

PREGOMIN PEPTI • MONOGRAFIA



PREGOMIN PEPTI VEM SENDO UTILIZADO HÁ MAIS DE 20 ANOS, EM MAIS DE 20 PAÍSES







Índice

DAI	NONE OF
PI	regomin
	Pepti
	сом
	DHA E ARA NUCLEOTÍDEOS
	FÓRMULA INFANTIL PARI
400g	SECULIMENTO PARA LACTENIES CONTERAR
AVISO IMPORTAN MENORES DE SAN	INFÂNCIA DESTINADA A NECESSADADE SE UNICA COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRA TE ESTE PRODUTO SOMENTE DEVE SER USADO NA ALIMENTAÇÃ MÍ ANO DE IDADE COM INDICAÇÃO EXPRESSA DE MÉDICO OU N HATERNO EVITA INFECÇÕES E ALERGIAS E FORTALECE O VINCU
ALEITAMENTO	ANO DE IDADE COM INDICAÇÃO EXPRESSA DE MEDIO

1.Introdução	4
2. Descrição e indicações	5
3.Histórico	5
4. Características Nutricionais	
Proteína	6
Lipídios	6
Ácidos graxos de cadeia longa (LCPs)	7
Carboidratos	7
Energia	8
Minerais, elementos-traço e vitaminas	8
Outros nutrientes	9
Tolerabilidade	11
5. Sabor e aceitação	11
6. Eficácia e segurança em pacientes	
com APLV, intolerância alimentar e má	
absorção de nutrientes	15
7. Rendimento	18
8. Preparo e sugestão de ingestão diária	18
9. Informações adicionais	20
10. Composição nutricional	21
11. Bibliografia	22

1. Introdução

Diversas situações clínicas em Pediatria continuam desafiando o dia a dia dos pediatras e nutricionistas envolvidos com os aspectos nutricionais das crianças. Se de um lado o leite materno é o ideal para o fornecimento da melhor nutrição ao lactente saudável ou doente, a sua falta ainda não conseque ser suprida em certas patologias de forma adequada, sem que se utilizem dietas industrializadas. Dentre estas situações, a alergia à proteína do leite de vaca (APLV) e as doenças do trato gastrointestinal, com quadro de má digestão e má absorção, se destacam.

A APLV é a mais comum das alergias alimentares na infância. Estima-se que cerca de 2% dos bebês no mundo sofram desse mal nos primeiros anos de vida. Embora a majoria venha a melhorar até os 3 anos de idade, a complexidade de problemas nesses anos é enfrentada com muita dificuldade por pais e crianças. Os sintomas mais comuns da APLV são cólicas. dermatite atópica, regurgitações e vômitos, diarreia, constipação, evacuações com sangue e muco, e com muita freauência choro inconsolóvel. Estudo realizado no Brasil também verificou déficit de peso e/ou estatura em 24/103 (23,3%) lactentes com suspeita de APLV¹, dado alarmante que reforça a importância da terapia nutricional nestes pacientes.

O tratamento da APLV requer a realização de dieta de exclusão do leite de vaca, e, na ausência do aleitamento materno, a prescrição de dieta de aminoácidos ou hidrolisada. extensamente recomendação Academia da Americana de Pediatria (AAP), Sociedade Europeia Gastroenterologia е Nutricão Pediátrica (ESPGHAN) Sociedade Europeia de Alergia Pediátrica e Imunologia Clínica (ESPACI) é a de que toda fórmula extensamente hidrolisada deve ter sua tolerância comprovada em estudos clínicos, em pelo menos 90% das crianças com APLV^{2,3}. Esta recomendação é devida à inexistência de testes laboratoriais em alimentos que sejam 100% confiáveis para determinar a hipoalergenicidade clínica.

Esta monografia apresenta Preaomin Pepti. dieta uma extensamente hidrolisada hipoaleraênica. desenvolvida para lactentes e crianças com APLV. Pregomin Pepti vem sendo utilizado em diversos países há mais de 20 anos com excelentes resultados e, além de apresentar sabor diferenciado em relação aos demais hidrolisados, tem sua eficácia comprovada, atendendo à recomendação acima citada das sociedades médicas internacionais.

Pregomin Pepti também é indicado para pacientes que apresentam intolerância a alimentos e consequente má absorção e diarreia. Além da proteína extensamente hidrolisada, contém TCM (triglicérides de cadeia média) e maltodextrina, ingredientes de fácil digestão e absorção.

2. Descrição e indicações

Pregomin Pepti é uma dieta completa e hipoalergênica, à base de proteína do soro extensamente hidrolisada, maltodextrina, TCM (triglicérides de cadeia média), óleos vegetais, de peixe e de *Mortierella alpina* (fontes dos LCPs linoleico, alfa-linolênico, ARA-ácido araquidônico e DHA-ácido docosahexaenoico); adicionada de vitaminas, minerais, oligoelementos e nucleotídeos.

Pregomin Pepti é isento de lactose, sacarose, frutose e glúten. Sua composição atende as recomendações internacionais para alimentação infantil.

Pregomin Pepti destina-se a lactentes e crianças com:

- Alergia à proteína do leite de vaca
- Alergia concomitante à proteína do leite de vaca e da soja
- Quadros de má absorção intestinal ou que requerem terapia nutricional com dieta semielementar, como:
- Diarreia crônica ou persistente
- Síndromes de má absorção intestinal
- Doença inflamatória intestinal
- Fibrose Cística
- Transição de nutrição parenteral para enteral

3. Histórico

Pregomin Pepti vem sendo utilizado para o tratamento de lactentes e crianças com APLV ou com má digestão e má absorção de nutrientes há mais de 20 anos, em mais de 20 países.

Em alguns países, Pregomin Pepti é comercializado com outros nomes (ex. Pepti Junior e Nutrilon Pepti). Sua fabricação é centralizada na fábrica Nutricia Cuijk B.V., na Holanda.



4.

