

RECURSO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 422/2019
PREGÃO PRESENCIAL Nº 60/2019

A empresa ORTHONEWS CIRURGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA, CNPJ 11.453.723/0001-62, situada na RUA LEIRIA 539, BH/MG, vem através desse interpor seu recurso ao item 20 TROPHIC 1.5 TP 1000ML e ao item 21 TROPHIC FIBER TP 1000ML, que fomos desclassificados do PROCESSO LICITATÓRIO Nº 422/2019 - PREGÃO PRESENCIAL Nº 60/2019.

Em ambos itens a justificativa da desclassificação foi que o percentual de proteína que o produto oferece não era satisfatória e que a osmolalidade é alta que trazia malefício aos pacientes.

Lembrando que em 2017 a prefeitura trabalhou com o TROPHIC 1.5 TP 1000ML, durante o ano todo sem nenhuma intercorrência.

NECESSIDADES PROTEICAS DOS PACIENTES EM TERAPIA NUTRICIONAL

As dietas enterais apresentam valores de composição de macronutrientes em distribuição percentual. Contudo, quando analisados isoladamente, estes valores percentuais têm pouco significado para a prescrição dietética, uma vez que dependem de uma interpretação conjunta entre todos os macronutrientes da fórmula. Por exemplo, uma dieta extremamente hipolípida conduzirá valores de proteína mais elevados, mesmo não o sendo. Segundo Baxter e colaboradores (2009) no renomado livro de Nutrição Oral, Enteral e Parenteral do Dr. Dan Waizberg, por mais que o comentário anterior seja claro, é passível de ruídos de comunicação na prática clínica. Desta forma os autores trazem um exemplo:

DIETA ENTERAL	% PROTEÍNA SOBRE O VCT*	GRAMA DE PROTEÍNA/ LITRO	DENSIDADE CALÓRICA (KCAL/ML)
1	18%	68	1,5
2	18%	45	1,0
3	20%	37	0,8
4	24%	63	1,0
5	25%	62	1,0

*VCT: Valor Calórico Total

Das cinco fórmulas apresentadas na tabela acima, a mais "hiperproteica" é a fórmula "5", considerando que apresenta 25% de proteínas em relação ao VCT. Entretanto, a fórmula quantitativamente mais proteica é a "1", pois apresenta 68 gramas de proteínas no litro, embora com menor valor percentual de proteína (em relação ao VCT - 18%).



A categorização em dietas hipo e hiperproteicas serve apenas como ponto de partida para análise da formulação.

Para a prescrição dietética, o cálculo teórico-proteico baseia-se em g de proteína/ kg de peso. Este cálculo estabelece a composição "ideal" para o enfermo. Desta forma, deve-se atentar também para o valor absoluto de gramas de proteína/ litro de dieta e então, verificar se a fórmula atende ou não a quantidade de nutriente suficiente para o enfermo.

A OMS estabeleceu no Technical Report Series n.916 as recomendações para prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, recomendando a ingestão de proteínas entre 10 a 15% do VCT, a qual é a mesma faixa recomendada pela Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), para pacientes sem estresse metabólico ou falência de órgãos. A recomendação de proteínas em gramas por quilograma de peso corporal ao dia é de 0,8-1,0. A necessidade energética do paciente adulto é de 25-35 kcal/kg/dia, quando não existe enfermidade grave (AMB e CFM, 2011). Neste contexto, considerando um adulto de 70 kg, a necessidade energética varia de 1750 a 2450 kcal ao dia, e sua necessidade proteica será de 56 a 70 gramas de proteína ao dia, ou seja, 0,8 a 1,0 gramas/ kg peso/ dia.

Trophic Fiber e Trophic 1.5 fornecem para um VCT de 1750 a 2450 kcal: entre 0,9 e 1,3 gramas de proteína/ kg peso/ dia *

*Considerando um adulto de 70kg.

Desta forma, Trophic 1.5 e Trophic Fiber atendem a recomendação científica e de prática clínica.

