

## **QUESTIONAMENTO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 77/2023 – ITEM 2**

Prezados,

Interessados em participar deste processo licitatório, analisamos o descritivo do item mencionado e notamos a exigência de “alimento para nutrição enteral/oral **polimérica**”.

O Nesh Pentasure IBD é uma fórmula para nutrição enteral e oral em pó, altamente especializada para pacientes com Doença de Crohn/ Doença Inflamatória Intestinal, contendo TGF- $\beta$ 2. Nutricionalmente completa.

A fórmula para nutrição enteral e oral em pó foi lançada na Semana Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal (SEBRADII) em agosto/2022 em Campinas.

Informamos também que as características do Nesh Pentasure IBD atendem as orientações do Tratado de Doença Inflamatória Intestinal da Organização Brasileira de Doença Inflamatória Intestinal (GEDIIB) publicado neste ano: "A composição das fórmulas ainda gera grandes discussões - se elementar, oligomérica ou polimérica - no entanto as evidências demonstram que não há diferença significativa nesta escolha."

O produto Nesh Pentasure IBD já é utilizado por pacientes em diversos municípios e instituições em todo país.

De acordo com os estudos, quanto a complexidade de nutrientes polimérico e oligomérico, ambas são eficientes ao tratamento das doenças inflamatórias intestinais como a Doença de Crohn. As dietas enterais são classificadas em:

1. Dieta Elementar (aminoácido),
2. Oligomérica (semi elementar – proteína hidrolisada) e a
3. Polimérica (não elementar – proteína inteira, por exemplo a caseína).

As fórmulas oligoméricas contendo proteínas hidrolisadas e triglicerídeos de cadeia média fazem parte do manejo de pacientes com doenças intestinais como falência intestinal ou insuficiência intestinal, e pode facilitar a absorção de nutrientes em caso de função intestinal prejudicada.

A fórmula enteral polimérica contém proteínas inteiras, necessitando de digestão no trato gastrointestinal, enquanto a fórmula oligomérica contém proteínas hidrolisadas. As proteínas hidrolisadas possuem um mecanismo de transporte de captação diferente que permite uma melhor absorção intestinal em relação às proteínas inteiras. Conforme estudos realizados, descreve-se os benefícios da dieta oligomérica:

1. A dieta oligomérica (semi-elementar) demonstrou-se eficaz em melhorar o estado nutricional, atividade da doença e a frequência das fezes em pacientes com doença de Crohn ativa (Ferreiro B, LlopisSalinero S, Lardies B, Granados-Colomina C, Milà-Villarrol R. Clinical and Nutritional Impact of a Semi-Elemental Hydrolyzed Whey Protein Diet in Patients with Active Crohn's Disease: A Prospective Observational Study. *Nutrients*. 2021 Oct 16;13(10):3623).

2. Dietas elementares e oligoméricas também reduzem a carga bacteriana, diminuindo a permeabilidade intestinal (Campos, Fábio Guilherme et al. Inflammatory bowel diseases: principles of nutritional therapy. *Revista do Hospital das Clínicas* [online]. 2002, v. 57, n. 4)

3. A nutrição enteral semi-elementar é uma opção atraente para pacientes com doença de Crohn grave e desnutrição, pois a presença de proteína hidrolisada e triglicerídeos de cadeia média aumenta a digestibilidade, protege a integridade da mucosa e facilita a absorção de nutrientes (Ferreiro B, Llopis-Salinero S, Lardies B, GranadosColomina C, Milà-Villarrol R. Clinical and Nutritional Impact of a Semi-Elemental Hydrolyzed Whey Protein Diet in Patients with Active Crohn's Disease: A Prospective Observational Study. *Nutrients*. 2021 Oct 16;13(10):3623).

4. As dietas semi-elementares são amplamente utilizadas porque sugere-se que são melhor absorvidas e toleradas em pacientes com condições

de má absorção e são mais palatáveis do que as formulações elementares convencionais ( Alexander DD, Bylsma LC, Elkayam L, Nguyen DL. Nutritional and health benefits of semi-elemental diets: A comprehensive summary of the literature. World J Gastrointest Pharmacol Ther 2016; 7(2): 306-319)

Ambas as fórmulas poliméricas ou oligoméricas (semi-elementar) apontam eficácia no tratamento para doença de Crohn. Segundo estudos científicos, o principal componente da dieta que auxilia na ação antiinflamatória e reparadora da mucosa intestinal é o fator de crescimento transformador  $\beta 2$  (TGF- $\beta 2$ ), composto este, presente no Nesh Pentasure IBD.

