



MUNICÍPIO DE GUAÍRA

Av. Gabriel Garcia Leal n° 676 - Fone: (17) 3332-5100 - Fax: (17) 3331-3356
CNPJ: 48.344.014/0001-59 - CEP - 14.790-000 - Guairá - Estado de São Paulo
Paço Municipal "Messias Cândido Faleiros"
www.guaira.sp.gov.br e-mail: compras@guaira.sp.gov.br



Guairá, 27 de novembro de 2017.

À MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

A Prefeitura do Município de Guairá vem por meio deste, dar seu parecer, após análise ao pedido de Esclarecimentos feito pela **MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, através de seu procurador credenciado, mantemos o seguinte posicionamento:

A Comissão Técnica da Secretaria Municipal de Saúde de Guairá entende que todo medicamento associado a qualquer outro tratamento deve ser minuciosamente supervisionado pela equipe médica, principalmente em se tratando de paciente portador de Diabetes. Trata-se de uma situação "*Sine qua non*".

É relevante dizer que a faixa de 20 a 65%, quando feito teste aplicada amostra com a tira fora do monitor o que não trará qualquer prejuízo ao órgão, já que o produto desempenha os testes de glicemia com excelência. Por isso, não há respaldo técnico que justifique direcionar a compra pública, visto que, a característica solicitada é atendida de forma assemelhada por outras empresas, sem, contudo, prejudicar a realização do objetivo do produto, que é realizar testes de glicemia com qualidade e precisão.

Produtos que contenham em sua formulação a enzima GDH-PQQ, porém, deve ser evitada apenas em unidades de saúde onde seja feita diálise peritoneal com o solução Extraneal®, o que não se aplica a essa respeitada Prefeitura.

Apresentamos abaixo alguns fatores que, segundo as recomendações dos órgãos de controle nacional e internacional, devem ser considerados para a escolha e padronização de Sistema de Monitorização de Glicemia capilar – Testes Laboratoriais remotos (TLR): 1. As variações nos níveis de Hematócrito levam a interferência no resultado, valores de Hematócrito baixo levam a um resultado falsamente elevado e o oposto ocorre com os valores de Hematócrito alto, isto se deve a diferença de quantidade de água na amostra. No berçário, assim como em outros setores com pacientes críticos (desidratação, choque hipovolêmico, queimados, anêmicos, alterações hematopoiéticas, etc.) estas alterações nos valores de Hematócrito são bastante importantes. Portanto é fundamental que o sistema escolhido garanta resultados confiáveis dentro de uma faixa de Hematócrito adequada a estas variações. 2. Os pacientes em ambiente hospitalar normalmente recebem uma quantidade de substâncias químicas, tanto como medicamentos para tratamento como, também, contrastes para exames de apoio diagnóstico, especialmente aqueles em estado crítico (neonatologia, UTI adulto, infantil e neonatal, Centro Cirúrgico e PS). Estas substâncias podem causar interferências na química utilizada no sistema levando a valores duvidosos ou errôneos e, portanto condutas clínicas no mínimo duvidosas. Assim é fundamental que o sistema tenha sido avaliado quanto a estas interferências com as substâncias comuns em ambiente hospitalar. 3. Cabe ressaltar que dentre estas substâncias interferentes existe o "Oxigênio". Tanto as concentrações elevadas (PO2 alta nos casos de oxigênio terapia, ex. cateter de O2, ventilação mecânica, etc) como as baixas (anemias severas, septicemias, neonatos), Tylenol®

(Acetaminofeno), que é amplamente utilizado no Brasil também podem causar interferências nos resultados dependendo da reação catalítica utilizada pela tira reagente, reação esta que ocorre na maioria dos monitores existentes. 4. O tipo de amostra utilizado também deve ser considerado (capilar, venoso, arterial ou neonatal), ou seja, os sistemas são desenvolvidos ora para todos os tipos de amostra, principalmente os que são desenvolvidos para serem utilizados em ambiente hospitalar, e outros apenas para o tipo de amostras capilar, aqueles que são desenvolvidos para utilização apenas em ambiente doméstico. Então as instituições hospitalares devem avaliar que tipo de sistema utilizará levando em consideração os tipos amostras que serão utilizados. 5. Ressaltamos, ainda que, segundo o preconizado para esta área, a padronização de um único método para a realização destes testes é outro fator de fundamental importância no que diz respeito a garantir a qualidade e reprodutibilidade dos testes dentro dos vários setores. Pelos aspectos acima expostos reafirmamos que nem tecnologicamente nem segundo os guias de conduta internacionais e ou nacionais pode-se afirmar que a metodologia de leitura amperométrica é mais ou menos precisa, esta precisão é dada pelo sistema global, ou seja, método de leitura e química reagente, esta precisão deve ser confirmada por ensaios laboratoriais definidos pela INTERNATIONAL STANDARD – ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes), responsável pela normatização da fabricação, internacionalmente.

