AlphaPro® Amino

+200.000 LATAS VENDIDAS

Hipoalergenicidade comprovada por meio de testes de Immunoblotting (Western Blotting - WB)

Fórmula a base de 100% aminoácidos livres com segurança comprovada em lactentes com APLV e Alergia Alimentar Múltipla.

Reg. Ministério da Saúde. 675820001

100% Aminoácidos livres

Para controle de alergias, promove o crescimento

Nucleotídeos

Favorecem o crescimento e maturidade do trato GI

TCM

Gorduras facilmente absorvidas e digeríveis

DHA/ARA

Desenvolvimento ideal do SNC e retina

Maltodextrina

Fonte de energia que favorece o crescimento

Prebióticos

FOS, auxiliam no balanço da microbiota intestinal, e previnem alergias.

Ferro Aminoquelado

Melhor absorção, aumentando os níveis de ferro e potencializando o desenvolvimento mental

Astra MEDICAL SUPPLY

Maior Valor Nutricional em AlphaPro® Amino

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade em 100g de pó	Quantidade em 100mL**		Quantidade em 100g de pó	Quantidade em 100mL**
Valor Energético	477kcal	69kcal	Vitamina B12	1,28mcg	0,18mcg
	2004kJ	288kJ	Vitamina K	21mcg	3,1mcg
Proteínas*	14g	2,0g	Biotina	26mcg	3,8mcg
Carboidratos, dos quais:	52g	7,5g	Ácido Pantotênico	2650mcg	382mcg
Lactose	0g	0g	Ácido Fólico	61mcg	8,8mcg
Fibra alimentar, das quais:	2,7g	0,4g	Potássio	424mg	61mg
Frutooligossacarídeos (FOS)	2,7g	0,4g	Cálcio	465mg	67mg
Gorduras totais, das quais:	23g	3,3g	Cloro	293mg	42mg
Gorduras saturadas	11g	1,6g	Fósforo	343mg	49mg
Triglicerídeos de cadeia média	7,7g	1,1g	Magnésio	34mg	4,9mg
Gorduras trans	0g	0g	Ferro	6,2mg	0,89mg
Gorduras monoinsaturadas	9g	1,3g	Zinco	5,1mg	0,73mg
Gorduras poliinsaturadas, das quais:	2,8g	0,41g	Cobre	384mcg	55mcg
Ácido linoléico	2,5g	0,35g	Iodo	48mcg	6,9mcg
Ácido α linolênico	307mg	44mg	Manganês	383mcg	55mcg
Ácido docosahexaenóico (DHA)	44mg	6,4mg	Selênio	11mcg	1,6mcg
Ácido araquidônico (ARA)	44mg	6,4mg	Colina	50mg	7,3mg
Sódio	121mg	17mg	Mio-Inositol	101mg	15mg
Vitamina A	534mcgRE	77mcg	Carnitina	9,0mg	1,3mg
Vitamina C	61mg	8,8mg	Taurina	30mg	4,3mg
Vitamina D	8,6mcg	1,2mcg	Nucleotídeos, dos quais:	21mg	3,1mg
Vitamina E	2,4mg αTE	0,35mg αTE	Citidina-5'-monofosfato	7,4mg	1,1mg
Vitamina B1	394mcg	57mcg	Uridina-5'-monofosfato	5,1mg	0,74mg
Vitamina B2	606mcg	87mcg	Adenosina-5'-monofosfato	4,4mg	0,63mg
Niacina	4550mcg	655mcg	Inosina-5'-monofosfato	2,9mg	0,42mg
Vitamina B6	525mcg	76mcg	Guanosina-5'-monofosfato	1,5mg	0,21mg

TABELA - GUIA DE REFERÊNCIA

1 colher medida equivale a 4,8g
Adicione 1 colher medida a cada 30mL de água

Água previamente fervida (mL)	AlphaPro AMINO medida de uma porção rasa (n° de colheres)	AlphaPro AMINO reconstituído (mL)
30	1	33
60	2	67
90	3	100
120	4	133
150	5	167
180	6	200
210	7	233

* Fonte de proteínas: aminoácidos livres.
** Fórmula reconstituída com 14.4g de pó (3 medidas de ALPHAPRO AMINO) e 90 mL de água.

Ingredientes: Maltodextrina, mix de óleos vegetais de girassol e soja, mix de óleos vegetais de coco e palma, frutooligossacarídeos, L-leucina, acetato de L-lisina, L-glutamina, cloridrato de L-arginina, L-prolina, fosfato tricálcico, L-valina, ácido L-aspártico, L-isoleucina, L-glicina, L-treonina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-serina, fosfato dibásico de potássio, L-histidina, L-alanina, amido de arroz, ácido araquidônico, ácido docosahexaenóico, L-cistina, L-triptofano, L-metionina, sulfato de magnésio, cloreto de potássio, bitartarato de colina, mio-inositol, ácido ascórbico, hidróxido de cálcio, bisglicinato ferroso, taurina, mix de nucleotídeos (citidina 5′-monofosfato, uridina 5′-monofosfato dissódico, adenosina 5′-monofosfato, inosina 5′-monofosfato dissódico, guanosina 5′-monofosfato dissódico), sulfato de zinco, L-carnitina, acetato de DL α-tocoferol, palmitato de retinol, nicotinamida, colecalciferol, D-pantotenato de cálcio, gluconato de cobre, cianocobalamina, sulfato de manganês, riboflavina-5'-fosfato de sódio, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina, fitomenadiona, iodeto de potássio, ácido N-pteroil-L-glutâmico, D-biotina, selenito de sódio, regulador de acidez: citrato de sódio e citrato tripotássico. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**
NÃO CONTÉM LEITE OU PRODUTOS LACTEOS.
ALÉRGICOS: CONTÉM DERIVADO DE SOJA.*
***Óleo de soja** extraído com prensa de alta pressão, ultra refinado, branqueado e desodorizado, **comprovadamente sem potencial alergênico**.

Confira estudos acerca da não alergenicidade do óleo de soja e referências acessando nosso website: www.astramedicalbr.com/alphaproamino

Reg. Ministério da Saúde. 675820001

SAC: (19) 3090-0004

www.astramedicalbr.com

INFORMAÇÃO CIENTÍFICA EXCLUSIVAMENTE PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, rigorosamente de acordo com a Lei 11.265/06, regulamentada pelo Decreto 5.882/2015, Resoluções ANVISA aplicáveis e com o Código Internacional da OMS para Comercialização de Substitutivos do Leite Matemo. Proibida a distribuição aos consumidores. AlphaPro Amino® não contém glúten.

Astra MEDICAL SUPPLY

456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - SOROCABA/SP
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.011-0
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - INGLATERRA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.012-9
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - HOLANDA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.013-7
ELASTOMERICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
CELULOSICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - SABOR BAUNILHA - CHINA
25351.525373/2009-58 6.6577.0016.014-5
CELULOSICA 18 Meses
ELASTOMERICA 18 Meses
METALICA 18 Meses
PLASTICA 18 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4084 Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL - HOLANDA
25351.528668/2009-03 6.6577.0044.001-6
CELULOSICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
PLASTICO 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 03/2025
4096 Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral
456 Alteração de Rotulagem

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL ALEMANHA
25351.140419/2013-41 6.2047.9987.001-1
PLASTICA 12 Meses
METALICA 12 Meses
ELASTOMERICA 12 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2024
4086 Alteração de fórmula de alimentos para nutrição enteral que atendem à resolução 449/1999
456 Alteração de Rotulagem

NESTLE BRASIL LTDA 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 1 ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99 4.0076.1623.001-9
METALICA 15 Meses
PLASTICO 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
ELASTOMERICA 15 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2024
456 Alteração de Rotulagem
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES - FORM 2 ARAÇATUBA/SP
25004.070434/99 4.0076.1623.002-7
ELASTOMERICA 15 Meses
CELULOSICA 15 Meses
PLASTICO 15 Meses
METALICA 15 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2024
456 Alteração de Rotulagem
BISCOITO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - MILHO
25351.601423/2020-44 6.5965.0128.001-3
PLASTICA 09 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 08/2025
456 Alteração de Rotulagem

NUTRIMED INDUSTRIAL LTDA 72.563.158/0001-80
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.001-8
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.002-6
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.003-4
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.004-2
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.005-0
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25016.104048/2010-25 5.7419.0041.008-5
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação

UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA 26.751.186/0001-04
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES
25351.750713/2019-87 6.7436.0001.001-6
METALICA 24 Meses
PLASTICA 24 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 01/2026
ALPHAPRO AMINO
4071 Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas

RESOLUÇÃO RE Nº 141, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 381520 E 31321
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33.247.743/0001-10
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - RIO DE JANEIRO/RJ
25351.182220/2017-19 6.6099.0001.001-5
CELULOSICA 36 Meses
PLASTICO 36 Meses
METALICA 36 Meses
ELASTOMERICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
441 Cancelamento de Registro por Transferência
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA
25351.182220/2017-19 6.6099.0001.002-3
CELULOSICA 36 Meses
ELASTOMERICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
PLASTICO 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
441 Cancelamento de Registro por Transferência
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITALIA (CO)
25351.182220/2017-19 6.6099.0001.003-1
CELULOSICA 36 Meses
ELASTOMERICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
PLASTICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
441 Cancelamento de Registro por Transferência
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITALIA (ME)
25351.182220/2017-19 6.6099.0001.004-1
CELULOSICA 36 Meses
ELASTOMERICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
PLASTICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
441 Cancelamento de Registro por Transferência

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46.070.868/0036-99
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ
25351.077738/2017-05 6.6040.0003.001-9
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
441 Cancelamento de Registro por Transferência
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ
25351.077743/2017-08 6.6040.0004.001-4
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
441 Cancelamento de Registro por Transferência
LUTEÍNA DA FLOR DA TAGETES ERECTA ADICIONADA DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ
25351.078409/2017-04 6.6040.0006.001-5
PLASTICO 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
441 Cancelamento de Registro por Transferência

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda30.872.270/0001-53
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ALEMANHA
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo 25351.182220/2017-19 6.7513.0003.001-2
CELULOSICA 36 Meses
PLASTICO 36 Meses
METALICA 36 Meses
ELASTOMERICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
458 Transferência de Titularidade
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (CO)
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo 25351.182220/2017-19 6.7513.0003.002-0
ELASTOMERICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
PLASTICO 36 Meses
CELULOSICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
458 Transferência de Titularidade
FIBRA ALIMENTAR SOLÚVEL EM PÓ - ITÁLIA (ME)
25351.716968/2020-54 - Processo Antigo 25351.182220/2017-19 6.7513.0003.003-9
ELASTOMERICA 36 Meses
METALICA 36 Meses
PLASTICO 36 Meses
CELULOSICA 36 Meses
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
458 Transferência de Titularidade
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ
25351.716873/2020-31 - Processo Antigo 25351.077738/2017-05 6.7513.0001.001-1
PLASTICA 24 Meses
SUBSTANCIAS BIOATIVAS E PROBIOTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROP. FUNC. E/OU DE SAUDE.
458 Transferência de Titularidade
LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ

Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0011-79
Número do Processo: 25351.638982/2017-12
Expediente: SEI 1974721
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0012-50
Número do Processo: 25351.639342/2017-11
Expediente: SEI 1974437
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0014-11
Número do Processo: 25351.639351/2017-11
Expediente: SEI 1974715
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0016-83
Número do Processo: 25351.639317/2017-38
Expediente: SEI 1974325
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0017-64
Número do Processo: 25351.639314/2017-02
Expediente: SEI 1974304
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0019-26
Número do Processo: 25351.639307/2017-01
Expediente: SEI 1974771
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
CNPJ: 01.206.820/0020-60
Número do Processo: 25351.639299/2017-94
Expediente: SEI 1974742
Data do protocolo: 09/05/2022
Prazo máximo para decisão: 05/11/2022
Recorrente: PEGADAS DOCES EPP
CNPJ: 08.961.988/0001-67
Número do Processo: 25351.628334/2021-26
Expediente: 4445491/22-5
Data do protocolo: 19/07/2022
Prazo máximo para decisão: 15/01/2023
Recorrente: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A
CNPJ: 33.009.945/0002-04
Número do Processo: 25351.329755/2021-77
Expediente: 4401696/22-1
Data do protocolo: 08/07/2022
Prazo máximo para decisão: 04/01/2023
Recorrente: VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.
CNPJ: 07.455.576/0001-92
Número do Processo: 25351.621888/2020-11
Expediente: 4453794/22-8
Data do protocolo: 20/07/2022
Prazo máximo para decisão: 16/01/2023
Recorrente: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Número do Processo: 25351.003299/2020-57
Expediente: 4460123/22-9
Data do protocolo: 27/07/2022
Prazo máximo para decisão: 23/01/2023
Recorrente: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Número do Processo: 25351.003301/2020-98
Expediente: 4460076/22-3
Data do protocolo: 27/07/2022
Prazo máximo para decisão: 23/01/2023

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.907, DE 1° DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1114322
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS PLANTARUM (CECT 7527), LACTOBACILLUS PLANTARUM (CECT 7528), LACTOBACILLUS PLANTARUM (CECT 7529) EM CÁPSULAS
25351.537342/2022-45 / 666730781
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 2700300/22-0
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS PLANTARUM (DR7) EM CÁPSULAS
25351.552363/2022-91 / 666730782
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 2738409/22-9

GLOBAL PET RECICLAGEM SA / 07.222.521/0001-32
RESINA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADA (PET PCR)
25351.031796/2013-31 / 671690001
4106 - Extensão para registro único de embalagem PET-PCR / 4318312/22-4

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇA DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.065508/2022-18 / 659650159
4069 - Registro de fórmulas infantis / 0479920/22-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.908, DE 1° DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade e de Transferência de Titularidade relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1114122
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 44.127.150/0001-36
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES
25351.315809/2022-06 / 675820001
458 - Transferência de Titularidade / 4578556/22-1

UNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA / 26.751.186/0001-04
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE À BASE DE AMINOÁCIDOS LIVRES
25351.750713/2019-87 / 674360001
441 - Cancelamento de Registro por Transferência / 4578464/22-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.909, DE 1° DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1116422
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
CASEINATO DE FERRO
25351.491019/2020-56
4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas / 4094740/20-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.910, DE 1° DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1116222
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

LALLEMAND BRASIL LTDA / 49.979.842/0001-26
LACTOBACILLUS HELVETICUS (R0052), BIFIDOBACTERIUM LONGUM SSP. INFANTIS (R0033) E BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM (R0071)
25351.532363/2020-11
4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos / 4174955/20-4

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.911, DE 1° DE SETEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Food Intelligence

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 60999A

Empresa Solicitante:	ÚNICA PHARMACEUTICALS PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICINAIS LTDA		
Endereço:	Rua São Francisco, 232		
Bairro:	Centro	Cidade:	Curitiba
Estado:	PR	CEP:	80020-190
Identificação amostra:	ALPHAPRO AMINO		
Lote:	E128030	Data e/ou hora de coleta: -	
Fabricação:	26/01/2021	Validade: 26/01/2023	
Tipo embalagem:	Lata	Temperatura recebimento: Ambiente	
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise: 28/06/2021	

Ensaios	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Índice de Solubilidade	mL 24°C	---------	< 0,50 (1)	IDF 129: 2005
Cor	-	---------	Branco	POP 12031
Odor	-	---------	Forte, intenso, lembrando amônia ou aminoácidos especiais	POP 12031
Sabor	-	---------	Adstringente, metálico, oleoso	POP 12031
Aparência	-	---------	Pó fino homogêneo, sem partículas estranhas	POP 12031

Observações:

(1): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.

Este certificado cancela e substitui o anterior de mesmo número FI 60999
Alteração: mudança do termo amino no ensaio Odor.
Razão: correção do termo para esclarecimento.

Metodologias:

IDF 129: 2005

POP 12.031 – Métodos Sensoriais para Avaliação de Matérias Primas e Produtos em Geral.
Sensory Testing Manual – General Foods
Guide Book for Sensory Testing – General Directions for Sensory Testing.
N.A.I. Adolfo Lutz – IV Edição – 2005 – Páginas: 281 a 290.

SP: 01/07/2021.

Assinado de forma digital por ALDO BACCARIN:22292535734
Motivo: Estou aprovando este documento
Localização: Food Intelligence - São Paulo/SP
Dados: 2021.07.01 10:58:44 -03'00'
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2021.005.20048

Aldo Baccarin – Responsável Técnico
CRQ 04303090 (4ª região)

Os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra enviada pelo interessado e conforme recebida pelo laboratório.
Este certificado não pode ser reproduzido sem a autorização do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

Food Intelligence – Laboratório de Análise de Alimentos Ltda.
Rua Pássaros e Flores, 141 – Brooklin – São Paulo – SP – CEP: 04704-000
Telefone: (+55 11) 5090-2121 – **e-mail:** sac@foodintelligence.com.br **site:** www.foodintelligence.com.br

CERTIFICADO DE ENSAIO Nº FI 61001

Empresa Solicitante:	ÚNICA PHARMACEUTICAL PRODUTOS FARMACÊUTICOS E NUTRICIONAIS LTDA		
Endereço:	Rua São Francisco, 232		
Bairro:	Centro	Cidade:	Curitiba
Estado:	PR	CEP:	80020-190
Identificação amostra:	ALPHAPRO AMINO		
Lote:	E128030	Data e/ou hora de coleta:	-
Fabricação:	26/01/2021	Validade:	26/01/2023
Tipo embalagem:	Lata	Temperatura recebimento:	Ambiente
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021		
Data do Início da Análise:	22/06/2021	Data do Término da Análise:	01/07/2021

Ensaios	Unidade	Especificação	Resultado	Método
Lactose	g/100g	----------	< 0,01 **(¹)**	POP 12123
Determinação de Resíduos de Leite	ppm	----------	< 2,5	POP 18001
Determinação de Resíduos de Soja	ppm	----------	< 2,5	POP 18002

Observações:

(¹): Expressão menor que (<) significa que o limite de quantificação (LQ) é o valor expresso como resultado.

Leite: Limite de quantificação = 2,5ppm(mg/Kg).
Soja: Limite de quantificação = 2,5ppm(mg/Kg).

Metodologias:

POP 12.123 – Determinação de Açúcares (lactose, frutose, glicose, maltose, galactose e sacarose) em Produtos Alimentícios por Cromatografia Iônica
PERATI, Pranathi; BORBA, Brian de; ROHRER, Jeffrey. Determination of Lactose in Lactose-Free Milk Products by High-Performance Anion-Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection. Usa: Thermo Scientific, 2014.

POP 18.001 - Determinação de Resíduos de Leite em Alimentos e Amostras Ambientais
RIDASCREEN Fast Milk – Manual p. 12-20 – R-biopharm.

POP 18.002 - Determinação de Resíduos de Soja em Alimentos e Meio Ambiente
RIDASCREEN FAST Hazelnut – Manual p. 10-16 – R-biopharm.

SP: 02/07/2021.

Aldo Baccarin – Responsável Técnico
CRQ 04303090 (4ª região)

Os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra enviada pelo interessado e conforme recebida pelo laboratório.
Este certificado não pode ser reproduzido sem a autorização do laboratório, exceto se for reproduzido na íntegra.

APROVAÇÃO: 23/05/19

Food Intelligence – Laboratório de Análise de Alimentos Ltda.
Rua Pássaros e Flores, 141 – Brooklin – São Paulo – SP – CEP: 04704-000
Telefone: (+55 11) 5090-2121 – **e-mail:** sac@foodintelligence.com.br **site:** www.foodintelligence.com.br

Monografia AlphaPro Amino®

Índice

Fabricante 1

1. Introdução 1

2. Fórmulas elementares 3

3 Fórmulas elementares e Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) 6

4 AlphaPro Amino® 13

5 Segurança do óleo de soja 29

6 Referências 35

Anexo 39

Fabricante

O produto AlphaPro Amino é registrado na ANVISA pela Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares desde 2021 com o número de registro: 675820001.

A fabricação do produto é realizada no México pela Nucitec S.A de C.V, empresa farmacêutica com 285 funcionários, mais de 25 anos de experiência na indústria e com cerficações de qualidade pelas pelas agências sanitárias mexicanas.

Após anos de pesquisas, somos detentores de 13 patentes, incluindo produtos para nutrição clínica especializada.

Com uma planta atual e moderna, todos os processos de qualidade e segurança são seguidos à risca pela Nucitec, principalmente quando se trata da fabricação de produtos para alergias alimentares e doenças metabólicas. Para isso, desenvolvemos metodologias sensíveis capazes de detectar qualquer desvio no processo de fabricação de nossos produtos.

1. Introdução

O leite materno é o alimento ideal no primeiro ano de vida do bebê por ser adaptado às necessidades de crescimento, desenvolvimento e limitações fisiológicas do trato digestivo, metabolismo intermediário e função renal existente nesse período. Representa a continuação da alimentação intrauterina e contribui para a adaptação do recém-nascido à vida extrauterina.

O leite materno é a principal escolha na alimentação infantil, porém, quando consideramos pacientes com intolerâncias, alergias alimentares, erros congênitos de metabolismo ou problemas gastrointestinais que envolvem alterações na absorção, é preciso pensar em fórmulas especiais, que foram desenvolvidas para atender às necessidades nutricionais desses bebês durante os primeiros meses de vida.

Essas fórmulas são desenvolvidas de acordo com as recomendações e regulamentação do Comitê de Nutrição da Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica (ESPGHAN) e as recomendações da Academia Americana de Pediatria (AAP), devendo ser indicadas e utilizadas sob recomendação médica.

Entre as várias fórmulas propostas para o tratamento dessas condições, destacam-se as fórmulas denominadas elementares e semi-elementares.

2. Fórmulas elementares

As fórmulas elementares também são conhecidas por fórmulas oligoméricas.[1] São compostas por aminoácidos em sua forma livre, que contêm triglicérideos de cadeia média (TCM), ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa das séries ômega-3 e ômega-6 e carboidratos na forma de polímeros de glicose ou maltodextrina, e são capazes de oferecer melhor digestibilidade e redução na osmolaridade. [2.3]

As vitaminas e minerais são adicionados à formulação de acordo com as recomendações do Codex Alimentarius-FAO/WHO. [4]

2.1 Composição geral das fórmulas elementares

Proteínas: É fornecida como uma mistura dos aminoácidos L-glutamina, L-alanina, L-arginina, Ácido L-Aspartico, L-cistina, L-glicina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisinae, L- metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina e L-valina. Esses aminoácidos não requerem mais hidrólise no nível intestinal, portanto, sua absorção é facilitada.