Comparativamente, veja-se as composições dos produtos “Modulen” e Nesh Pentasure IBD:

Nutrientes	Pentasure IBD	Modulen
Distribuição calórica	44% CHO   16% PTN   40% LIP	44% CHO   14% PTN   42% LIP
Apresentação	Lata 400g	Lata de 400g
Capacidade colher-medida	10g	8,3g
Rendimento	2 litros	2 litros
Complexidade de macronutrientes	Oligomérica Contém ptn hidrolisado	Polimérica Apenas ptn intacto
Densidade energética	1,0 kcal/ml	1,0 kcal/ml
Carboidratos	Normoglicídica	Normoglicídica
Lactose	Isento	Isento
Proteínas	Normoprotéica	Normoprotéica
TGF- $\beta 2$	Contém	Contém
Gorduras	Hiperlipídica	Hiperlipídica
Coolesterol	Isento	Contém
Fibras	Isento	Isento
Sódio	Hiposódica	Hiposódica
Osmolaridade	Hipotônica	Hipertônica
Nº de Registro	nº 6.7475.0002.001-2	nº 4.0076.1778

Salientamos que exigir no descritivo do edital, que o produto seja POLIMÉRICO, classifica como direcionamento de marca. Visto que a licitação se destina a selecionar a proposta que represente maior vantajosidade para a Administração Pública, sempre tendo como premissa a observância do princípio constitucional da isonomia, além dos princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, probidade etc. (art. 3º, caput, da Lei n.º 8.666/93).

Sendo o Nesh Pentasure IBD um produto para Doença de Crohn/ Doença Inflamatória Intestinal, contendo TGF- $\beta 2$ , levando em consideração

todas as informações apresentadas, gostaríamos de saber se podemos ofertar o Nesh Pentasure para o item 2.

Aguardamos retorno quanto ao exposto.

Registro, 27/10/2023

**Resposta ao questionamento da Empresa** [REDACTED]

Prezados

Em resposta ao questionamento da Empresa [REDACTED] que se refere ao Pregão Eletrônico nº 077/2023 – Edital 107/2023 temos a informar:

***Item 02: “Alimento para nutrição enteral/oral polimérica, nutricionalmente completa e balanceada, normocalórica e normoproteica em pó, específica com TGBeta2, vitaminas e minerais para promover a manutenção ou recuperação do estado nutricional nas doenças inflamatórias intestinais. Isenta lactose e glúten. Embalagem de 400 a 800 gramas. Registro no Ministério da Saúde/ANVISA.***

Compartilhamos que a recente diretriz da ESPEN (2023) sobre nutrição clínica na doença inflamatória intestinal, a qual é uma atualização e extensão da diretriz publicada pela primeira vez em 2017, verifica e revisa as recomendações com base em nova literatura, antes de serem submetidos ao procedimento de consenso ESPEN, sendo equipadas com graus de evidência, taxas de consenso e comentários curtos.

Nesse sentido, na página 360 da diretriz, em "Selection of formulations of EN in IBD", a recomendação 28 alega:

**“A NE padrão (dieta polimérica) deve ser empregada para terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa. Grau de recomendação B. Consenso 90% de concordância.”**

Dessa forma, é de grande importância a seleção de uma fórmula nutricional especializada no cenário de Doenças Inflamatórias Intestinais, que tenha composição especialmente formulada para tal e embasamento científico que comprove de fato sua eficácia clínica em parâmetros nutricionais e inflamatórios deste perfil de pacientes. Neste sentido, é de total sentido a exigência de uma fórmula polimérica, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil no cenário de DII e sua superioridade na Terapia Nutricional.

## **Formula Polimérica:**

A fórmula polimérica apresenta melhor adaptação intestinal, contribuindo para o estímulo à saudabilidade da microbiota intestinal, aumento da atividade anti-inflamatória, promoção e manutenção da função de barreira intestinal, com menor risco em longo prazo de translocação bacteriana. Estes efeitos são associados ao reforço às respostas imunes inatas ao estimular a diferenciação de enterócitos e bloquear a interação de bactérias patogênicas com a barreira epitelial.

## **Fórmula Oligomérica:**

Por outro lado, a utilização de fórmulas oligoméricas são apenas recomendadas para um período específico de doenças agudas, com benefícios enquanto houver disfunção do trato gastrointestinal associada a pacientes em estado crítico. Geralmente após recuperação clínica do paciente, a dieta oligomérica deixa de ser indicada e há migração para a fórmula polimérica, que se assemelha mais à forma e disponibilidade de alimentos da dieta convencional e, portanto, representa uma opção mais fisiológica ao organismo.

Além disso, sabe-se que as dietas oligoméricas apresentam palatabilidade inferior, já que o sabor residual da proteína hidrolisada sobressai, o que pode atrapalhar a aceitação oral da fórmula e gerar maior necessidade de transição para nutrição enteral Nasogástrica.

Portanto, diante do apresentado, e com o embasamento técnico e científico que se priorize o uso de fórmulas poliméricas em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Por fim, o produto ofertado, Pentasure IBD, não atende às especificações descritas no item 2.

Porem podemos realizar testes com o produto Pentasure IBD e assim analisar sua eficiência e aceitação para um próximo processo licitatório e, dependendo dos resultados realizar alterações no item 2 para a participação do produto ofertado.

  
Rosângela Gomes

Nutricionista

CRN3 27668