

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO NOVO DO SUL (ES)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 05/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 524/2022

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 23.552.212/0001-87, Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, n. 691, 2o andar, Varzea de Baixo, São Paulo – SP, CEP 04730-903, inscrita no CNPJ/MF sob o no. 23.552.212/0001-87, e filial de Itajaí, inscrita no CNPJ no 23.552.212/0002-68, localizada no Estado de Santa Catarina, na Rua Vereador Germano Luiz Vieira, 500, armazém 03, parte 3, CEP 88316-701, por seu representante legal abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de V. Sa., com fulcro no art. 41, § 1º da Lei nº 8.666/93 e item 4 do Edital, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Edital da presente licitação, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

Constitui objeto desta licitação o “O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para registro de preços para aquisição de medicamentos para atender a farmácia básica municipal. ”

Ante ao objeto supracitado, da análise do edital foram encontrados alguns pontos a serem esclarecidos e incluídos, conforme se passa a demonstrar.

Item 135 (tira reagente para dosagem de glicemia) do edital:

FITA REAGENTE PARA DOSAGEM DE GLICEMIA, PARA UTILIZAÇÃO EM APARELHOS QUE UTILIZAM METODOLOGIA FOTOM fita reagente para dosagem de glicemia, para utilização em aparelhos que utilizam metodologia fotométrica/amperométrica, com faixa de medição de 10-20 a 500-600mg/dl, compatível com utilização em amostras de sangue capilar, arterial e venoso e neonatal. embaladas individualmente ou em frascos de 25/50 unidades, desde que seja garantida a validade do produto depois de aberto o frasco. deverão ser fornecidos 100 (cem) conjuntos (glicosímetros e baterias), no ato da entrega fitas, em regime de comodato e treinamento prévio para os usuários. sempre que houver problemas de funcionamento, os aparelhos deverão ser substituídos enquanto
--

I – DA TEMPESTIVIDADE

Prevê o item VII. do Edital que:

“Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para solicitar esclarecimentos ou providências em relação ao presente PREGÃO, ou ainda para impugnar este Edital, desde que o faça com antecedência de até 03 (três) dias úteis, da data fixada para a abertura da sessão pública do certame.”

Dessa forma, considerando a data definida para a abertura das propostas, incontestável o cabimento e tempestividade da presente Impugnação nesta data.

II – DAS RAZÕES PARA A RETIFICAÇÃO DO DESCRITIVO DO EDITAL – ITEM 135 TIRA REAGENTE PARA DOSAGEM DE GLICEMIA

A. DA INTERFERÊNCIA COM OXIGÊNIO – NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DA DESIDROGENASE:

Ao analisar o Edital, verifica-se que não consta exigência referente à química enzimática. Tal informação é de suma importância, pois no mercado existem tiras baseadas na química oxidase e nas derivações da química desidrogenase. A química oxidase possui baixa estabilidade, pelo fato de que suas tiras oxidam e por isso, a embalagem de tiras, após aberta, tem validade de apenas 3 meses. Portanto, a química desidrogenase é a mais indicada para unidade hospitalar. Importante destacar que existem vários glicosímetros e fitas para teste disponíveis no mercado que atendem a química desidrogenase, assim, a exigência desta não tem por intensão a restrição de participação de fornecedores, mas apenas a escolha pela maior precisão e pela melhor adequação à prática domiciliar e assistencial hospitalar. Corroborando com o aduzido anteriormente, temos a decisão proferida em outro processo licitatório, em que o setor técnico fundamentou a necessidade e preferência por tal química:

Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Divisão de Enfermagem

Em, 05 de Março de 2018.

CI Nº 22 / 2018

Da: Direção da Divisão de Enfermagem

Ao: Serviço de Licitações e Contratos - SLC

Assunto: Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56

Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56, item 50 (Tiras para dosagem de glicemia capilar dependente da glicose desidrogenase), esclarecemos:

A opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a Instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo x benefício.

Destacamos as características do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, hospital geral universitário de uma Instituição Federal de Ensino (IFE) com foco no atendimento de Alta Complexidade a usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), comprometido com o atendimento de seguro e de qualidade, institucionalizado por Núcleo de Segurança do Paciente e Gerência de Risco. Diante do exposto, considerando os motivos e estudos apresentados a seguir (texto completo em anexo), concluímos que a utilização de fitas teste de glicemia com a química GDH é mais indicada para utilização em ambiente hospitalar.