Características nutricionais

Proteína: 1,89/100ml

As necessidades proteicas do lactente são baseadas no conteúdo de proteínas do leite humano. A proteína do soro é a forma predominante no leite materno e tem qualidade biológica superior à da proteína do leite de vaca. ^{4,5}

A proteína do Pregomin Pepti é 100% proveniente de soro do leite extensamente hidrolisado. Em relação à fonte proteica dos hidrolisados tradicionalmente utilizados, esta tem como características:

- Baixo peso molecular e hipoalergenicidade
- Fácil digestão e absorção^{5,6}
- Menor osmoloridade
- Melhor sabor e aceitação
- Efeitos estimuladores dos pequenos peptídeos na absorção de sódio e água, o que pode ser benéfico em pacientes com diarreia.⁷

Pregomin Pepti é isento de proteína de soja. Nos últimos anos, a comunidade científica mundial tem discutido os possíveis efeitos deletérios da soja no desenvolvimento neuroendócrino dos lactentes. ^{8,9,10} A concentração de fitoestrógenos na urina de lactentes alimentados com fórmulas à base de soja é maior que nos alimentados com fórmulas infantis lácteas, chegando a níveis 500 vezes maiores, embora ainda existam dúvidas quanto à atividade biológica destes fitoestrógenos. ¹¹

Em 2006, de maneira preventiva, a ESPGHAN preconizou que as fórmulas infantis à base de proteína de soja não fossem utilizadas nos lactentes no primeiro semestre, até que novos dados confirmassem a segurança do seu consumo nesta fase da vida.¹⁰ Em 2008, a AAP ratificou

tal recomendação, acrescentando que, devido ao risco de ocasionar reações alérgicas, as dietas à base de proteína extensamente hidrolisada ou de aminoácidos deveriam ser preferíveis à soja, independentemente da faixa etária.9

A quantidade de proteína do Pregomin Pepti é discretamente maior que os teores das fórmulas e dietas comuns. São quantidades que atingem os níveis preconizados para essa faixa etária.

Lipídios: 3,59/100ml

Para os lactentes, os lipídios são fonte importante de ácidos graxos essenciais (ω -6 e ω -3) e de energia. Cerca de 50% da energia da dieta advém das gorduras, o que significa que a boa absorção das mesmas é fundamental. As fontes de gordura utilizadas nas fórmulas e dietas infantis devem ser selecionadas com o pensamento voltado para essa premissa.

Perfil de gorduras do Pregomin Pepti:

- 50% TCM (triglicérides de cadeia média)
- 49% TCL (triglicérides de cadeia longa), incluindo óleo de Mortierella alpina*
- 1% óleo de peixe
- * Óleo de Mortierella alpina é um produto obtido através da fermentação do fungo Mortierella alpina, o qual é rico em ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (LCPs). É um ingrediente permitido em alimentos para uso em lactentes, e é reconhecido como seguro pela EFSA (European Food Safety Authority).¹²

Os TCM's têm digestão, absorção e metabolismo diferentes em muitos aspectos daqueles dos TCL. Isto significa uma série de vantagens para o seu uso em pacientes com má absorção:⁵

- Quantidades significativas podem ser absorvidas sem a ação dos sais biliares ou de lipase pancreática
- São utilizados rapidamente, em conjunto com a glicose, como fonte energética.

Os TCL's, por sua vez, são importantes para a constituição das reservas energéticas, como isolante térmico, isolante elétrico, protetores de órgãos vitais, componentes de membranas celulares, entre outros. Estão incluídos no rol de TCL's os ácidos graxos de cadeia longa (LCPs) linoleico, alfa-linolênico, ARA e DHA (das séries ω -6 e ω -3). 5

Ácidos graxos de cadeia longa (LCPs)

Nas últimas décadas, diversos estudos e pesquisas foram efetuados no sentido de atender as necessidades dos lactentes quanto aos ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (LCPs).

Os LCPs são encontrados no leite humano. Sua importância está ligada ao rápido crescimento do cérebro no primeiro ano de vida, cujo peso triplica nesse prazo. Além disso, alguns desses LCPs são precursores de substâncias altamente ativas do ponto de vista biológico - os eicosanoides. Embora exista síntese dos LCPs em recém-nascidos prematuros e de termo, essa condição pode ser limitada e varia muito de um indivíduo para outro. 13-17

Dentre os benefícios funcionais dos LCPs, as metanálises mostram efeitos benéficos no desenvolvimento da acuidade visual e desenvolvimento cognitivo.¹⁸⁻²¹

Pregomin Pepti contém LCPs em quantidades adequadas às recomendações internacionais.

Quadro 1: Concentração dos principais LCPs das séries ω -6 e ω -3 no Pregomin Pepti.

Ácido graxo	Concentração no Pregomin Pepti	Recomendação
Ác. linoleico	722mg/100kcal	300 a 1.200mg/100kcal
Ác. Alfa-linolênico	134mg/100kcal	≥ 50mg/100kcal
Relação linoleico: Alfa-linolênico	5,4:1	5:1 a 15:1
ARA (Ác. araquidônico)	0,2% dos lipídios totais	≥ DHA
DHA (Ác. Docosahexaenoico)	0,2% dos lipídios totais	até 0,5% dos lipídios totais

Carboidratos: 6,8g/100ml

Pregomin Pepti contém como carboidratos 100% maltodextrina, a qual tem as seguintes características: 22-24

- Mesmo em condições digestivo-absortivas pouco favoráveis, a maltodextrina é bem absorvida.
- A maltodextrina tem carga osmolar baixa, o que previne a diarreja osmótica.
- Seu paladar é levemente adocicado, o que contribui para a aceitação, já que o sabor doce é a preferência natural dos lactentes.

Se o trato gastrointestinal estiver lesado, particularmente o intestino delgado, a atividade da lactase estará reduzida e uma dieta com baixo teor ou mesmo isenta de lactose deverá ser indicada.

Pregomin Pepti contém "traços" de lactose (teor <0,1g/100 ml), os quais são provenientes da fonte proteica (soro do leite) e não têm significado clínico. A legislação brasileira, através da Portaria SVS/MS n° 29/1998, estabelece que produtos que contenham ≤0,5g de lactose/100ml do produto pronto para o consumo podem ser declarados como "isentos de lactose". ²⁵ Pregomin Pepti atende a tal diretriz, sendo, portanto isento de lactose.

