

Caçapava do Sul, 19 de Maio de 2022.

Ao Setor de Licitações
Ref. Descritivo item 278 do Edital nº 3243/2022

Em atendimento a solicitação do Setor de Licitações em que requer Parecer acerca da necessidade de que a Tira de Glicose constante do item 278 do Edital nº 3243/2022 seja utilizada química reagente medida por glicose desidrogenase, visando a efetuar julgamento de impugnação ao Edital, movida pela Empresa Medlevensohn Com. E Representações de Produtos Hospitalares Ltda, passamos a prestar as devidas justificativas sobre a referida exigência.

A glicose oxidase (GOD) é uma enzima representativa da família glicose/metanol/colina (GMC) oxidoreductase. Esta grande família inclui muitas enzimas de importância industrial, especialmente na área de diagnóstico.

Em 2007, uma revisão mostrou que os dispositivos com base em glicose oxidase podem produzir resultados bastante incorretos em situações onde há alteração na perfusão do sangue periférico ou qualquer outra situação que altere as concentrações de oxigênio. Sob tais condições, particularmente em pacientes críticos, um diagnóstico incorreto de hiperglicemia ou hipoglicemia devido à perfusão periférica deficiente (choque circulatório, uso de oxigenoterapia, doenças pulmonares obstrutivas, etc.), pode ser extremamente prejudicial. Os métodos analíticos que medem a glicose devem ser capazes de lidar com a variação de oxigênio na amostra de sangue.

Ainda na presença de hipertrigliceridemia ou hiperuricemia severas pode haver interferência na reação da glicose oxidase e, portanto, deve-se indicar uso de monitores baseados no método da glicose desidrogenase.

Na ISO 15197 utilizada nos sistemas de medição de glicemia, obrigatoriamente pelas empresas fabricantes, encontramos instruções claras para a avaliação das diversas amostras, inclusive de seus interferentes e condições críticas:

6.2.1. Requerimentos gerais

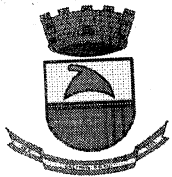
A medição da replicabilidade e da precisão da medição intermédia deve ser avaliada em condições simuladas de utilização pretendida.

NOTA 1. ISO 5725-1 e referência [7] descrevem princípios gerais relativos à avaliação da precisão de um método de medição.

NOTA 2: Os experimentos podem ser projetados para avaliar o efeito de fatores como lotes diferentes, diferentes materiais de amostra, usuários diferentes, ou outras variáveis (por exemplo, efeito da temperatura, humidade).

Cumpramos ressaltar que a ANVISA, efetua o registro do produto segundo documentação e instrução do fabricante, e este, "o fabricante" que é responsável por testar e provar que seu sistema pode fazer o que diz que pode de acordo com os guias de condutas internacionais e a ISO.

O Edital exige produtos que não tenham interferência com oxigênio, isso implica em não aceitar produtos com a **química reagente oxidase**, pois apenas as tiras com desidrogenase não possuem interferência com oxigênio.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAÇAPAVA DO SUL

CNPJ 88.142.302/0001-45 - Fone 55 3281 1351 - Rua XV de Novembro, 438 - CEP 96.570-000 - Caçapava do Sul-RS

Produtos que possuem como reagente a química oxidase, faz com que o resultado de seus testes interfira com oxigênio, sendo passível de alterações nos resultados.

A escolha da "tecnologia de glicose desidrogenase" se dá em razão de ser uma tecnologia com amplas vantagens em relação a tecnologia "oxidase", como maior precisão nos resultados obtidos, eliminando varias substâncias medicamentosas (sendo que é muito freqüente um paciente portador de diabetes estar fazendo uso de determinados medicamentos), precisão do resultado em pacientes fumantes. Lembrando que resultados alterados levarão à medicação equivocada de pacientes, que poderão sofrer sérios danos, e até mesmo vir a óbito dependendo da gravidade de seus quadros clínicos.

Decididamente, o único motivo das características descritas no item deste Edital estarem claras e presentes é o atendimento e garantia do insumo para toda população. Ou seja, ao escolher certas especificações, a equipe de saúde responsável garante o melhor custo vs. benefício para sua população. Existem no mercado, outros fabricantes com as mesmas especificações acima, desmascarando qualquer acusação de direcionamento de item.

Glauco Soares
Glauco Soares
CRF-RS 11.566
Farmácia Municipal - SUS
FARMÁCIA SOARES
CRF/RS 11.566

Vanessa L. A. Soares
VANESSA L. A. SOARES
CRF-12185
SMSMA