Carboidratos: Embora a lactose seja o carboidrato mais utilizado para a composição de fórmulas infantis, em alguns casos ela não é recomendada, como em fórmulas baseadas em proteína vegetal, fórmulas livres de lactose, fórmulas antidiarreicas e fórmulas infantis destinadas a crianças com alergia à proteína do leite de vaca ou alergia a múltiplos alimentos. Nesses casos, recomenda-se o uso de amidos e maltodextrina. O uso de maltodextrina, em vez de glicose, é favorável, pois isso ajuda a reduzir a carga osmótica.[5]

Lipídios: A Academia Americana de Pediatria (AAP) recomenda que as

crianças recebam 30% das necessidades energéticas sob a forma de lipídios, porém as fórmulas elementares e semi-elementares tendem a seguir padrões encontrados no leite materno, que contém aproximadamente 50% das calorias sob forma de lipídios.[6]

Os triglicerídeos de cadeia média (TCM's) são ácidos graxos comumente utilizados em fórmulas infantis. Eles contêm de 6 a 12 carbonos em sua estrutura e são encontrados em óleos vegetais, de coco, palmeiras e também no leite.

Os lipídios presentes na fórmula apresentam baixo peso molecular, alta solubilidade e fácill hidrolise mediada por lipases para a formação de ácidos graxos e glicerol. Os lipídios são absorvidos pelo intestino sem a necessidade de usar ácidos biliares. Mesmo na ausência de lipase pancreática, os TCM são significativamente absorvidos.

Os ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (AGPICL), ácido araquidônico e docosaexaenoico são adicionados para auxiliar a visão e o desenvolvimento da retina da criança.[7]

2.2 Indicações das fórmulas elementares

Devido às características de alta digestibilidade e hipoalergenicidade dos macronutrimentos presentes nas fórmulas elementares, elas são indicadas em diferentes condições patológicas da criança, principalmente condições digestivas, como as síndromes de má absorção de várias etiologias e alergias a fórmulas à base de proteína de vaca ou soja.[1]

Essas fórmulas são frequentemente indicadas como uma dieta enteral através de tubos de ostomia em crianças desnutridas, com o trato digestivo comprometido (Tabela 1).

Tabela 1. Principais indicações das fórmulas elementares

Digestivas	Alergias ou intolerâncias alimentares Má absorção Diarreia persistente Síndrome do intestino curto
Doenças hepáticas	Síndrome colestática do recém-nascido e Colestase associada à nutrição parenteral
Nutrição enteral	Danos à digestão/absorção Sequência de nutrição parenteral

3 Fórmulas elementares e Alergia à Proteína a Leite de Vaca (APLV)

As fórmulas de leite de vaca hidrolisada são recomendadas para crianças com hipersensibilidade ao leite de vaca. No entanto, observou-se que algumas crianças alérgicas à proteína do leite de vaca reagem clinicamente a essa opção de alimentação. Nesses casos, portanto, deve-se fazer o uso de fórmulas elementares, que são consideradas hipoalergênicas.

Nowak-Wegrzyn et al (2014) realizaram um estudo clínico duplo-cego e controlado por placebo para demonstrar que uma fórmula experimental baseada em aminoácidos (AAF) atendia aos critérios de hipoalergenicidade da Academia Americana de Pediatria. Para isso, as crianças com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) foram aleatoriamente conduzidas para desafios alimentares controlados por placebo duplo-cego com um novo AAF e um AAF comercial baseado em um desafio doméstico aberto com a nova AAF.[8] A gordura na fórmula experimental baseada em aminoácidos forneceu 41% da energia total e era composta por óleo de coco, palma, girassol e soja. Os triglicérides de cadeia média da fórmula representaram 33% da gordura total. As reações alérgicas foram avaliadas por meio de sistema de pontuação. Trinta e três indivíduos completaram o estudo com ambas as fórmulas sem reações alérgicas agudas. O limite inferior do intervalo de confiança de 95% para hipoalergenicidade foi de 91,3%. Padrões incomuns de fezes, sintomas alérgicos ou sinais de intolerância não foram relatados durante estudo. Os autores concluíram que fórmula experimental baseada em aminoácidos atendia aos critérios de hipoalergenicidade da Academia Americana de Pediatria e pode ser recomendada para o tratamento de crianças com alergia à proteína do leite de vaca.

3.1 Crescimento

Borschel et al em 2013, realizaram um estudo, randomizado em recém-nascidos alimentados com uma fórmula à base de aminoácidos (AF) ou uma fórmula de caseína (HF) amplamente hidrolisada.[9] A fração de gordura na fórmula à base de aminoácidos consistia em 38% de óleo de cártamo com alto teor de óleo, 29% de óleo de soja e 33% de triglicerídeos de cadeia média. Os bebês foram matriculados entre 0 e 9 dias e foram estudados até 112 dias de idade. Crescimento, ingestão de fórmula, padrões de fezes e concentrações de albumina sérica foram avaliados. Não houve diferenças significativas entre os grupos em termos de peso, comprimento ou perímetro cefálico, ganho de peso e uso da fórmula no estudo. O número de fezes que os pais classificaram como formados e o número médio diário de fezes foram maiores no grupo HF que no grupo AF aos 14 e 28 dias de idade. As concentrações médias de albumina sérica não foram significativamente diferentes entre os grupos e estavam dentro da faixa normal. Este estudo mostra que a AF suporta o crescimento normal do bebê, comparável aos bebês alimentados com HF durante os primeiros 4 meses críticos de vida.

Mais recentemente, Corkins et al (2016) compararam o crescimento (ganho diário de peso) de recém-nascidos que consomem uma nova fórmula à base de aminoácidos (Teste) (AAF) ou uma AAF (Controle) comercialmente disponível.[10] Na fórmula controle, os triglicérides de cadeia média contribuíram com 33% da gordura total, enquanto na fórmula de teste esses componentes representavam 43% da gordura total. Recém-nascidos saudáveis, de 14 a 112 dias de idade, foram aleatoriamente divididos entre grupo Teste ou Controle. As medidas antropométricas foram realizadas aos 14, 28, 56, 84 e 112 dias de idade. Os registros de tolerância foram concluídos antes de cada visita. A albumina sérica e os aminoácidos de plasma foram determinados em um subgrupo de bebês com 84 dias de idade. Um total de 119 sujeitos

concluíram o estudo por protocolo. O ganho médio diário de peso foi de 27.26 ± 4,92 g/dia para controle e 27,42 ± 6,37 g/dia para testes (P= 0,8812). Não houve diferenças significativas entre os grupos na ingestão de fórmulas. Os aminoácidos de albumina e plasma estavam dentro dos limites normais para ambos os grupos. Com isso, os autores concluíram que os bebês alimentados com a nova AAF tiveram ganhos diários de peso semelhantes aos de bebês movidos à AAF disponíveis no mercado.

3.2 Tolerância

Nesse sentido, Caffarelli et al (2002) desenvolveram um estudo para determinar a tolerância e alergenicidade de proteínas hidrolisadas ou fórmulas derivadas de aminoácidos em crianças com alergia ao leite de vaca mediada por anticorpos (IgE).[11] Para isso, recrutaram vinte crianças com teste de alergia positivo contra o leite de vaca, testes positivos de pele e/ou anticorpos de IgE soro específicos para o leite de vaca. Foram realizados testes de desafio oral, testes de punção cutânea e anticorpos de IgE séricos específicos da fórmula de soro extensivamente hidrolisada, fórmula de soro parcialmente hidrolisada, fórmula de caseína extensivamente hidrolisada e fórmula derivada de aminoácidos. 5 de 17 (5/17) crianças reagiram à fórmula de soro parcialmente hidrolisado (3/16), à fórmula de soro de soro amplamente hidrolisado, (2/10) à fórmula derivada de aminoácidos, (1/16) à fórmula de caseína amplamente hidrolisada. Fórmulas hidrolisadas causaram reações clínicas precoces e tardias, misturas de aminoácidos apresentaram apenas reações tardias. Quando comparada às outras fórmulas analisadas, a fórmula de soro parcialmente hidrolisado causou um número significativamente maior de reações positivas no teste de punção cutânea.

Duas crianças apresentaram anticorpos IgE específicos para a fórmula

do soro de leite amplamente hidrolisado, uma para a fórmula de soro parcialmente hidrolisado e outra para a fórmula de caseína amplamente hidrolisada e nenhum para a derivada de aminoácidos (Anexo).

Os autores sugerem que, em crianças com alergia ao leite de vaca mediada pelo IgE, a ingestão precoce de fórmulas extensivamente hidrolisadas de proteína do leite de vaca requerem supervisão médica rigorosa devido a reações imediatas. Esse não é o caso da fórmula derivada de aminoácidos.

Mais recentemente, Canani et al (2013) avaliaram a tolerância a uma nova fórmula baseada em aminoácidos, disponível comercialmente para crianças afetadas pela alergia ao leite de vaca (APLV) medida por IgE ou não.[12] Os pacientes afetados pelo APLV medido pelo IgE, com idade ≤ 4 anos, foram inscritos e o estudo foi prospectivo, aleatorizado, duplo-cego, controlado por placebo e realizado em doses crescentes da nova fórmula baseada em aminoácidos. Foram monitoradas concentrações fecais de calprotectina (FC) e proteína catiônica eosinofílica (ECP) em sessenta pacientes (44 homens, 73,3%, idade mediana de 37 anos, IC 95% 34,5-39,6 meses, APLV 29 medido por IgE, 48,3%). No momento do diagnóstico, os sintomas clínicos eram gastrointestinal (46,6%), pele (36,6%), respiratória (23,3%) e sistêmico (10,0%). Após a intervenção com a nova fórmula baseada em aminoácidos, nenhum paciente teve reações clínicas precoces ou tardias. A concentração fecal de calprotectina e níveis de ECP mantiveram-se estáveis após a exposição à nova fórmula.

3.3 Eficácia

Sicherer et al (2001) realizaram um estudo clínico para determinar a hipoalergenicidade e eficácia de uma fórmula pediátrica à base de aminoácidos em crianças com alergia ao leite de vaca (APLV) e múltiplas alergias alimentares (AAM).[13] A hipoalergenicidade foi determinada por desafiar alimentos orais cegos em 31 crianças com APLV documentada. Crescimento, tolerância e resposta bioquímica foram avaliados durante um estudo de alimentação não randomizado com cada criança servindo como seu próprio controle. Foram recrutadas 31 crianças (idade mediana, 23,3 meses, classificação, 6 meses a 17,5 anos); 29 tinham AAM, 17 tinham reações agudas e anticorpos IgE específicos para o leite de vaca e 14 tinham gastroenterite eosinofílica alérgica. Ao ingressarem no estudo, 23 delas receberam fórmula pediátrica à base de aminoácidos diferente da fórmula em teste e 13 toleraram a fórmula extensivamente hidrolisada. Dezoito indivíduos com gastroenterite eosinofílica alérgica e/ou AAM foram acompanhados ao receber a fórmula à base de aminoácidos por cerca de 21 meses (idade de 7 a 40 meses) com testes bioquímicos realizados aos 4 meses. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas na pontuação de peso ou altura desde a entrada; a taxa de crescimento esperada ultrapassou 90%. Houve uma pequena redução no percentual de eosinófilos e aumento do nível de hemoglobina, hematócrito e ferritina sérica ($p < 0,05$). Exceto por pequenos aumentos nos níveis plasmáticos de leucina e valina ($p \leq 0,006$), os demais marcadores bioquímicos não foram alterados. Os autores concluíram que a fórmula pediátrica à base de aminoácidos era hipoalergênica e eficaz na manutenção do crescimento normal em crianças com APLV e AAM.