Desta forma, Pregomin Pepti pode ser consumido por pacientes com intolerância à lactose, diarreia e com atrofia intestinal, sendo contraindicado apenas para pacientes com galactosemia.

Energia: 66kcal/100ml

Para os lactentes jovens com APLV ou quadros de má absorção, cuja nutrição é baseada exclusivamente no leite materno ou, na sua ausência, em dietas hipoalergênicas como Pregomin Pepti, as necessidades de energia são estimadas em, no mínimo, 105kcal/kg/dia e as de água em 150ml/kg/dia, equivalendo a aproximadamente 70kcal/100ml. ^{26, 27}

Pregomin Pepti contém 66kcal/100ml, calórica próxima a tal recomendação, à concentração calórica do leite materno e das fórmulas e dietas infantis em geral.

A distribuição calórica dos macronutrientes também é próxima à do leite materno:

• Proteínas: 11%

Carboidratos: 41%

Lipídios: 48%



Minerais, elementos-traço e vitaminas

Pregomin Pepti contém os minerais, vitaminas e elementos-traço recomendados pelos órgãos internacionais para a elaboração de alimentos infantis, o que significa que sua suplementação não se faz necessária.



Relação Cálcio: Fósforo - 1,8:1

Essa relação é próxima daquela existente no leite humano e atende às recomendações, que variam entre 1:1 a 2:1.4

A adequada relação de cálcio e fósforo é essencial para:²⁸

- · Crescimento e desenvolvimento ósseo
- Manutenção de muitas reações controladas por enzimas
- Absorção de cálcio



Vitamina D - 1,3mcg/100ml

A principal função da vitamina D é manter a mineralização óssea e a integridade do esqueleto, estimulando a absorção de cálcio e fósforo pelo intestino.^{5, 28}



Ácido fólico - 8,9mcg/100ml

O folato é um cofator essencial para a biossíntese de DNA e RNA e para o metabolismo de aminoácidos, além de ter papel importante na formação e maturação das hemáceas e leucócitos na medula óssea.^{5, 28}



Ferro - 0,77mg/100ml

O ferro participa dos mecanismos de crescimento, diferenciação e metabolismo celular. A deficiência de ferro na infância está, frequentemente, associada à ingestão inadequada, à rápida velocidade de crescimento, assim como pode ser resultante de perdas aumentadas, como por exemplo nos pacientes com colite.^{5, 28}

Pregomin Pepti contém um pouco mais de Ferro que as fórmulas de partida em geral (0,77mg ao invés de 0,5mg/100ml). Isto é necessário para cobrir as necessidades de ferro desse grupo de pacientes:

- Lactentes com diarreia crônica ou com perda de sangue nas evacuações frequentemente precisam de mais ferro para prevenir/tratar a anemia.
- A prevalência de anemia aumenta a partir do 2º semestre de vida.²⁹



Selênio - 1,3mcg/100ml Vitamina C - 8,3mg/100ml

Selênio e vitamina C têm importante ação antioxidante e na imunoregulação.

A vitamina C também é necessária para a síntese de colágeno, carnitina e hormônios adrenérgicos, assim como para o metabolismo da tirosina e folatos. Adicionalmente, facilita a absorção do ferro e age na agregação plaquetária.⁵

A deficiência de selênio pode ocorrer em desnutridos,⁵ condição muitas vezes presente nos pacientes com APLV ou má absorção.



lodo - 12mcg/100ml

Os primeiros dados a respeito de concentrações de iodo no leite humano indicavam quantidades de 5mcg por 100ml. Até hoje, o conteúdo de iodo da maioria das fórmulas infantis se baseia nesses dados. Mais recentemente, os estudos vêm mostrando que o conteúdo de iodo no leite humano é muito maior.

Tem sido demonstrado que o lactente atinge um balanço de iodo positivo se receber em torno de 15mcg de iodo/kg/dia, o que equivale a aproximadamente 12mcg de iodo/100ml. Esta é a recomendação do Conselho Internacional para o Controle das Doenças causadas por deficiência de iodo, coordenado pela Organização Mundial da Saúde.^{4,30}

Outros nutrientes



Nucleotídeos - 3,2mg/100ml

Nucleotídeos são compostos intracelulares nitrogenados, não proteínas, que formam a base do material genético.³¹

Suas fontes são a dieta e a síntese a partir de precursores como glutamina, aspartato, glicina, ribose, fosfato e dióxido de carbono. Também podem ser obtidos por um processo denominado "salvamento", ou de "resgate" - as bases nitrogenadas e os nucleosídeos que são liberados das quebras e reciclagem de células são reutilizados. Esse processo de reutilização dos ácidos nucleicos e restos de nucleotídeos acontece em rins, cérebro e retina.

No leite materno os nucleotídeos existem em forma natural. Os níveis variam de 1,4–4,2mg/100ml e representam cerca de 2-5% do nitrogênio não proteico do leite humano.³²

Efeitos funcionais dos nucleotídeos:

Recém-nascidos de termo que recebem alimentação contendo nucleotídeos, apresentam:

- aumento da produção de células imunologicamente ativas (regulação celular).³³
- maiores níveis de anticorpos (imunidade humoral).34
- menos diarreia.^{34,35,36}

Os nucleotídeos contribuem também para aumento da absorção de ferro.⁵

Estes achados foram levados em consideração na formulação de Pregomin Pepti, que contém 3,2mg/100ml, concentração de nucleotídeos semelhantes àquela presente no leite materno, e que atende às recomendações da ESPGHAN.⁴

Taurina - 5,3mg/100ml

A taurina é adicionada ao Pregomin Pepti para se alcançar níveis semelhantes aos encontrados no leite materno. Destacam-se entre suas funções:³⁷

- Ação antioxidante, protegendo as membranas da retina. Isso é particularmente relevante para os pacientes expostos a altas concentrações de oxigênio.
- Taurina é também um constituinte importante da bile e, junto com a glicina, conjuga-se com ácidos biliares, formando sais biliares para promover a digestão de gorduras.

