

TERMO
TERMO DE REFERÊNCIA

1.0 - DO OBJETO.

1.1 O presente termo tem como objeto a contratação de empresa para realização de procedimento cirúrgico oftalmológico, CIRURGIA DE CROSSLINKING BILATERAL, conforme **CI:13000/2024** de 09/07/2024, vinculado ao processo administrativo sob nº **18823/2024**, em atendimento a demanda judicial de nº **202461001663**, em favor de EDSON NASCIMENTO ALVES DN:(24/03/2007).

1.2 A natureza dos itens solicitados em anexo no termo de referência é de bens e serviços de natureza comum.

ITEM	SERVIÇO A SER ADQUIRIDO	QUANTIDADE/MÊS
01	Cirurgia de Cross-linking Corneano Bilateral	01

2.0 – DA JUSTIFICATIVA

Considerando que o objeto deste termo de referência trata-se de contratação de empresa para realização de procedimento cirúrgico oftalmológico, CIRURGIA DE CROSSLINKING BILATERAL, para o paciente EDSON NASCIMENTO ALVES DN:(24/03/2007). Mediante a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº 202461001663.

Considerando a demanda encaminhada pelo setor judicial para cumprimento da decisão do processo sob nº 202461001663;

Considerando que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, Art. 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que o paciente é portador de ceratocone avançado em ambos os olhos, tendo indicação médica de realização de crosslinking de colágeno em ambos olhos, a fim de evitar a progressão da doença, o que poderá levar a perda irreversível da visão e necessidade de transplante de córnea;

Considerando o relatório médico do Oftalmologista, Dr. Fábio Mendonça Xavier Andrade, CRM/SE 4269/RQE 3581 em 24/04/2024: “O paciente acima apresenta ceratocone avançado nos dois olhos. Tendo em vista a gravidade do quadro para a pouca idade (17 anos) e o risco de progressão, está indicado tratamento cirúrgico Crosslinking

bilateral, na tentativa de reduzir a progressão da doença. CID H18-6”.

Considerando que, de acordo com as diretrizes para o tratamento de ceratocone, doença de caráter progressivo e de alto risco de evolução para perda irreversível da visão, o procedimento de crosslinking corneano é reconhecidamente o tratamento de escolha para conter a progressão da doença, preservando a acuidade visual, evitando ou postergando o transplante de córnea;

Considerando que este procedimento não está contemplado nos prestadores de serviço contratados pelo Estado segundo informação do Complexo Regulatório da Saúde.

3.0 – DAS CARACTERÍSTICAS

O ceratocone é a ectasia da córnea primária mais comum. A doença é não inflamatória, caracterizada por afinamento progressivo da córnea com protrusão ectásica, de modo que a córnea assume a forma cônica. Com a progressão da doença pode ocorrer protrusão apical, astigmatismo irregular, afilamento do estroma, formação de cicatrizes e importante comprometimento da acuidade visual. Em geral, torna-se aparente na segunda década de vida, normalmente durante a puberdade, progredindo até a terceira ou quarta décadas de vida, quando então geralmente se estabiliza. A doença é bilateral, mas geralmente um olho é mais afetado (assimetria), não parecendo haver diferença significativa na incidência entre os olhos direito e esquerdo. A abordagem do ceratocone varia de acordo com a gravidade da doença. O objetivo do tratamento é reabilitação visual e/ou controle da progressão da ectasia. Casos leves têm a correção óptica satisfatória da ametropia por meio de óculos. Com o avanço da doença, a acuidade visual pode ser corrigida com lentes de contato convencionais rígidas gás-permeáveis (RGP) e nos em casos mais avançados, uso de lentes com desenhos especiais. Na maioria dos casos a cirurgia está indicada quando a correção da ametropia não é satisfatoriamente obtida com tais métodos (óculos ou lentes de contato). Adicionalmente, a cirurgia deve ser considerada para evitar a progressão. Enquanto o transplante de córnea seria no passado o único procedimento cirúrgico para tratamento do ceratocone, há atualmente técnicas alternativas como implante de segmentos de anel intracorneanos, o Crosslinking e a ceratectomia foto-terapêutica (PTK).

O crosslinking coreano é uma alternativa terapêutica para conter a progressão do ceratocone, com o objetivo principal de preservar a acuidade visual do paciente e evitar ou postergar o transplante de córnea. Por meio do crosslinking coreano, é possível aumentar a rigidez do tecido da córnea com a retirada de algumas células superficiais, seguida da aplicação de colírio de riboflavina (vitamina B2) e da irradiação de luz ultravioleta na região por cerca de 30 minutos. O procedimento estabiliza a córnea, pois aumenta a força de ligação entre suas células. Na córnea, com o avanço da idade do indivíduo, as fibras de colágeno desenvolvem naturalmente quantidade superior de ligações covalentes, o que explica a estabilização do ceratocone em paciente com maior idade. O melhor candidato ao tratamento é o indivíduo com sinais claros de progressão da doença. O risco pré-operatório e de complicações pós-operatórias é menor que 1%, e, dos casos publicados, a infecção pós-operatória foi resolvida com tratamento clínico, sendo que nenhum paciente perdeu a visão irreversivelmente. Revisão sistemática e metanálise com 34 estudos observaram como desfechos a estabilização do ceratocone, melhora da topografia da córnea, acuidade visual, efeitos colaterais, complicações e custos. Existem evidências experimentais consideráveis que endossam os efeitos do Crosslinking na córnea como forma de atenuar a progressão do ceratocone. São os seguintes efeitos: rigidez aumentada, resistência aumentada a enzimas proteolíticas como a collagenase, permeabilidade corneana reduzida, formação de grandes agregados moleculares de colágeno quando examinados por eletroforese.