Segundo o Inquérito Brasileiro sobre o Estado Atual da Terapia Nutricional Domiciliar (2017) verificou-se que a maior parte dos pacientes em cuidado domiciliar é de idosos com doenças típicas da idade, principalmente com condições neurológicas. Sendo o objetivo da TNDE a continuidade ao atendimento já iniciado no hospital é imprescindível que as dietas enterais sigam as diretrizes das principais instituições de saúde, visando prevenção de doenças e melhora do estado nutricional.

Em relação as necessidades específicas dos idosos a recomendação mais recente (BAUER et al, 2013) de proteínas aumenta de 0,8 g/kg/dia para a faixa de 1,0 a 1,2 g/kg/dia. Segundo o Guideline da ESPEN para Nutrição Enteral de pacientes idosos, a recomendação calórica é de 30 kcal/kg/dia (VOLKERT et al, 2006).

Trophic 1.5 e Trophic Fiber fornecem em 2100kcal: 1,1 gramas de proteína/ kg peso/ dia*

*Considerando um adulto de 70kg.

Desta forma, Trophic 1.5 e Trophic Fiber também atendem a recomendação científica e de prática clínica para idosos.

No que concerne o registro de fórmulas enterais, segundo o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral (Resolução da Diretoria Colegiada nº21 de 13 de maio de 2015) as "fórmulas padrões" devem apresentar a quantidade de proteína na formulação maior ou igual a 10% e menor que 20% do VCT do produto. Caso a dieta possua 20% ou mais do VCT de proteínas deverá apresentar um embasamento específico sobre este valor, pois não podem ser classificadas como padrão. Desta forma, fica claro que fórmulas padrões (classificação e designação regulamentada pela RDC 21/2015) podem atender as recomendações hiperproteicas (do ponto de vista científico - Guidelines) da prática clínica, conforme o exposto ao longo deste texto.



REFERÊNCIAS

1. BAXTER, Y.C. et al. Fórmulas enterais poliméricas e especializadas. In: WAITZBERG, DAN LINETZKY. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 4 ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2009.
2. Joint WHO/FAO Expert Consultation on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases (2002 : Geneva, Switzerland). Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases: report of a joint WHO/FAO expert consultation, Geneva, 28 January -- 1 February 2002
3. COPPINI L.Z. et al. Recomendações Nutricionais para Adultos em Terapia Nutricional Enteral e Parenteral. In: Projeto Diretrizes, volume IX. São Paulo: Associação Médica Brasileira, DF: Conselho Federal de Medicina, 2011. 4. Van Aanholt, D P J et al. Inquérito brasileiro sobre o estado atual da terapia nutricional domiciliar. BRASPEN J 2017; 32 (3): 214-20.
5. Bauer, J et al. Evidence-Based Recommendations for Optimal Dietary Protein Intake in Older People: A Position Paper From the PROT-AGE Study Group. J. Bauer et al. / JAMDA 14 (2013) 542e559.
6. VOLKERT D. et al. Guidelines on Enteral Nutrition: Geriatrics. Clinical Nutrition. 25, 330-360, 2006.
7. ANVISA. Resolução – RDC Nº 21, DE 13 DE MAIO DE 2015. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Linha Trophic® – Osmolalidade

Segundo Krause, 2018, a osmolalidade foi considerada chave para tolerância da nutrição enteral, embasando-se na hipótese de que as dietas enterais deveriam ter a mesma osmolaridade que os fluidos corporais. Após estudos realizados a partir de 1980 foi evidenciado que o organismo humano tem capacidade para digestão de alimentos com altas osmolalidades, não estando limitada apenas a valores próximos aos dos fluidos corporais¹.

A nutrição enteral é regida por guidelines publicados por entidades científicas de renome como ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition), ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism), BAPEN (British Association for Parenteral and Enteral Nutrition), SBNPE (Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral), ADA (American Diabetes Association), AHA (American Heart Association), OMS (Organização Mundial da Saúde), entre outros.

Para categorização referente a osmolalidade, temos, do ponto de vista de

Literatura técnica de referência:

- SBNPE: não há publicação feita.
- ESPEN: não há publicação feita.
- BAPEN: não há publicação feita.