Quadro 2: Concentração de nucleotídeos no Pregomin Pepti (por 100kcal) x recomendações da ESPGHAN.⁴

	Pregomin Pepti (por 100Kcal)	Recomendação⁴ (por 100Kcal)
Nucleotídeos totais	4,9mg	O - 5mg
Citidina	1,6mg	0 - 1,75mg
Uridina	1,2mg	O - 1,5mg
Adenosina	1,0mg	O - 1,5mg
Guanosina	0,35mg	O - 0,5mg
Inosina	O,68mg	0 - 1,0mg

Carnitina – 1,1mg/100ml

Durante os períodos de jejum prolongado, os lipídeos são os principais substratos para a produção de energia por oxidação de ácidos graxos na mitocôndria dos músculos cardíaco e esquelético. A carnitina participa no transporte de ácidos graxos de cadeia longa. A deficiência de carnitina pode impedir que as gorduras de cadeia longa da dieta, importante fonte energética, possam ser aproveitadas.⁵

No passado, foi identificada deficiência de carnitina em lactentes que eram alimentados com fórmulas isentas deste nutriente, o que gerou inúmeras recomendações no sentido de adicioná-la às fórmulas e dietas infantis.³⁸

Colina - 9,9mg/100ml

A colina é necessária para a manutenção da integridade das membranas celulares, para os neurotransmissores, transporte de lipídeos, entre outros. A colina pode ser sintetizada endogenamente, embora seja reconhecida como um nutriente essencial.³⁹

Devido ao seu importante papel no desenvolvimento do sistema nervoso, a adição de colina às fórmulas e dietas infantis é recomendada por órgãos nacionais e internacionais.

Inositol - 3,2mg/100ml

O inositol é um fator de crescimento essencial, prontamente sintetizado pelo corpo humano, mas pode ser necessário sua ingestão através da dieta em certas circunstâncias.⁴⁰

Inicialmente, o inositol está presente em elevadas concentrações no leite materno, diminuindo com o progresso da amamentação.

Tem-se sugerido papel do inositol na formação do surfactante, no desenvolvimento pulmonar, na prevenção da retinopatia da prematuridade e da enterocolite necrosante.⁴⁰

Pregomin Pepti contém inositol dentro dos parâmetros recomendados para fórmulas e dietas infantis.

Tolerabilidade

Pregomin Pepti tem baixa osmolaridade, a qual, associada aos nutrientes de fácil digestão e absorção (proteína hidrolisada, TCM e maltodextrina), contribui para uma excelente tolerabilidade e para prevenção de diarreia osmótica.

- Osmolaridade: 190mOsm/l
- Osmolalidade: 210mOsm/kg de água
- Carga de soluto renal: 148mOsm/l

5. Sabor e aceitação

- Geralmente os primeiros sintomas da APLV surgem após o desmame, ou seja, em fase onde o lactente já está em contato com outros sabores e, portanto, com paladar mais apurado.
- A dieta para APLV é predominantemente via oral.
- A liberação de citocinas pode contribuir para a anorexia.
- O desconforto dos sintomas, como dor e prurido, também contribuem para a anorexia e recusa alimentar.

Para o desenvolvimento do Pregomin Pepti, sabor e aceitação foram fatores valorizados, em virtude dos seguintes aspectos:

- A inflamação per si aumenta a demanda de nutrientes, fazendo com que a boa aceitação da dieta seja ainda mais importante.
- A má absorção, quando presente, também aumenta a demanda de nutrientes.
- O déficit de peso e estatura é frequente, atingindo 1 de cada 4 lactentes com APLV no Brasil.¹

Os fatores acima relacionados reforçam a necessidade de instituição de terapia nutricional adequada e com boa aceitação para obtenção dos resultados esperados, quais sejam: melhora clínica, recuperação nutricional, crescimento e desenvolvimento adequados à idade.

Os fatores que contribuem para o melhor sabor e aceitação de Pregomin Pepti são:

- A fonte proteica: a proteína do soro, quando hidrolisada, tende a ser mais aceitável que a caseína.
- Utilização de maltodextrina, cujo paladar é levemente adocicado: o lactente e a criança têm preferência natural pelo sabor doce^{22, 23}
- Tecnologia de produção e uso de ingredientes de alto padrão de qualidade.

O melhor sabor e aceitação também têm maior relevância quando se trata de pacientes que já foram submetidos a várias mudanças de fórmula láctea, ou quando são maiores de 6 meses, pois devido ao contato com diferentes sabores, estes pacientes se tornam mais seletivos.

Avaliação do sabor e aceitação de Pregomin Pepti

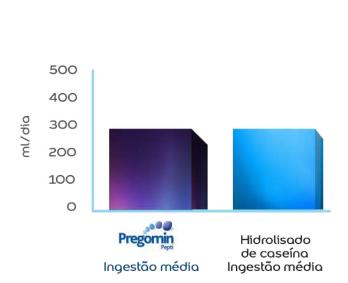
O conteúdo nutricional da alimentação de 45 pacientes com dermatite atópica que consumiam Pregomin Pepti (n=21, idade média=2,8 anos) ou um hidrolisado de caseína (n=24, idade média=1,8 anos) foi avaliado em estudo realizado em 1995 por pesquisadores da Universidade de Manchester.⁴¹

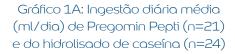
Vale destacar que o grupo que consumiu Pregomin Pepti apresentava idade média maior (2,8 contra 1,8 anos). Isto poderia ter contribuído para menor aceitação do produto, visto que quanto maior a idade, mais apurado o paladar e maior o consumo da alimentação complementar em detrimento da alimentação láctea.

No entanto, neste estudo, o consumo de Pregomin Pepti foi significativamente maior que do hidrolisado de caseína (Gráficos 1A e 1B).