Níveis extremos de oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxí-hemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase. A Pressão Parcial de Oxigênio (PO₂) elevada, frequente em pacientes em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica, ocasiona leituras equivocadamente baixas e vice-versa, considerando que o oxigênio é o mediador fisiológico da GOD. Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao O₂).^{1, 2}

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 21941-913 / 24k (23) 2562.6021

Em, 05 de Março de 2018.

CI Nº 22 / 2018

Da: Direção da Divisão de Enfermagem

Ao: Serviço de Licitações e Contratos - SLC

Assunto: Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56

Referente ao processo 23079029692/2017-16 / 23079.041495/2018-56, item 50 (Tiras para dosagem de glicemia capilar dependente da glicose desidrogenase), esclarecemos:

A opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) se justifica pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira. As químicas existentes no mercado apresentam vantagens e limitações, no entanto a Instituição interessada na utilização do insumo deve pesquisar e fundamentar a opção por aquele que ofereça maior confiabilidade, menor risco ao paciente e melhor custo x benefício.

Destacamos as características do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, hospital geral universitário de uma Instituição Federal de Ensino (IFE) com foco no atendimento de Alta Complexidade a usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), comprometido com o atendimento de seguro e de qualidade, institucionalizado por Núcleo de Segurança do Paciente e Gerência de Risco. Diante do exposto, considerando os motivos e estudos apresentados a seguir (texto completo em anexo), concluímos que a utilização de fitas teste de glicemia com a química GDH é mais indicada para utilização em ambiente hospitalar.

Níveis extremos de oxigênio no sangue, frequentes em pacientes de alta complexidade e com instabilidade oxi-hemodinâmica, podem interferir na reação da tira-teste que utiliza a enzima glicose oxidase. A Pressão Parcial de Oxigênio (PO₂) elevada, frequente em pacientes em uso de oxigênio suplementar e ventilação mecânica, ocasiona leituras equivocadamente baixas e vice-versa, considerando que o oxigênio é o mediador fisiológico da GOD. Em contrapartida, aquelas com a reação enzimática da glicose desidrogenase não sofrem interferências, já que o oxigênio não está envolvido na reação eletroquímica catalisada pela GDH (não sensível ao O₂).^{1, 2}

Rua Rodolpho Paulo Rocco, 255 - Cidade Universitária - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro - RJ
CEP:21943-913 / Tel: (21) 2562.6021

Como bem destaca a decisão acima, proferida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a opção pela química glicose desidrogenase (GDH), em detrimento da glicose oxidase (GOD) pode ser justificada pela comprovação de uma maior precisão nos resultados aferidos com a primeira.

Nesse mesmo sentido, abaixo demonstramos entendimento de outro órgão sobre o tema:



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

No que tange aos argumentos lançados pela impugnante melhor sorte não lhe assisti

Não existe a necessidade de alteração do descritivo técnico contemplado no referido edital.

No que tange a utilização da química enzimática, esclarecemos que atualmente no mercado brasileiro de tiras para medição de glicemia capilar, existem produtos com reagentes com base na química oxidase e nas derivações da química desidrogenase.

A **química oxidase** tem influência direta nas interferências que ocorrem nos testes de glicemia de cada marca, sendo certo que a química oxidase possui mais interferências do que as demais químicas que são derivadas da desidrogenase, cuja foi solicitada no Edital.

Além disso, a química oxidase possui baixa estabilidade, sendo que as tiras podem sofrer oxidação, fato este comprovado através da validade das mesmas ser somente de 3 (três) meses após a embalagem ser aberta.

Além disso, fator relevante e limitador do uso de tiras baseadas nesta química enzimática se dá ao fato da interferência com o oxigênio, que pode acontecer com pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar, fato existente em nosso município (é um serviço disponibilizado em nossa rede municipal de saúde).

Esta química ainda possui interação com PO₂ (utilizado em oxigenoterapia), L-dopa, dopamina, ácido genúsico, manitol, anticoagulantes que contenham fluoreto, ácido ascórbico (vitamina C).