Hill et al., (2007) realizaram uma revisão sistemática para avaliar a eficácia das fórmulas à base de aminoácidos em pacientes com alergia

ao leite de vaca (APLV).[14] Os estudos foram identificados por meio de bancos de dados eletrônicos e levantamento bibliográfico. Os sujeitos elegíveis para inclusão foram pacientes de qualquer idade com APLV ou sintomas sugestivos de APLV. As comparações de interesse foram as fórmulas à base de aminoácidos (AA) contra a fórmula amplamente hidrolisada (eHF), AA versus fórmula à base de soja (SF) e AA versus leite de vaca ou fórmula de leite de vaca. Os resultados de interesse foram sintomas gastrointestinais (GI), dermatológicos, respiratórios e comportamentais, bem como crescimento. Foram incluídos na revisão 20 estudos, sendo três ensaios controlados randomizados (ECA), três ECA, sete ensaios clínicos (TCs) e sete relatórios de casos (RC). Em bebês com APLV, confirmado ou suspeito, o uso de um AA mostrou-se seguro e eficaz.

Os resultados das comparações de aminoácidos com a eHF mostraram que ambas as fórmulas são igualmente eficazes para aliviar os sintomas de APLV em casos confirmados ou suspeitos. No entanto, bebês em subgrupos específicos (por exemplo, gastroenterocoite e síndromes de protite induzidas pelo IgE com crescimento atrofiado, eczema atópico grave ou sintomas durante lactação exclusiva) foram mais propensos a se beneficiar das fórmulas à base de aminoácidos. Nesses casos, sintomas que persistem apesar da alimentação eHF geralmente se referem à formulação baseada em aminoácidos e uma recuperação do crescimento pode ser observada. Essa revisão sistemática mostra o benefício clínico do uso de fórmulas à base de aminoácidos, tanto com relação aos sintomas quanto no que tange ao crescimento em crianças infantis e que não toleram eHF.

Borschel et al (2014) realizaram dois estudos clínicos a fim de avaliar a eficácia de uma fórmula à base de aminoácidos (AAF) para apoiar o crescimento e melhorar os sintomas em bebês e crianças com diarréia

crônica de múltiplas etiologias.[15] Triglicérideos de cadeia média na fórmula experimental constituíam 33% da gordura total. Bebês e crianças com diarreia crônica alimentadas com AAF por três meses apresentaram melhoras significativas na pontuação para idade e sintomas clínicos. As crianças dependentes da nutrição parenteral também cresceram bem e quatro em cada cinco diminuíram a dependência dela.

4 AlphaPro Amino®

Considerando as características de composição das fórmulas elementares, Nucitec S.A. de C.V. desenvolveu o AlphaPro®Amino, que consiste em uma mistura de aminoácidos que não requerem hidrólise intestinal, somado de triglicérides de cadeia média (TMC) como fonte de lipídios e carboidratos na forma de maltodextrina e amido de arroz. Além disso, é enriquecido com DHA, ARA, Nucleotídeos e Prebióticos (Frutooligosacarídeos) e contém a melhor fonte de ferro (ferro aminoquelado) que melhora os níveis de hemoglobina e ferritina em crianças.[16]

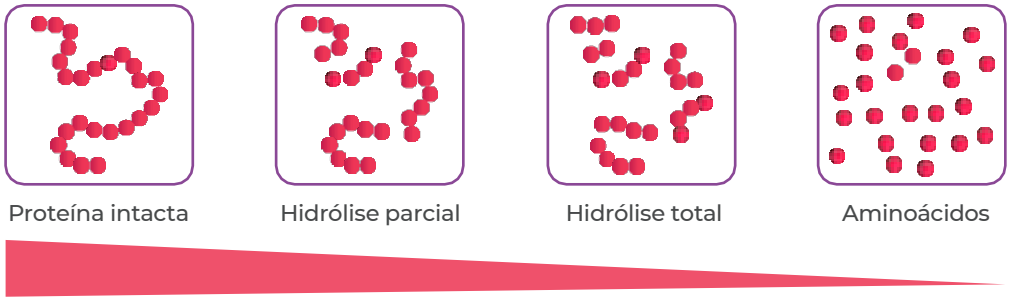
A AlphaPro®Amino está livre de resíduos proteicos, garantido com testes de eletroforese aplicados durante o processo de produção, o que implica em alergenicidade zero.

4.1 Proteínas

AlphaPro®Amino contém uma mistura de aminoácidos como L-glutamina, L-alanina, L- arginina, ácido L-aspártico, L-cistina, L-glicina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilalanina, L-prolina, L-serina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina e L-valina, que não necessitam mais de hidrólise a nível intestinal.

Os aminoácidos são a base para a formação de uma proteína e são considerados antialergênicos (Figura 1), por isso AlphaPro®Amino é uma fórmula projetada para tratar casos de bebês com má absorção ou má digestão; síndrome do intestino curto, doença inflamatória intestinal, diarréia recorrente e também bebês resistente a tratamentos regulares, alergicos à proteína do leite de vaca ou intolerantes a proteínas hidrolisadas do leite.

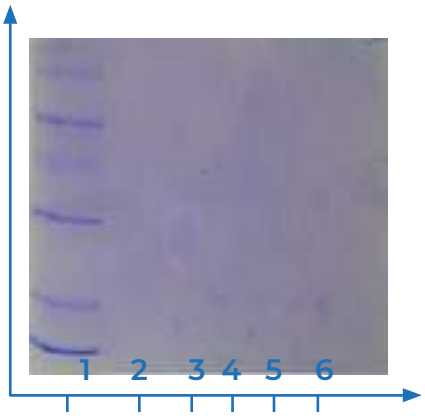
Figura 1. Efeito do nível de hidrólise na alergenicidade e tolerância



AlphaPro Amino® é recomendado em casos de alergia alimentar múltipla.

Além disso, AlphaPro Amino® está livre de resíduos proteicos, uma vez que os ingredientes que o compõem foram escolhidos com cuidado rigoroso. Abaixo, uma imagem de gel de eletroforese mostrando a ausência de resíduos proteicos na fórmula (Figura 2).

Figura 2. Gel de eletroforese de AlfaPro Amino®



Poço 1. Marcadores de peso molecular.

Poço 2 a 6. Amostra AlphaPro Amino® em várias concentrações.

Resultado: Não são observados vestígios de proteína nas amostras de AlphaPro Amino®, incluindo proteínas de soja e/ou traços de soja.

4.2 Carboidratos

Em AlphaPro Amino® os carboidratos são adicionados na forma de amido de arroz e maltodextrina (polímero de glicose). Amido de arroz é um amido hipoalergênico, livre de glúten e de fácil digestão. O amido é hidrolisado pela amilase até a obtenção de maltase, alfadextrinas e maltotrioses. Essas moléculas são novamente hidrolisadas por oligossacaridases até a obtenção de monossacarídeos que não necessitam de hidrólise para absorção intestinal, sendo, então, absorvidos pelo mecanismo de difusão simples, contra concentração de gradiente, para a qual é necessária energia.

A maltodextrina é utilizada para aumentar a densidade de energia da fórmula e manter uma osmolaridade mais baixa.[5]

AlphaPro Amino® é livre de lactose e sacarose.

4.3 Lipídios

AlphaPro Amino® contém triglicerídeos de cadeia média que são encontrados naturalmente em óleos de coco e palma, sendo lipídios de baixo peso molecular e altamente solúveis. São facilmente hidrolisados por lipases para formar ácidos graxos e glicerol e podem ser reabsorvidos pelo intestino sem a necessidade de usar ácidos biliares. Mesmo na ausência de lipase pancreática, são significativamente absorvidos. Uma vez absorvidos, eles não sofrem nenhum tipo de esterificação no enterócito, por isso são enviados para a circulação e utilizados como fontes de energia nas mitocôndrias, uma vez que não são incorporados aos tecidos.

Além disso, AlphaPro Amino® possui ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa, como ácido docosa-hexaenóico (DHA) e ácido

araquidônico (ARA), indispensáveis para o desenvolvimento do sistema nervoso e retina em bebês.

4.4 Valor nutricional

AlphaPro Amino® é enriquecido com frutooligossacarídeos, nucleotídeos, inositol, colina e taurina.

Frutooligossacarídeos (FOS): Prebióticos que melhoram a microbiota intestinal e desempenham papel na prevenção da alergia primária durante a infância.[17] Enquanto o leite materno é rico em oligossacarídeos prebióticos (terceiro componente mais prevalente), a fórmula infantil padrão não possui esse ingrediente.[18] São carboidratos não digeríveis que têm a capacidade de influenciar a composição da microflora intestinal. Desse modo, os estudos científicos mostram que bebês com alergia ao leite de vaca e múltiplas alergias alimentares podem ter uma microbiota intestinal desequilibrada (também conhecida como disbiose) em comparação com bebês saudáveis amamentados. A microbiota intestinal pode ser considerada como um órgão dentro de um órgão, contribuindo para a nutrição do hospedeiro, regulação do desenvolvimento da angiogênese intestinal, proteção contra patógenos e desenvolvimento da resposta imune.[19]

Os FOS passam pelo intestino delgado sem digestão e atingem o cólon, que possui muitos microorganismos, como o *Bifidobacterium bifidum* e *Lactobacillus*, que utilizam o oligossacarídeo como fonte preferencial de energia, estimulando sua proliferação.[20] Esses microrganismos produzem ácido acético e ácido lático a partir desses sacarídeos. Os ácidos graxos de cadeia curta (SCFA) diminuem o pH intestinal e protegem contra o crescimento excessivo de bactérias

nocivas como *Salmonella*, *Shigella*, *Clostridium*, *Campilobacter jejuni* e *Escherichia coli*.[20] Desse modo, os FOS ajudam no balanço da microbiota intestinal.

Um estudo controlado randomizado envolvendo 119 crianças de idade entre 1 e 14 anos com diarréia aguda causada por fatores diferentes foi realizado na indonésia. 93 crianças ingeriram 2,5 a 5,0g/dia de FOS (dependendo da idade), enquanto 25 ingeriram placebo. Esse trabalho mostrou que a duração da diarreia foi menor no grupo em que frutooligossacarídeos foram admnistrados em comparação com o placebo, tendência que se manteve em todas as faixas etárias e ainda quando idades específicas eram consideradas. Nenhum efeito adverso foi registrado durante o estudo.[18]

A suplementação das fórmulas infantis com prebióticos tem demonstrado benefícios para crianças com alergias ou com risco aumentado de alergia, diminuindo a incidência de doenças alérgicas, como dermatite atópica e eczema.[17,20-24] Em um estudo de corte longitudinal envolvendo 259 lactentes de alto risco, Moro et al. descobriram que uma fórmula à base de leite de vaca com proteína hidrolisada suplementada com FOS reduziu significativamente a ocorrência de dermatite atópica aos 6 meses de idade e aumentou o número de bifidobactérias fecais.[17] Um efeito benéfico de longo prazo na prevenção de alergia (ex: dermatite atópica, rinoconjuntivite e urticária alérgica) também foi observado durante o período de acompanhamento de 2 e 5 anos de idade em comparação com o grupo placebo.[21,22] Em outro estudo randomizado controlado por placebo, uma incidência 44% menor de dermatite atópica foi observada em bebês (1 ano de idade) com baixo risco de alergia alimentados com uma fórmula de proteína intacta suplementada com prebióticos em comparação com bebês alimentados com fórmula

padrão (sem prebióticos).[23] Uma meta-análise avaliando diferentes tipos de prebióticos, duração da administração e duração do acompanhamento concluiu que houve uma redução de 32% no risco de eczema e dermatite.[24] A WAO (World Allergy Organization – Organização mundial de Alergia) recomenda a suplementação com prebióticos em lactentes que não são exclusivamente amamentados com leite materno, com o objetivo de prevenir alergias.[25]

Diversos estudos clínicos estudaram a segurança dos prebióticos na população infantil, de modo que há consenso de que os prebióticos são bem tolerados, não apresentando qualquer risco à saúde da criança.[18,27-31] O FOS é reconhecido pelo FDA (Food & Drug Administration) dos Estados unidos como uma substância segura, inclusive para utilização em fórmulas infantis.[26,27] No Brasil, AlphaPro Amino é a única marca com o diferencial de ter prebióticos em sua composição. No entanto, em outros países, como os Estados Unidos, a utilização de prebióticos para crianças com APLV é bastante ampla (Ex: Neocate Syneo Infant®), denotando sua segurança para a população.

Nucleotídeos: De grande importância no desenvolvimento e maturação do sistema digestivo e resposta imune celular e humorística, nucleotídeos são compostos de nitrogênio não proteico que fazem parte da estrutura do DNA e do RNA e, portanto, são indispensáveis durante o crescimento, além de participar de diversos processos bioquímicos do metabolismo celular, especialmente a síntese proteica. O leite materno fornece nucleotídeos e acredita-se que em períodos de rápido crescimento essa contribuição exógena de nucleotídeos pode significar uma economia metabólica para sua produção endógena e promover imunidade e crescimento. Estudos em bebês alimentados com fórmulas infantis complementadas com

nucleotídeos mostram menor incidência de diarreia infecciosa, melhor resposta imune às vacinas e, quando se trata de bebês de baixo peso, um crescimento melhor.[32-37] Gutierrez-Castrellón e colaboladores (2007) realizaram uma revisão sistemática das evidências disponíveis para estabelecer o efeito de eficácia, segurança e dose-resposta das fórmulas infantis complementadas por ribonucleotídeos. Foram considerados nessa revisão ensaios clínicos controlados randomizados que compararam fórmulas complementadas por ribonucleotídeos com fórmulas livres de nucleotídeos ou leite materno. As evidências disponíveis sugerem um benefício positivo das complementadas por ribonucleotídeos na saúde das crianças sem qualquer risco. Esses benefícios começam com a adição de nucleotídeos de 1,9 mg /418,4 kJ e são mantidos ou aumentados com 10,78 mg / 418,4 kJ.[36]

Inositol: Entre suas principais funções está a formação de surfactante, que ajuda a prevenir o desenvolvimento da retinopatia prematura e da enterocolite necrosante.

Colina: É um precursor da síntese de fosfatidilcolina fosfolipídia principal no cérebro, fígado e outros tecidos. Também faz parte da Acetilcolina (neurotransmissor).

Taurina: Participa da conjugação de ácidos biliais e contração do miocárdio.

L-Carnitina: O nutriente essencial para o metabolismo de gordura, ajuda a eliminar toxinas, transportando das células os ácidos orgânicos excedentes que resultam do metabolismo.

4.5 Características físico-químicas

AlphaPro Amino® tem uma osmolaridade de 291 mOsmol/L

(Tabela 2)

Tabela 2. Comparação da osmolaridade do leite materno com fórmulas elementares

Leite materno	273 mOsmol/L
AlphaPro Amino®	291 mOsmo/L
Outras fórmulas elementares	320 mOsmol/L

4.6 Apresentação, dosagem e rota de administração

Apresentação: Embalagem com 400g.

Dosagem: Um profissional de saúde deve calcular a ingestão diária total desejada de água e energia para cada criança, com base em seus requisitos de peso e energia. As quantidades diárias devem ser divididas pelo número desejado de doses por dia. O volume de água e a quantidade de AlphaPro Amino® devem ser medidos com precisão.

Cada porção fornece 68,71 kcal, 1 g de pó fornece 4,77 kcal. Cada porção equivale a 90 mL de água mais 3 medidas da fórmula.

Via de administração: Oral

4.7 Composição nutricional

Tabela 3. Informação nutricional

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

	Quantidade em 100g de pó	Quantidade em 100mL**		Quantidade em 100g de pó	Quantidade em 100mL**
Valor Energético	477kcal	69kcal	Vitamina B12	1,28mcg	0,18mcg
	2004kJ	288kJ	Vitamina K	21mcg	3,1mcg
Proteínas*	14g	2,0g	Biotina	26mcg	3,8mcg
Carboidratos, dos quais:	52g	7,5g	Ácido Pantotênico	2650mcg	382mcg
Lactose	0g	0g	Ácido Fólico	61mcg	8,8mcg
Fibra alimentar, das quais:	2,7g	0,4g	Potássio	424mg	61mg
Frutooligossacarídeos (FOS)	2,7g	0,4g	Cálcio	465mg	67mg
Gorduras totais, das quais:	23g	3,3g	Cloro	293mg	42mg
Gorduras saturadas	11g	1,6g	Fósforo	343mg	49mg
Triglicerídeos de cadeia média	7,7g	1,1g	Magnésio	34mg	4,9mg
Gorduras trans	0g	0g	Ferro	6,2mg	0,89mg
Gorduras monoinsaturadas	9g	1,3g	Zinco	5,1mg	0,73mg
Gorduras poliinsaturadas, das quais:	2,8g	0,41g	Cobre	384mcg	55mcg
Ácido linoléico	2,5g	0,35g	Iodo	48mcg	6,9mcg
Ácido α linolênico	307mg	44mg	Manganês	383mcg	55mcg
Ácido docosahexaenóico (DHA)	44mg	6,4mg	Selênio	11mcg	1,6mcg
Ácido araquidônico (ARA)	44mg	6,4mg	Colina	50mg	7,3mg
Sódio	121mg	17mg	Mio-Inositol	101mg	15mg
Vitamina A	534mcgRE	77mcg	Carnitina	9,0mg	1,3mg
Vitamina C	61mg	8,8mg	Taurina	30mg	4,3mg
Vitamina D	8,6mcg	1,2mcg	Nucleotídeos, dos quais:	21mg	3,1mg
Vitamina E	2,4mg αTE	0,35mg αTE	Citidina-5'-monofosfato	7,4mg	1,1mg
Vitamina B1	394mcg	57mcg	Uridina-5'-monofosfato	5,1mg	0,74mg
Vitamina B2	606mcg	87mcg	Adenosina-5'-monofosfato	4,4mg	0,63mg
Niacina	4550mcg	655mcg	Inosina-5'-monofosfato	2,9mg	0,42mg
Vitamina B6	525mcg	76mcg	Guanosina-5'-monofosfato	1,5mg	0,21mg

TABELA - GUIA DE REFERÊNCIA

1 colher medida equivale a 4,8g
Adicione 1 colher medida a cada 30mL de água

Água previamente fervida (mL)	AlphaPro AMINO medida de uma porção rasa (n° de colheres)	AlphaPro AMINO reconstituído (mL)
30	1	33
60	2	67
90	3	100
120	4	133
150	5	167
180	6	200
210	7	233

Cada 100 kcal contém: L-alanina 0,13 g, L-arginina 0,23 g, ácido L-aspartico 0,21 g, L-cistina 0,08 g, L-fenilalanina 0,15 g, L-glicina 0,19 g, L-glutamina 0,28 g, L-histidina 0,13 g, L-isoleucina 0,20 g, L-leucina 0,34 g, L-lisina 0,23 g, L-metionina 0,05 g, L-prolina 0,24 g, L-serina 0,15 g, L-tirosina 0,15 g, L-treonina 0,17 g, L-Triptofano 0,07 g, L-valina 0,22 g.
*Fonte de proteínas: Aminoácidos livres
**Uma parte equivale a 3 medidas de fórmula + 90 mL de água (100 mL de produto pronto para comer).
Nota: 3 medidas de fórmula iguais a 14,4 g.

4.8 Ingredientes

Maltodextrina, óleo vegetal de coco, óleo vegetal de girassol, óleo

vegetal de soja, óleo vegetal de palma, frutooligossacarídeos, L-leucina, acetato de L-lisina, L-glutamina, cloridrato de L-arginina, L-prolina, fosfato tricálcico, L-valina, ácido L-aspártico, L-isoleucina, L-glicina, L-treonina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-serina, fosfato dibásico de potássio, L-histidina, L-alanina, amido de arroz, ácido araquidônico, ácido docosahexaenóico, L-cistina, L-triptofano, L- metionina, sulfato de magnésio, cloreto de potássio, bitartarato de colina, ácido N-pteroil-L- glutâmico, ácido ascórbico, hidróxido de cálcio, hidróxido de sódio, bisglinato ferroso, taurina, sulfato de zinco, Lcarnitina, citidina 5'monofosfato, acetato de DL -tocoferol, palmitato de retinol, uridina 5'-monofosfato dissódico, adenosina 5'-monofosfato, colecalciferol, inosina 5'- monofosfato dissódico, D-pantotenato de cálcio, gluconato de cobre, guanosina 5'- monofosfato dissódico, cianocobalamina, sulfato de manganês, mio-inositol, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, cloridrato de tiamina, fitomenadiona, iodeto de potássio, D-biotina, selenito de sódio regulador de acidez, citrato de sódio e citrato tripotássico.

4.9 Resultados de segurança

Até o momento, a Nucitec S.A de C.V. não recebeu relatos de casos de Suspeita de Reações Adversas a medicamentos (SRAM) relacionadas ao uso da fórmula AlphaPro Amino®. No entanto, foi feita uma pesquisa na base de dados do VigiAccessTM (2021), onde são apresentadas as notificações que foram comunicadas ao Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS).[38] Como não foram encontradas informações sobre a combinação dos ingredientes ativos presentes na fórmula, não há informações sobre a dose, rota de administração e forma farmacêutica das SRAM apresentada pelos ingredientes ativos.

A Tabela 4 resume, então, os três órgãos e sistemas mais afetados e estratificados, de acordo com a SRAM relatada com o maior número de casos.

Tabela 4. Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos (SRAM) associada aos ingredientes ativos de AlphaPro Amino®

Substância ativa	Órgão e sistema (Total de casos)	SRAM reportada (Total de casos)
Proteína (25)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (14)	Eritema no local da injeção (4)
		Interação medicamentosa (3)
		Inchaço no local da injeção (3)
	Problemas de produto (8)	Problema de qualidade do produto (7)
		Deslocamento do dispositivo (1)
		Odor anormal do produto (1)
	Distúrbios gastrointestinais (6)	Inchaço (2)
		Dor abdominal (1)
		Diarreia (1)
Gorduras (1871)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (1054)	Calafrios (491)
		Dor no peito (284)
		Pirexia (237)
	Distúrbios cardíacos (346)	Palpitações (187)
		Vibração cardíaca (70)
		Taquicardia (32)
	Distúrbios gastrointestinais (305)	Náuseas (164)
		Vômitos (91)
		Inchaço (39)
Carboidratos (16)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (10)	Evento inestimável (5)
		Interação com outros medicamentos (3)
		Fadiga (1)
	Distúrbios do sistema nervoso (4)	Areflexia (1)
		Perturbação na atenção (1)
		Tontura (1)
	Distúrbios congênitos, familiares e genéticos (3)	Micrognatia (3)
Vitamina A (1229)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (449)	Pirexia (268)
		Dor no local da injeção (22)
		Reação do local da injeção (16)
	Distúrbios gastrointestinais (355)	Vômitos (231)
		Diarreia (146)
		Náuseas (31)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (6)	Coceira (76)
		Erupção (71)
		Urticária (31)
	Distúrbios gastrointestinais (1883)	Dor abdominal (451)
		Náuseas (391)
		Diarreia (321)
		Fadiga (207)

Vitamina D (5588)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (1382)	Mal-estar (133)
		Astenia (107)
	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (1119)	Uso não autorizado (279)
		Uso do produto em indicação não aprovada (102)
		Erro de medicação (99)
Vitamina E (873)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (211)	Acne (44)
		Coceira (43)
		Erupção (30)
	Distúrbios gastrointestinais (207)	Náuseas (36)
		Dor abdominal (30)
		Diarreia (28)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (156)	Fadiga (14)
		Pirexia (14)
		Droga ineficaz (11)
Vitamina K (555)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (128)	Desconforto no peito (19)
		Droga ineficaz (17)
		Pirexia (13)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (126)	Erupção (31)
		Coceira (19)
		Hiperidrose (17)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal (106)	Dispneia (57)
		Embolia pulmonar (7)
		Tosse (6)
Vitamina C (16805)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (6764)	Calafrios (3758)
		Pirexia (1432)
		Dor no peito (1362)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (5107)	Coceira (2761)
		Erupção (2336)
		Eritema (398)
	Distúrbios gastrointestinais (3076)	Náuseas (1407)
		Vômitos (970)
		Diarreia (374)
Vitamina B_1 (1998)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (728)	Coceira (296)
		Erupção (220)
		Urticária (95)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (463)	Dor no peito (60)
		Calafrios (44)
		Pirexia (44)
	Distúrbios gastrointestinais (342)	Náuseas (129)
		Vômitos (90)
		Diarreia (59)
Vitamina B_2 (2357)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (855)	Calafrios (364)
		Dor no peito (238)
		Pirexia (161)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (694)	Erupção (410)
		Coceira (329)
		Eritema (36)
	Distúrbios gastrointestinais (574)	Náuseas (329)
		Vômitos (229)
		Dor abdominal (56)
Vitamina B_6 (9655)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (3400)	Calafrios (1795)
		Pirexia (802)
		Dor no peito (636)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (2763)	Coceira (1406)
		Erupção (1098)
		Urticária (210)
		Náuseas (977)
		Vômitos (788)

	Distúrbios Gastrointestinais (1967)	Dor abdominal (191)
Vitamina B_{12} (2277)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (835)	Coceira (215)
		Erupção (185)
		Urticária (154)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (696)	Dor no local da injeção (87)
		Fadiga (67)
		Droga ineficaz (61)
	Distúrbios do sistema nervoso (400)	Dor de cabeça (93)
		Tontura (92)
		Parestesia (35)
Ácido fólico (7948)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (2309)	Coceira (610)
		Erupção (514)
		Urticária (333)
	Distúrbios gastrointestinais (2111)	Náuseas (526)
		Vômitos (383)
		Diarreia (374)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (1721)	Medicina ineficaz (334)
		Dor (265)
		Fadiga (222)
Niacina (43776)	Distúrbios vasculares (21766)	Vermelhidão (19903)
		Ondas de calor (1055)
		Flebite (417)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (14791)	Coceira (7988)
		Eritema (3799)
		Sensação de queimação na pele (2148)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (10778)	Sensação de calor (4203)
		Dor no peito (1134)
		Astenia (756)
Biotina (1003)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (305)	Coceira (73)
		Erupção (70)
		Urticária (47)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (274)	Condição agravada (58)
		Medicação ineficaz (40)
		Terapia sem resposta (37)
	Distúrbios do sistema nervoso (202)	Dor de cabeça (32)
		Recaída da esclerose múltipla (31)
		Tontura (22)
Mio-inositol (33)	Distúrbios gastrointestinais (11)	Diarreia (3)
		Vômitos (3)
		Desconforto abdominal (2)
	Distúrbios do sistema nervoso (10)	Tontura (4)
		Dor de cabeça (2)
		Amnésia (1)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (8)	Droga ineficaz (2)
		Interação medicamentosa (2)
		Sensação anormal (2)
Ácido pantotênico (198)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (94)	Eritema (65)
		Coceira (7)
		Sensação de queimação na pele (7)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (78)	Mal-estar (18)
		Desconforto no local de aplicação (16)
		Eritema no site de aplicação (16)
	Transtornos psiquiátricos (21)	Distúrbio do sono (19)
		Ansiedade (2)
		Insônia (1)
Colina (23)	Distúrbios do sistema nervoso (10)	Tontura (3)
		Sonolência (3)

		Amnésia (2)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Pirexia (2)
		Asthenia (1)
		Dor no peito (1)
	Distúrbios gastrointestinais (5)	Diarreia (2)
		Hipersecreção salivar (2)
		Dor abdominal (1)
Sódio (134)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (53)	Sem eventos adversos (9)
		Droga ineficaz (7)
		Pirexia (6)
	Investigação (36)	Diminuição do sódio no sangue (7)
		Ganho de peso (5)
		Aumento da pressão arterial (3)
	Distúrbios gastrointestinais (34)	Náuseas (11)
		Vômitos (8)
		Prisão de ventre (7)
Potássio (21694)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7269)	Calafrios (2330)
		Pirexia (1041)
		Dor no peito (947)
	Distúrbios gastrointestinais (5361)	Náuseas (2123)
		Vômitos (1515)
		Diarreia (735)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (3679)	Coceira (1437)
		Erupção (1267)
		Urticária (300)
Cálcio (2739)	Distúrbios gastrointestinais (939)	Prisão de ventre (204)
		Diarreia (180)
		Náuseas (167)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (773)	Medicina ineficaz (135)
		Dor (75)
		Fadiga (74)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (467)	Coceira (149)
		Erupção (92)
		Urticária (52)
Cloro (17)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Incapacidade de andar (2)
		Mal-estar (2)
		Dor (2)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal (7)	Esses (3)
		Dispneia (2)
		Asma induzida por exercícios (1)
	Distúrbios do sistema imunológico (5)	Hipersensibilidade às drogas (3)
		Reação anafilática (1)
		Hipersensibilidade (1)
Fósforo (111)	Distúrbios gastrointestinais (37)	Diarreia (16)
		Náuseas (8)
		Vômitos (8)
	Distúrbios do sistema nervoso (21)	Sonolência (9)
		Tontura (6)
		Dor de cabeça (5)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (20)	Coceira (6)
		Erupção (6)
		Hiperidrose (2)
Magnésio (1507)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (533)	Droga ineficaz (122)
		Interação com outros medicamentos (60)
		Fadiga (55)
	Distúrbios gastrointestinais (474)	Diarreia (188)
		Náuseas (99)
		Vômitos (53)
		Exposição fetal durante a

	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (341)	gravidez (53)
		Exposição durante a gravidez (49)
		Exposição materna durante a gravidez (35)
Ferro (54472)	Distúrbios gastrointestinais (17966)	Náuseas (5470)
		Vômitos (4087)
		Diarreia (3061)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (15889)	Pirexia (2108)
		Dor no Peito (2094)
		Calafrios (1829)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (15118)	Coceira (4594)
		Urticária (4092)
		Erupção (3397)
Zinco (3174)	Distúrbios gastrointestinais (967)	Náuseas (382)
		Vômitos (301)
		Diarreia (153)
	Distúrbios do sistema nervoso (763)	Ageusia (378)
		Anosmia (194)
		Disgeusia (83)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (542)	Dor no local da injeção (64)
		Droga ineficaz (46)
		Morte (36)
Cobre (124)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (33)	Mal-estar (5)
		Dor (4)
		Complicação associada ao dispositivo (3)
	Distúrbios gastrointestinais (28)	Náuseas (8)
		Dor abdominal (7)
		Vômitos (5)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (19)	Erupção (7)
		Coceira (4)
		Urticária (2)
Iodo (3234)	Distúrbios do sistema imunológico (1062)	Hipersensibilidade às drogas (896)
		Hipersensibilidade (62)
		Reação anafilática (56)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (972)	Erupção (313)
		Coceira (289)
		Urticária (121)
	Distúrbios gastrointestinais (456)	Náuseas (159)
		Vômitos (70)
		Diarreia (51)
Manganês (26)	Distúrbios gastrointestinais (8)	Náuseas (4)
		Diarreia (3)
		Dor abdominal superior (1)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Fadiga (2)
		Astenia (1)
		Medicação ineficaz (1)
	Distúrbios do sistema nervoso (7)	Lesão do sistema nervoso central (1)
		Tontura (1)
		Disgeusia (1)
Selênio (526)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (156)	Dor no local da injeção (37)
		Reação no local da injeção (20)
		Interação com outros medicamentos (10)
	Distúrbios gastrointestinais (133)	Náuseas (92)
		Vômitos (55)
		Diarreia (9)
	Desordens de pele e tecido	Coceira (37)
		Erupção (27)

	subcutâneo (105)	Urticária (23)
Taurina (156)	Distúrbios gastrointestinais (48)	Diarreia (17)
		Náuseas (13)
		Vômitos (8)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (43)	Erupção (26)
		Coceira (18)
		Erupção cutânea (2)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (28)	Astenia (6)
		Dor (4)
		Fadiga (3)
L-carnitina (111)	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (37)	Doença hepática associada à nutrição parenteral (27)
		Exposição materna durante a gravidez (3)
		Exposição durante a gravidez (2)
	Distúrbios gastrointestinais (19)	Dor abdominal (5)
		Náuseas (5)
		Vômitos (5)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (14)	Urticária (3)
		Coceira (2)
		Erupção (2)

Nota: Para frutooligosacarídeos e nucleotídeos, não foi encontrado nenhum relatório de SRAM.

População exposta

O cálculo dos pacientes expostos ao produto é descrito nas seguintes seções: Número de unidades vendidas

Tabela 5. Unidades vendidas de produto

Período	Apresentação	N° de unidades vendidas (peça)
2014-2021	Lata 400 g	110,062

Dose diária estimada (DDE)

A Dose diária estimada (DDE) para AlphaPro Amino® foi considerada de acordo com as disposições do produto, o que sugere que, para uma criança com idade de 2 semanas a 3 meses, são administradas de 5 a 6 doses preparadas, e cada uma com 4 medidas e 120 mL de água. Quatro medidas de 4,8 g somam 19,2 g de produto por dose. Se fossem

5 doses, a dose diária estimada do produto seria 96 g.

O cálculo dos pacientes expostos foi realizado com a seguinte fórmula:

$$Pacientes\ expostos = \frac{(Número\ de\ unidades\ vendidas).(Apresentação)}{DDE}$$

$$Pacientes\ expostos = \frac{(110{,}062).(400)}{96} = 458{,}592$$

Tabela 6. Número total de pacientes expostos

Período	Total de pacientes expostos
2014-2021	458,592

Nota: O número acima é uma estimativa, pois não monitora o período de consumo.

Dessa maneira, resta demonstrado que mais 458.892 (quatrocentos e noventa e oito mil e oitocentos e noventa e dois) pacientes foram expostos ao produto AlphaPro Amino® sem qualquer relato de reações ao produto.

5 Segurança do óleo de soja

AlphaPro Amino® é uma fórmula hipoalergênica que utiliza como fonte de lipídios o óleo de soja (*Glycine max*) altamente refinado. É importante ressaltar que as reações alérgicas atribuíveis aos óleos são incomuns e a maioria está relacionada ao óleo de amendoim. Assim, o amendoim (*Arachis hypogea*) é reconhecido como um dos alimentos

alergênicos mais potentes, principalmente quando se leva em consideração tanto a prevalência de alergia quanto a frequência de reações alérgicas graves relatadas.[39]

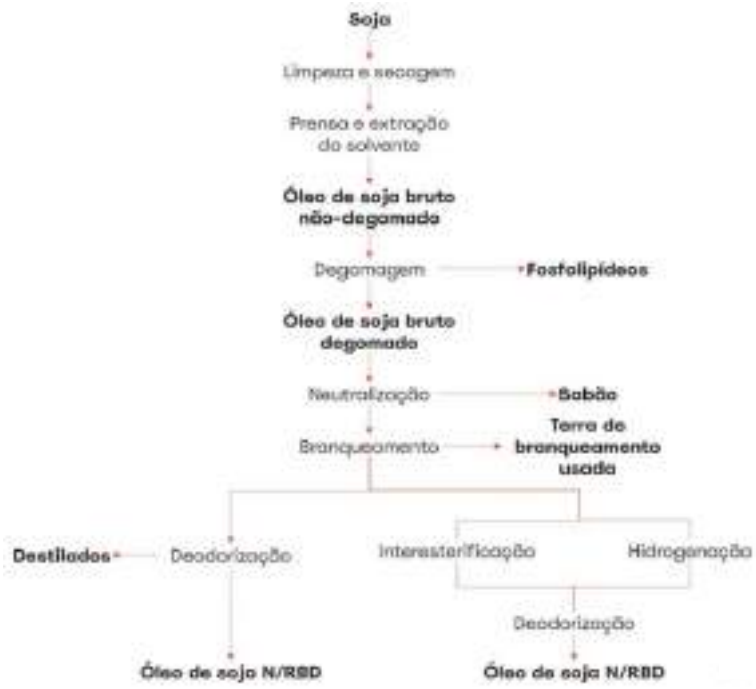
Ressalta-se que qualquer manifestação de alergenicidade devido à ingestão de óleos comestíveis tem relação com a proteína residual após o processo de extração. Existe um consenso de que o óleo de amendoim bruto (não refinado ou parcialmente refinado) pode precipitar reações em indivíduos alérgicos ao amendoim. No entanto, o processo de refinamento completo é capaz de reduzir os níveis de proteínas presentes no óleo a níveis extremamente baixos, de modo que a ingestão de óleo de amendoim altamente refinado não configura um risco à população sensível ao amendoim.[39,40] Como o amendoim é reconhecido como um dos alérgenos alimentares mais potentes, é possível extrapolar as conclusões do óleo de amendoim para outros óleos comestíveis, como o de soja.[39]

O óleo de soja utilizado pela fabricante de AlphaPro Amino® e outras indústrias farbicantes de formulas hipoalergênicas é um óleo que passou pelo processo de refinamento completo dos óleos vegetais, sendo totalmente refinado, neutralizado (refinado alcalino), branqueado e desodorizado (do inglês, a sigla N/RBD). E é, assim, capaz de reduzir drasticamente os níveis proteicos presentes no composto final, de modo a torná-lo sem potencial alergênico e seguro até mesmo para o consumo por pessoas com alergia à soja.[41-43]

O estudo de Rigby et al. (2011) comprovou a drástica queda no total de proteínas nos óleos N/RBD, reduzindo em mais de 355 vezes a quantidade de proteína quando comparado ao óleo bruto.[43] Em sua revisão, Crevel el al. (2000) mencionam que estudos experimentais mostraram uma redução de mais de 100 vezes da quantidade de proteína do óleo cru para o completamente refinado.[39] Apesar de a

magnitude da redução da quantidade de proteínas no óleo N/RBD dependa da eficácia dos processos empregados, diferentes grupos de pesquisa mostraram que essa redução é sempre extremamente expressiva, tornando a quantidade residual pouco relevante. Além disso, indústrias produtoras de óleo N/RBD, assim como a Nucitec S.A. de C.V. que o utiliza como insumo para a produção de AlphaPro Amino®, monitoram periodicamente a quantidade de proteína de soja no óleo por meio de testes laboratoriais, garantindo a ausência da proteína de soja no produto final. Assim, todo o lote de AlphaPro Amino® passa por testes minuciosos antes da liberação para comercialização, a fim de garantir a segurança do produto mesmo para o consumo por pessoas sensíveis à soja.

Figura 3. Fluxograma ilustratório de refinamento do óleo de soja. Adaptado de Rigby et al. (2011) [43]



A segurança do óleo de soja N/RBD já foi amplamente demonstrada pela ciência. Considerando estudos clínicos, diferentes trabalhos indicam que indivíduos com histórias substanciais de reações

adversas após a ingestão de soja não tiveram nenhuma reação após a exposição ao óleo de soja totalmente refinado [39,43-46]. Bush RK et al (1985) mostraram a falta de reação alérgica ao óleo de soja também em testes de sensibilização cutânea.[44] Os estudos concluem que a refinação total deve resultar em um óleo praticamente sem qualquer material proteico e, como trata-se do componente implicado em reações alérgicas, esses óleos não devem ter a capacidade de provocar reações alérgicas.

No quesito experiências de vida real, uma recente Avaliação de Risco, feita pela FSA (Food Standards Agency - Reino Unido) e pelo FSS (Food Standard Scotland – Escócia) em 2022[42], buscou a opinião clínica de três renomados especialistas em alergia do Reino Unido sobre a prevalência e gravidade da alergia aos óleos vegetais altamente refinados. Os especialistas requisitados são o professor Graham Roberts (Presidente da Sociedade Britânica de Alergia e Imunologia Clínica – BSACI), Dr. Paul Turner (Responsável pelo curso de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica no Imperial College London) e Dr. George Raptis (Consultor de Alergia Pediátrica, Glasgow). Segundo eles, não há evidência clínica de alergia alimentar ou mesmo sensibilização ao óleo de soja totalmente refinado, óleo de palma ou óleo de coco no Reino Unido ou em outros lugares nos últimos vinte anos – tempo de suas carreiras.[42]

Ainda no campo de evidências de vida real, a FSA examinou dados relacionados a internações hospitalares por anafilaxia e mortes no Reino Unido durante um período de vinte anos, de 1998 a 2018. No total, a FSA identificou 152 mortes e o evento fatal foi provavelmente causado por anafilaxia induzida por alimentos. De todo modo, o relato indica que é improvável que qualquer uma dessas mortes tenha sido associada aos óleos vegetais. Não houve relatos de internações

hospitalares ou anafilaxia devido ao consumo de óleo vegetal.[42]

Após analisar diversas fontes bibliográficas com relação aos óleos vegetais totalmente refinados descritos como óleos comestíveis neutralizados (refinados alcalinos), branqueados e desodorizados (N/RBD) – inclusive um Parecer do Painel Científico sobre Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias emitido pela EFSA em 2007 –, a Avaliação de Risco promovida pela FSA e pelo FSS na Europa (2022)[46] concluiu que:

- A frequência de reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, tão rara que não merece ser considerada);
- A gravidade da doença em relação às reações alérgicas ao óleo de soja totalmente refinado é insignificante (por exemplo, sem efeitos ou tão leves que não merecem ser considerados);

O nível de incerteza é baixo (por exemplo, há dados sólidos e completos disponíveis).

Segundo os resultados demonstrados pela literatura científica indicando a ausência de potencial alergênico no óleo de soja N/RBD, importantes órgãos regulatórios, como EFSA (Europa), o FDA (Estados Unidos), Health Canada (Canada), ANMAT (Argentina), Food Standards (Australia e Nova Zelândia), Food Standards Agency/Food Standards Sctoland (Reino Unido) e outros, não só atestaram a seugurança do óleo de soja N/RBD, como também tomaram a iniciativa de excepcionar o óleo de soja totalmente refinado da declaração obrigatória em rótulos de produtos alimentícios.

Dessa forma, fica claro que o óleo de soja N/RBD presente na formula de AlphaPro Amino® é totalmente seguro, não apresentando qualquer risco de iniciar uma reação alérgica à proteína de soja, de modo que o

produto pode ser utilizado traquilamente nos pacientes com APLV, mesmo naqueles que possuem alergia à soja.

6 Referências

1. Fórmulas Feferbaum R, Abe C, Zamberlan P, Fuchs V. Elemental e semi-elementos em pediatria. Revista Mexicana de Pediatria.2010; 77(4):164-171.

2. Zamberlan P, Orlando P, Doce P, Delgado AF, Vaz FAC. U.O. enteral em pediatria. Pediatra Mod. 2002; 38(4): 105-24

3. Leite AGZ, Santos PZ, Feferbaum R. Fermulas. In: Feferbaum R, Falcao MC. Nutricao do rec-m-nascido. São Paulo: Atheneu; 2003: 283-99

4. Fao/WHO Padrões alimentares. Codex alimentariux. Disponível: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp (accesso 06 Apr 2009)

5. Gregorio GV, Gonzales ML, Dans L, Martinez EG. Solução de reidratação oral baseada em polímero para o tratamento de diarreia aguada aguda. Evid. 2010; 5:1612-1675.

6. Lien EL. O papel da composição dos ácidos graxos e da distribuição posicional na absorção de gordura em bebês. J Pediatra. 1994; 125: S62-S68.

7. Valenzuela A, Nieto S. Omega-6 e ácidos graxos ômega-3 na nutrição perinatal: sua importância no desenvolvimento do sistema nervoso visual. Rev. Cil Pediatra 74 (2); 149- 157.2003.

8. Nowak-W'grzyn A, Czerkies LA, Collins B, Saavedra JM. Avaliação da Hipoalergenicidade de uma Nova Fórmula Baseada em Aminoácidos. Pediatria Clínica. 2014; 1-9.

9. Borschel MW, Ziegler EE, Thomas RW, Oliver JS: Crescimento de bebês de termo saudável alimentados com uma fórmula infantil extensivamente hidrolisada à base de caseína ou livre à base de aminoácidos: um teste controlado randomized, duplo-cego e controlado. Clin Pediatra. 2013, 52:910-917.

10. Corkins M, Czeries LA, Storm H, Sun S, Saavedra JM. Avaliação do crescimento de bebês alimentado com uma fórmula baseada em aminoácidos. Insights Clínicos de Ledicine: Pediatria. 2016; 10:3-9.

11. Caffarelli C, Plebani A, Poiesi C, Petroccione T, Spattini A, Cavagni G. Determinação da alergenicidade a três hidrolicados de leite de vaca e uma fórmula derivada de aminoácidos em crianças com alergia ao leite de vaca. Alergia Clin Exp. 2002; 32:74-9.

12. Canani RB, Nocerino R, Leone L, Di Costanzo M, Terrin G,Passariello A, Cosenza L, Tronconce R. Tolerância a uma nova fórmula livre à base de aminoácidos em crianças com alergia a leite de vaca mediada por IgE ou não-IgE: um ensaio clínico controlado randomizado. BMC Pediatria. 2013; 13:24.

13. Sicherer SH, Noone SA, Koerner CB, Christie L, Burks AW, Sampson HA: Hipoalergenicidade e eficácia de uma fórmula à base de aminoácidos em crianças com leite de vaca e hipersensitivies alimentares múltiplas. J Pediatra. 2001, 138:688-693.

14. Hill D, Murch S, Rafferty K, Wallis P, Green C. A eficácia das fórmulas à base de aminoácidos para aliviar os sintomas daalergia ao leite de FWO: uma revisão

sistemática. Compilação de revistas 2007 Blackwell Publiching Ltd, Alergia Clínica e Experimental. 2007; 37: 808-822.

15. Borschel MW, Antonson DL, Murray ND, Oliva-Hemker M, Mattis LE, Kerzner B, Tolia V, Baggs G. Dois estudos de alimentação controlados por um único grupo, prospectivos e controlados por linha de base em bebês e crianças com diarreia crônica alimentados com uma fórmula hipoalergênica livre de aminoácidos. BMC Pediatria. 2014; 14:136.

16. Pineda O, Ashmead H.D. Eficácia do tratamento de anemia ferropriva em bebês e crianças pequenas com quilate ferroso bis-glycinato. A nutrição. 2001; 17: 381-384.

17. Moro G, Arslanoglu S, Stahl B, Jelinek J, Wahn U, Boehm G. Uma mistura de oligossacarídeos pré-bióticos reduz a incidência de dermatite atópica durante os primeiros seis meses de idade. Arch Dis Child. 2006; 91 (10): 814-819.

18. Juffrie, M. (2002). Fructooligosaccharide and diarrhea. Bioscience and microflora, 21(1), 31-34.

19. Vandenplas Y, De Greef E, Veereman G. Prebiotics in infant formula. Gut Microbes. 2014;5(6):681-687. doi:10.4161/19490976.2014.972237

20. Johnson CL, Versalovic J. The human microbiome and its potential importance to pediatrics. Pediatrics 2012; 129:950-60; PMID:22473366; http://dx.doi.org/10.1542/peds.2011-2736

21. Arslanoglu, S., Moro, G. E., Schmitt, J., Tandoi, L., Rizzardi, S., & Boehm, G. (2008). Early dietary intervention with a mixture of prebiotic oligosaccharides reduces the incidence of allergic manifestations and infections during the first two years of life. The Journal of nutrition, 138(6), 1091-1095.

22. Arslanoglu, S., Moro, G. E., Boehm, G., Wienz, F., Stahl, B., & Bertino, E. (2012). Early Neutral Prebiotic Oligosaccharide Supplentation reduces the incidence of some allergic manifestations in the first 5 years of life. J. Biol. Regul. Homeost. Agents, 26, 49-59.

23. Grüber, C., Van Stuijvenberg, M., Mosca, F., Moro, G., Chirico, G., Braegger, C. P., ... & MIPS 1 Working Group. (2010). Reduced occurrence of early atopic dermatitis because of immunoactive prebiotics among low-atopy-risk infants. Journal of allergy and clinical immunology, 126(4), 791-797.

24. Osborn, D. A., & Sinn, J. K. (2013). Prebiotics in infants for prevention of allergy. Cochrane Database of Systematic Reviews, (3).

25. Cuello-Garcia, C. A., Fiocchi, A., Pawankar, R., Yepes-Nuñez, J. J., Morgano, G. P., Zhang, Y., ... & Brożek, J. L. (2016). World Allergy Organization-McMaster University guidelines for allergic disease prevention (GLAD-P): prebiotics. World Allergy Organization Journal, 9(1), 1-10.

26. https://www.fda.gov/media/116858/download

27. https://www.fda.gov/media/154596/download

28. Macfarlane GT, Steed H, Macfarlane S. Bacterial metabolism and health-related effects of galacto-oligosaccharides and other prebiotics. J Appl Microbiol. 2008;104(2):305-344. doi:10.1111/j.1365-2672.2007.03520.x

29. Bettler, J. Euler, A.R. “an evaluation of the growth of term infants fed formula supplemented with fructo-oligosaccharide” International Journal of Probiotics and Prebiotics Vol. 1, No. 1, pp. 19-26, 2006

30. Zheng et. al., “Nutritional support of pediatric patients with cancer consuming an enteral formula with fructooligosaccharides” Nutrition Research 26 154 – 162, 2006

31. Sestito, S., D'Auria, E., Baldassarre, M. E., Salvatore, S., Tallarico, V., Stefanelli, E., ... & Pensabene, L. (2020). The role of prebiotics and probiotics in prevention of allergic diseases in infants. Frontiers in Pediatrics, 8, 583946.

32. Hess J, Greenberg N, O papel dos nucleotídeos nos sistemas imunológico e gastrointestinal. Aplicações clínicas potenciais. Nutrição na prática clínica. 2012; 27 (2): 281-294.

33. Buck RH, Thomas DL, Winship TR, Cordle CT, Kuchan MJ, Baggs GE, Schaller JP, Wheeler G. Effect of Dietry Ribonucleotides on Infant ImmuneStatus. Parte 2: Desenvolvimento de células imunes. Pesquisa Pediátrica. 2004; 56:891-900.

34. Carver JD, Sosa R, Saste M, Kuchan M. Dietry Nucleotídeos e Velocidade de Fluxo Sanguíneo Intestinal em Bebês A Termo. JPGN. 2004; 39:38-42.

35. Yao KT, Huang C, Chen W, Chen S, Chou Y, Huang F, Kua K, Chen N, McCue M, Alarcon PA, Tressler RL, Comer GM, Baggs G, Merritt RJ, Masor ML. Effect of Nucleotides on Diarrhea and Immune Responses in Healthy Term Infants in Taiwan. JPGN. 2003; 36:37-43.

36. Gutiérrez-Castrellón P, Mora-Magaña I, Díaz-García L, Jiménez-Gutiérrez C, Ramirez-Mayans J; Solomon-SAntibañéz A. Resposta imune às fórmulas infantis suplementadas por nucleotídeos: revisão sistemática e meta-análise. British Journal of Nutrition. 2007; 98:S64-S67.

37. Buck RH, Thomas DL, Winship TR, Cordle CT, Kuchan MJ, Baggs GE, Schaller JP, Wheeler G. Effect of Dietry Ribonucleotides on Infant ImmuneStatus. Parte 2: Desenvolvimento de células imunes. Pesquisa Pediátrica. 2004; 56:891-900.

38. VigiAccess [Internet]. Reações adversas de drogas. [Citado em 28 de maio de 2021]. Disponível em: http://www.vigiaccess.org/

39. Crevel RW, Kerkhoff MA, Koning MM. Allergenicity of refined vegetable oils. Food Chem Toxicol. 2000 Apr;38(4):385-93. doi: 10.1016/s0278-6915(99)00158-1. PMID: 10722892.

40. Taylor SL, Busse WW, Sachs MI, Parker JL, Yunginger JW. Peanut oil is not allergenic to peanut-sensitive individuals. J Allergy Clin Immunol. 1981 Nov;68(5):372-5. doi: 10.1016/0091-6749(81)90135-4. PMID: 7299001.

41. Ramazzotti M, Mulinacci N, Pazzagli L, Moriondo M, Manao G, Vincieri FF, Degl'Innocenti D. Analytic investigations on protein content in refined seed oils: implications in food allergy. Food Chem Toxicol. 2008 Nov;46(11):3383-8. doi: 10.1016/j.fct.2008.08.005. Epub 2008 Aug 15. PMID: 18768153.

42. Rapid Risk Assessment: What is the risk in terms of allergy to UK consumers if sunflower oil is substituted in food with certain fully refined food grade vegetable oils (for example, palm oil, soybean oil or coconut oil) without these oils being labelled

on the packaging? Risk Assessment Unit Science, Evidence and Research Division, FSA Risk Assessment Team Science Division, FSS. 2022

43. Rigby NM, Sancho AI, Salt LJ, Foxall R, Taylor S, Raczynski A, Cochrane SA, Crevel RW, Mills EN. Quantification and partial characterization of the residual protein in fully and partially refined commercial soybean oils. J Agric Food Chem. 2011 Mar 9;59(5):1752-9. doi: 10.1021/jf103560h. Epub 2011 Jan 20. PMID: 21250696

44. Bush RK, Taylor SL, Nordlee JA, Busse WW. Soybean oil is not allergenic to soybean-sensitive individuals. J Allergy Clin Immunol. 1985 Aug;76(2 Pt 1):242-5. doi: 10.1016/0091-6749(85)90709-2. PMID: 3894482.

45. Taylor SL, Nordlee JA, Sicherer SH, Sampson HA, Levy MB, Steinman H, Bush RK, Vadas P. "Soybean oil is not allergenic to soybean-allergenic individuals". Journal of Allergy and Clinical Immunology. (2004);113(2):S99. doi:10.1016/j.jaci.2003.12.343

46. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from FEDIOL and IMACE on fully refined soybean oil and fat pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC- for permanent exemption from labelling. The EFSA (European Food Safety Authority) Journal (2007) 570, 1-9

Anexo

	Total	Cow´s milk		α-lactalbumin		β-lactoglobulin		Casein		wp		Ce		We		AA	
Case	IgE (UI/mL)	SPT	IgE (Class)	SPT	IgE (Class)	SPT	IgE (Class)	SPT	IgE	SPT	IgE	SPT	IgE	SPT	IgE	SPT	IgE
1	665	++++	2	-	0	++++	2	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-
2	102	++++	3	++++	3	++++	2	++++	3	++++	-	-	-	+++	-	-	-
3	29	++++	0	+++	0	+	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-
4	1958	+++	2	++++	3	+++	0	+++	2	-	-	-	-	-	-	-	-
5	315	++++	2	++++	3	+	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-
6	508	++++	4	++++	4	++++	3	+++	3	++	-	-	-	-	-	-	-
7	80	++++	2	++++	3	+	2	+	1	+++	+	+	+	++++	-	-	-
8	85	++++	3	++++	3	++++	3	++++	3	++	-	-	-	-	-	-	-
9	460	++++	1	++++	3	++	2	++	1	++	-	-	-	-	-	-	-
10	7	+++	3	-	2	-	1	++	2	++	-	-	-	-	-	-	-
11	50	++++	1	-	0	++++	0	+++	1	+	-	-	-	-	-	-	-
12	205	+++	3	+	0	++	0	+++	0	+	-	-	-	-	-	-	-
13	288	+	5	-	1	-	1	+	4	-	-	-	-	-	-	-	-
14	83	+	0	++	0	-	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-
15	124	+	1	+++	0	+	0	-	0	+	-	-	-	-	-	-	-
16	166	++++	3	+	0	++++	0	+	0	-	-	-	-	-	-	-	-
17	910	++	6	-	5	-	2	++	6	+++	-	+	-	+	-	-	-
18	152	+++	3	++++	2	++	2	++	3	-	-	-	-	-	-	-	-
19	162	++	2	++	0	++	0	+++	3	++	-	-	-	-	-	-	-
20	113	+++	0	-	0	++++	0	+	0	-	-	-	-	-	-	-	-

Resultados para igE sérico total, anticorpos circulantes contra IgE e testes de pele contra leite de vaca inteiro, proteínas de leite de vaca, Wp (fórmula à base de proteína de soro parcialmente hidrolisada), Ce (fórmula extensivamente hidrolisada à base de caseína), We (fórmula extensivamente hidrolisada à base de proteína de soro de leite) e AA (fórmula à base de aminoácidos).

Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

Avenida do Batel, 1230 – SL 509
Batel Trade Center
Batel - Curitiba – PR, Brasil
CEP 80420-090
(19) 3090-0004
www.astramedicalbr.com

INFORMAÇÃO CIENTÍFICA EXCLUSIVAMENTE PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, rigorosamente de acordo com a Lei 11.265/06, regulamentada pelo Decreto 5.882/2015, Resoluções ANVISA aplicáveis e com o Código Internacional da OMS para Comercialização de Substitutivos do Leite Matemo. Proibida a distribuição aos consumidores. AlphaPro Amino® não contém glúten.