

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIBE
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

REFERENTE PREGÃO PRESENCIAL Nº 22.01.03/2018
RECURSO

PROT. Nº
SETOR DE LICITAÇÃO

15 FEV. 2018

A empresa MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ/MF n. 69.366.326/0001-33, sediada a Rua Torres Câmara, 140 – Aldeota, Fortaleza, Ceará, neste ato representada por seu sócio-proprietário Sr. Fernando Henrique Moreira Ramos de Vasconcelos, brasileiro, casado, advogado, vem, no prazo que lhe é concedido pela Lei n. 10.520/02, bem como Magna Carta, interpor **TERMO RECURSAL** contra as empresas, FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO, DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA, JOSÉ NERGINO SOBREIRA - PJS DISTRIBUIDORA, apresentaram propostas de preços para participação no Pregão Presencial nº22.01.03/2018, que tem por objeto o REGISTRO DE PREÇOS, tipo menor preço por lote, visando futuras e eventuais aquisições de material para laboratório e material odontológico, junto a secretaria de saúde do município de Jaguaribe/Ce, oferecendo marca para o Lote 02 item 42 para o qual não atende as especificações do edital.

O item 42 do lote 02 da referida licitação foi elaborado para compra de material odontológico descreve o seguinte produto: **Cloridrato de Lidocaina 3% ; com vaso, com Norepinefrina, caixa c/ 50 tubetes.**

Ocorre que as empresas, FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO e JOSÉ NERGINO SOBREIRA - PJS DISTRIBUIDORA cotaram outro Anestésico que não atende a especificação solicitada pelo edital, ou seja, cotaram da marca SS White que não fabrica o anestésico pedido no edital e que eles produzem é o Novocol, nome comercialmente conhecido que tem como composição do produto CLORIDRATO DE LIDOCAINA, COM VASO FENILEFRINA, conforme prova a bula do produto anexo.

Analisando a proposta da DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA, cotou o anestésico da marca DFL, que não fabrica este anestésico especificado no edital, conforme prova declaração anexa da própria empresa.

O produto que atende ao edital é o Lidostesim 3% da marca Dentsply que tem como descrição: Cloridrato de Lidocaína com vaso norepinefrina como foi solicitado no edital e que a empresa MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA cotou corretamente e prova através do prospecto anexo ao recurso.

Desse modo, este termo recursal tem o objetivo de corrigir os equívocos que por ventura possam ter sido cometidos na sessão em comento, ao passo que requer a DESCLASSIFICAÇÃO do Lote 02 das empresas FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO, JOSÉ NERGINO SOBREIRA - PJS DISTRIBUIDORA e DISTRIMÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA por terem cotado item em desacordo com o especificado no edital e habilite a proposta da Meddonto para participar do certame.

O presente termo recursal, se negado na Comissão de Pregão, seja imediatamente remetida a autoridade competente da pasta, para que surta seus jurídicos e legais efeitos nele inscritos e exigidos.

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Fortaleza – Ce, 08 de Fevereiro de 2018



ALAN FABIAN BIANA DE ANDRADE BRITO

CPF: 639.392.823-91

MED-DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

DFL

ALPHACAINE 1:50.000 / 1:80.000 / 1:100.000 / 1:200.000
cloridrato de lidocaína + epinefrina

APRESENTAÇÃO:

- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) + Epinefrina 20 µg/mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) + Epinefrina 12,5 µg/mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) + Epinefrina 10 µg/mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.
- Solução estéril injetável de Cloridrato de lidocaína 2% (20mg/mL) + Epinefrina 5 µg/mL acondicionada em tubetes de vidro de 1,8 mL. Cada embalagem contém 50 tubetes.

PARA USO EXCLUSIVO POR INFILTRAÇÃO OU POR BLOQUEIO DE NERVO VIA SUBMUCOSA E INTRAGENGIVAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:50.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 20,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:80.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 12,5µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:100.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 10,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

Cada mL da solução injetável de **ALPHACAINE 1:200.000** contém:
Cloridrato de Lidocaína..... 20,0 mg
Epinefrina base..... 5,0µg
Excipientes q.s.p..... 1,0 mL
Excipientes: Bissulfito de Sódio, Cloreto de Sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