Os autores destacam o diferencial no sabor dos hidrolisados como uma vantagem para determinar a ingestão adequada de nutrientes. 41







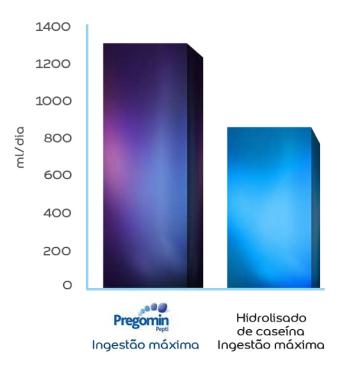
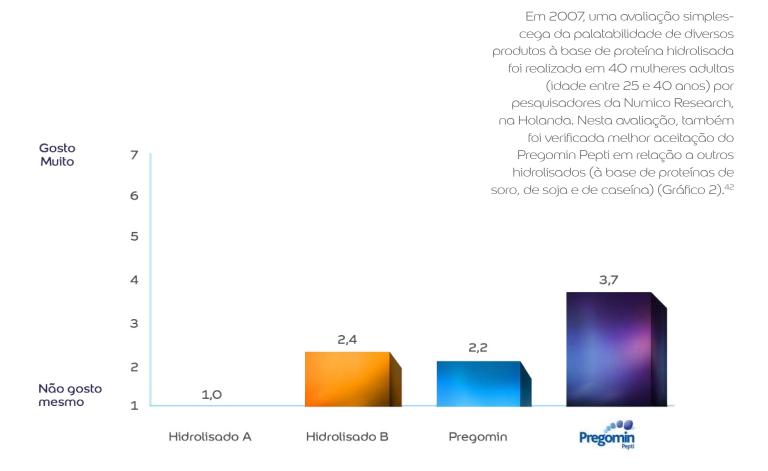


Gráfico 1B: Ingestão diária máxima (ml/dia) de Pregomin Pepti (n=21) e do hidrolisado de caseína (n=24)



6. Eficácia e segurança em pacientes com APLV, intolerância alimentar e má absorção de nutrientes.

A Academia Americana de Pediatria recomenda que as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada devem ter sua tolerância comprovada em pelo menos 90% dos pacientes com APLV. Tal recomendação é endossada pela ESPGHAN e ESPACI.^{2,3} No entanto, várias fórmulas e dietas hidrolisadas são consideradas e promovidas como sendo "hipoalergênicas" e adequadas para o manejo dietético de lactentes e crianças com APLV, mesmo sem comprovação clínica.⁴³

Em 2001, Giampietro et al⁴³ avaliaram a eficácia de Pregomin Pepti e de outros hidrolisados em um grupo de 32 pacientes de 2 centros de estudos da Itália e Suécia, com o intuito de dirimir as dúvidas a respeito dessas afirmativas. Na provocação oral com leite de vaca, realizada para confirmação diagnóstica da APLV, o sintoma mais frequente foi urticária, seguido de asma, sintomas gastrointestinais, rinite, eritema e prurido (Gráfico 3).

A predominância de sintomas cutâneos e respiratórios pode estar relacionada à idade média dos pacientes (37 meses), visto que os sintomas gastrointestinais desencadeados pela APLV são mais frequentes nos primeiros meses de vida.

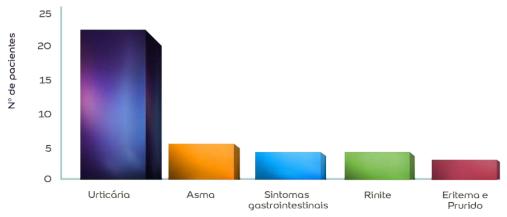


Gráfico 3: Frequência dos sintomas relacionados à APLV dos pacientes submetidos à intervenção nutricional com Pregomin Pepti (n=32, idade média = 37 meses)

Dos 32 pacientes, 31 completaram o protocolo. Pregomin Pepti foi tolerado por mais de 90% desta amostra, atendendo, desta forma, os critérios de hipoalergenicidade e segurança estabelecidos pela AAP, ESPGHAN e ESPACI.

Outro estudo, realizado na Holanda, avaliou o crescimento e evolução clínica de 79 lactentes de baixa idade (≤3 meses) com APLV confirmada através de dieta de exclusão e provocação oral com leite de

vaca. Dos 79 lactentes, 33 receberam Pregomin Pepti e 46 um outro hidrolisado. Este estudo fez parte de um projeto maior que objetivava a padronização da abordagem da APLV nas clínicas infantis daquele país.⁴⁴

Os pacientes foram acompanhados por pelo menos 10 semanas, apresentando crescimento adequado e um evidente declínio nos sintomas, principalmente de eczema, cólicas e choro inconsolável (Gráfico 4). Não foi observada diferença no crescimento e nos sintomas dos dois grupos. 44

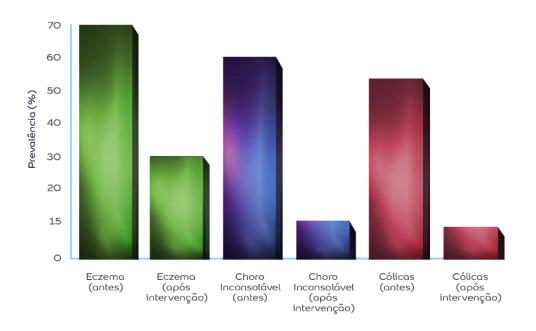
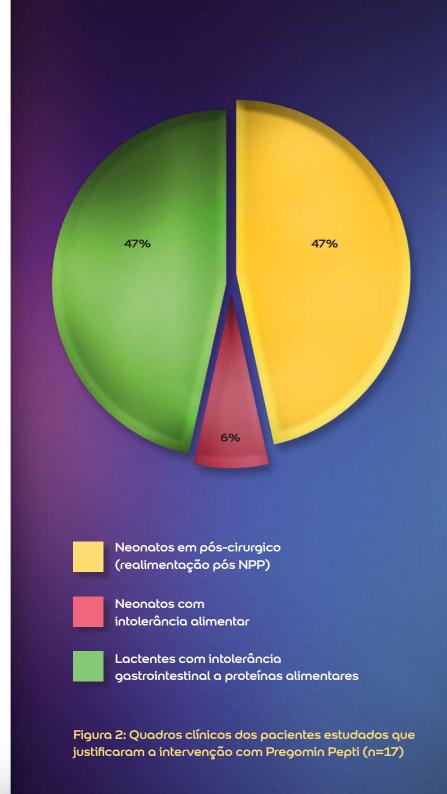


Gráfico 4: Prevalência dos sintomas mais frequentes antes e após 2,5 meses de intervenção com Pregomin Pepti (n=33/79 lactentes com APLV diagnosticada antes dos 4 meses de vida).