DA QUÍMICA GDH-PQQ A química Glucose Dehydrogenase Pyrrolo-quinololonequinase (GDH-PQQ) fornece inúmeros benefícios, incluindo a comprovada exatidão, confiabilidade e estabilidade; escala larga de níveis de hematócrito; nenhuma sensibilidade a PO₂ (oxigênio terapia); e, além disso, a possibilidade de utilização de todos os tipos de amostra (venosa, arterial, capilar e neonatal). Devido a estas vantagens, a química GDH-PQQ é utilizada em monitores de diversas outras marcas e modelos. Os açúcares capazes de causar interferência no resultado são apenas: galactose, maltose e xilose, sendo que a xilose também oferece interferência em outras químicas, tais como GDH-NAD e GDH-FAD. Os medicamentos contendo maltose e galactose capazes de causar interferência, com registro no Ministério da Saúde, ou seja, com autorização para ser comercializado no território nacional, são apenas: Orenca® (Abatacept), Octagam® (Imunoglobulina), Extraneal® (Icodextrin). Os demais medicamentos citados no Alerta nº 992 ANVISA e FDA não têm registro para comercialização no território nacional. Orenca, Octagam e Extraneal são raramente utilizados no Brasil, além disso, sua administração é por meio de infusão venosa e diálise peritoneal, logo utilizada sob a responsabilidade e acompanhamento de profissionais de saúde que são aptos a interpretar bulas aplicar as suas recomendações e orientar pacientes.

As substâncias capazes de interferir nos resultados de glicemia, em concentrações fisiológicas ou terapêuticas, na Química GDH-PQQ Substâncias Interferentes e Fontes de Erro são:

- Infusão de maltose e galactose;
- Infusão de ácido ascórbico (vitamina C);
- Xilose, durante o teste de absorção;
- Terapias de infusão com poli ou oligossacarídeos
- Infusão de soluções contendo Icodextrin
- Triglicérides acima de 5.000 mg/dl
- Amostras venosas não devem ser coletadas com tubos contendo fluoreto.
- Valores extremos de hematócrito.

É importante ressaltar que todas as químicas utilizadas em monitores de glicemia são passíveis de interferência, portanto, independente da marca ou modelo, é necessário ler atentamente a bula das tiras reagentes, respeitando as suas limitações e possíveis fontes de erro. Para melhor esclarecimento, seguem algumas outras químicas, encontradas em produtos comercializados no mercado brasileiro, e os seus principais interferentes: Química Substâncias Interferentes e Fontes de Erro **GDH-NAD** • Paracetamol; • Ácido úrico; • Ácido Ascórbico (vitamina C); • Bilirrubina; • Colesterol; • Triglicérides; • Xilose, durante o teste de absorção; • Valores extremos de hematócrito **GDH-FAD** • Anticoagulantes ou conservantes, exceto heparina; • Colesterol; • Triglicérides; • Xilose, durante o teste de absorção; • Ácido úrico; • Ácido Ascórbico (vitamina C); • Paracetamol; • Bilirrubina; • Valores extremos de hematócrito.

GOD • PO² (oxigenoterapia), amostras venosas com baixo teor de oxigênio; • L-Dopa; • Dopamina; • Ácido Genúsico; • Manitol; • Anticoagulantes que contém fluoreto; • Triglicérides; • Ácido Ascórbico (vitamina C); • Valores extremos de hematócrito. Como pode ser observado, as químicas reagentes GOD – Glicose oxidase, GDH-FAD (glicose desidrogenase com flavina-adenina dinucleotídeo) e GDH- NAD (glicose desidrogenase com nicotinamida-adenina) são métodos que não estão isentos a limitações de uso, mas o contrário: não devem ser utilizados com determinadas substâncias administradas terapeuticamente, de uso em ambiente domiciliar (p. ex: paracetamol/acetaminofen), além de apresentarem resultados alterados por determinadas condições fisiológicas do paciente (p. ex: colesterol elevado). Falhas na medição de glicemia podem ocorrer em todos os sistemas de monitorização, sobretudo se suas recomendações de uso não forem aplicadas, podendo ocasionar sérios danos à saúde do paciente.