Outrossim, destaca-se que existem no mercado várias marcas comerciais que utilizam da química desidrogenase em sua tecnologia, o que certamente permite a participação de diversas empresas, não cabendo qualquer

A



Prefeitura do Município de Bertioga
Estado de São Paulo
Estância Balneária

argumento de que há restrição na competitividade do procedimento licitatório.
Podemos citar as seguintes marcas:

Item	Marca Comercial
01	Abbot Free Style Optium ®
02	G Tech Free Lite®
03	Roche Active®
04	Roche Performa®
05	Bayer – Contour TS®
06	Bayer Breeze 2®

No documento "Licitações e Contratos – Orientações e Jurisprudências do TCU", disponível no site eletrônico http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/LIC_CONTR/2057620.PDF, existe o trecho que fala sobre a questão da importância da padronização dos objetos de compra da Administração Pública, conforme segue:

"Determina a Lei de Licitações que as compras, sempre que possível, devem atender ao princípio da padronização. Para que haja padronização é preciso existir compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho. Padronização significa uso de padrões, modelos ou critérios preestabelecidos. Significa dizer também que determinado produto a ser adquirido deverá atender a características técnicas uniformes estabelecidas pela Administração e, quando for o caso, às condições oferecidas de manutenção, assistência técnica e garantia."

A

Voltando-se para o aspecto técnico sobre o tema, a hipotensão leva a fraca perfusão, estagnação sanguínea e níveis menores de glicose por causa do metabolismo tecidual em andamento. A hipotensão pode potencialmente aumentar as discrepâncias entre as amostras de glicose no sangue capilar e venoso coletadas ao mesmo tempo para a avaliação da precisão do medidor. Problemas de perfusão semelhantes podem ocorrer em trauma e pacientes em choque.

Desta forma, a alta tensão de oxigênio em pacientes que recebem oxigenoterapia pode falsamente deprimir os resultados do medidor de glicose para medidores baseados em glicose-oxidase (GOD), enquanto a hipóxia pode falsamente elevar os resultados de glicose.

No dia a dia, por exemplo, durante voos de longa distância, permanência em altitude elevada ou em doentes com doença respiratória, como doença pulmonar obstrutiva crônica, pacientes entubados ou em oxigenoterapia, **as medições com sistemas sensíveis ao oxigênio podem ocasionar o risco de que os eventos de hiper ou hipoglicemia não sejam detectados a tempo**, ou pior, que não se corrija adequadamente quadros de hipoglicemias ou façam-se

correções com doses de insulina errôneas, levando a hipoglicemias severas. Ante a estes fatos, a fim de garantir um uso adequado dos sistemas GOD nas condições de vida diária das pessoas com ou sem diabetes, seria desejável que os profissionais de saúde e pacientes estivessem suficientemente informados sobre potenciais interferências de oxigênio em sistemas sensíveis a ele, levando em consideração condições com PO₂ sanguínea consideravelmente alterada.

Como exemplo podemos citar os extremos de oxigênio criada pelas condições hipóxicas ou pela oxigenoterapia que podem produzir viés significativo nos métodos baseados na glicose oxidase.

Uma tensão de oxigênio elevada, isto é, PO₂ acima de 100 mmHg, pode falsamente baixar as leituras de glicose em alguns instrumentos baseados em oxidase, particularmente em doentes sob oxigenoterapia. Inversamente, altitudes mais elevadas, com baixa de oxigênio, superestimam as leituras de glicose em 15% com os métodos de glicose oxidase. Como seria de esperar, o efeito é maior no sangue arterial e menor no sangue venoso.

Ademais, ressalta-se o impacto para a prática clínica, no caso da oxigenoterapia hospitalar ou domiciliar, como exemplo a insuficiência respiratória crônica costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, Fibrose cística, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde. Estes indivíduos têm sempre um nível de oxigênio no sangue alterado, seja com hipoxia devido ao quadro seja nível elevado por oxigenoterapia.

Nestes casos faz-se necessária a administração de O₂ domiciliar, e citando a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica:

“...Os glicosímetros, baseados no método da glicose oxidase, são dependentes da concentração de oxigênio na amostra sanguínea, e variações nessa concentração afetam a acurácia do teste. Substâncias redutoras exógenas como ácido ascórbico e acetaminofeno podem interferir na reação, assim como outros açúcares diferentes da glicose, como maltose, xilose e galactose, que estão presentes em alguns medicamentos e podem falsamente superestimar a glicemia do paciente.

