pacientes com doença hepática aguda ou crônica, os níveis de prednisolona no soro foram significativamente menores do que aqueles observados em indivíduos normais.

Aparentemente, o nível de corticosteroide biologicamente efetivo é mais relacionado ao corticosteroide livre do que à concentração de corticosteroide total no plasma.

Nenhuma relação específica foi demonstrada entre o nível de corticoide no sangue (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, visto que os efeitos farmacodinâmicos dos corticoides geralmente persistem além do período dos seus níveis plasmáticos mensuráveis. Quando a meia-vida plasmática da prednisona é de aproximadamente 3 horas, a meia-vida biológica é de 12 a 36 horas. Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticoides foram determinadas por estudos essencialmente empíricos.

A teoria de que a supressão adrenal-pituitária-hipotalâmica pode ser minimizada se a dosagem de corticosteroide evitar a fase noturna sensitiva fornece uma base para administração de uma única dose matutina de prednisona em oposição a um quarto da dose diária total a cada 6 horas. Adicionalmente, uma vez que os efeitos da prednisona administrada oralmente pela manhã deixam de ser evidentes após 36 horas, esse corticosteroide pode ser recomendado para dosagens em dias alternados em pacientes que necessitam de doses de corticosteroide de manutenção por períodos prolongados.

#### **Dados de estudos não clínicos**

Toxicologia: doses orais elevadas de prednisona ( $\geq 5$  g/kg) em ratos não causaram óbito.

Mutagenicidade e alterações da fertilidade: embora não tenham sido relatados estudos sobre efeitos mutagênicos induzidos pela prednisona, foram relatados resultados negativos em tais estudos realizados com a prednisolona. Os estudos sobre reprodução e fertilidade não foram realizados com a prednisona. Entretanto, um estudo de um ano realizado em cães, mostrou que doses orais elevadas de prednisolona impedem o estro cíclico.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com infecções sistêmicas por fungos, hipersensibilidade à prednisona ou a outros corticosteroides ou a quaisquer componentes de sua fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Advertências**

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Poderão ser necessários ajustes posológicos durante remissões ou exacerbações da doença em tratamento, resposta individual ao tratamento e exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, tais como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário monitoramento por um período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteroides.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração.

Quando os corticosteroides forem usados, poderá ocorrer baixa na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico, aumento do risco de infecções oculares secundárias por fungos ou vírus.

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. Esses efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos, exceto quando utilizados em altas doses. Deve-se considerar a possibilidade de dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante o tratamento com corticosteroides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente em pacientes que estejam recebendo altas doses de corticosteroides, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, processos de imunização podem ser realizados em pacientes que estejam fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, para a doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser orientados a evitar exposição à varicela ou ao sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com o esquema antituberculoso adequado.

Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária a observação rigorosa, uma vez que pode ocorrer reativação da doença. Durante o tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprevenção. Se a rifampicina for utilizada em um programa quimioprevenção, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deverá ser considerado; o ajuste da dose do corticosteroide poderá ser requerido.

A menor dose possível de corticosteroides deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando possível, a redução da dose deverá ser feita gradualmente.

Insuficiência secundária do córtex suprarrenal, induzida por medicamento, pode ser resultante da retirada muito rápida do corticosteroide, podendo ser minimizada mediante redução gradativa da dose. Tal insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação do tratamento; por essa razão, se ocorrer estresse durante esse período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída, deverão ser administrados concomitantemente sal e/ou mineralocorticoides.

O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo ou com cirrose.

Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com o tratamento com corticosteroides. Os corticosteroides podem agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com precaução em: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose; e *miastenia gravis*.

Como as complicações provenientes do tratamento com corticosteroides estão relacionadas à dose e duração do tratamento, deve-se fazer uma avaliação de risco/benefício para cada paciente.

Considerando que a administração de corticosteroides pode alterar os índices de crescimento e inibir a produção espontânea de corticosteroides em lactentes e crianças, o crescimento e desenvolvimento desses pacientes devem ser acompanhados cuidadosamente se eles forem submetidos a tratamento prolongado.

A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Distúrbios visuais podem ser relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos ou tópicos (incluindo intranasais, inalatórios e intraoculares). Se o paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, o paciente deve ser encaminhado a um oftalmologista para avaliar as possíveis causas desses distúrbios visuais, os quais podem incluir: catarata, glaucoma ou doenças raras como a coriorretinopatia central serosa (CCS), reportada após o uso de corticosteroides sistêmicos ou tópicos.

##### **Uso pediátrico**

O crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados, uma vez que esses medicamentos podem alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides.

##### **Uso durante a gravidez e lactação**

###### **Categoria B.**

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

Uma vez que não existem estudos adequados sobre a reprodução humana e corticosteroides, o uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe e para o feto ou o lactente. Recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados quanto aos sinais de hipoadrenalismo. Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e também passam para o leite materno. Foram relatados efeitos teratogênicos em ratos devidos à prednisona. Foi demonstrado que a prednisolona é teratogênica em camundongos, coelhos e hamsters. A malformação relatada predominantemente nos estudos sobre a prednisona e prednisolona foi a fenda palatina.

Devido ao fato dos corticosteroides atravessarem a barreira placentária, os filhos de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita. As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal por estresse do parto.

**Este medicamento pode causar doping.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Corticosteroides (incluindo prednisona) são metabolizados pela CYP3A4.

