



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 040/2024

REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE NUTRIÇÕES E DIETAS ENTERAIS EM GERAL PARA ATENDER AS NECESSIDADES NUTRICIONAIS DE PACIENTES CARENTES E ACAMADOS DO MUNICÍPIO.

REF: IMPUGNAÇÃO: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Trata-se de tempestiva impugnação ao edital, onde a impugnante insurge-se contra o LOTE 11 do edital, porque entende que as especificações pretendidas direcionam marca.

Requeru a retificação do edital para o que entendeu correto.

É a síntese do necessário.

O pedido não merece acatamento

A descrição contida no lote está plenamente justificada, a saber:

A doença inflamatória intestinal (DII) é classificada como distúrbio inflamatório crônico do trato digestivo.

A necessidade da dieta ser polimérica baseia-se na recomendação da ESPEN 2023 (European Society for clinical Nutrition and Metabolism). Como terapia nutricional primária e de suporte em DII ativa, recomenda-se dieta polimérica com teor moderado de gordura (NE padrão).

Em relação a maltodextrina, vários artigos científicos afirmam que a maltodextrina é inflamatória e prejudica a microbiota intestinal do paciente e isso pode levar a uma piora no quadro da doença inflamatória intestinal.

“O consumo de maltodextrina prejudica a barreira do muco intestinal e acelera a colite por meio de ações diretas no epitélio” (Megan T Zangara, Andrés K Ponti, Noah D Mille, Morgan J Engelhart, Philip P Ahern, Naseer Sangwan, Christine McDonald)¹

“O aditivo alimentar maltodextrina promove a depleção de muco causada pelo estresse do retículo endoplasmático e exacerba a inflamação intestinal.” (Laudisi F, Di Fusco D, Dinallo V, Stolfi C, Di Grazia A, Marafini I, Colantoni A, Ortenzi A, Alteri C, Guerrieri F, Mavilio M, Ceccherini-Silberstein F, Federici M, MacDonald TT, Monteleone I, Monteleone G.)²

¹ <https://www.frontiersin.org/journals/immunology/articles/10.3389/fimmu.2022.841188/full>

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30765332/>



“A adesão de Escherichia coli aderente-invasiva associada à doença de Crohn é aumentada pela exposição ao onipresente polissacarídeo dietético maltodextrina”. (Nickerson KP, McDonald C) ³

Por todo o exposto, não há como substituir ou aceitar outro produto que não atenda as características técnicas mínimas fixadas no lote, com o quê, decido pelo indeferimento da impugnação.

Fica designada sessão de disputa para o dia 05.07.2024 a partir das 09:00h no site que opera disputa

Intimem-se os interessados.

Publique-se no site da Prefeitura (pasta do edital), e site que opera a disputa.

Leme, 03 de julho de 2.024

LISETTE CRISTINA GANÉO KINOCK
SECRETÁRIA DA SAÚDE

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23251695/>



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 3A1B-F782-59FC-14EF

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LISETE CRISTINA GANÉO KINOCK (CPF 053.XXX.XXX-11) em 03/07/2024 14:57:33 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://prefeituraleme.1doc.com.br/verificacao/3A1B-F782-59FC-14EF>



AO EXCELENTÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LEME

**EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 040/2024
PROCESSO ADM 1DOC Nº 5.206/2024**

CONTRARECURSO - PE 040/2024 – MODULEN

11	21027	Alimento em pó para suplementação enteral ou ora, polimérica, que contribui na ação anti-inflamatória e reparadora sob a mucosa intestinal, com TGFB-2. Específico para doença de Crohn. Sem maltodextrina. Embalagem de no mínimo 400 gramas. Referência: Modulen
-----------	-------	---

Foi apresentado pela empresa Nunesfarma, a qual oferece Nesh Pentasure IBD, que o descritivo implica direcionamento do objeto ao solicitar critério polimérico de formulação e isenção de maltodextrina sem qualquer justificativa para tanto. Assim, faz-se necessário esclarecer, conforme abaixo, o equívoco dessa afirmação.

No que diz respeito ao critério polimérico de formulação, 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”.¹

Diante do exposto, a **fórmula polimérica, como o Modulen®**, além de apresentar segurança e eficácia, 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.²⁻⁵

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, faz-se necessário a utilização de uma fórmula polimérica, 100% caseinato de potássio**, baseada nas evidências presentes em literatura científica com dieta deste perfil (Modulen®) no cenário de DII e sua superioridade na Terapia Nutricional.

Já em relação à maltodextrina, no cenário de doenças inflamatórias intestinais estudos indicam que a sua utilização ocasiona maior formação de biofilme celular de cepas de E. coli, podendo ser um fator que promove a colonização de patobiontes, sendo prudente a exigência da isenção neste contexto.⁶ Ainda, considerando que a outra fonte de carboidratos da fórmula concorrente consiste na frutose, estudos indicam que pacientes com doença de Crohn e outras doenças inflamatórias intestinais apresentam má absorção à frutose devido a um sistema de transporte de monossacarídeos ineficaz no intestino delgado, que pode desencadear os sintomas característicos da má absorção de frutose (flatulência, diarreia e dor abdominal), exacerbando e contribuindo para os sintomas da doença inflamatória intestinal.^{7,8}

Além disso, o concorrente aborda sobre os efeitos da alta ingestão de sacarose, no entanto, conforme racional abaixo, Modulen® está em consonância com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS)⁹ - não trazendo prejuízos aos pacientes, fato comprovado tanto em estudos científicos quanto em prática clínica com o produto.

