



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE TRAMANDAÍ**  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Av. da Igreja, 346 Centro CEP: 95.590-000  
E-mail: saude@tramandai.rs.gov.br  
Telefone: (51) 3684.9054



**De:** Secretaria Municipal de Saúde

Tramandaí, 24 de outubro de 2023

**Para:** Departamento de Licitações

### **RESPOSTA TÉCNICA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO PE 189/2023**

Atualmente, as tiras reagentes são impregnadas de indicadores químicos, e a reação ocorre em uma área específica. As principais aplicações analíticas da quimiluminescência (luminescência associada a uma tira impregnada de reagente químico) envolvem reações nas quais o analito (composto de interesse sendo analisado, neste caso glicose de uma amostra de sangue total) participa diretamente da reação quimiluminescente como reagente, catalisador ou modificador, há caso nos quais a análise é feita de maneira indireta, isto é, o analito participa da geração ou consumo de espécies que participam da reação.

A Monitoração do status glicêmico, realizada por pacientes e por profissionais de saúde, é considerada a “pedra fundamental” no cuidado ao diabetes. Os resultados da monitoração são usados para avaliar a eficácia da terapia e fazer ajustes na dieta, exercício, e medicação a fim conseguir o melhor controle possível dos níveis de glicose do sangue.

Segundo os guias nacionais e internacionais, um método ideal de monitorar o status glicêmico deveria ser um pequeno dispositivo, prático para carregar, simples e fácil de ser operado para permitir que os indivíduos portadores de diabetes possam realizar a monitorização de forma contínua. Estes dispositivos possibilitam reconhecer um quadro de hipoglicemia, permitindo a correção. Eles também podem armazenar dados como os níveis de glicose no sangue.



Desde 1975, mudanças dramáticas têm ocorrido nos métodos e em objetivos da monitoração. As mudanças foram dirigidas por avanços técnicos em testar e evidenciar firmemente que as complicações crônicas do diabetes eram o resultado da hiperglicemia crônica. Na década de 80, a monitoração da glicemia capilar substituiu a glicose na urina. Hoje em dia estes testes são realizados pelo próprio paciente através de sistemas chamados em inglês de Point of Care (POCT) que se constituem como uma alternativa à utilização do laboratório central. O POCT pode ser definido como “o teste conduzido perto do local onde o cuidado clínico é realizado”. Outros nomes para POCT incluem: próximo-paciente, descentralizado, subordinado, focado no paciente, à beira do leito, satélite e teste periférico.

Os monitores portáteis de glicose no sangue e respectivas tiras de teste são usados mundialmente para o gerenciamento de estados de hipo e hiperglicemia tanto por pacientes em situação de autoteste quanto por profissionais de saúde em monitoramento remoto. No entanto, como qualquer teste diagnóstico, estes sistemas<sup>1</sup> podem sofrer inúmeras interferências. Estas situações podem incluir fatores endógenos e exógenos<sup>1</sup> que podem estar relacionados: (i) ao paciente, tais como, gravidez, medicamentos, valores fisiológicos; (ii) a fatores ambientais, tais como, exposição ao ar, temperatura, altitude e interferências eletromagnéticas; e, ainda, (iii) a fatores operacionais, como a coleta de sangue e o manuseio/ operação dos sistemas. Segundo a literatura internacional<sup>2,3,4</sup>, a maior prevalência de erros nos testes de laboratório está relacionada ao operador, ou seja, ao manuseio dos sistemas, principalmente para os testes laboratoriais remotos.

É importante que o usuário esteja ciente das potenciais interferências antes de testar o nível de glicose no sangue do paciente e, fundamentalmente, antes de interpretar os resultados apresentados pelos monitores. Resultados incorretos podem levar a decisões incorretas, como a não correção de uma hiperglicemia, elevando o risco de morbimortalidade em indivíduos hospitalizados. No caso da neonatologia, pode acarretar consequências neurológicas com lesões, muitas vezes irreversíveis e, no caso de hipoglicemias, pode ocasionar dosagem/administração inadequada de medicações, inclusive de insulina, o que pode resultar em hipoglicemia, hipoglicemia grave, coma ou morte do paciente.

Estes resultados incorretos podem ter consequências graves tanto do ponto de vista clínico, conforme já mencionado, quanto do ponto de vista administrativo, o que acarreta em impacto financeiro, por exemplo, quando um resultado incorreto



leva a uma decisão de internação desnecessária de paciente em área clínica de maior complexidade.

Ao escolher certas especificações a equipe de saúde responsável garante o melhor custo vs benefício para seus atendimentos. Decididamente, o único motivo das características descritas no item deste Edital estarem claras e presentes é o atendimento e garantia do insumo com maior qualidade para toda população. Existem diversos fabricantes com as mesmas especificações, desmascarando a falsa acusação de direcionamento de item. As bulas de demais fabricantes encontram-se disponíveis, a fim de afirmar este suposto. Para os gestores públicos é importante que os sistemas de glicemia capilar domésticos atendam os critérios selecionados no Edital, critérios estes balizadores da avaliação dos processos do binômio saúde-doença.

Portanto deverá ser mantido o descritivo técnico do Edital conforme explicação técnica acima.

Atenciosamente:

Dra. Ana Paula Moraes  
Farmacêutica  
CRF-RS 15799

Coordenadora Municipal SAE HIV/AIDS/Hepatites Virais e  
Assistência Farmacêutica Municipal

#### REFERÊNCIAS:

1. Dungan, K 2007, 'Glucose Measurement in the Hospital: Tips for Clinicians', Review of Endocrinology, pp. 16-19.
2. CLSI EP7-A2.
3. POCT I 2-A3.
4. ISO 15197:2013 (E); Second edition 2013-05-15; In vitro diagnostic test systems- Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.