O produto é indicado para a anestesia local por bloqueio de nervo ou por infiltração, para intervenções odontológicas em geral, extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos e procedimentos periodontais simples e complexos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos têm avaliado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, *Dermatol Surg* 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Ciancio, S.G.; Mc Mullen, J.A.: Efficacy of epinephrine concentration in local anesthesia during periodontal surgery, *J. Periodontol* 55:653-657, 1984) e sua eficácia no controle da dor quando associados a diferentes vasoconstritores (Jacob, W.: Local anaesthesia and vasoconstrictive additional components, *Newslett Int Fed Dent Anesthesiol Soc* 2(1):3, 1989/Bennett, C.R.: *Monheim's local anesthesia and pain control in dental practice*, ed 7, St. Louis, 1983, Mosby-Year Book).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Cloridrato de Lidocaína

Classificação: Amida

Sinônimos: Lignocaina, Xilocaina

Fórmula química: Cloridrato de 2-dietilamino-2',6'-acetoxilidida

Potência: 2 (procaína = 1)

Toxicidade: 2 (em comparação com a procaína).

Modo de Ação: Estabiliza a membrana neuronal inibindo o fluxo de ions necessários ao início e condução dos impulsos, causando por isto um efeito de anestesia local.

Absorção: A lidocaína é completamente absorvida seguindo-se a administração parenteral e sua margem de absorção depende do local da administração e da presença ou não de vasoconstritores. A ligação à proteínas plasmáticas é dependente da concentração da droga e a fração ligada decresce conforme o aumento da concentração. Atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária, presumivelmente por difusão passiva.

Metabolismo: É metabolizada no fígado, por oxidasas microsômicas até monoetilglicerina e xilidida; a xilidida é um anestésico local potencialmente tóxico

J-2

D FL

Excreção: Se dá pelos rins; menos de 10% inalterados, mais de 80% na forma de vários metabólitos.
Propriedade vasodilatadora: Consideravelmente menor que a da procaina, entretanto, maior do que a da prilocaina ou a da mepivacaina.
Início da ação: Rápido (2 a 3 minutos)
Meia-vida anestésica: 1,6 hora.
Ação anestésica tópica: Sim, nas concentrações clinicamente aceitáveis.

Epinefrina

Sinônimo: Adrenalina

É uma amina simpaticomimética, sendo quimicamente conhecida como álcool 3,4-dihidroxi (metilamino) metil benzílico. Atua nos receptores alfa e beta adrenérgicos, predominando os efeitos beta. Tem sido usada em concentrações mínimas que permitem um efeito anestésico prolongado necessário para longas cirurgias e/ou quando ocorre um sangramento importante.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do produto em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou que estejam fazendo uso de medicamentos que sabidamente provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (MAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas, é contra-indicado.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, de uma anamnese previamente realizada, das precauções adequadas e da rapidez e habilidade do profissional na intervenção nos casos emergenciais. Deve-se usar a menor dosagem capaz de proporcionar uma anestesia eficaz. A administração de doses frequentes de lidocaína pode causar acentuado aumento nos níveis plasmáticos devido à absorção sistêmica, ao aumento da quantidade de droga e seus metabólitos ou ainda devido à lenta degradação metabólica. A tolerância pode variar de acordo com o estado do paciente já que pacientes debilitados, com idade avançada e portadores de doenças graves e crianças devem receber doses reduzidas, calculadas de acordo com a idade e suas condições físicas. Recomenda-se cuidado especial na administração frequente em pacientes com distúrbios hepáticos ou renais graves, uma vez que o metabolismo nestes pacientes está comprometido. Atenção especial deve ser tomada na administração de anestésicos locais em pacientes com histórico de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula. Em pacientes com doenças vasculares periféricas há um pequeno risco potencial de sensibilidade ou alergia aos componentes da fórmula.

Em pacientes idosos, nos quais as funções metabólicas, renais e hepáticas encontram-se geralmente diminuídas, deve-se ter o cuidado de administrar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica eficaz. ALPHACAINE deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunção hepática, disfunção renal e em pacientes asmáticos. O uso em crianças menores de 10 anos deve seguir as recomendações do item Posologia.

Como ainda não estão disponíveis estudos adequados e bem controlados em pacientes grávidas e que estão amamentando o uso de ALPHACAINE neste grupo de risco deve ser feito com cautela sob supervisão do profissional responsável.