Há equipamentos cuja reação química para a determinação da glicose é baseada na glicose desidrogenase, que requer como cofatores nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD), pirroquinolina quinona (PQQ) ou flavina adenina dinucleotídeo (FAD). Nessa metodologia, há menor influência da concentração do oxigênio no sangue. Quando se utiliza o cofator NAD ou FAD, os resultados não sofrem influência dos açúcares não glicose, como maltose e galactose”¹

¹ A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em sua “Diretrizes para a Gestão e Garantia da Qualidade de TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR)” \2015 7, encontramos no capítulo Glicosímetros – Páginas 164 à 166.

O oxigênio nos pulmões se difunde pelo sangue através das células vermelhas, onde se liga à hemoglobina. O teor total de O₂ de uma amostra de sangue é a soma das concentrações de hemoglobina ligadas a O₂ e de O₂ dissolvido no plasma - que se correlaciona para a pressão parcial de oxigênio (pO₂). O valor de O₂ dissolvido representa apenas uma porção marginal do teor total de O₂ na amostra de sangue. Não obstante, as variações pO₂ no sangue capilar podem levar a desvios relevantes na medição de glicose no sangue em sistemas baseados na enzima GOD (oxidase).

Curiosamente, enquanto GODs são capazes de utilizar o oxigênio, bem como uma variedade de outros aceitadores de elétrons, os GDHs com co-fator FAD são incapazes de utilizar oxigênio, apesar de abrigar o mesmo co-fator redox e possuindo significativa semelhanças estruturais com GOD.

Assim, as alterações na oxigenação sanguínea, fisiologicamente, em situações cotidianas como atividade física ou lugares com elevada altitude, além da oxigenoterapia utilizada para pacientes hospitalizados alterando os valores de oxigênio vasculares (arteriais, venosos e capilares) é capaz de ocasionar um resultado falso nos valores de glicemia capilar com sistemas a base de GOD – informação suportada pela SBPC e pelo FDA.

A magnitude do impacto de pO₂ nas medidas de GC parece variar com o nível de oxigênio entre sistemas GOD existentes. A gama de pO₂ em que os sistemas sensíveis ao oxigênio funcionam bem deve ser fornecida nas informações do produto. É mesmo sistema com química GOD que tem em suas instruções de uso a informação “da não interferência com o oxigênio”, parecem apresentar tal interferência.

Destaca-se ainda que, a química oxidase, ainda pode interferir com L-Dopa; Dopamina; Ácido Genúsico; Manitol; Anticoagulantes que contém fluoreto; Salicilatos; Ácido úrico; Triglicérides, Ácido Ascórbico (vitamina C) e valores extremos de hematócrito. Não possuindo qualquer benefício em relação à química de glicose desidrogenase. Essas informações estão disponíveis nas bulas das variadas marcas disponíveis no mercado, entretanto, em relação à terapia com oxigênio algumas marcas ocultam essa informação, todavia outras trazem em bula.

Portanto para um uso para pacientes domésticos de modo geral onde se encontra todos os tipos de pessoas, associado ao uso em UBSs para atendimento interno, corre-se um risco enorme de se ter pacientes com alguma situação de interferência seja no ambiente doméstico, paciente com alguma alteração em padrão respiratório com ou sem aporte de oxigênio, ou em ambiente profissional na UBS.

Assim, para que se garanta a qualidade das tiras de glicemia a serem adquiridas, é necessário que seja mantida a exigência por tira de glicemia DESIDROGENASE.

B. DA CODIFICAÇÃO:

Conforme se verifica, também não constou no edital exigência referente a codificação, devendo, portanto, ser incluída a possibilidade de produtos autocodificados, ou seja, “no code”.

Em primeiro lugar, ressalta-se a importância de esclarecer que os monitores de glicemia que são auto codificados garantem um teste de glicemia correto, o que gera uma maior simplicidade ao teste para o profissional de saúde, tendo em vista que muitos profissionais na correria de suas rotinas, podem se atrapalhar ao utilizar o chip ou mesmo digitar uma série de códigos no monitor de glicemia.

Notem que a inclusão no descrito por monitores auto codificados gera uma maior simplicidade ao teste de glicemia, garantindo que o profissional de saúde disponha de menos tempo, e ainda, efetivando um resultado preciso para o teste de glicemia.