Diante de todo o exposto, a interferência de galactose, maltose e xilose em testes de glicemia realizados com a tira reagente e aparelho em questão licitatória são informadas em bula, desde que o produto passou a ser comercializado em território nacional. Cumpre ainda esclarecer que, a administração dos medicamentos contendo estes açucares (Octagan[®], Orenca[®] e Extraneal[®]) é feita mediante prescrição e acompanhamento médico, com utilização muito rara, no Brasil. **É sempre importante observar as instruções e recomendações de uso, presentes na bula dos produtos, independente de marca e modelo, para assegurar sua eficácia e minimizar riscos à saúde das pessoas.** Vale ressaltar que não há proibição de uso emitido pela ANVISA ou por qualquer outro órgão internacional para a utilização das fitas reagentes.

Fonte:

http://cidadecompras.cnm.org.br/documentos/pregao/p_769/Ata_Final_0_1.pdf

Cabe-nos ressaltar em relação à galactosemia trata-se de uma doença rara, porém, necessita ser considerada uma vez que ocasiona sério comprometimento a vida do neonato. O uso da tira reagente com a Química GDH-PQQ para neonatos portadores de galactosemia, não está proibida pela ANVISA ou por outro órgão internacional, mas sim publica parecer técnico para **esclarecimento e orientações** à equipe médica. Sabemos que resultados de galactose até 15mg/dL não sofrem alteração com a enzima GDH-PQQ. Neonatos com níveis plasmáticos elevados de galactose apresentam sinais e sintomas que comprometem sua saúde, podendo levar a criança a hospitalização, onde serão submetidas a exames específicos. Em tempo, informamos que as tiras a serem adquiridas por esta Secretaria, serão para uso ambulatorial e domiciliar.

Os Tribunais de Contas e a população esperam de nossa Administração Pública licitações altamente competitivas que possibilitem ampla disputa entre diversos concorrentes, trazendo aos usuários produtos de qualidade a preços justos.

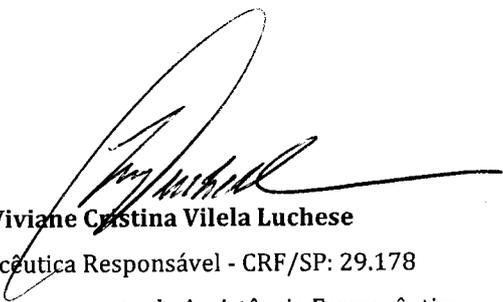
Mediante ao exposto, e além, o programa de Diabetes é uma realidade em todo Brasil e os órgãos públicos sabendo da importância da licitação de tal item, prestigiando os Princípios da Isonomia e da Ampla Competição, vem elaborando editais abertos, livres de direcionamento e restrições a fim de obter o melhor preço, e que tenham o único propósito de garantir a satisfação do interesse público.

A existência de monitores portáteis específicos para tal fim quer seja atendimento somente no domicílio ou somente no âmbito hospitalar nos é desconhecida, assim como dos profissionais médicos e enfermeiros do setor consultados. Os equipamentos usuais existentes no mercado atendem da mesma forma os pacientes; no entanto aqueles pacientes internados terão uma ação mais direta do profissional de saúde por estarem sob supervisão devido às descompensações de diferentes patologias que não só o Diabetes.

A aquisição da Prefeitura do Município de Guaíra vai atender pacientes no domicílio, pacientes em urgência e emergência nos atendidos no Pronto Socorro, pelo SAMU ou nas diversas Unidades de Saúde da Família do Município, portanto o produto deverá atender estas diversas situações. Entendemos que pelo exposto os produtos que concorrerem ao presente processo de licitação da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura do Município de Guaíra devem atender as especificações do edital e não às necessidades do fornecedor. Assim todos os requisitos estão sendo obedecidos, não oferecendo riscos a saúde do paciente.

Os princípios de IGUALDADE, ISONOMIA, LEGALIDADE, IMPESSOALIDADE E MORALIDADE sempre permearam e permearão os nossos atos, pois **entendemos que o bem maior deva ser protegido, a Saúde do Cidadão.**

Limitando-se ao exposto, sendo este o que nos cumpria informar.



Viviane Cristina Vilela Luchese

Farmacêutica Responsável - CRF/SP: 29.178

Chefe do Departamento de Assistência Farmacêutica

Farmácia Municipal de Guaíra/SP