Não há dados ainda disponíveis sobre a possível excreção da lidocaína no leite humano e, como muitos fármacos são excretados desta forma, recomenda-se especial cautela quando este produto for administrado em mães durante o período da amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Segundo estudos de P. Henry e J. Van der Driessche do laboratório de farmacologia do Centro Hospitalar Universitário de Rennes, o uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranquilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência. ALPHACAINE não deve ser usado em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que sabidamente provocam alterações na pressão sanguínea, como inibidores da monoaminoxidase (MAO), antidepressivos tricíclicos e fenotiazinas. Sérias arritmias cardíacas podem ocorrer se preparações contendo vasoconstritores forem empregadas em pacientes durante ou após a administração de halotano, tricloretileno, ciclopropano ou clorofórmio. A administração simultânea de drogas vasopressoras e de drogas oxitóxicas do tipo ergot pode causar hipertensão severa persistente ou acidentes vasculares cerebrais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar o calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz.
O prazo de validade desse produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como ocorre com todos os anestésicos locais, a dosagem varia e depende da área a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, do número de segmentos nervosos a serem bloqueados, da tolerância individual e da técnica anestésica usada. Deve-se usar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica. A dosagem necessária deve ser determinada em bases individuais. A dose máxima sugerida pelo Conselho de Terapêutica Odontológica da Associação Americana de Odontologia e pela Convenção da USP é de 4,4 mg/Kg. com ou sem vasoconstritor. Esta dose ainda permite o uso de um volume significativo da droga para se obter uma anestesia clínica profunda, com um risco um pouco menor de reações tóxicas (superdosagem). A dose máxima recomendada para crianças com menos de 10 anos, com peso e desenvolvimento normal, deve ser determinada através de fórmula pediátrica padrão (ex.: Regra de Clark). A dose máxima recomendada de epinefrina é de 0,2 mg (ou o equivalente a 3,5 carpules de ALPHACAINE 50, 8,8 carpules de ALPHACAINE 80 ou 11 carpules de ALPHACAINE 100) para pacientes adultos saudáveis. A dose máxima recomendada para os indivíduos sensíveis à epinefrina, como determinados pacientes ASA III ou ASA IV e pacientes clinicamente hipertireóideos, é

2-2

SS White

Anestésico Local Novocol 100

Cloridratos de Lidocaina e de Fenilefrina

- Denominação Genérica dos Princípios Ativos

Cloridrato de Lidocaina - DCB n.º 04137.02-7

Cloridrato de Fenilefrina - DCB n.º 03041.03-4

- Forma Farmacéutica e Apresentação

Solução para uso parenteral

Anestubes de 1,8 ml de capacidade, embalados em caixa com 50 unidades.

Uso Pediátrico e/ou Adulto

- Composição

Cloridrato de Lidocaina.....0,02g
Cloridrato de Fenilefrina.....0,0004g
Veículo aquoso isotônico q.s.p.1 ml

O veículo aquoso isotônico contém cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e metilparabeno.

- Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde

Características Farmacológicas:

Este Anestésico Local possui na sua composição um sal anestésico muito rápido e potente que é o Cloridrato de Lidocaina e um vasoconstritor eficaz e seguro Cloridrato de Fenilefrina produzindo anestesia rápida, com um silêncio operatório profundo, por tempo de duração mais que suficiente para todas as intervenções praticadas correntemente na clínica odontológica.

O Cloridrato de Lidocaina é quimicamente designado como Cloridrato de Alfa-Dietilamino - 2, 6 - Acetoxilidida.

O Cloridrato de Fenilefrina é quimicamente designado como Cloridrato de 1-1-(m-hidroxifenil) - 2 metilaminoetanol.

O pKa da Lidocaina é de 7,9 e a solubilidade em lipídios é média.

Mecanismo de Ação:

A Lidocaina é um anestésico local, do tipo amida, muito usada na clínica odontológica na forma de injeção ou em aplicações tópicas nas membranas mucosas. Bloqueia tanto o início como a condução do impulso nervoso por diminuição da permeabilidade das membranas dos neurônios ao íons sódio. Esta reversibilidade estabiliza a membrana e inibe a despolarização, resultando na interrupção do potencial de ação propagado e subsequente bloqueio de condução.

A velocidade de indução e duração de ação da Lidocaina é aumentada pela ação da Fenilefrina e de outros vasoconstritores, havendo redução da circulação sanguínea no ponto de aplicação. Como consequência deste efeito, o tempo de contato do anestésico com a fibra nervosa é prolongado, aumentando a duração da anestesia.

Velocidade de Indução e Duração de Ação:

O Anestésico Local Novocol 100 apresenta ação rápida e profunda quando injetado – na técnica de anestesia infiltrativa o tempo de indução é de cerca de 2 minutos e a duração de ação é de 1 a 3 horas; na técnica de anestesia por bloqueio regional o tempo de indução é de 2 a 4 minutos e a duração de ação de 90 minutos a cerca de 3 horas.