Assim, vale dizer que, no Pregão Eletrônico 435/2021- Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual (IAMSPE), foi indicado o uso de aparelho que não necessita de codificação, demonstrando a importância de tal exigência:

4.2.1. DOS APARELHOS PARA LEITURA(GLICOSÍMETROS)

1.3.1 Os aparelhos devem ser portáteis, compatíveis com as tiras a serem fornecidas, com biosensor amperométrico para detecção automática das tiras, com armazenamento na memória de, no mínimo, os últimos 200(duzentos) testes, com fácil visualização do resultado e fácil manuseio por pacientes de todas as idades.

Indicamos o uso de aparelhos que não necessitem de codificação, ou seja, auto codificáveis

Indiscutivelmente, a necessidade de troca de chip é um fator que corrobora para erros e desvios na medição, além de dificultar o manuseio do mesmo, especialmente nos casos de idosos (nosso maior público), além de menores de idade, pessoas não alfabetizadas, portadores de necessidades especiais, entre outras características presentes em nossos pacientes. Glicosímetros que não necessitam de codificação praticamente excluem o risco de erro.

Ante ao disposto neste tópico, faz-se necessário que seja revisto o descritivo do Edital para que seja incluído e aceito monitores de glicemia autocodificados, uma vez que se trata de um benefício ao profissional, e uma tecnologia atual, já presente em diversos glicosímetros. Desta forma, garante-se o princípio da ampla concorrência e eficiência.

C. DA INTERFERÊNCIA COM ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS:

Outro ponto verificado da análise do Edital é a necessidade de **inclusão da característica de não interferência com analgésicos, antitérmicos e vasoativos**, isto porque, existem hoje no mercado produtos que possuem a referida interferência com analgésicos, antitérmicos e vasoativos, comumente administrados pela população leiga.

Sobre tal assunto, vale ressaltar que os medidores de glicose são amplamente utilizados em hospitais, clínicas ambulatoriais, salas de emergência, atendimento médico ambulatorio (ambulâncias, helicópteros, navios de cruzeiro) e no auto monitoramento doméstico.

Assim, os medidores de glicose fornecem uma análise rápida dos níveis de glicose no sangue e permitem o manejo de transtornos hipoglicêmicos e hiperglicêmicos com o objetivo de ajuste de glicose a uma faixa normal, dependendo do grupo de pacientes.

Os monitores portáteis de glicose são utilizados, atualmente, por uma população diversa de pacientes, representando todas as idades e condições médicas. Como com qualquer dispositivo médico, os medidores de glicose têm limitações. A confiabilidade dos resultados pode ser afetada pelos efeitos ambientais. Uma variedade de fatores pode afetar os resultados do medidor de glicose, incluindo técnica do operador, exposição ambiental e fatores clínicos do paciente, como medicação, oxigenoterapia, anemia, faixa de hematócrito, hipotensão e outros estados patológicos.

Uma variável de grande relevância é a medicamentosa, vários são os medicamentos que podem interferir nos resultados dos TLR de glicose; e visto que em nosso meio, a automedicação é bastante comum, este é um interferente bastante importante.

Segundo os guias de conduta nacionais e “internacionais”, dentre os medicamentos que podem causar interferências, atualmente os analgésicos e anti-inflamatórios são os de grande preocupação, por 2 motivos, primeiro, porque são de grande necessidade na dinâmica dos quadros de saúde e, segundo, para países em desenvolvimento como o Brasil, onde a automedicação é muito elevada, esta interferência passa a ser de grande preocupação.

Levando em consideração que a hiperglicemia precisa ser rapidamente diagnosticada e administrada, uma vez que prolongada pode levar à desidratação, distúrbios metabólicos e a longo prazo pode levar a complicações cardiovasculares. A American Diabetes Association (ADA) e a Associação Brasileira de Diabetes (SBD) recomendam a auto-monitorização da glicemia para pacientes com qualquer um dos tipos de diabetes como um componente-chave do programa de gerenciamento de doenças.

Nesse sentido, tanto pacientes como médicos precisam de certo nível de confiança nos resultados dos medidores de glicose. Entretanto os próprios operadores, podem, inadvertidamente, influenciar os resultados, por falha na técnica ou por uso de medicações que são interferentes com o sistema de monitorização que os pacientes podem fazer uso.