A aplicação de Pregomin Pepti em diversas situações de doença gastrointestinal complexa foi avaliada em uma amostra de 17 pacientes que apresentavam intolerância grave a diversas fórmulas (Figura 2).⁷

Esse estudo revelou que, após uma média de 21 semanas de consumo de Pregomin Pepti como único suporte nutricional, todos os pacientes ganharam peso satisfatoriamente (média 160g/semana). Os aminoácidos plasmáticos se situaram dentro de limites normais, as necessidades nutricionais foram bem atendidas e não ocorreram complicações. A boa tolerância do produto e o uso em longo prazo foram fatores primordiais para a obtenção desses resultados.⁷



7. Rendimento

Cada lata de Pregomin Pepti contém 400g de pó e permite o preparo de 3,1 litros, rendimento maior que dos principais hidrolisados disponíveis no mercado brasileiro, significando economia para a família, hospital ou Estado. Pregomin Pepti apresenta maior rendimento devido ao maior teor energético por grama de produto.

8. Preparo e sugestão de ingestão diária

Preparo na diluição padrão (12,9%): 1 colher-medida rasa (4,3g) para cada 30ml de água morna previamente fervida.

Reconstituição e instruções de uso

- A quantidade diária de Pregomin Pepti deve ser determinada por médico ou nutricionista.
- É recomendada a introdução gradativa de Pregomin Pepti, conforme as condições digestivo-absortivas do paciente.



Água morna previamente fervida (ml)	Pregomin Pepti nº de colheres-medida	Pregomin Pepti reconstituído (ml)
30	1	35
60	2	70
90	3	100
120	4	140
150	5	170
180	6	200
210	7	240

Modo de preparo:

- **1.** Lave as mãos e utensílios até remover todos os resíduos. Ferva os utensílios durante 5 minutos. Conserveos tampados até o momento de usá-los.
- **2.** Ferva a água potável durante 5 minutos e deixe amornar por cerca de 30 minutos até atingir a temperatura de 40°C.
- **3.** Coloque no recipiente esterilizado a quantidade exata de água morna previamente fervida.
- **4.** Sempre utilize a colher-medida contida na embalagem. Encha a colher-medida e nivele-a com o auxílio de uma faca limpa e seca.

- **5.** Adicione a quantidade de colheres-medida de acordo com a orientação do médico ou nutricionista ou de acordo com a tabela de alimentação.
- **6.** Feche o recipiente e agite-o até que o pó se dissolva completamente. Mexa ou agite o alimento antes de oferecê-lo.
- 7. Verifique a temperatura do alimento no pulso antes de oferecê-lo. Pregomin Pepti deve ser consumido logo após o preparo. Sobras não deverão ser utilizadas.

Pregomin Pepti tem fácil dissolução e consistência fluida que permite a administração em mamadeira, copo ou por sonda. Pode ser misturado a outros alimentos permitidos na dieta, desde que não seja levado ao fogo ou forno.

Sugestão de ingestão diária:

150-200ml de Pregomin Pepti/kg/dia são suficientes para se atingir as necessidades diárias do paciente em alimentação exclusiva com o produto. Este volume oferece aproximadamente 100 a 132kcal/kg/dia.

Após a introdução da alimentação complementar, Pregomin Pepti pode continuar fazendo parte do cardápio do paciente, em substituição às refeições lácteas, até que o paciente desenvolva tolerância à proteína do leite de vaca.

9. Informações adicionais



Cuidados de conservação: conservar a embalagem bem fechada em local seco e fresco (não refrigerar). Após abertura da lata, o produto deverá ser consumido em até 30 dias.

Validade (antes do rompimento do lacre): 18 meses

Ingredientes: xarope de glicose, proteína extensamente hidrolisada de soro de leite*, triglicerídeos de cadeia média, óleos vegetais (colza, girassol, palma), fosfato tricálcico, fosfato dihidrogênio de potássio, cloreto de potássio, carbonato de cálcio, óleo de peixe, óleo de Mortiarella alpina, cloreto de colina, L- ácido ascórbico, cloreto de sódio, cloreto de magnésio, taurina, mio-inositol, sulfato ferroso, DL- alfa tocoferol, sulfato de zinco, L-carnitina, nucleotídeos (sal dissódico de uridina 5-monofosfato, citidina 5-monofosfato, adenosina 5-monofosfato, inosina 5-monofosfato, guanosina 5-monofosfato), nicotinamida, D-pantotenato de cálcio, D-biotina, sulfato cúprico, ácido N-pteroil-L-glutâmico, sulfato de manganês, retinil palmitato, riboflavina, cianocobalamina, clodridrato de cloreto de tiamina, colecalciferol, cloridrato de piridoxina, iodeto de potássio, fitomenadiona, selenito de sódio, emulsificante mono e diglicerídeos de ácidos graxos

NÃO CONTÉM GLUTÉN.

Registro no Ministério da Saúde: 6.6577.0112

Pregomin Pepti está registrado como "FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE".