Farmacocinética e Metabolismo:

A Lidocaina é completamente absorvida após administração parenteral. A taxa de absorção depende de vários fatores tais como o local da administração e a presença ou não de um agente vasoconstritor.

A concentração plasmática diminui rapidamente depois de uma dose intravenosa, com uma meia-vida inicial menor que 30 minutos; a meia-vida da eliminação é de 1 a 2 horas e pode ser prolongada caso a infusão seja dada por um período maior que 24 horas ou se o fluxo sanguíneo hepático estiver reduzido.

A Lidocaina se liga nas proteínas plasmáticas, inclusive α -1-glicoproteína ácida (AAG).

O grau de ligação é variável e depende em parte da concentração da Lidocaina e da AAG e é de quase 70 %.

A Lidocaina é rapidamente metabolizada pelo fígado. Cerca de 90 % da dose administrada é biotransformada em monoetilglicinaxilidida e glicinaxilidida. O restante é excretado inalterado.

Os dois metabólitos podem contribuir para o efeito terapêutico e tóxico da Lidocaina; tendo em vista que a meia-vida dos metabólitos é maior que a da Lidocaina. O acúmulo, particularmente da glicinaxilidida, pode ocorrer durante infusões prolongadas.

Ocorre eliminação renal primeiramente como metabólitos. O principal metabólito na urina é a 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

Enfermidades e outros fatores podem alterar a farmacocinética da Lidocaina.

Os metabólitos da Lidocaina podem apresentar efeitos antiarrítmicos e podem contribuir para a toxicidade do sistema nervoso central, não obstante em pacientes

devido aos altos níveis de AL. A lidocaína pode produzir inicialmente uma redução leve da consciência, podendo desenvolver-se em lugar dos sinais neurológicos. Assim, o arreflexo ou a sedação entre 3 a 10 minutos após a administração de um AL deve ser vista como um sinal de início de um nível sanguíneo crescente de AL, e da possibilidade de um episódio convulsivo tônico-clônico generalizado caso os níveis plasmáticos continuem a se elevar. Como a norepinefrina, a nortepiramina não apresenta ações de estimulação do SNC nas doses terapêuticas habituais, e suas propriedades de estímulo do SNC são mais proeminentes após o superdosing.

Sistema cardiovascular: **Hipotensão:** Os AL produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático de AL (superdose). A ação do AL reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, reduz a velocidade de condução e reduz a força de contração. **Síndrome vascular periférica:** Os AL produzem vasoconstrição periférica, através do relaxamento do músculo liso das paredes dos vasos sanguíneos, resultando em leve grau de hipotensão, um aumento do fluxo sanguíneo de entrada e saída no local de administração do AL, com consequente aumento da velocidade de absorção do AL e diminuição da duração da ação do AL, aumento do sangramento no sítio de injunção, aumento dos níveis sanguíneos do AL e aumento da possibilidade de asperidade. A depressão do miocárdio associada à vasoconstrição periférica resultam em hipotensão.

Sistema respiratório: Em níveis inferiores à superdosingem, possuem uma ação relaxante direta sobre o músculo liso brônquico, em níveis de superdosingem podem produzir parada respiratória em consequência da depressão generalizada do SNC.

Reações alérgicas: São caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas.

Reações Psicogênicas: Casos de desencadeação por psicose estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos AL. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

Parestesias: Anestesia prolongada ou parestesia da língua e lábios subitamente são riscos dos procedimentos cirúrgicos com anestésicos, embora eles possam ocorrer após procedimentos não-cirúrgicos. Muitas dessas reações são transitórias e desaparecem dentro de 8 semanas, embora algumas reações possam ser permanentes.

Com relação aos efeitos adversos da hemilantato de nortepiramina, estes geralmente estão associados à superdose e normalmente envolvem o estímulo do SNC. Níveis excessivos de nortepiramina no sangue produzem elevação acentuada das pressões sistólica e diastólica, com aumento do risco de ocorrência de AVC (ataque isquêmico transitório), cefaleia, episódios de angina em pacientes susceptíveis a esse tipo de condição.

FRAC, D. An update on Local Anesthetics in Dentistry. *Journal of the Canadian Dental Association*, v. 48 nº 9, October, 2002 e MACANED, SF. *Manual de Anestesia Local*. 5ª Ed Elsevier, 2005.