Quando há automedicação, as informações quanto a dose e horários corretos de tomada da medicação e a informação quanto a possibilidade de interferência não estão disponíveis para estes indivíduos, o que eleva grandemente o risco de prejuízos devido a interferência. Condições de saúde do paciente e outros fatores metabólicos também podem afetar a qualidade dos resultados.

Segundo o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), em 2019, no Brasil, 79% das pessoas com mais de 16 anos admitem tomar medicamentos sem prescrição médica ou farmacêutica. O percentual é o maior desde que a pesquisa começou a ser feita pelo Instituto (ICTQ). Em 2014, 76,2% diziam automedicar-se e em 2016, 72%.

Os principais prescritores leigos e informais no Brasil são familiares, balconistas de farmácias, amigos, vizinhos e artistas de TV, sendo certo que dor de cabeça, febre e resfriado lideram os sintomas que levam as pessoas a tomar remédios por conta própria e os 2 medicamentos mais consumidos por conta própria pelos brasileiros são analgésicos e anti-inflamatórios.

Estas informações respaldam a importância de se preocupar com a necessidade de inclusão de exigência de não interferência destas classes medicamentosas com os TLRs de glicose.

Vejamos algumas destas interferências:

- **Ibuprofeno (interferência a partir de 50mg/dL – 2,42mmol/L)**

O ibuprofeno é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), com ações **anti-térmicas (contra febre), analgésicas (contra dor) e anti-inflamatórias**.

Vendido como droga única ou em associação com outros medicamentos, o ibuprofeno pode ser encontrado nas seguintes formulações: comprimidos, cápsulas gelatinosas ou suspensão oral. Em comprimidos a dose diária total máxima é de 3200 mg (3.2 gramas), mas o recomendado é **não ultrapassar as 2400 mg por dia** sem autorização médica, devido ao maior risco de efeitos colaterais. Em suspensão oral a dose máxima total por dia é de 160 gotas (800 mg). A dose máxima por dose é de 40 gotas (200 mg), com um máximo de 4 doses por dia.

- **Acetaminofeno/ Paracetamol (interferência a partir – 8,0 mg/dL – 053 mmol/L)**

Acetaminofeno/ Paracetamol está presente em mais de 100 fármacos de venda livre. Os fármacos incluem preparações para crianças em líquido, comprimidos e cápsulas e, ainda, em diversas preparações para resfriados e tosse. Muitos fármacos prescritos também contêm paracetamol. Consequentemente, superdosagem de paracetamol é comum. **É um dos campeões da automedicação.**

Segundo o “Up to Date e o Manual MSD” - O principal metabólito tóxico do paracetamol, imina de *N*-acetil-*p*-benzoquinona (NAPQI), é produzido no sistema enzimático do citocromo hepático P450; a glutathiona depositada no fígado desintoxica este metabólito. Uma superdosagem esgota o depósito hepático de glutathiona. Como resultado, NAPQI se acumula, causando necrose hepatocelular e, possivelmente, dano a outros órgãos (p. ex., rins e pâncreas).

Teoricamente, doenças hepáticas decorrentes de álcool ou desnutrição aumentam o risco de toxicidade, pois as enzimas hepáticas prerequisites aumentam a formação de NAPQI e a desnutrição (também comum em alcoólatras) reduz o depósito de glutathiona hepática. No entanto, as doses terapêuticas de paracetamol para os pacientes alcoólatras não estão associadas a lesões hepáticas. Para causar toxicidade, a superdosagem oral aguda precisa ser em um total de ≥ 150 mg/kg (cerca de 7,5 g em adultos) em 24 h.

Nos Estados Unidos uma formulação endovenosa de acetaminofeno projetada para uso em hospitais em pacientes maiores de 2 anos de idade foi associada a várias centenas de notificações de overdoses, incluindo várias dezenas de mortes, muitas em crianças. A maioria desses eventos adversos foi resultado de erros de posologia porque este fármaco é dosado em miligramas, mas administrado em mililitros. Como essas doses excessivas são iatrogênicas, há informações confiáveis disponíveis sobre o intervalo posológico e a dose total. É provável que as doses excessivas < 150 mg/kg não resultem em toxicidade. No entanto, o tratamento definitivo de uma dose excessiva de paracetamol não foi determinado e recomenda-se solicitar o parecer de um toxicologista ou do centro de controle de intoxicações.