4.0 – DAS QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA HABILITAÇÃO E CRITÉRIOS DE AMOSTRAS

- 4.1 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, através da apresentação de 01(um) atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto deste termo de referência;
- 4.2 Certidão de Registro da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Regional competente;
- 4.3 Cópia de licença de funcionamento da Empresa expedida pela ANVISA, Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde estiver instalado.

5.0 – DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O contrato de prestação de serviços a ser firmado terá prazo de vigência imediato, contado a partir da sua assinatura até a execução do serviço e emissão do resultado.

6.0 – FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

6.1- A Contratação da referida demanda trata-se para atendimento da demanda judicial, referente ao processo sob nº 202461001663, em favor do paciente, EDSON NASCIMENTO ALVES DN:(24/03/2007), uma vez que este procedimento não está contemplado nos prestadores de serviço contratados pelo Estado segundo informação do Complexo Regulatório.

Que a presente demanda deve ser resolvida de forma célere para evitar o descumprimento de decisão judicial, razão pela qual a REALIZAÇÃO EMERGENCIAL ser a modalidade adequada para atender os requisitos da Demanda Judicializada.

7.0 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

7.1- A presente demanda Judicializada pretende cumprir com a ordem judicial em caráter de emergência, devido à urgência em satisfazer o pleito demandado, qual seja procedimento oftalmológico: CIRURGIA DE CROSSLINKING BILATERAL, conforme **CI:13000/2024** de 09/07/2024.

8.0 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA E CONTRATANTE:

● CONTRATADA

8.1 Responsabilizar-se pela manutenção de toda infra-estrutura necessária a prestação dos serviços, bem como pela disponibilização de recursos humanos, equipamentos, medicamentos e demais insumos essenciais a realização dos procedimentos contratados, sem ônus a Contratante;

8.2 Prestar um serviço de qualidade, garantindo o diagnóstico correto;

8.3 Atender a demanda solicitada pela contratada devendo manter o quantitativo estabelecido neste termo;

8.4 Preencher todos os formulários institucionais necessários e documentos do paciente para execução dos serviços;

8.5 Comunicar imediatamente a Contratante qualquer assunto relevante que tenha conhecimento na realização do serviço a ser contratado e a ele relativo;

8.6 Cumprir fielmente e em sua totalidade as cláusulas previstas neste termo;

8.7 Serão de responsabilidade da Contratada os danos causados a Contratante e a terceiros, em face da prestação dos serviços;

8.8 A Contratada se responsabilizará por todos os atos de seus funcionários, eximindo a Contratante de qualquer obrigação a eles pertinente;

8.9 Manter a cordialidade e a comunicabilidade direta com Gestores da SES, para buscar a melhoria destes serviços e garantir a satisfação dos usuários do Sistema Único de Saúde;

8.10 Emitir Nota Fiscal/Fatura, imediatamente, após a realização do exame bem como todas as certidões negativas, e enviar através do e-mail: ceahu@saude.se.gov.br após atesto e avaliação da execução do serviço;

8.11 É de responsabilidade da Contratada a assistência ao paciente durante o período em que este permanecer na empresa para realização do procedimento, seja a permanência caracterizada por espera, o ato assistencial em si, ou espera de transporte pós-procedimento até a alta hospitalar, ainda que a estadia seja decorrida por intercorrências;

8.12 A empresa Contratada deve prestar a assistência necessária e, em seguida, comunicar ao fiscal do contrato previamente designado sobre qualquer alteração no quadro clínico do paciente seja ela decorrente ou não do procedimento realizado na Empresa.

CONTRATANTE

8.13 Exigir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado;

8.14 Proporcionar as orientações que estejam em seu âmbito, a fim de que o fornecedor possa cumprir suas obrigações;

8.15 Efetuar o pagamento das faturas nos termos e prazos descritos no contrato;

8.16 Comunicar à Empresa Contratada sobre a demanda do serviço, informando os dados do paciente e informações quanto ao procedimento;

8.17 Fiscalizar o contrato, fiscal este que será do setor demandante, e responsável pelo atesto da nota com os documentos necessários;

8.18 Promover através de seu Representante, o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, anotando em registro próprio as falhas detectadas e comunicando à Contratada as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas por parte daquela.

9.0 - EXECUÇÃO DO OBJETO

9.1 A contratação de empresa para realização do procedimento cirúrgico será feita de IMEDIATO contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário, após informações com o setor de judicialização para

requerente.

10.0 - GESTÃO DO CONTRATO

Ao solicitar a Gerência de Judicializados e Registros de Preços a compra do referido objeto descrito na decisão judicial resta prejudicado o preenchimento do dado.

11.0 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA**, na modalidade **EMERGENCIAL**, sob a forma **ELETRÔNICA**.

Aracaju, 12 de julho de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Gisely Serafim Silva Gobira
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: DPYB-WPAO-VXGT-V3GT



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 23/07/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Gisely Serafim Silva Gobira - 12/07/2024 10:34:02 (Docflow)