SUPERDOSE
Efeitos tóxicos relacionados aos AL são geralmente uma consequência de altas concentrações plasmáticas. Dessa forma, a melhor conduta é a prevenção,

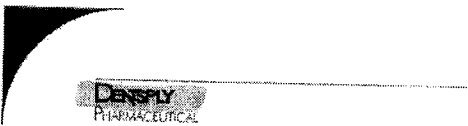
acompanhada de um monitoramento dos sinais vitais cardiorespiratórios e da consciência do paciente após cada injeção de AL. A ausência de sinal de alteração, aconselha-se a administração de oxigênio. A primeira medida no controle de convulsões é manter o nível de oxigenação do paciente. Caso a convulsão persista, deve ser administrado um barbitúrico de ação ultra-rápida ou um benzodiazepínico intravenoso. O profissional deve estar familiarizado com essas fármacos anticonvulsivantes antes do uso de AL. Tratamento ouvidar pode ser necessário para controlar a depressão cardiovascular, tal como a administração intravenoso de fluidos e vasopressores. Caso não seja tratado imediatamente, arritmias, convulsão e depressão cardiovascular podem resultar em hipóxia, bradicardia, arritmias e parada cardíaca. Caso ocorra parada cardíaca, procedimento padrão de ressuscitação cardiopulmonar deve ser instituído. Dose não apresenta valor no tratamento da toxicidade aguda do cloridrato de lidocaína. Em comendagens fármaco DL, intravenoso de cloridrato de lidocaína é 26 (2) 31 mg/Kg e o DL, subcutâneo é de 264 (203-304 mg/Kg). XILOCAINE® DENTAL Prescribing Information, Dentsply Pharmaceutical, PN-CS-PL-0001 Rev.10/01.

ARMAZENAGEM
Conservar a temperatura ambiente de 15 a 30°C e no abrigo da luz.

USO PROFISSIONAL

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Fornecedor e Embalagem por:
DENTA PHARMACEUTICAL LTD.
Rua Itaipava, 436 Jardim Alpino
15010-255 - Campinas SP
CNPJ: 45.841.137/0001-07
www.dentap.com.br
Central de Atendimento: 0800 721 1290
Registro ANVISA nº 1.0993.0003.002-3
Farmacêutica Responsável:
Dr. Pedro Cláudio Lombrá - CRF/SP 21494
Instituto Brasileiro



Lidostesim® 3%
cloridrato de lidocaína e hemilantato de nortepiramina

FORMA FARMACÉUTICA:
Solução estéril injetável de cloridrato de lidocaína 3% (30 mg/ml) em associação com hemilantato de nortepiramina.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:
Parenteral, com injeção intra-óssea, conjuntival e intracanal.

APRESENTAÇÃO:
Cada cartucho contém 50 cartuchos de plástico de 1,8 ml cada.
Uso pediátrico e adulto

COMPOSIÇÃO:
Cada cartucho com 1,8 ml contém:
Cloridrato de Lidocaína 54,000 mg
Hemilantato de Nortepiramina 3,072 mg
Excipientes (Cloreto de Sódio, Metilparabeno, Metabisulfito de Sódio, Ácido Clorídrico e Hidróxido de Sódio para ajuste de pH)
Água para injetáveis 1,800 ml
* 0,072 mg de Hemilantato de Nortepiramina = 0,036 mg de Nortepiramina

Informações técnicas aos profissionais de saúde

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Os anestésicos locais (AL) impedem a geração e a condução de um impulso nervoso, ocasionando perda da sensibilidade sem perda de consciência. O mecanismo de ação está baseado na teoria do receptor específico, a qual preconiza que os anestésicos locais atuam através da sua ligação direta a receptores específicos no canal de sódio, bloqueando-os, ocasionando uma redução da eliminação do permeabilidade do canal aos íons sódios, interrompendo a condução nervosa (bloqueio nervoso não despotencializante). Os AL podem atuar também, através de antagonismo competitivo, com os íons cálcio, deslocando os íons cálcio do receptor do canal de sódio, permitindo a ligação do AL a este receptor. Os AL produzem uma redução muito pequena, praticamente insignificante na condutância aos íons potássio. O cloridrato de lidocaína (isômero do 2-difenilamino-2'-4-tropiridina) é um AL do tipo amida, sendo relativamente resistente à hidrólise. Apresenta um PK_{50} de 7,9 e uma ligação proteica de 65%. Apresenta um tempo médio de ação de 37 e 3 min e um tempo de meia-vida de 90 minutos para o cloridrato de lidocaína. Os AL tipo amida atravessam facilmente a barreira hematoencefálica, placenta e entram no sistema circulatório da mãe em desenvolvimento. O local presença da biotransformação dos AL do tipo amida é o fígado, pelas enzimas da função mista m, ocorrendo, sendo a monoalquilação e hidrólise (potencialmente tóxica) os principais produtos de biotransformação.