Fabricado por: Nutricia Cuijk B.V./Holanda

10. Composição nutricional

Nutrientes	1009 ρό	100ml (12,9%)
Valor energético	515kcal	66kcal
Proteínas	149	1,89
Carboidratos	539	6,89
Gorduras	279	3,59
Gordura saturada	169	2,19
Gordura <i>trans</i>	09	09
. Ác. linoleico	3.720mg	476mg
. Ác. alfa-linolênico	690mg	88mg
. DHA	52mg	6,7mg
. ARA	52mg	6,7mg
Fibras Alimentares	09	09
Sódio	144mg	18mg
Potássio	507mg	65mg
Cloreto	326mg	42mg
Cálcio	390mg	50mg
Fósforo	216mg	28mg
Relação Ca:P	1,8	1,8
Ferro	6mg	0,77mg
Magnésio	40mg	5mg
Zinco	3,9mg	O,5mg
Cobre	314mcg	40mcg
Manganês	0,33mg	0,04mg
Selênio	10mcg	1,3mcg
lodo	93mcg	12mcg
Vitamina A	405mcg	52mcg

Nutrientes	1009 ρό	100ml (12,9%)
Vitamina D	10mcg	1,3mcg
Vitamina E	8,7mg	1,1mg
Vitamina K	37mcg	4,7mcg
Vitamina B1	0,40mg	0,05mg
Vitamina B2	0,77mg	0,1mg
Niacina	3,4mg	0,43mg
Ác. Pantotênico	2,6mg	O,33mg
Vitamina B6	0,31mg	0,04mg
Ác. Fólico	70mcg	8,9mcg
Vitamina B12	1,4mcg	O,18mcg
Biotina	13mcg	1,7mcg
Vitamina C	65mg	8,3mg
L-carnitina	8,3mg	1,1mg
Colina	77mg	9,9mg
Inositol	25mg	3,2mg
Taurina	41mg	5,3mg
Nucleotídeos	25mg	3,2mg
Osmolaridade	190mOsm/l	
Osmolalidade	210m0sm/kg água	
Carga de soluto renal potencial	148mOsm/l	
Rendimento de 1 lata	3. 100ml	

Bibliografia

- 1. Morais MB, Vieira MC, Spolidoro JV, Toporovski M et al. Nutritional Status of Infants with suspected Cow's Milk Allergy Clinical Nutrition 2005; 24: 686.
- 2. American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Hypoallergenic Infant Formulas. Pediatrics 2000; 106 (2 Aug): 346-349 (http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/106/2/346)
- 3. Joint statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. Arch Dis Child 1999, 81 (1): 80-84.
- 4. Koletzko B and the ESPGHAN Committee on Nutrition. Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group. JPGN 2005 Nov; 41(5): 584-599.
- 5. Feferbaum R, Falcão MC, eds. Nutrição do recém-nascido. São Paulo: Editora Atheneu, 2003. 6. Kleinman RE, ed. American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition. Pediatric Nutrition Handbook. 6th ed. 2009.
- 7. Taylor et al. Evaluation of a peptide preparation (milk) in the care of infants with various gastrointestinal intolerances. Cesk Pediatr 1992 Nov; 47 (11): 648-54.
- 8. Sociedade Brasileira de Pediatria e Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Rev Bras Alerg Imunopatol 2008; 31 (2): 64-89.
- 9. Bathia J, Greer F and the Committee on Nutrition. Use of Soy-Protein-Based formulas in infant feeding. Pediatrics 2008; 121 (5): 1062-1068.
- 10. ESPGHAN Committee on Nutrition. Soy Protein Infant Formulae and Follow-on Formulae: A commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. Journal of Pediatrics Gastroenterology and Nutrition 2006: 42:352-361.
- 11. Cao et al. Isoflavones in urine, saliva and blood of infants data from a pilot study on the estrogenic activity of soy formula. J Expo Sci Environ Epidemiol. 2009 February; 19(2): 223–234. 12. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of fungal oil from Mortierella alpine. The EFSA journal 2008; 770: 1-15.
- 13. Jackson KA and Gibson RA. Weaning foods cannot replace breast milk as sources of long chain polyunsaturated fatty acids. Am J Clin Nutr 1989; 50(5): 980 982.
- 14. Cockburn F. Neonatal brain and dietary lipids. Arch Dis Child 1994; 70: F1-F2.
- 15. Carnielli VP, Waltimena DJL, Luijendijk IHT et al. The very low birth weight infant is capable of synthesizing arachidonic and docosahexanoic acids from linoleic and linolenic acids. Pediatr Res 1996: 40: 169-74.
- 16. Sauerwald TU, Hachey DL, Jensen CL, et al. New insights into the metabolism of long chain polyunsaturated fatty acids during infancy. Eur J Med Res. 1997; 21;2(2):88-92
- 17. Makrides M, Neumann MA, Jeffrey B et al. A randomized trial of different ratios of linoleic to α linolenic acid in the diet of term infants: effects on visual function and growth. Am J Clin Nutr. 2000; 71:120-9.
- 18. SanGiovanni JP, Berkey CS, Dwyer JT, et al. Dietary essential fatty acids, long-chain polyunsaturated fatty acids, and visual resolution acuity in healthy fullterm infants: A systematic review. Early Hum Dev 2000; 57: 165-188.
- 19. Agostoni C, Trojan S, Bellu R et al. Neurodevelopmental quotient of healthy term infants at 4 months and feeding practice: The role of long-chain polyunsaturated fatty acids. Pediatr Res 1995; 38: 262-266.
- 20. Willalts P, Forsyth JS, Dimodugno MK et al. Effect of long-chain polyunsaturated fatty acids in infant formula on problem solving at 10 months of age. Lancet 1998; 352: 688-691.
- 21. Birch EE, Garfield S, Hoffman DR et al. A randomised controlled trial of early dietary supply of long-chain polyunsaturated fatty acids and mental development in term infants. Develop Med Child Neurol 2000; 42: 174-181.