☑ ADA: não há publicação feita.

☑ AHA: não há publicação feita.

☑ OMS: não há publicação feita.

É possível perceber, então, que não há categorização estabelecida por entidades referências em nutrição enteral, com exceção da ASPEN.

De acordo com a ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition), fórmulas enterais variam entre 270 e 700 mOsm/Kg e aquelas com osmolalidade acima de 600 mOsm/Kg podem apresentar algum tipo de intolerância².

Porém, mesmo as fórmulas acima de 600 mOsm/Kg não podem ser consideradas a única causa de intolerância, uma vez que esse fator também depende da severidade da doença, comorbidades, patógenos entéricos, medicações administradas, entre outros fatores³.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de acordo com a Resolução nº. 21 de 23 de maio de 2015, não considera valores de osmolaridade ou osmolalidade para dietas enterais, ficando os critérios de limites apoiados na prática clínica e diretrizes nacionais e internacionais⁴.

Vale ressaltar, a influência da osmolalidade de medicamentos administrados por sonda que de acordo com a literatura variam entre 450 a 10.950 mOsm/kg de água podendo gerar determinadas intolerâncias digestivas. Isso ocorre devido ao uso de açúcares utilizado como excipiente em grande parte dos medicamentos⁵.

MEDICAMENTO	OSMOLALIDADE	PH
ACETAMINOFENO (Analgésico e antitérmico)	4035	4,35
FUROSEMIDA (Diurético)	8975	9,77
IBUPROFENO (Analgésico, antiartrítico e anti-inflamatório não esteroide)	2350	3,9
PREDINISOLONA (Anti-inflamatório, imunossupressor)	2395	6,86

Fonte: adaptado de ASPEN 2013, ASPEN 2019.

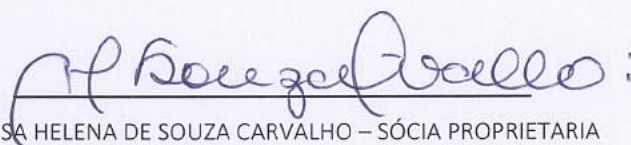
Sendo assim, compreende-se que a osmolalidade é um fator que não se restringe à dieta. As intercorrências gastrintestinais envolvem inúmeros fatores, dentre eles, a velocidade de infusão, o posicionamento da sonda, a temperatura de administração da dieta, uso de medicamentos potencialmente indutores de diarreia/náuseas ou vômito, má absorção, entre outros⁶, sendo tais considerações mais comuns segundo ASPEN 2019⁷. Nosso produto apresenta-se em acordo com limites das diretrizes nacionais e internacionais estabelecidas como padrão seguro de administração dietética.



Referências

1. L. Kathleen Mahan, Janice L Raymond. Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 14ª edição, Elsevier Brasil, 2018.
2. Boullata J, Carney LN and Guenter P. Enteral Formula Selection and Preparation. IN: A.S.P.E.N. Enteral Nutrition Handbook. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2010.
3. Sobotka, Luboš. Bases da Nutrição Clínica. 3ª edição. Rio de Janeiro: editora Rubio, 2008.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento Técnico de fórmulas para nutrição enteral.
5. Klang M, Mc Lymont V and NG N. Osmolality, pH, and compatibility of selected oral liquid medications with na eneteral Nutrition product. JPEN J Parenteral Enteral Nutr. V37, n5. 2013.
6. Waitzberg, Dan L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 4ª edição. São Paulo. Editora Atherneu, 2009.
7. Malone A, Carney LN, Carrera AL, Mays A, eds. ASPEN Enteral Nutrition Handbook 2nd ed. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, 2019.

BELO HORIZONTE, 26 NOVEMBRO 2019.



MARISA HELENA DE SOUZA CARVALHO – SÓCIA PROPRIETARIA

RG: 1.389.027 – CPF: 249.575.776-68

11.453.723/0001-62
ORTHONEWS CIRURGICOS E
ORTOPEDICOS LTDA-ME
Rua Leiria, 539
B. São Francisco - CEP 31.255.100
BELO HORIZONTE MG