1-2

Aproximadamente 80% de uma dose de cloridrato de lidocaína injetada sofre biotransformação em pacientes com função hepática normal e cerca de 10% é excretado inalterado na urina. Em UDOSTESIM 3% o cloridrato de lidocaína está associado ao hemitartrato de norepinefrina, um vasoconstritor simpatomimético de ação direta quase que exclusivamente nos receptores alfa-adrenérgicos (90%). Entretanto também estimula os receptores beta no coração (10%). Assim, os vasoconstritores são úteis em odontologia uma vez que através da constrição dos vasos sanguíneos, reduzem o fluxo sanguíneo para o local de injeção, tornando mais lenta a absorção de AI pela corrente sanguínea, o que aumenta a duração dos AI e diminui o risco de superdoses de AI e reduzindo o sangramento no local de injeção. O pH de uma solução anestésica e o pH de tudo no que é injetado tem grande influência sobre sua ação de bloqueio nervoso. A acidificação do soro reduz a eficácia da anestesia local. Há uma anestesia inadequada quando os anestésicos locais são injetados em áreas infectadas ou inflamadas. UDOSTESIM 3% causa redução do fluxo sanguíneo para a área de injeção. Além do menor nível sanguíneo de lidocaína, há menor sangramento no local de injeção. Os tempos esperados de duração da ação anestésica são 60 minutos para anestesia pulvar e de 3 a 5 horas para anestesia residual (MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hoje o cloridrato de lidocaína é usado como padrão de comparação para verificar a eficácia de outros anestésicos locais (MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005).

INDICAÇÕES

UDOSTESIM 3% está indicado para a anestesia local em odontologia e cirurgia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os AI não amida são contra-indicados a pacientes que apresentem hipertenso cardíaca hipertensiva. A miocardiotoxicidade hepática é uma contra-indicação relativa à administração de anestésicos locais. Há indicações absolutas a serem evitadas em pacientes com doença renal e aqueles com nefrite lúpulo intersticial aguda, insuficiência hepática e cardiocirculatória significativas e a hipertensão hipertrofia ventricular esquerda. As indicações relativas ao uso dos AI. A hipersensibilidade aos AI, de fato amida e a quaisquer componentes presentes na composição do UDOSTESIM 3% (em especial os parabenos e bisulfatos) é uma contra-indicação absoluta (MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Carregue um cartucho no seringa cartucho. Perfure o local a ser anestesiado. Realize aspiração antes da injeção da solução anestésica a fim de minimizar a probabilidade de injeção intravascular. Retire a seringa, desinfete a agulha e descarte o cartucho após o uso, mesmo que o conteúdo não tenha sido utilizado totalmente.

POSOLOGIA

Como para todos os AI, a dose varia e depende da região a ser anestesiada, da vulnerabilidade dos tecidos, da tolerância individual e da técnica de anestesia. Deve ser administrado a menor dose necessária para produzir anestesia eficaz. A dose máxima é de 4,4 mg/kg sem ultrassom 300 mg (equivalente a 5 cartuchos para adultos saudáveis normais); o dose deve ser reduzido em pacientes clinicamente comprometidos, debilitados ou idosos. Recomenda-se que pacientes

sensíveis ao hemitartrato de norepinefrina recebam apenas 2 cartuchos por consulta (MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005).

Dose máxima em cartuchos para pacientes saudáveis (4,4 mg de cloridrato de lidocaína / Kg) cada cartucho de 1,8 ml contém 54 mg de cloridrato de lidocaína).

Peso do Paciente (em Kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	igual ou acima de
	90								
* N° de Cartuchos	0,5	1,5	2,0	3,0	4,0	4,5	5,5	5,5	5,5

* n° de cartuchos = arredondado para mais cartucho

ADVERTÊNCIAS

Os cartuchos não devem ser autoclavados. Caso o dentista deseje realizar uma aspiração antes da injeção, deve-se aplicar um ligamento imediatamente com álcool isopropílico a 70% ou etanol 70% no diâmetro do boroado. Os cartuchos não devem ser mergulhados em álcool ou em qualquer outra solução desidratante. Os dentistas que utilizam anestésicos locais em suas condições devem consultar o diagnóstico e tratamento de emergências que podem surgir. Assim, deve existir equipamento de reanimação, de oxigenação e fármacos de reanimação para uso imediato. Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de perda temporária de sensação e função muscular após a injeção infiltrativa e de bloqueio. Os pacientes devem ser avisados para estarem atentos enquanto estiverem com língua, lábios, mucosas e palato estiverem anestesiados, a fim de evitar traumas nessas estruturas. A alimentação deve ser suspensa até a recuperação da função normal dessas estruturas. O prazo de validade de UDOSTESIM 3% é de 18 meses. Nenhum medicamento deve ser usado após estar vencido o seu prazo de validade. Lembrar-se de que a presença de precipitação, partículas em suspensão, burbujas e alteração na coloração do produto torna inapropriado seu uso. As condições sanitárias do paciente devem ser previamente analisadas antes de qualquer administração de qualquer solução anestésica local deve ser feita lentamente (MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005).

