



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE MOSTARDAS

Secretaria Municipal de Saúde
Assistência Farmacêutica Básica

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE MOSTARDAS - ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Pregão nº 42/2021

Venho apresentar **RESPOSTA** AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO INTERPOSTO NO PROCESSO SUPRACITADO, ONDE ESTE RESPONSÁVEL TÉCNICO JULGA O PEDIDO **IMPROCEDENTE** PELAS RAZÕES QUE DE FATO PASSA A EXPOR:

NO QUE SE REFERE AO ITEM 1 NO TEXTO REDIGIDO PELA IMPUGNANTE

O kit Accu-Chek Active não apresenta botão ejedor de tiras, logo, fica prontamente declarado que não há direcionamento.

Esta Secretaria de Saúde tem caráter sério e em nenhum momento contemplará sentenças dúbias, estando estabelecida a total falta de conhecimento da IMPUGNANTE.

NO QUE SE REFERE AO ITEM 2.1 NO TEXTO REDIGIDO PELA IMPUGNANTE

Não encontramos referenciais bibliográficos de onde foram retirados os dados. Não há hiperlink com as fontes informativas tampouco citam os artigos científicos ou literatura que comprovem o alegado. Sendo assim, tratam-se apenas de opiniões.

Este serviço de saúde seleciona a enzima Desidrogenase por saber da sua não interferência com a oxigenoterapia, conforme fontes:

"Impact of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on the Performance of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. Christina Schmid, PhD, Annette Baumstark, PhD, Stefan Pleus, MS, Cornelia Haug, MD, Martina Tesar, and Guido Freckmann, MD. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS. Volume 16, Number 3, 2014."

Neste artigo são testadas amostras com seguintes valores de pO₂: menor ou igual a 45mm Hg, aproximadamente 70mm Hg e maior ou igual a 150mm Hg. Os resultados mostraram que os sistemas GOD mostraram diferenças relativas médias entre 11,8% e 44,5% a valores de pO₂ menor ou igual a 45mm Hg e entre 14,6% e 21,2% aos valores de pO₂ maior ou igual a 150 mm Hg. Para o sistema GDH, as diferenças relativas médias foram 0,3% e 0,2% a pO₂ valores de menor ou igual a 45mm Hg e maior ou igual a 150mm Hg, respectivamente. Resultados: a magnitude do impacto de pO₂ nas medidas de GC parece variar com o nível de oxigênio entre sistemas GOD testados.

Influence of Partial Pressure of Oxygen in Blood Samples on Measurement Performance in Glucose-Oxidase-Based Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. Annette Baumstark, Ph.D., Christina Schmid, Ph.D., Stefan Pleus, M.S., Cornelia Haug, M.D., Journal of Diabetes Science and Technology Volume 7, Issue 6, November 2013.

Neste estudo, avaliou-se o impacto de diferentes valores de pO₂ no desempenho de cinco sistemas GOD e um sistema de glicose desidrogenase (GDH). Dois dos sistemas GOD são rotulados pelos fabricantes como sendo sensíveis ao aumento do conteúdo de oxigênio no sangue, enquanto os outros três sistemas GOD não são. Testou-se com as alíquotas de valores de pO₂: <45, ~ 70 e ≥ 150 mmHg. Para cada sistema, cinco medidas consecutivas em cada amostra foram realizadas usando o mesmo lote de tira teste. As diferenças relativas entre os resultados médios da GC em pO₂ ~ 70 mmHg, que é considerada semelhante a pO₂ em amostras de sangue capilar. Resultados: para todos os sistemas GOD testados, as diferenças relativas médias nos resultados da medição da GC ficaram entre 6,1% e 22,6% em pO₂ <45 mmHg e entre -7,9% e -14,9% em pO₂ ≥150mmHg. Para ambos os níveis de O₂, as diferenças relativas de todos os sistemas GOD testados foram significantes (p <.0001). O sistema GDH mostrou diferenças relativas médias de -1,0% e -0,4% aos valores de pO₂ <45 e ≥ 150mmHg, respectivamente, portanto, não foram significativos.

Esses, e demais outros dados, sugerem que as variações de pO₂ de sangue capilar levam a desvios na medição de GC relevantes nos sistemas GOx, mesmo em sistemas GOD que são rotulados como não sensíveis ao oxigênio.

Por fim, a enzima escolhida no Edital por esta Prefeitura preza pelo maior controle de qualidade possível e maior aceitabilidade de amostras tanto para pacientes quanto para unidades de saúde.

Sobre o Alerta de Tecnovigilância citado, a argumentação alegando problemática, do ano de 2009, refere-se a problemas observados apenas na enzima GDH-PQQ e não com a enzima MUT-Q-GDH.

Para a enzima MUT-Q-GDH, existe um risco de interferência com galactose em casos de concentração sérica elevada deste açúcar, normalmente associada à administração parenteral de galactose, e o mesmo ocorre com xilose. Esse risco, assim como todas outras interferências, deve ser considerado e administrado pelas áreas de Gerenciamento de Risco de produto, e ser inserido pelos fabricantes nas instruções de uso dos produtos.