- **Aspirina (interferência a partir 60mg/dL – 3,33mmol/L)**

O ácido acetilsalicílico (AAS) é um dos medicamentos mais consumidos em todo o mundo, com produção de cerca de 40 mil toneladas por ano. Sua origem é vegetal, obtido através da Salicilina, substância extraída da casca do Salgueiro.

- **Salicilato (interferência a partir 60mg/dL – 4,34mmol/L)**

Salicilatos são um grupo de fármacos que atuam devido ao seu conteúdo de ácido salicílico, comumente utilizados na inflamação, antipirese, analgesia e artrite reumatoide. São ésteres dos ácidos salicílicos ou os ésteres salicilatos de um ácido orgânico.

Segundo o “Up to Date e o Manual MSD” - A intoxicação por salicilatos pode causar vômitos, confusões, zumbido, hipertermia, alcalose respiratória, acidose metabólica e insuficiência de múltiplos órgãos. O diagnóstico é clínico, acrescentado pela medida das diferenças de anions, gasometria sanguínea arterial e níveis séricos dos salicilados.

A ingestão aguda de >150mg/kg pode causar grave toxicidade. Comprimidos de salicilatos podem formar bezoares, prolongando absorção e toxicidade.

A toxicidade crônica pode ocorrer após vários dias ou com mais de altas doses terapêuticas; é comum, frequentemente não diagnosticada, e mais grave que a toxicidade aguda. A toxicidade crônica tende a ser observada em pacientes idosos.

A forma mais concentrada e tóxica de salicilato é o óleo de gualtéria (metilsalicilato, um componente de alguns linimentos e soluções utilizadas em vaporizadores quentes); a ingestão de < 5 mL pode matar uma criança jovem. Qualquer exposição deve ser considerada grave. Bismuto subsalicilato (8,7 mg salicilato/mL) é outra fonte inesperada de grandes quantidades de salicilato.

Todas estas medicações são extremamente comuns, não só no uso doméstico, como automedicação, como também em ambiente hospitalar são bastante utilizadas, e atualmente, ainda mais, na situação “pandêmica” em que vivemos. Portanto são medicações utilizadas em casos de Infecção por SARs COV2 (COVID19), ou na atual epidemia por “Influenza H3N2”, o que corrobora com a necessidade de exclusão desta possibilidade de interferente.

Além disto, cabe ressaltar que não são apenas estes medicamentos que podem ter impacto em ambiente hospitalar ou profissional, como hospitais, Unidades básicas de saúde, prontos socorros e etc.

Existe, ainda outro medicamento que pode levar a risco de interferência:

- **Dopamina**

As indicações principais da Dopamina estão relacionadas aos estados de baixo débito com volemia controlada ou aumentada (efeito beta adrenérgico). Pelo fato de essa droga vasoativa possuir, em baixas doses, um efeito vasodilatador renal, é também indicado em situações nas quais os parâmetros hemodinâmicos estejam estáveis, porém com oligúria persistente (efeito dopaminérgico). Ela pode, também, ser utilizada em condições de choque com resistência periférica, diminuída (efeito alfa adrenérgico). Medicação de grande uso em unidades de terapia intensiva.

A maioria dos pacientes em tratamento grave por Infecção por SARs COV2 necessitaram de dopamina seja para os quadros clássico, seja nos quadros com as demais alterações.

Portanto, é imprescindível garantir que não haverá interferências, exigindo-se no Edital glicosímetro e tiras que não apresentem alterações nos resultados por uso destes medicamentos.

III – DOS PEDIDOS

Ante ao exposto na presente peça, requer-se que seja dado o integral provimento à presente impugnação, para que ocorra:

- a) Inclusão da exigência em edital da tira de glicemia DESIDROGENASE;
- b) Inclusão da característica do monitor sem codificação;
- c) Inclusão de exigência de não interferência com analgésicos, antitérmicos e vasoativos;

Caso, porventura, este não seja o entendimento do Douto Pregoeiro e sua Ilustríssima Comissão, requer que seja a presente impugnação, em conjunto com o Edital em referência remetidos à Autoridade superior para análise e julgamento.

Nestes termos,

Pede deferimento.

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA.