

AlphaPro® Amino

+ 400.000
PACIENTES
EXPOSTOS

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

Fórmula de Aminoácidos Livres, com alta segurança para combater os sintomas associados à Alergia Alimentar Múltipla.

100%
Aminoácidos
livres

Para controle de alergias,
promove o crescimento

TCM

Gorduras facilmente
absorvidas e digeríveis

Maltodextrina

Fonte de energia que
favorece o crescimento



Nucleótidos

Favorecem o crescimento
maturidade do trato GI

DHA/ARA

Desenvolvimento ideal
do SNC e retina

Prebióticos

FOS, favorece o crescimento
da microbiota intestinal
favorece a tolerabilidade

Ferro
Aminoquelado

O desenvolvimento mental ideal, melhor absorção e tolerância, melhora os estoques de ferro.

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
Frutooligosacarídeos (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 -linoléico	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 α TE	0,35mg α TE	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)	Alpha Pro AMINO reconstituído (mL)
30	1	33
60	2	67
90	3	100
120	4	133
150	5	167
180	6	200
210	7	233

Ingredientes: Maltodextrina, óleo vegetal de coco, óleo vegetal de girassol, óleo vegetal de soja (não alergênico), óleo vegetal de palma, frutooligosacarídeos, L-leucina, acetato de L-lisina, L-glutamina, cloridrato de L-arginina, L-prolina, fosfato tricálcico, L-valina, ácido L-aspartico, 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-pteróil-L-glutâmico, ácido ascórbico, hidróxido de cálcio, hidróxido de sódio, bisglinato ferroso, taurina, sulfato de zinco, L-carnitina, citidina 5'-monofosfato, acetato de DL-tocoferol, palmitato de retinol, uridina 5'-monofosfato dissódico, adenosina 5'-monofosfato dissódico, coлекаliferol, 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. **NÃO CONTÉM GLÚTEN. NÃO CONTÉM LEITE OU PRODUTOS LACTEOS. NÃO CONTÉM SOJA.**

* Fonte de proteínas: aminoácidos livres.

** Fórmula reconstituída com 14,4g de pó (3 medidas de ALPHAPRO AMINO) e 90 mL de água.

#FamiliasAlpha
www.unicamedical.com/nutrition

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 Substitutos do Leite Materno. Proibida a distribuição aos consumidores. AlphaPro Amino® não contém glúten.

único
MEDICAL NUTRITION

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 Tularidade e de Transferência de Tularidade 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
 458 Transferência de Tularidade
 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
 458 Transferência de Tularidade
 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/ALEGAÇÕES DE PROPRIEIDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
 458 Transferência de Tularidade
 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 Tularidade
 LUTEÍNA DA FLOR DE TAGETES ERECTA E LICOPENO SINTÉTICO ADICIONADO DE VITAMINAS E MINERAIS EM COMPRIMIDOS - CANADÁ

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	Data e/ou hora de coleta:	-
Lote:	E128030	Validade:	26/01/2023
Fabricação:	26/01/2021	Temperatura recebimento:	Ambiente
Tipo embalagem:	Lata		
Data da Entrada no Laboratório:	17/06/2021	Data do Término da Análise:	28/06/2021
Data do Início da Análise:	22/06/2021		

Ensaio	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.

Nucítec[®]

AlphaPro[®]Amino



Índice

1. Introdução	1
2. Fórmulas Elementares	2
3. Fórmulas Elementares e Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV) Evidências científicas	4
4. Características do AlphaPro Amino	8
5. Referências	14
Anexo	16

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 neste 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 em pacientes com intolerâncias, alergias alimentares, erros congênitos de metabolismo ou problemas gastrointestinais que envolvem alterações na absorção, devem ser alimentadas através de fórmulas especiais, que foram desenvolvidas para atender às necessidades nutricionais desses bebês durante os primeiros meses de vida.

Estas 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⁾, compostas por aminoácidos em sua forma livre, que contém triglicérides 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, capaz de oferecer melhor digestibilidade e redução na osmolaridade^(2,3).

As vitaminas e minerais são adicionados a 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-cisteína, 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, não é recomendado, por exemplo, 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. Nestes estes 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 triglicérides de cadeia média (TCM's) são ácidos graxos de comumente utilizados em fórmulas infantis. Eles contêm de 6 a 12 carbonos em sua estrutura e são compostos encontrados em óleos vegetais, de coco, palmeiras e também no leite.

Os lipídios presentes na fórmula apresentam baixo peso molecular, alta solubilidade, e fácil hidrólise mediada por lipases para formação ácidos graxos e glicerol. Os lipídios são absorvido 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 docosaenoico 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 macronutrientes 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 à 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 Baixa absorção Diarreia persistente Síndrome do intestino curto
Doenças hepáticas	Síndrome colestática recém-nascida e amamentando Colestases 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, nestes 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. 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. 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. 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 foram aleatoriamente divididos entre grupo Teste ou Controle de 14 a 112 dias de idade. 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 $27.26 \pm 4,92$ g/dia para controle e $27,42 \pm 6,37$ 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 a 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). Para isso, recrutaram vinte crianças com teste 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 de soro extensivamente hidrolisada, fórmula de soro parcialmente hidrolisada, fórmula de caseína extensivamente hidrolisada e fórmula derivada de aminoácidos. 5 de 17 (5/17) as 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. Hidrolisadas causaram reações clínicas precoces e tardias, misturas de aminoácidos apenas reações. A fórmula de soro de soro parcialmente hidrolisado causou um número significativamente maior de reações positivas no teste de punção cutânea do que as outras fórmulas analisadas.

Duas crianças apresentaram anticorpos IgE específicos para a fórmula do soro de leite amplamente hidrolisado, um para a fórmula de soro parcialmente hidrolisado e outra para a fórmula de caseína amplamente hidrolisada e nenhum à derivada de aminoácidos (Anexo).

Os autores sugerem que, em crianças com alergia ao leite de vaca mediada pelo IgE, as ingestão precoce de fórmulas extensivamente hidrolisadas de proteína do leite de vaca requerem supervisão médica rigorosa devido a reações imediatas. Este 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 em crianças afetadas pela alergia ao leite de vaca (APLV) medida por IgE ou não. Os pacientes afetados pelo APLV medido pelo IgE, com idade ≤ 4 anos, foram inscritos e o estudo foi prospectivo, aleatorizado, duplo-cego e controlado por placebo, realizado em doses crescentes da nova fórmula baseada em aminoácidos. Foram monitoradas concentrações fecais de calprotectina (FC) e proteína cáfônica eosinofílica (ECP). 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 estável 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). 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 a 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 sérico ($p < 0,05$). 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). 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 das fórmulas à base de aminoácidos (AA) contra as 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, gastroenteroite 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 de aminoácidos, e uma recuperação do crescimento pode ser observada. Esta revisão sistemática mostra o benefício clínico do uso de fórmulas à base de aminoácidos tanto em sintomas quanto em crescimento em crianças infantis e que não toleram eHF.

Borschel et al (2014) realizaram dois estudos clínicos para avaliar a eficácia de uma fórmula à base de aminoácidos (AAF) para apoiar o crescimento e melhorar os sintomas em bebês e crianças com diarreia crônica de múltiplas etiologias. Triglicérides de cadeia média na fórmula experimental constituíam 33% da gordura total. Bebês e crianças com diarreia crônica alimentada 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 que melhora os níveis de Hemoglobina e ferritina em crianças ⁽¹⁶⁾.

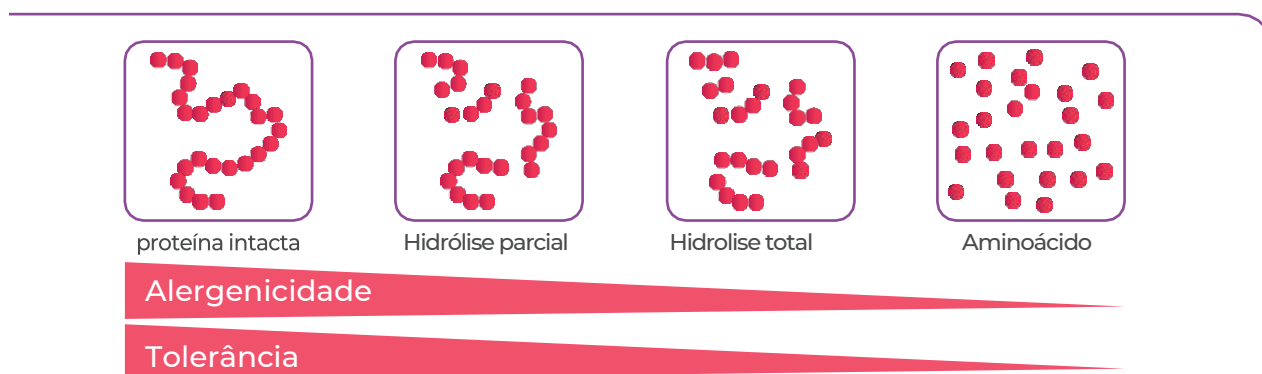
A AlphaPro®Amino, está livre de resíduos proteicos, garantimos-lhe com testes de eletroforese aplicados durante o processo de produção, o que implica em alergenicidade zero.

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, diarreia recorrente e também bebês resistente a tratamentos regulares; e alérgicos à proteína do leite de vaca ou que não toleram proteínas do leite hidrolisada.

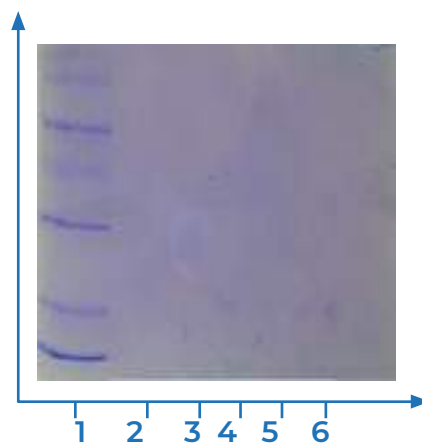
Figura 1. Efeito do nível de hidrólise na alergenicidade e tolerância.



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 está 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.

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 oligossacaridasas 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. Lípidos

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, 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 Fructooligosacarídeos, nucleotídeos, inositol, colina e taurina.

Fructooligosacarídeos (FOS): Prebióticos que melhoram a microbiota intestinal e desempenham papel na prevenção da alergia primária durante a infância ⁽¹⁷⁾.

Nucleotídeos: Compostos de grande importância no desenvolvimento e maturação do sistema digestivo e resposta imune celular e humorística ⁽¹⁸⁾.

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 fosfolípida principal no cérebro, fígado e outros tecidos, também faz parte da Acetilcolina (neurotransmissor).

Taurina: Participa da conjugação de ácidos biliares 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
AlAlphaPro®Amino	291 mOsmo/L
Outros fórmulas elementares	320 mOsmol/L

4.6. Apresentação, Dosagem e rota de administração

Apresentação: Embalagem com 400g ±4,8g

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® pó amino deve ser medido 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

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 linoléico	307mg	44mg	Manganês	383mcg	55mcg
Ácido docosahexanoico (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 α TE	0,35mg α TE	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



Cada 100 kcal contém: L-alanina 0,13 g, L-arginina 0,23 g, ácido L-aspartic 0.21 g, L-cystine 0.08 g, L-phenylalanine 0.15 g, L-glycine 0.19 g, L-glutamina 0,28 g, L-histidina 0.13 g, L-isoleucine 0.20 g, L-leucine 0.34 g, L-lysine 0,23 g, L-methionine 0.05 g, L-proline 0.24 g, L-serina 0.15 g, L-tyrosine 0.15 g, L-treonin 0.17 g, L-Tryptophan 0.07 g, L-valine 0.22 g.

*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-pteróil-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.



5. 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 alimentarius. Disponível: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp (acesso 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. Pediatría 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: Pediatría. 2016; 10:3-9.
11. Caffarelli C, Plebani A, Poiesi C, Petroccione T, Spattini A, Cavagni G. Determinação da alergenicidade a três hidrolizados 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 Pediatría*. 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 da alergia ao leite de FWO: uma revisão sistemática. *Compilação de revistas 2007 Blackwell Publishing 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 Pediatría*. 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. 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.



Anexo.

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).

Case	Total	Cow's milk		α-lactalbumin		β-lactoglobulin		Casein		wp		Ce		We		AA	
	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	-	-	-	-	-	-	-	-



Nucítec®

Unica Pharmaceuticals Produtos Farmacêuticos e Nutricionais LTDA

Avenida Doutor Hermas Braga, 540
Campinas – SP Brasil
www.unicapharma.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	

Ensaio	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.

Nome comercial:	AlphaPro[®] AMINO
Nome genérico:	Fórmula infantil para bebês e crianças com necessidades nutricionais especiais com restrição de lactose composta de aminoácidos livres.
Apresentação:	Lata com 400 g e medida de dosagem de 4,8 g
Forma farmacêutica:	Pó

Titular do Registro Sanitário:**NUCITEC, S.A. de C.V.**

Endereço: Av. Jurica No. 116, Coronel Parque Industrial Querétaro, C.P. 76220, Querétaro,
Querétaro, México.
Licença Sanitária nº 22 014 02 0006

Realizada: Beatriz Salcedo Chávez.B Engenheiro de Documentação e Farmacovigilância	aprovado: .B. Gabriel G. Quando Tlaque Gerente de Qualidade / Gerente de Saúde
_____ Assinatura e data	_____ Assinatura e data

AlfaPro® AMINO é indicado como um alimento alternativo ao leite materno, para bebês com quadros de má absorção e má digestão, com insuficiência pancreática, síndrome do intestino curto, doença inflamatória intestinal, diarreia "intratável" resistente aos tratamentos habituais. Indicado principalmente em casos de alergia às proteínas do leite de vaca e alergia às proteínas do leite de vaca não mediadas pelo IgE, que não toleram fórmulas de hidrólises de proteínas do leite ou proteínas vegetais, como soja ou arroz. Também é usado como primeira escolha em casos de alergia alimentar múltipla. O uso dessas dietas deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico e nutricionista (NUCITEC, 2019).

ALIMENTAÇÃO DE LEITE MATERNO

O número estimado de mortes de crianças por desnutrição é de 2,7 milhões, representando 45% de todas as mortes infantis. A alimentação infantil e infantil é fundamental para melhorar a sobrevivência das crianças e promover o crescimento e o desenvolvimento saudáveis. Os dois primeiros anos de vida da criança são especialmente importantes, pois a nutrição ideal durante esse período reduz a morbidade e a mortalidade, bem como o risco de doenças crônicas, e melhora o desenvolvimento geral (OMS, 2020).

O aleitamento materno ideal é tão importante que salvaria a vida de mais de 820 mil crianças menores de 5 anos por ano (OMS, 2020).

OMS e UNICEF recomendam:

- Início imediato da amamentação na primeira hora de vida;
- Amamentar exclusivamente nos primeiros seis meses de vida;
- Introdução de alimentos complementares seguros e nutricionalmente adequados a partir dos seis meses, continuando a amamentação até dois anos ou mais

O aleitamento materno exclusivamente durante os primeiros seis meses de vida traz muitos benefícios tanto para a criança quanto para a mãe. Estes incluem proteção contra infecções gastrointestinais, que é observada não apenas em países em desenvolvimento, mas também em países industrializados. O início precoce do aleitamento materno (na primeira hora de vida) protege o recém-nascido da infecção e reduz a mortalidade

neonatal. O risco de morte por diarreia e outras infecções pode aumentar em bebês que são apenas parcial ou exclusivamente amamentados artificialmente (OMS, 2020).

O leite materno é uma importante fonte de energia e nutrientes para crianças de 6 a 23 meses. Podendo fornecer mais da metade das necessidades energéticas de uma criança entre 6 e 12 meses, e um terço entre 12 e 24 meses. O leite materno é uma fonte essencial de energia e nutrientes durante os períodos que a criança está doente, reduzindo a mortalidade de crianças desnutridas (OMS, 2020).

Crianças e adolescentes amamentados são menos propensos a estar acima do peso ou obesos. Além disso, eles obtêm melhores resultados em testes de inteligência e têm maior rendimento escolar. O aleitamento materno está associado a maiores rendimentos na vida adulta. Melhorar o desenvolvimento infantil e reduzir os custos com saúde por meio do aleitamento materno geram benefícios econômicos para as famílias e também para os países (OMS, 2020).

A maior duração do aleitamento materno também contribui para a saúde e o bem-estar das mães. Reduz o risco de câncer de ovário e mama e ajuda a engravidar no espaço, já que o aleitamento materno exclusivo de crianças menores de 6 meses de idade tem um efeito hormonal que muitas vezes induz a amenorréia. É um método contraceptivo natural (embora não sem falhas) chamado Método Amenorréia de Lactação (OMS, 2020).

FÓRMULAS ELEMENTARES

As fórmulas elementares são aquelas em que a fonte proteica é representada por aminoácidos; fórmulas semi-elementares são aquelas compostas de nutrientes pré-digeridos, nos quais predominam proteínas parcialmente hidrolisadas. Eles são indicados na nutrição de crianças com diversas doenças digestivas, como síndrome de má absorção, alergia a proteínas de leite de vaca e soja (Feferbaum, 2010).

O desenvolvimento técnico-científico das fórmulas para uso pediátrico trouxe como consequência a possibilidade de nutrir crianças gravemente doentes, com intolerâncias alimentares devido à má absorção ou alergia aos componentes comuns das fórmulas infantis, especialmente proteínas intactas ou portadoras de erros de inato do metabolismo, onde a exclusão seletiva de determinado nutriente é a base da terapia (Feferbaum, 2010).

Entre as diversas fórmulas propostas para a terapêutica dessas condições, destacam-se as chamadas fórmulas elementares e semi-elementares. Este último é definido como aqueles compostos de nutrientes pré-digeridos, à base de proteínas de forma parcialmente hidrolisada chamadas oligopeptídeos; e fórmulas elementares como aquelas em que a

proteína é composta de aminoácidos. Essas dietas são consideradas elementares apenas em termos de fonte proteica, uma vez que lipídios e carboidratos não são completamente elementares (Feferbaum, 2010).

Essas fórmulas são frequentemente utilizadas na nutrição de crianças por via enteral, mesmo quando o trato digestivo não está muito funcional devido a patologias (Feferbaum, 2010).

INDICAÇÃO DE FÓRMULAS ELEMENTARES

Devido às características de alta digestibilidade e hipoalergenicidade dos macronutrientes presentes nas fórmulas elementares, estes são indicados em diferentes condições patológicas da criança, principalmente condições digestivas, como síndrome de má absorção de várias etiologias e alergias a fórmulas comumente utilizadas para bebês à base de proteína de vaca ou soja (Feferbaum, 2010).

Essas fórmulas são frequentemente indicadas como uma dieta enteral através de tubos de ostomia em crianças desnutridas com trato digestivo comprometido (Tabela1).

Tabela 1. Principais indicações das fórmulas elementares.

Digestivas	<ul style="list-style-type: none">• Intolerâncias alimentares• Alergias• Má absorção• Diarreia persistente• Síndrome do intestino curto
Doenças hepáticas	<ul style="list-style-type: none">• Síndrome cholestática de recém-nascido e bebê• Colestase associada à nutrição parenteral
Nutrição enteral	<ul style="list-style-type: none">• Danos à digestão/absorção• Sequência da nutrição parenteral

Atualmente, o interesse por esses nutrientes tem aumentado devido ao fato de que a falta de estimulação alimentar provoca piora do trofismo intestinal, situação que leva à má absorção e conseqüente desnutrição, translocação bacteriana e desenvolvimento da chamada sepse endógena, condição comum em crianças hospitalizadas em Unidade de Terapia Intensiva (Feferbaum, 2010).

As fórmulas elementares e semi-elementares não substituem o leite materno e não são adequadas para crianças saudáveis; devem ser utilizados sob orientação e supervisão

rigorosa do médico ou nutricionista. Atualmente, existem protocolos nutricionais especializados que contemplam o uso dessas fórmulas, como os desenvolvidos para pacientes com alergia à proteína do leite de vaca intacta (Feferbaum, 2010).

Nucitec S.A de CV, desenvolveu AlphaPro® AMINO como um alimento alternativo ao leite materno para crianças com doenças digestivas como: síndrome de má absorção, alergia à proteína do leite de vaca, soja, etc. Para oferecer um produto com máxima nutrição, mínima digestão e baixo resíduo (que forma pouco bolo) (NUCITEC, 2019).

ALPHAPRO® AMINO

Considerando as características que compõe as fórmulas elementares, a NUCITEC S.A. de C.V. desenvolveu o AlphaPro® AMINO, que é composto por uma mistura de aminoácidos que não requerem hidrólise intestinal, triglicerídeos de cadeia média (TCM) como fonte de lipídios e carboidratos na forma de maltodextrina e amido de milho, também suplementado com inositol, colina, taurina e L-carnitina.

Esta fórmula é isenta de resíduos protéicos o que garante zero alergenicidade (NUCITEC, 2019).

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 precisam mais sofrer hidrólise a nível intestinal facilitando assim sua absorção.

Os aminoácidos são a base para a produção de proteínas e são considerados antialérgicos, então AlphaPro® AMINO é uma fórmula projetada para tratar os casos de bebês em estados de má absorção e má digestão, síndrome do intestino curto, doença inflamatória do intestino, diarreia resistente aos tratamentos usuais e alergia à proteína do leite de vaca que não tolera fórmulas hidrolisadas de proteína do leite e da soja.

Este produto é recomendado em casos de múltiplas alergias alimentares (NUCITEC, 2019).

Além disso, AlphaPro® AMINO está livre de resíduos proteicos, uma vez que os ingredientes que o compõem foram escolhidos com cuidado rigoroso e testados via eletroforese (NUCITEC, 2019).

Carboidratos

Embora, a lactose seja o carboidrato escolhido para a composição de fórmulas infantis,

em alguns casos, sua presença não é recomendada. Esses casos incluem fórmulas à base de proteínas vegetais, fórmulas livres de lactose, fórmulas antidiarreis e fórmulas para bebês com problemas de alergia à proteína do leite. Neste último caso específico, não é recomendável que fórmulas voltadas para bebês com problemas de alergia à proteína do leite de vaca contenham lactose, uma vez que devido à sua origem há uma alta probabilidade de que eles sejam contaminados com proteína do leite, com a possibilidade de desencadear uma reação alergênica. Para estes casos, recomenda-se o uso de amidos, sólidos de xarope de milho e/ou maltodextrina, que podem ser usados como substituto ou como suplemento ao total de carboidratos, para fins fisiológicos e tecnológicos (NUCITEC, 2019).

Os carboidratos são adicionados na forma de amido de milho e maltodextrina (polímero de glicose). O amido é hidrolisado por amilase para obter maltase, alfadextrinas e maltotriosas, essas moléculas são novamente hidrolisadas por oligossacaridas até a obtenção de monossacarídeos que não requerem hidrólise para sua absorção intestinal, sendo então absorvida pelo simples mecanismo de difusão, contra gradiente de concentração, para a qual a energia é necessária (NUCITEC, 2019).

Maltodextrina é usada para aumentar a densidade energética da fórmula, e manter uma osmolaridade mais baixa.

AlphaPro® AMINO é livre de lactose e sacarose (NUCITEC, 2019).

Lípidos

O produto contém triglicerídeos de cadeia média (TCM) 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, sendo reabsorvidos pelo intestino sem a necessidade de usar ácidos biliares. Mesmo na ausência de lipase pancreática, os TCM são absorvidos consideravelmente. Uma vez absorvidos, não passam por nenhum tipo de esterificação no enterócito, por isso são enviados para a circulação do portal e utilizados como fontes de energia nas mitocôndrias, uma vez que não conseguem ser incorporados aos tecidos (NUCITEC, 2019).

A fórmula proposta contém triglicerídeos de cadeia média, que formam 33% de todos os ácidos graxos. A razão para adicionar esses ácidos graxos, é melhorar a absorção de gordura em pacientes com má absorção que é muito comum em pacientes com alergia grave (NUCITEC, 2019).

Além disso, a fórmula elementar também possui triglicerídeos de cadeia longa, como ácido docosaheptaenóico (DHA) e ácido aracdônico, indispensável para o desenvolvimento do cérebro, sistema nervoso e o desenvolvimento da retina em bebês (NUCITEC, 2019).

Vitaminas e Minerais

A composição dos micronutrientes da fórmula AlfaPro® AMINO, foi determinada com base nas recomendações do “Codex Alimentarius - FAO/WHO”. O teor de vitaminas e minerais é descrito na Tabela 2.

Tabela 2. O teor de micronutrientes em AlfaPro® AMINO e recomendações para fórmulas infantis destinada a crianças com necessidades nutricionais especiais.

Micronutriente	Conteúdo AlfaPro AMINO (por 100 kcal)	Recomendação de Codex (por 100 kcal)	
		Máximo	Mínimo
Vitamina A	111,88 µg RE	60 µg RE	180 µg RE
Vitamina D	1,80 µg	1 µg	2,5 µg
Vitamina E	0,51 mg αTE	0,5 mg αTE	S.E.
Vitamina K	4,44 ag	4,0 µg	S.E.
Vitamina C	12,71 mg	10 mg	S.E.
Vitamina B1	82,57 µg	60 µg	S.E.
Vitamina B2	127 µg	80 µg	S.E.
Vitamina B6	110 µg	35 µg	S.E.
Vitamina B12	0,27 µg	0,1 µg	S.E.
Ácido Fólico	12,79 µg	10 µg	S.E.
Niacina	0,95 mg	0,3 mg	S.E.
Biotina	5,50 µg	1,5 µg	S.E.
Mioinositol	21,16 mg	4 mg	S.E.
Ácido Pantotênico	0,56 mg	0,4 mg	S.E.
Colina	10,58 mg	7 mg	S.E.
Sódio	25,40 mg	20 mg	60 mg
Potássio	88,91 mg	60 mg	180 mg
Cálcio	97,38 mg	50 mg	S.E.
Cloro	61,40 mg	50 mg	160 mg
Fósforo	71,98 mg	25 mg	S.E.
Magnésio	7,20 mg	5 mgs	S.E.
Ferro	1,29 mg	0,45 mg	S.E.
Zinco	1,06 mg	0,5 mg	S.E.
Cobre	80,45 µg	35 µg	S.E.
Iodo	9,96 µg	10 µg	S.E.
Magnésio	80,37 µg	1 µg	S.E.
Selênio	2,32 µg	1 µg	S.E.
L-Carnitina	1,89 mg	1,2 mg	S.E.
Taurina	6,29 mg	S.E.	12 mg

Outros Nutrientes

AlfaPro® AMINO apresenta inositol, colina, L-carnitina, nucleotídeos, taurina e Frutooligosacarídeos.

Inositol: Entre suas principais funções está a formação de surfactante que ajuda a prevenir o desenvolvimento da retinopatia da prematuridade e enterocolite necrosante (NUCITEC, 2019).

Colina: É um precursor da síntese de fosfatidilcolina fosfolípídea principal no cérebro, fígado e outros tecidos, também faz parte da acetilcolina (neurotransmissor) (NUCITEC, 2019).

Taurina: Participa da conjugação de ácido biliar e contração do miocárdio (NUCITEC, 2019).

L-Carnitina: O nutriente vital, essencial para o metabolismo das gorduras, ajuda a eliminar toxinas, transportando as células os ácidos orgânicos excedentes que resultam do metabolismo (NUCITEC, 2019).

Nucleotídeos: 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 em 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 (Carver et al., 2004; Yau et al., 2003; Buck et al., 2004; Pickering et al., 1998).

Gutierrez-Castrellón e colaboradores (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 nesta revisão ensaios clínicos controlados randomizados comparando 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.

Frutooligosacarídeos (FOS): São carboidratos não digeríveis que têm a capacidade de influenciar a composição da microflora colônica. Estudos *in vitro* têm demonstrado que o FOS é uma fonte de energia preferencial para bifidobactérias, e como resultado está associado a um aumento na população dessas bactérias e uma diminuição simultânea na contagem de bactérias potencialmente patogênicas como *Escherichia coli* e *Clostridium*

difficile. A capacidade dos FOS de estimular bifidobactérias e alterar a composição geral da microflora está bem documentada em adultos. Devido ao seu impacto potencialmente positivo na flora gastrointestinal, as propriedades funcionais das fórmulas infantis podem ser melhoradas adicionando FOS (NUCITEC, 2019).

DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DO ALPHAPRO® AMINO

As partes abaixo fazem parte da revisão bibliográfica realizada para apoiar a segurança e a eficácia dos diferentes ativos da fórmula.

Fórmulas elementares vs. fórmulas amplamente hidrolisada são agora conhecidas por mostrar eficácia semelhante na melhoria dos sintomas em pacientes com Alergia à Proteína do Leite de Vaca (APLV). No entanto, crianças com doenças associadas APLV não mediadas por IgE, gastroenterocolite, síndrome de proctite, eczema atópico grave ou com sintomas em aleitamento materno exclusivo ou múltiplas alergias beneficiam-se de forma melhor com fórmulas amplamente hidrolisadas (NUCITEC, 2019).

Nesse sentido, Caffarelli e colaboradores (2002) desenvolveram um estudo para determinar a tolerância e alergenicidade da hidrolise alimentar de proteínas ou fórmulas derivadas de aminoácidos em crianças com alergia ao leite de vaca mediado pelo IgE.

Para isso, recrutaram vinte crianças com teste positivo contra o leite de vaca, testes positivos de pele e/ou anticorpos de IgE soro específicos para o leite de vaca. Testes orais, testes de punção cutânea e anticorpos soro IgE específicos da fórmula de soro de soro amplamente hidrolisada, fórmula de soro de leite foram realizados fórmula parcialmente hidrolisada, extensivamente hidrolisada de caseína e fórmula derivada de aminoácidos.

Cinco de 17 (5/17) crianças reagiram à fórmula de soro de leite parcialmente hidrolisada, (3/16) à fórmula de soro de leite extensamente hidrolisada, (2/10) à fórmula derivada de aminoácidos, (1/16) à fórmula de caseína extensivamente hidrolisada . Os hidrolisados causaram reações clínicas precoces e tardias, as misturas de aminoácidos apenas retardaram as reações. A fórmula de soro parcialmente hidrolisado causou reações significativamente mais positivas no teste cutâneo de picada do que outras fórmulas. Duas crianças tinham anticorpos IgE específicos para a fórmula de soro amplamente hidrolisado, um para a fórmula de soro de leite parcialmente hidrolisado, um para a fórmula de caseína amplamente hidrolisada e nenhum para a fórmula derivada de aminoácidos (Tabela 3).

Tabela 3. Resultados para IgE sérico total, anticorpos circulantes contra IgE, e testes contra leite de vaca inteiro, proteínas de leite de vaca, Wp (fórmula à base de proteína de soro parcialmente hidrolisada), Ce (Fórmula à base de caseína extensivamente hidrolisada), Nós (Fórmula baseada em proteína de soro extensivamente hidrolisada) e AA (Fórmula baseada em aminoácidos).

++++	4	++++	4	++++	3	++
++++	2	++++	3	+	2	+
++++	3	++++	3	++++	3	++
++++	1	++++	3	++	2	++
+++	3	-	2	-	1	++
++++	1	-	0	++++	0	++
+++	3	+	0	++	0	++
+	5	-	1	-	1	+
+	0	++	0	-	0	-
+	1	+++	0	+	0	-
++++	3	+	0	++++	0	+
++	6	-	5	-	2	++

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

Sicherer e colaboradores (2001) realizaram um estudo clínico para determinar a hipoalergenicidade e eficácia de uma fórmula pediátrica à base de aminoácidos (AA) em crianças com alergia ao leite de vaca (APLV) e múltiplas alergias alimentares (MAA). A hipoalergenicidade foi determinada pela realização de desafios alimentares 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. Recrutamos 31 crianças (idade mediana, 23,3 meses, intervalo, 6 meses a 17,5 anos); 29 tinham MAA, 17 tiveram reações agudas e anticorpos IgE específicos de leite de vaca, e 14 apresentaram gastroenterite eosinofílica alérgica. Ao entrar no estudo, 23 receberam fórmula pediátrica à base de aminoácidos diferente do estudo; 13 não tinha tolerado a fórmula amplamente hidrolisada. Dezoito indivíduos com gastroenterite eosinofílica alérgica e/ou MAA foram acompanhados ao receber AA por

uma mediana de 21 meses (intervalo, de 7 a 40 meses), com análises bioquímicas realizadas aos 4 meses. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas no escore z de peso ou altura desde a internação; o percentual de crescimento esperado ultrapassou 90%. Houve uma pequena redução no total de eosinófilos e aumento do nível de hemoglobina, hematócrito e ferritina sérico ($p < 0,05$). Exceto por pequenos aumentos nos níveis plasmológicos de leucina e valina ($p \leq 0,006$), os marcadores bioquímicos restantes permaneceram inalterados. Os autores concluíram que a fórmula AA era hipoalergênica e eficaz na manutenção do crescimento normal em crianças com APLV e MAA.

Hill e colaboradores, (2007) realizaram uma revisão sistemática para avaliar a eficácia das fórmulas à base de aminoácidos (AA) em pacientes com alergia ao leite de vaca (APLV). Os estudos foram identificados por meio de bancos de dados eletrônicos e pesquisas de literatura. Os sujeitos elegíveis para inclusão foram pacientes de qualquer idade com APLV ou sintomas sugestivos dele. As comparações de interesse foram AA *versus* a fórmula amplamente hidrolisada (eHF), AA *versus* fórmula à base de soja (FS) e AA *versus* leite de vaca ou fórmula à base de leite de vaca. Os desfechos de interesse foram sintomas gastrointestinais (GI), dermatológicos, respiratórios e comportamentais, bem como crescimento. Incluímos na revisão 20 estudos [três ensaios controlados randomizados, três ensaios controlados randomizados de desafio cruzado, sete ensaios clínicos e sete relatórios de casos]. Em bebês com CMA confirmado ou suspeito, o uso de um AA tem se mostrado seguro e eficaz. Os resultados das comparações da AA com a eHF mostraram que ambas as fórmulas são igualmente eficazes para aliviar os sintomas da APLV em casos confirmados ou suspeitos. No entanto, bebês em subgrupos específicos (por exemplo, gastroenteroideite e síndromes de protite induzidas pelo IgE, eczema atópico grave ou com sintomas durante a amamentação exclusiva) foram mais propensos a se beneficiar da AA. Nesses casos, podem ser observados sintomas que persistem apesar da alimentação eHF geralmente remetem ao AA, e uma recuperação do crescimento pode ser observada. Esta revisão sistemática mostra o benefício clínico do uso de AA tanto em sintomas quanto em crescimento em bebês e crianças com APLV que não toleram eHF.

Mais recentemente, Canani e colaboradores (2013) avaliaram prospectivamente a tolerância a uma nova fórmula baseada em aminoácidos (AA), disponível comercialmente em crianças afetadas pelo IgE mediado ou não-APLV. Os pacientes afetados pela APLV mediado pelo IgE ou não, com idade ≤ 4 anos, foram inscritos e o estudo foi prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que foi realizado com doses crescentes do novo AA. Foram monitoradas concentrações fecais de calprotectina e proteína cática eosinofílica

Sessenta pacientes (44 homens, 73,3%, idade mediada com 37 anos, IC 95% 34,5-39,6 meses, APLV 29 mediado pelo IgE, 48,3%) matriculado. No diagnóstico, os sintomas clínicos

foram gastrointestinais (46,6%), cutâneas (36,6%), respiratórias (23,3%) e sistêmica (10,0%). Após intervenção com a nova fórmula, nenhum paciente apresentou reações clínicas precoces ou tardias. A concentração fecal de calprotectina e proteína cônica eosinofílica manteve-se estável após a exposição à novafórmula.

RESULTADOS DE SEGURANÇA

Até agora, 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 AlfaPro® AMINO, no entanto, foi feita uma pesquisa na base de dados do *VigiAccess*TM (2021) onde são apresentadas as notificações que foram comunicadas ao Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS). Como não foram encontradas informações sobre a combinação dos ingredientes ativos presentes na fórmula, no entanto, 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 AlfaPro® 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)
		Evento inestimável (5)
Carboidratos (16)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (10)	Interação com outros medicamentos (3)
		Fadiga (1)
		Areflexia (1)
	Distúrbios do sistema nervoso (4)	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)	
Vitamina D (5588)	Distúrbios gastrointestinais (1883)	Dor abdominal (451)
		Náuseas (391)
		Diarreia (321)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (1382)	Fadiga (207)
		Mal-estar (133)
		Asthenia (107)
	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (1119)	Uso não autorizado (279)
		Uso do produto em indicação não avaliado (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)
		Esses (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)
Distúrbios Gastrointestinais (1967)	Náuseas (977)	
	Vômitos (788)	
	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)
		Paresessiano (35)
		Coceira (610)
Ácido fólico (7948)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (2309)	Erupção (514)
		Urticária (333)
		Náuseas (526)
	Distúrbios gastrointestinais (2111)	Vômitos (383)
		Diarreia (374)
		Medicina ineficaz (334)
Transtornos gerais e alterações no local da administração (1721)	Dor (265)	
	Fadiga (222)	
	Vermelhidão (19903)	
Niacina (43776)	Distúrbios vasculares (21766)	Ondas de calor (1055)
		Phlebitis (417)
		Coceira (7988)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (14791)	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)
		Asthenia (756)
Coceira (73)		
Biotina (1003)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (305)	Erupção (70)
		Urticária (47)
		Condição agravada (58)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (274)	Medicação ineficaz (40)
		Terapia sem resposta (37)
		Dor de cabeça (32)
	Distúrbios do sistema nervoso (202)	Recaída da esclerose múltipla (31)
		Tontura (22)
		Diarreia (3)
Mio-inositol (33)	Distúrbios gastrointestinais (11)	Vômitos (3)
		Desconforto abdominal (2)
		Tontura (4)
	Distúrbios do sistema nervoso (10)	Dor de cabeça (2)
		Amnésia (1)
		Droga ineficaz (2)
		Interação medicamentosa (2)
Ácido pantotênico (198)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (94)	Sensação anormal (2)
		Eritema (65)
		Coceira (7)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (78)	Sensação de queimação na pele (7)
		Mal-estar (18)
		Desconforto no local de aplicação (16)
Transtornos psiquiátricos (21)	Eritema no site de aplicação (16)	
	Distúrbio do sono (19)	
	Ansiedade (2)	
Colina (23)	Distúrbios do sistema nervoso (10)	Insônia (1)
		Tontura (3)

	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Sonolência (3)
		Amnésia (2)
		Pirexia (2)
		Asthenia (1)
		Dor no peito (1)
	Distúrbios gastrointestinais (5)	Diarreia (2)
		Hipersecreção salivar (2)
		Dor abdominal (1)
		Sem eventos adversos (9)
Sódio (134)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (53)	Droga ineficaz (7)
		Pirexia (6)
		Diminuição do sódio no sangue (7)
	Pesquisa (36)	Ganho de peso (5)
		Aumento da pressão arterial (3)
	Distúrbios gastrointestinais (34)	Náuseas (11)
		Vômitos (8)
Prisão de ventre (7)		
Calafrios (2330)		
Potássio (21694)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7269)	Pirexia (1041)
		Dor no peito (947)
		Náuseas (2123)
	Distúrbios gastrointestinais (5361)	Vômitos (1515)
		Diarreia (735)
		Coceira (1437)
		Erupção (1267)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (3679)	Urticária (300)
		Prisão de ventre (204)
		Diarreia (180)
Futebol (2739)	Distúrbios gastrointestinais (939)	Náuseas (167)
		Medicina ineficaz (135)
		Dor (75)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (773)	Fadiga (74)
		Coceira (149)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (467)	Erupção (92)
		Urticária (52)
Incapacidade de andar (2)		
Cloro (17)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Mal-estar (2)
		Dor (2)
		Esses (3)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinal (7)	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)
	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (341)	Exposição fetal durante a gravidez (53)
		Exposição durante a gravidez (49)
		Exposição materna durante a gravidez (35)
	Ferro (54472)	Distúrbios gastrointestinais (17966)
Vômitos (4087)		
Diarreia (3061)		
Pirexia (2108)		

	Transtornos gerais e alterações no local da administração (15889)	Dor no Peito (2094)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (15118)	Calafrios (1829)
Zinco (3174)	Distúrbios gastrointestinais (967)	Coceira (4594)
		Urticária (4092)
		Erupção (3397)
	Distúrbios do sistema nervoso (763)	Náuseas (382)
		Vômitos (301)
		Diarreia (153)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (542)	Ageusia (378)
Anosmia (194)		
Disgeusia (83)		
Cobre (124)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (33)	Dor no local da injeção (64)
		Droga ineficaz (46)
		Morte (36)
	Distúrbios gastrointestinais (28)	Mal-estar (5)
		Dor (4)
		Complicação associada ao dispositivo (3)
Iodo (3234)	Distúrbios do sistema imunológico (1062)	Náuseas (8)
		Dor abdominal (7)
		Vômitos (5)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (972)	Erupção (7)
		Coceira (4)
		Urticária (2)
Manganês (26)	Distúrbios gastrointestinais (8)	Hipersensibilidade às drogas (896)
		Hipersensibilidade (62)
		Reação anafilática (56)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (7)	Erupção (313)
		Coceira (289)
		Urticária (121)
		Náuseas (159)
Distúrbios do sistema nervoso (7)	Vômitos (70)	
	Diarreia (51)	
	Náuseas (4)	
Selênio (526)	Transtornos gerais e alterações no local da administração (156)	Diarreia (3)
		Dor abdominal superior (1)
		Fadiga (2)
	Distúrbios gastrointestinais (133)	Asthenia (1)
		Medicação ineficaz (1)
		Lesão do sistema nervoso central (1)
Taurina (156)	Desordens de pele e tecido subcutâneo (105)	Tontura (1)
		Disgeusia (1)
		Dor no local da injeção (37)
	Distúrbios gastrointestinais (48)	Reação no local da injeção (20)
		Interação com outros medicamentos (10)
		Náuseas (92)
L-carnitina (111)	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (37)	Vômitos (55)
		Diarreia (9)
		Coceira (37)
	Distúrbios gastrointestinais (19)	Erupção (27)
		Urticária (23)
		Diarreia (17)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (43)	Náuseas (13)
		Vômitos (8)
		Erupção (26)
	Transtornos gerais e alterações no local da administração (28)	Coceira (18)
		Erupção cutânea (2)
		Asthenia (6)
	Lesões, intoxicações e complicações dos procedimentos (37)	Dor (4)
		Fadiga (3)
	Distúrbios gastrointestinais (19)	Doença hepática associada à nutrição parenteral (27)
		Exposição materna durante a gravidez (3)
	Desordens de pele e tecido subcutâneo (14)	Exposição durante a gravidez (2)
		Dor abdominal (5)
		Náuseas (5)
		Vômitos (5)
		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 cada uma com 4 medidas e 120 mL de água, 4 medidas de 4,8 g são 19,2 g de produto por dose se fossem 5 doses, a dose diária estimada do produto é de 96 g.

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

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

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

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.

CONCLUSÕES

A Unidade de Farmacovigilância da Nucitec, S.A. de C.V. não tem relatos de suspeitas de reações adversas (SRAM) graves e leves após a comercialização da AlfaPro® AMINO, oriundas de profissionais de saúde, pacientes/consumidores ou de literatura científica, uma vez que a partir da análise da Tabela 4 pode-se perceber que as principais reações adversas que os bebês estão expostos são: Pruritus, náuseas, calafrios e erupções cutâneas. Considera-se que, até o momento, a avaliação do perfil de segurança da AlfaPro® AMINO permanece favorável, sendo maior seu benefício.

REFERÊNCIAS

1. Buck RH, Thomas DL, Winship TR, Cordle CT, Kuchan MJ, Baggs GE, Schaller JP, Wheeler G. Effect of Dietary Ribonucleotides on Infant Immune Status. Parte 2: Desenvolvimento de células imunes. *Pesquisa Pediátrica*. 2004; 56:891-900.
2. Caffarelli C, Plebani A, Poiesi C, Petroccione T, Spattini A, Cavagni G. Determinação da alergenicidade a três hidrolizados 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.
3. 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 ao IgE ou alérgicos de leite de vaca não mediados pelo IgE: um ensaio clínico controlado randomizado. *BMC Pediatría*. 2013; 13:24.
4. Carver JD, Sosa R, Saste M, Kuchan M. Dietary Nucleotides e Velocidade de Fluxo Sanguíneo Intestinal em Bebês A Termo. *JPGN*. 2004; 39:38-42.
5. FAO/WHO Padrões alimentares. *Codex alimentarius*.
6. Fórmulas Feferbaum R, Abe C, Zamberlan P, Fuchs V. Elemental e semielemental em pediatria. *Revista Mexicana de Pediatría*. 2010; 77(4):164-171.
7. Gutiérrez-Castrellón P, Mora-Magaña I, Díaz-García L, Jiménez-Gutiérrez C, Ramirez-Mayans J; Solomon-Santibañez A. Resposta imune às fórmulas infantis suplementadas por nucleotídeos: revisão sistemática e meta-análise. *British Journal of Nutrition*. 2007; 98:S64-S67.
8. Hill D, Murch S, Rafferty K, Wallis P, Green C. A eficácia das fórmulas à base de aminoácidos para aliviar os sintomas da alergia ao leite de vaca: uma revisão sistemática. *Compilação de revistas 2007 Blackwell Publishing Ltd, Alergia Clínica e Experimental*. 2007; 37: 808-822.
9. Joeckel RJ, Phillips SK. Visão geral das fórmulas infantis e pediátricas. *Nutrição em Prática Clínica*. 2009; 24(3): 356-362.
10. Nucitec, S.A. de C.V. Informações amplas para prescrever **AlphaPro® Elementar**, Ed. 6 2019.

11. Organização Mundial da Saúde, 2020. Alimentação infantil e infantil.
12. Sicherer SH, Noone SA, Koerner CB, Christie L, Burks AW, Sampson HA: Hypoallergenicity e eficácia de uma fórmula à base de aminoácidos em crianças com leite de vaca e hipersensitivies alimentares múltiplas. J Pediatr. 2001, 138:688-693.
13. 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.
14. VigiAccess [Internet]. Reações adversas de drogas. [Citado em 28 de maio de 2021]. Disponível em: <http://www.vigiaccess.org/>