Considerando as recomendações da OMS, em que a ingestão diária de sacarose pode corresponder em até 10% do VET:

- Dieta de 1000 kcal > 10% = 100 kcal = 25g de sacarose
- Dieta de 1500 kcal > 10% = 150 kcal = 38g de sacarose
- Dieta de 2000 kcal > 10% = 200 kcal = 50g de sacarose

Tendo em vista que o consumo médio do produto é de 2 a 3 porções padrão (500 a 750 mL) ao dia, como forma de NEP para 50% do VET:

- Dieta de 1000 kcal > 55 g de CHO > 16 g de sacarose > 6,4% do VET
- Dieta de 1500 kcal > 83g de CHO > 24g de sacarose > 6,4% do VET
- Dieta de 2000 kcal > 110 de CHO > 32g de sacarose > 6,4% do VET

Esclarecemos ainda que apesar de não haver benefício atrelado à sacarose, existe uma contribuição deste ingrediente na qualidade de produção e formulação, especialmente no que diz respeito a **palatabilidade da fórmula**, que é utilizada majoritariamente de forma oral e eventualmente como fonte exclusiva de nutrição, sendo imprescindível a apresentação de um sabor agradável que, consequentemente, promova boa aceitação e resulte no sucesso da Terapia Nutricional.

Por fim, vale ressaltar a segurança e eficácia de Modulen® no cenário de Doença de Crohn e sua ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal, sendo o único produto desta categoria que possui literatura científica com mais de 60 estudos científicos publicados ao redor do mundo, incluindo evidência no território e população brasileira. O uso de Modulen® mostrou resultados positivos em indução de remissão clínica, endoscópica e/ou histológica de forma sustentada, ganho de peso, melhora do estado nutricional, melhora de exames laboratoriais e marcadores inflamatórios, redução de complicações pós-operatórias, redução do uso de corticoides, auxílio nos efeitos de imunossupressores, impacto benéfico sobre a microbiota intestinal e melhora de aspectos de qualidade de vida em diversos ensaios clínicos que utilizaram o produto na forma de Terapia Nutricional Exclusiva e/ou parcial em pacientes com DIIs.¹⁰

REFERÊNCIAS

1. Bischoff SC, et al. ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clin Nutr. 2023;42(3):352-79.
2. de Jong NS, et al. Polymeric formula has direct anti-inflammatory effects on enterocytes in an in vitro model of intestinal inflammation. Dig Dis Sci. 2007;52(9):2029-36.
3. Nahidi L, et al. Differential effects of nutritional and non-nutritional therapies on intestinal barrier function in an in vitro model. J Gastroenterol. 2012;47(2):107-17.
4. Keenan JJ, et al. Influences of enteral nutrition upon CEACAM6 expression by intestinal epithelial cells. Innate Immun. 2014;20(8):848-56.
5. Budd GR, et al. The effect of polymeric formula on enterocyte differentiation. Innate Immun. 2017;23(3):240-8.
6. Nickerson KP, McDonald C. Crohn's disease-associated adherent-invasive Escherichia coli adhesion is enhanced by exposure to the ubiquitous dietary polysaccharide maltodextrin. PLoS One. 2012;7(12):e52132.
7. Barrett JS, Irving PM, Shepherd SJ, Muir JG, Gibson PR. Comparison of the prevalence of fructose and lactose malabsorption across chronic intestinal disorders. Aliment Pharmacol Ther. 2009;30(2):165-174.
8. Helwig U, Koch AK, Reichel C, et al. A Prospective Multicenter Study on the Prevalence of Fructose Malabsorption in Patients with Chronic Inflammatory Bowel Disease. Digestion. 2021;102(3):397-403.
9. World Health Organization. Information note about intake of sugars recommended in the WHO Guideline for adults and children. WHO/NMH/NHD, 2015.
10. Tabela de estudos científicos com Modulen®: [quadro_principais_estudos_modulen.pdf \(avantenestle.com.br\)](https://www.avantenestle.com.br/quadro_principais_estudos_modulen.pdf)

Campinas, 06 de Agosto de 2024.

MEDICAM DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS E
NUTRICAÇÃO: 2949411500016
1

Assinado de forma digital por
MEDICAM DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS E
NUTRICAÇÃO: 29494115000161
Dados: 2024.08.06 10:43:20 -03'00'

FABRICIA DE PAULA BAGGIO

MEDICAM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO E NUTRIÇÃO LTDA.

CNPJ N.º: 29.494.115/0001-61