*Para evitar vazamento da solução durante a injeção, certifique-se da penetração da agulha no centro do diâmetro de boroado durante o carregamento da seringa. Uma anestesia fora do centro produz uma punção de formato oval que pode permitir o vazamento ao redor da agulha. Outras causas de vazamento e quebra incluem seringas desgastadas, seringas sem aspiração, seringas com arpo de forte e seringas não projetadas para cartuchos de 1,8ml.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Grávidas e mulheres em período de amamentação: Segundo Hoas (2002) os AI e vasoconstritores usados em odontologia podem ser administrados às gestantes (o cloridrato de lidocaína está na categoria B do FDA), visto que a concentração de norepinefrina presente na solução anestésica é tão baixa que não é provável que afete significativamente o fluxo sanguíneo uterino. Entretanto, deve-se sempre fazer a aspiração antes da injeção da anestésica a fim de evitar a injeção intravascular. Não se sabe se o cloridrato de lidocaína é excretado no leite

materno.

Crianças: A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração de AI, o cirurgião ou dentista deve determinar o peso da criança e calcular o número de AI. Aconselha-se selecionar a solução contendo o menor teor de vasoconstritor.

Idosos: É prudente administrar uma dose de AI bem abaixo da dose máxima, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Geriatrics. Journal of the Canadian Dental Association v. 66 n° 9, October, 2000.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com medicamentos: Em geral, os depressores do SNC como narcóticos, opióides, ansiolíticos, hipnotizantes, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com AI, levam à potenciação dos efeitos cardiorrespiratórios dos AI. O uso conjunto de AI a drogas que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que induzem a produção de enzimas microsomais hepáticas, como os carbamazepina podem chegar a velocidade de metabolização dos AI com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microsomais hepáticas, aumentam a velocidade de metabolização do AI.

AI vasoconstritores e simpatomiméticos, como a epinefrina e a norepinefrina podem interagir com beta-bloqueadores não-seletivos, inibidores da monoamina oxidase e antidepressivos tricíclicos. HAAS, D. An update on Local Anesthetics in Geriatrics. Journal of the Canadian Dental Association, v. 66 n° 9, October, 2000. MALAMED, SF Manual de Anestesia Local, 5ª Ed. Elsevier, 2005.

Interações com exames: A injeção intravascular de cloridrato de lidocaína pode resultar em um aumento nos níveis de creatina fosfoquinase. Dessa forma, a determinação desse enzima como diagnóstico da presença de infarto agudo do miocárdio, sem a aspiração da injeção, pode comprometer o resultado deste exame. XIUDICARDI® DENTAI Prescribing Information. Dental Pharmaceuticals, PH-C8-PI-0001 Rev.1/07/01.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas após a administração de cloridrato de lidocaína são similares em natureza das reações observadas com os outros amidas locais de uso amida. Essas reações são, geralmente, dose-dependentes e podem ser resultado de uma concentração plasmática elevada. Os seguintes efeitos são os mais frequentemente relatados:

SNC: Os sinais e sintomas clássicos iniciais de toxicidade ao SNC são de natureza excitatória.

Com o aumento do nível sanguíneo de um AI acima de seu valor terapêutico, são observadas reações adversas. Os sinais e sintomas clássicos iniciais de superdosagem (excitatória) tem origem no SNC e são de origem excitatória, tais como: tontura de leve a forte, calafrios, contrações musculares, tremores dos músculos da face e extremidades distais e sintomas de irritação da pele, queixo e língua, náusea, vômito, distúrbio auditivo como zumbido, surdez e distúrbio de fala, distúrbio auditivo como zumbido, surdez e distúrbio de fala, distúrbio auditivo como zumbido, surdez e distúrbio de fala. Paralisia bilateral da língua e região perioral é sinal de uma reação tóxica.