Ressaltamos que, até o momento, não há relatos de utilização de drogas parenterais com concentração de galactose suficiente para causar esse tipo de interferência. Em bulas consultadas, os resultados de glicose capilar apenas serão superestimados quando a concentração sanguínea de galactose estiver acima de 15 mg/dL.

A escolha da metodologia de medição de glicose deve ser realizada avaliando cada situação de uso, uma vez que todas tecnologias disponíveis sofrem alguma influência de interferentes.

Ainda, consideramos o documento POCT 12-A3 "*Point of care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities, Approved Guideline – 3rd Edition*" Clinical Laboratory Standards Institute – CLIA, publicado em janeiro de 2013, para nos guiar nesta decisão.

Por fim, o Alerta encontra-se **encerrado**, pelo fato de terem sido tomadas ações corretivas – já naquele ano – que excluem a ocorrência de resultados falsos relacionados a este problema em específico. A eliminação da interferência foi tratada com estratégias distintas, cada qual com seu risco associado.

NO QUE SE REFERE AO ITEM 2.2 NO TEXTO REDIGIDO PELA IMPUGNANTE

O descritivo do Edital seleciona a faixa de hematócrito de 10 a 70%. Neste sentido, cumpre-nos esclarecer a importância de escolher uma faixa ampla de hematócritos. Relembrando:

O hematócrito é a medida da proporção entre o volume ocupado pelas células vermelhas do sangue e o volume do sangue total numa amostra do capilar ou sangue venoso. O valor normal do hematócrito varia por sexo e por idade: para os homens está, em média, entre 40

e 53%; para as mulheres está, em média, entre 34 e 47%. O valor normal é maior para os bebês recém-nascidos:

Recém-nascidos (6 horas após o nascimento): 44-65%

10 a 12 meses de vida: 35 a 43%

Para as crianças dos 10 aos 13 anos de idade, o valor normal é de 34 a 44%

Em geral, o aumento do hematócrito é responsável por diminuir as concentrações de glicose lidas pelos monitores. Por outro lado, reduções do hematócrito são responsáveis por aumentar os valores lidos. Assim, o hematócrito poderia, por exemplo, mascarar a hipoglicemia em pacientes grávidas com anemia associada à gravidez, incluindo qualquer paciente com anemia (hematócrito <34%).

Níveis elevados de hematócrito são frequentemente associados a queimaduras graves, diarreia, choque, estresse, tabagismo, doenças pulmonares e desidratação, e pode também ser causado por um aumento absoluto em células sanguíneas.

Um nível de hematócrito baixo é encontrado em uma variedade de condições clínicas, incluindo doenças dos rins (pacientes em diálise), doenças hepáticas, alcoolismo, perda de sangue (anemia) crônica ou aguda, alguns tipos de câncer, desnutrição, deficiências de vitamina B12, de ácido fólico ou de ferro, gravidez, lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide e úlcera péptica.

Sem intervenção, o hematócrito de um doente em diálise normalmente se estabiliza entre 20 e 25%, o que já é suficiente para interferir nos sistemas de verificação de glicemia. Para as mulheres grávidas: uma vez que existe aumento de volume de plasma, os glóbulos vermelhos ficam diluídos numa quantidade maior de plasma. Isso diminui o seu valor de hematócrito para 31 a 34%, o que pode acarretar, para alguns sistemas, falso resultado acima do real, mascarando, por exemplo, uma hipoglicemia ou pior: levando a decisões clínicas quanto a insulina errônea, em casos de DM tipo 1 e de Diabetes Mellitus Gestacional (DMG).

De acordo com os novos critérios de diagnóstico, a prevalência de DMG no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil é de 7,6%, sendo que 94% dos casos apresentam tolerância diminuída à glicose e apenas 6% deles atingem os critérios de diagnósticos para o diabetes não gestacional.

Por fim, logo se entende a importância de escolher um sistema de monitorização glicêmica que esteja preparado e testado para receber amostras com a maior faixa de hematócrito possível de se encontrar, ou seja, de 10 a 70%, como declarado no descritivo do Edital.

NO QUE SE REFERE AO ITEM 2.3 NO TEXTO REDIGIDO PELA IMPUGNANTE

O descritivo do Edital elege botão ejetor de tiras a fim de garantir a biossegurança dos manipuladores.

Ressalto ainda, com relação ao pedido de esclarecimento sobre a profundidade das lancetas que podemos aceitar ATÉ 1,5mm. Já quanto à quantidade de monitores, a necessidade visa garantir assistência ao maior numero de pacientes nas diversas unidades de saúde municipais, em visitas domiciliares, além do uso doméstico e demanda flutuante durante as temporadas de verão.

Sem mais, fico à disposição.

Mostardas, 03 de setembro de 2021.


Ana Paula Duarte Krupp
Farmacêutica CRFRS 13691