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

A coadministração de prednisona com inibidores potentes da CYP3A4 (por exemplo, produtos que contenham cetoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir e cobicistate) pode levar ao aumento da concentração plasmática dos corticosteroides e possibilitar o aumento do risco de efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides. Deve-se considerar o benefício da coadministração *versus* esse risco potencial de efeitos sistêmicos, sendo que nos casos de risco, os pacientes devem ser monitorados quanto aos efeitos colaterais sistêmicos dos corticosteroides.

Pacientes em tratamento com corticosteroides e estrogênios devem ser observados em relação à exacerbação dos efeitos do corticosteroide.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou de intoxicação digital associada à hipopotassemia. Os corticosteroides podem potencializar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Deve-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem principalmente de potássio) todos os pacientes em tratamento com associação desses medicamentos.

O uso de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de reajustes posológicos.

Os efeitos dos anti-inflamatórios não-esteroides ou do álcool, somados aos dos glicocorticoides, podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrointestinais.

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deverá ser usado com precaução, quando associado aos corticosteroides.

Quando os corticosteroides forem indicados para diabéticos, poderão ser necessários reajustes nas doses dos hipoglicemiantes.

O tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

## Interação com exames laboratoriais

Os corticosteroides podem alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falsonegativos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Prednisona 5 mg são comprimidos circulares levemente abaulados, sem vinco, brancos.

Prednisona 20 mg são comprimidos circulares levemente abaulados e vincados, brancos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A prednisona deve ser administrado por via oral, com um pouco de líquido, pela manhã.

### Posologia

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, baseadas na doença específica, sua gravidade e na resposta do paciente ao tratamento.

A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas deverão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes necessitam de doses iniciais mais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável.

Se, após um período razoável de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, prednisona deverá ser descontinuado e outro tratamento apropriado deverá ser instituído.

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal, por dia. Posologias para lactentes e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, em vez de se adotar rigidez estrita aos índices indicados para idade ou peso corporal.

Após observação de resposta favorável, deve-se determinar a dose adequada de manutenção mediante diminuição da dose inicial, realizada por pequenos decréscimos a intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter resposta clínica adequada seja obtida.

Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afecção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado gradativamente.

**Tratamento em dias alternados:** A prednisona pode ser administrada, em regime de dias alternados, em pacientes que necessitem de tratamento prolongado, de acordo com o julgamento médico.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionado à doença básica sob tratamento pode demandar aumento da dose de prednisona. Em caso de descontinuação do medicamento, após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à prednisona, que foram as mesmas relatadas para outros corticosteroides, são relativas tanto à dose quanto à duração do tratamento. Habitualmente, essas reações podem ser revertidas ou minimizadas pela redução da dose; esse procedimento é preferível à interrupção do tratamento com a droga.

**Alterações hidroeletrólíticas:** retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, hipertensão.

**Alterações osteomusculares:** fraqueza muscular, miopatia corticosteroide, perda de massa muscular; agravamento dos sintomas de *miastenia gravis*; osteoporose; fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

**Alterações gastrintestinais:** úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

**Alterações dermatológicas:** retardo na cicatrização, atrofia cutânea, pele fina e frágil; petéquias e equimoses; eritema facial; sudorese excessiva; supressão da reação a testes cutâneos; reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.



**Alterações neurológicas:** convulsões; aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após tratamento; vertigem; cefaleia.  
**Alterações endócrinas:** irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência suprarrenal ou hipofisária secundária, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* latente; aumento da necessidade de insulina ou hipoglicemiantes orais em pacientes diabéticos.  
**Alterações oftálmicas:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia e visão turva.  
**Alterações metabólicas:** balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.  
**Alterações psiquiátricas:** euforia, alterações do humor; depressão grave com evidentes manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.  
**Outras:** reações de hipersensibilidade ou anafilactoides e reações do tipo choque ou de hipotensão.

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

#### 10. SUPERDOSE

**Sintomas:** Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, é improvável que poucos dias de dose excessiva com glicocorticoides produzam resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

**Tratamento:** em caso de superdose, deve-se considerar a possibilidade de lavagem gástrica. Por outro lado, complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides, ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitante, ou resultantes da interação medicamentosa, devem ser conduzidas apropriadamente. Deve-se manter o adequado consumo de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e urina, com atenção especial ao balanço de sódio e potássio. Deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

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

#### DIZERES LEGAIS:

MS: 1.1343.0213  
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva  
CRF-MG: n° 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 09/05/2022.

Rev.00





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
28/09/22	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/22	0811563/22-7	11198 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	06/06/22	- Dizeres legais - Composição	VPS	5 MG: - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 20 MG: - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 - COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.125807/2022-19	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	06/06/2022
Nome Comercial	PREDNISONA	Registro	113430213	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	PREDNISONA			Medicamento de referência	METICORTEN
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <div>ATIVA</div>	1134302130019	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <div>ATIVA</div>	1134302130027	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 <div>ATIVA</div>	1134302130035	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1134302130043	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>	1134302130051	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>	1134302130061	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 <b>ATIVA</b>	1134302130078	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 <b>ATIVA</b>	1134302130086	COMPRIMIDO SIMPLES	06/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	PREDNISONA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (blister de alumínio/plástico pvc transparente.)</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"><li>Fabricante: hipolabor farmacêutica Ltda</li></ul> <b>CNPJ:</b> - 19.570.720/0007-06 <b>Endereço:</b> MONTES CLAROS - MG - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Embalagem primária e secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não