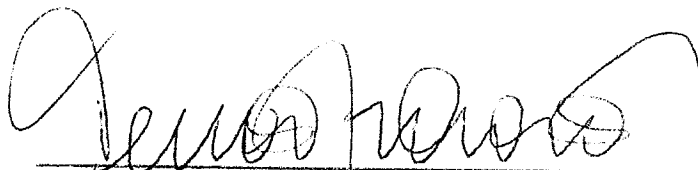
2-2

PROCURAÇÃO

MED DONTO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ No. 69.366.326/0001-33, com sede a Rua Torres Câmara, 140 – Aldeota Fortaleza-CE, vem através de seu sócio proprietário sr. **FERNANDO HENRIQUE MOREIRA RAMOS DE VASCONCELOS**, brasileiro, casado, administrador de empresas, inscrito sob o CPF: 203.452.673-20 e RG N° 1.314.793, SSP-CE, nomeia seu bastante procurador o sr **ALAN FABIAN BIANA DE ANDRADE BRITO**, brasileiro, solteiro, vendedor, portador da Carteira de identidade nº 3308973-98 SSP-CE e CPF N° 639.392.823-91 a ter plenos e gerais poderes para representar a outorgante, podendo a mesma assinar declarações, propostas de preços, contratos, atas, participar de licitações, pregões presenciais, pregões eletrônicos, tomadas de preços e cartas convite nos órgãos Federal, Municipal e Estadual, assinar toda a documentação necessária, como também formular ofertas e lances verbais de preços e praticar todos os demais atos pertinentes ao certame em nome da outorgante e tudo o mais que se fizer necessário ao fiel cumprimento deste mandato.

Validade desse documento é de 12(doze) meses.

Fortaleza Ce, 22 de Fevereiro de 2017



FERNANDO HENRIQUE M.R. DE VASCONCELOS E PROTESTOS FORTALEZA
 CPF. 203.452.673-20

Av. Jomara Dumant, 2477, Fone 3462-6400
 CEP 01-50 FORM: 0,17 FERC: 1,92 ISS: 0,13
 ICMSP: 0,13 FRMP: 0,13
 Assinado por semelhança firmada de:
FERNANDO HENRIQUE MOREIRA RAMOS DE VASCONCELOS
 CPF: 203.452.673-20
 Assinado em: 21/02/2017 16:11:11 24492
 DA VERDADE

1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Rua Torres Câmara, 140 - Bairro Aldeota - Fortaleza - CE - CEP 60150-060 - Tel: (85) 3133-0606 - Fax: (85) 3133-0606

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Div. Estados - Jd. Pina - Fortaleza - CE - CEP 60150-060 - www.azevdobastos.net.br - Tel: (85) 3244-5434 - Fax: (85) 3244-5434

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 03450203171653190865-1; Data: 02/03/2017 16:55:51

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AET12450-K753;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

Procuradora Naziana Tavares Danielli - Escrivã
 Fone - (85) 3133-07569
 Rua Torres Câmara, 140 - Bairro Aldeota - Fortaleza - CE - CEP 60150-060
 PABX: (85) 3133-0606 Cep: 60150-060
 @hotmail.com

SELO DE AUTENTICIDADE
 OND 02
 RECONHECIMENTO DE FIRMAS
 Nº C0391.754

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 15/03/2017 às 10:01:44 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6614ff71c134cfbb1d33288ec1ffd2d614704b1ae829f82623bae0261e52ec63d81f9c1be2e08964bf9f24b15f0e4900fc9900bc25d40b53246f4a15a4c19faa

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para MED DONTO COMERCIO DE PRODUTO HOSPITALARES LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

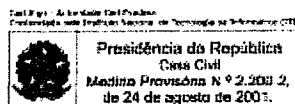
Esta certidão tem a sua validade até: 06/03/2018 às 11:23:06 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 662784

Código de Controle da Autenticação:

03450203171653190865-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2018.

À
MED-ODONTO DENTAL E HOSPITALAR
Fortaleza -CE

Prezados Senhores,

Através da presente informamos, que o anestésico injetável lidocaína 3% com norepinefrina não é de nossa linha de fabricação

Sem mais, firmamo-nos.

Atenciosamente

P. P. Danielle Fleck
Maria Elisabeth Quarentani
Setor de Licitações
Tels.: 21-3528-6837 / 8133-0275
E-mail: conc@dfi.com.br

DFL - INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Estrada do Guerengué, 2059 - Pólo Industrial de Jacarepaguá
CEP 22713-001 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

Telefone: (21) 3528-6837
Fax: (21) 3528-6837
E-mail: conc@dfi.com.br