

Fw: Solicitação de Esclarecimento - PREGÃO Nº. 007/2019

De: Itumbiara Compras (itumbiaracompras@yahoo.com.br)

Para: fabisaudeitumbiara@gmail.com; delzana@gmail.com

Data: quarta-feira, 6 de novembro de 2019 10:08 BRT

Favor responder o pedido de esclarecimento o mais breve possível. Obrigado

Tiago Pupulin
Dep Compras/Pregoeiro
Fundo Municipal de Saúde
Itumbiara - GO
(64) 3433-0419

----- Mensagem encaminhada -----

De: Renata Ribeiro <renatar@nipromed.com>

Para: "itumbiaracompras@yahoo.com.br" <itumbiaracompras@yahoo.com.br>

Enviado: quarta-feira, 6 de novembro de 2019 10:42:43 BRST

Assunto: Solicitação de Esclarecimento - PREGÃO Nº. 007/2019

Ao

**FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
MUNICÍPIO DE ITUMBIARA
ESTADO DE GOIÁS**

PREGÃO Nº. 007/2019.

Processo nº. 134153/2019

A Nipro Medical Corporation do Brasil, inscrita no CNPJ 13.333.090/0001-84 com sede na Avenida Embaixador Macedo Soares, 10735 - Galpão 22/24 - Vila Anastácio - São Paulo - SP, com o intuito de participar do processo em referência deseja solicitar esclarecimentos conforme abaixo:

1 - Para que as dúvidas sejam dirimidas, esclarecemos que o Kt/V é um dado de muita importância para avaliar a qualidade e a adequação do tratamento dialítico. Os equipamentos de hemodiálise existentes no mercado calculam o valor estimado do Kt/V através de fórmulas pré-programadas já que nenhum equipamento possui capacidade de medir o Clearance de Uréia nem o de Sódio plasmático. Para obter o valor exato do Kt/V de uréia é necessário o valor do Volume de distribuição de moléculas que deve ser obtido laboratorialmente. Se não é conhecido o valor de distribuição de Uréia são utilizadas fórmulas empíricas para cálculo do V através do sexo, peso, altura e idade do paciente, conhecida como fórmula de Watson. O Estudo "Cálculo de Kt/V em hemodiálise: comparação entre fórmulas" publicado no J Bras Nefrol 2012;34(1):22-26 dos autores: Guilherme Breitsameter, Ana Elizabeth Figueiredo, Daiana Saute Kochhann, concluiu o seguinte:

"Os dados sugerem que existe diferença estatística significativa entre os resultados encontrados pela fórmula de Daugirdas quando comparada com Lowrie e OCM. Este estudo demonstrou que essas fórmulas podem apresentar resultados diferentes, no entanto, existe boa correlação entre elas. O importante é não comparar resultados obtidos com fórmulas diferentes, ou apontar qual fórmula é a melhor, e sim estipular o padrão para a fórmula em uso. Confirmando que o OCM é uma ferramenta prática, disponível, que pode ser usada diariamente, complementando as demais fórmulas em busca da adequação da diálise e em benefício do paciente. Lembrando sempre que a clínica do paciente é soberana a qualquer fórmula e será o guia para a adequação da diálise."

O equipamento Nipro modelo Diamax dispõe do módulo para aferição online do Kt/V, conforme consta em manual no sistema MS/ANVISA código IU3271 revisão F. Este índice, utilizado como referência de qualidade de tratamento de hemodiálise, bem como referência de sobrevida em pacientes em terapia renal substitutiva, é definido e referenciado através das diretrizes da National Kidney Foundation Dialysis Outcomes Quality Initiative (DOQI/2006). Segundo Daugirdas, 2016, define-se Kt/V como a taxa diferencial de remoção de ureia, onde K representa a fração de clareamento plasmático de ureia durante o tratamento dialítico, dada em L/hora. Este parâmetro é mundialmente utilizado como referência da dinâmica de solutos através das membranas dialisadoras.

Baseando-se nestes conceitos, QUALQUER equipamento que faça leitura do Kt/V, necessariamente baseia-se no monitoramento e cálculo do clearance de ureia, não sendo possível utilizar-se de outra referência – caso o fizesse, tal índice não poderia chamar-se Kt/V. A Nipro, enquanto indústria reconhecida mundialmente por fabricar produtos para hemodiálise de qualidade assegurada, utiliza a fórmula 2 de Daugirdas para determinar o valor de Kt/V. O valor online do Kt/V é mostrado no display da máquina de forma automática, portanto, sem a necessidade nenhuma de cálculo manual pelo operador. No entanto, uma vez que a fabricante afirma realizar leitura online do Kt/V, cabe ao fabricante garantir a leitura dos parâmetros para obtenção do clearance de ureia durante o tratamento. Além do controle de solutos, o equipamento dispõe de sensores de monitoramento do KuF do dialisador, o que assegura maior acuracidade na obtenção do clearance de ureia para definição online do Kt/V, uma vez que monitora também em tempo real a permeabilidade hidráulica do filtro. Entendemos que a capacidade de monitoramento e medição do clearance de ureia são informações complementares à descrição da função técnica do módulo do Kt/V.

Também não existem disponíveis no mercado equipamentos registrados no sistema ANVISA com sensores plasmáticos tanto para ureia quanto para sódio: em todos os equipamentos estes valores são estimados, uma vez que não há conexão direta da máquina com o sangue (que circula através das linhas de sangue), pois isso caracterizaria contaminação do equipamento ao término do tratamento. Exatamente por isso, apesar dos modernos equipamentos atuais, a RDC 11 de 2014 EXIGE a coleta de sangue mensal para averiguação da eficiência da diálise, não eximindo a clínica que possua equipamentos com leitura de Kt/V on line de realizar a aferição REAL dos valores de ureia pré e pós tratamento.

Diante do exposto, solicitamos que sejam aceitos equipamentos conforme descrito acima.

2- O Descritivo da máquina de Hemodiálise solicita atendimento à pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Há de se destacar que, devido às inúmeras particularidades necessárias ao atendimento de neonatal, o mercado oferece equipamentos exclusivos e específicos para este atendimento. A exigência de equipamentos com atendimento adulto, pediátrico e neonatal simultâneos, restringe e limita as possibilidades de atendimento ao edital e conseqüentemente fere o Princípio da Ampla Competitividade, que é basilar para as compras públicas.

Diante do exposto, solicitamos que sejam aceitos equipamentos com atendimento adulto e pediátrico, compatível com linhas de 6 e 8mm, mantendo as características básicas e mais relevantes do mercado atual, levando em consideração os equipamentos disponíveis em território nacional e as premissas básicas para a caracterização e definição do objeto do edital, de modo a não restringir a competição.