- 22. Kare M R, Beauchamps G K. The role of the taste in the infant diet. The American Journal of Clinical Nutrition 1985 Feb; 41: 418-422.
- 23. Mahan L K; Escott-Stump S., eds. Krause's Food & Nutrition Therapy. 12nd ed. Saunders Elsevier, 2008.
- 24. Henriques GS, Rosado, GP. Formulação de dietas enterais artesanais e determinação da osmolalidade pelo método crioscópico. Rev. Nutr., Campinas, 1999 set/dez; 12 (3): 225-232. 25. Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998.
- 26. Nelson Textbook of Pediatrics / Robert Kliegman. 18° ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009. 2v.p. 309-310.
- 27. Nelson Textbook of Pediatrics/Behrman R and Vaughan V. 12° ed. Saunders Co. p. 230.
- 28. Scientific Committee on Food. Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae. Brussels, European Commission 2003. SCF/CS/NUT/IF/65 Final 2003.
- 29. Brasil. Ministério da Saúde. Unicef. Cadernos de Atenção Básica: Carências de Micronutrientes. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. 60p.
- 30. Atkinson SA et al. Major Minerals and ionic constituents of human and bovine milks. In: Jensen RG (ed). Handbook of Milk Composition. New York, NY, Academic Press, 1995: 369-87.
- 31. Yu VY. Scientific rationale and benefits of nucleotide supplementation of infant formula J Paediatr Child Health. 2002; 38: 543-549.
- 32. Yu VY. The role of dietary nucleotides in neonatal and infant nutrition. Singapore Med J. 1998; 39:145-150.
- 33. Cordle CT, Winship TR, Schaller JP, Thomas DJ, Buck RH, Ostrom KM, Jacobs JR, Blatter MM, Cho S, Gooch WM 3rd, Pickering LK. Immune status of infants fed soy-based formulas with or without added nucleotides for 1 year: Part 2: Immune cell populations. JPGN. 2002; 34: 145-153. 34. Yau KI, Huang CB, Chen W, Chen SJ, Chou YH, Huang FY, Kua KE, Chen N, McCue M, Alarcon PA, Tressler RL, Comer GM, Baggs G, Merritt RJ, Masor ML. Effect of nucleotides on diarrhoea and immune responses in healthy term infants in Taiwan. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2003; 36:37-43. 35. Merolla R, Gruppo Pediatri Sperimentatori. Evaluation of the effects of a nucleotide-enriched formula on the incidence of diarrhoea, Italian multi-center national study. Minerva Pediatr, 2000; 52(12);699-711.
- 36. Brunser O, Espinoza J, Araya M, Cruchet S, Gil A. Effect of dietary nucleotide supplementation on diarrhoeal disease in infants. Acta Paediatr. 1994; 83:188-91.
- 37.Sturman J et al. Taurine in pediatric nutrition. Ped Clin North Amer 1995; 42(4): 879-897.
- 38. Crill AM and Helms RA. The Use of Carnitine in Pediatric Nutrition. Nutrition in Clinical Practice 2007 Apr; 22:204–213.
- 39. Sanders LM, Zeisel SH. Choline Dietary Requirements and Role in Brain Development. Nutr Today 2007; 42 (4): 181–186.
- 40. EUROPEAN COMMISSION. Report of the Scientific Committee on Food on the Revision of Essential Requirements of Infant Formulae and Follow-on Formulae (adopted on 4 April 2003). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.html
- 41. Mabin DC et al. Nutritional content of few foods diet in atopic dermatitis. Arch Dis Child 1995; 73: 208-210.
- 42. Weijers M & Romeijn Y. Palatability of infant milk formulas using healthy female volunteers. Numico Research, Sensory Unit, PD Clinical. Dec 2007.
- 43. Giampietro PG et al. Hypoallergenicity of an extensively hydrolyzed whey formula. Pediatr Allergy Immunol 2001 Apr; 12(2): 83-86.
- 44. Verwimp JJM et al. Symptomatology and growth in infants with cow's milk protein intolerance using two different whey-protein hydrolysate based formulas in a Primary Health Care setting. Eur J Clin Nutr 1995 Sep; 49 (suppl 1): S39-48.

Mais do que completa

COMPLETA NO
TRATAMENTO
PAONE NUTRICE

+ DE 20 ANOS DE CONFIANÇA NO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DA APLV



FÓRMULA INFANTIL À BASE DE PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA DO SORO DO LEITE SEM LACTOSE E COM 50% DE TCM, PARA LACTENTES COM ALERGIAS ALIMENTARES, COM DIARREIA E MÁ ABSORÇÃO¹

Tolerabilidade e palatabilidade comprovadas^{15,16}

COM ARA E DHA - CONTRIBUEM PARA O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO VISUAL E NEUROLÓGICO¹⁴

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

 \mathbb{S} ódigo: 990858 - PEPTI - Monografia (1x50) OUTUBRO/2020



PREGOMIN PEPTI NÃO CONTÉM GLÚTEN

Delte materno é o melhor alimento para lactentes e até o 6" mês deve ser oferecido como fonte exclusiva de alimentação, oodendo ser mantido até os 2 anos de idade ou mais. As gestantes e nutrizes também precisam ser orientadas sobre a mportância de ingerir uma dieta equilibrada com todos os nutrientes e do aleitamento materno até os dois anos de idade ou mais. As mães devem ser alertadas que o uso de mamadeiras, bicos e chupetas pode dificultar o aleitamento materno, particularmente quando se deseja manter ou retornar à amamentação, seu uso inadequado pode trazer prejuízos à saúde do actente, além de custos desencessários. As mães devem estar cientes da importância dos cuidados de higiene e do modo correto do preparo dos substitutos do leite materno para a saúde do bebê. Cabe aos especialistas esclarecer previamente às mães os custos, riscos e impactos sociais desta substituição para o bebê. É importante que a familia tenha uma alimentação sequilibrada e que sejam respeitados os hábitos culturais na introdução de alimentos complementares na dieta do lactente, pem como sempre incentivadas as escolhas alimentares saudáveis.

Material técnico-científico destinado exclusivamente aos profissionais de saúde, obedecendo rigorosamente a Portaria nº 2051/01, a Resolução RDC nº222/02, Lei 11265/06 e Decretos que a regulamentam. Proibida a distribuição a outros públicos e reprodução total ou parcial. É proibida a utilização desse material para realização de promoção comercial



LOJA OFICIAL DANONE

sabordeviver.com.br 0800 727 8027 | 11 3095 8482



CENTRAL DE
RELACIONAMENTO
0800 728 3321
sac@danonenutricia.com.br

danonenutricia.com.br alergiaaoleitedevaca.com.br