



Vitamina liposoluble que pertenece a la familia de los tocoferoles. Esta familia está constituida por cuatro formas: alfa, beta, gamma y delta; el alfa-tocoferol tiene la mayor actividad biológica. Principal antioxidante liposoluble en el organismo, previene la oxidación de constituyentes celulares esenciales y evita la formación de productos tóxicos derivados de la oxidación, entre otras funciones.

USO CLÍNICO

Cápsulas (contiene dl-alfa-tocoferol acetato):

Indicado en niños ≥ 1 año (**A**), para:

- Prevención y tratamiento del déficit de vitamina E en enfermedades con síndrome de malabsorción.
- Fibrosis quística.
- Abetalipoproteinemia.
- Enfermedad del tracto hepatobiliar (colestasis crónica, obstrucción biliar, atresia biliar).

En el caso de que para las tres primeras indicaciones sea necesario administrar una cantidad menor de la que se incluye en la cápsula, hay disponible una suspensión oral (100 mg/ml) que se puede importar como medicamento extranjero (también con dl-alfa-tocoferol) (**E**: extranjero).

Solución oral (contiene d-alfa-tocoferol):

Está indicada en el tratamiento de déficit de vitamina E producido por la malabsorción intestinal en pacientes pediátricos con colestasis congénita crónica o colestasis hereditaria crónica, desde el nacimiento (en los recién nacidos a término) hasta los 18 años de edad (**A**).

Podría estar indicado en aquellos pacientes que reciben EPO y altas dosis de hierro (**E**: *off-label*). Algunos estudios sugieren cierto beneficio en la prevención de la retinopatía de la prematuridad, mediante la reducción del daño oxidativo inducido, pero la evidencia no es concluyente (**E**: *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

1 mg dl-alfa-tocoferol acetato oral = 1 unidad (UI) de vitamina E en forma de alfa-tocoferol.

1 mg de d-alfa-tocoferol como tocofersolán = 1,5 unidades (UI) de vitamina E en forma de alfa-tocoferol.

Cápsulas:

- En prevención de la deficiencia de vitamina E:
 - Recién nacidos de bajo peso al nacer: 5 UI/día.
 - Recién nacidos a término: 5 UI/día de fórmula ingerida.

- Bebés: 5 UI/día de fórmula ingerida.
- <4 años: 10 UI/día.
- >4 años: 30 UI/día.

En casos de fibrosis quística, betatalasemia y anemia de células falciformes pueden requerir mayores dosis de mantenimiento diarias.

- En deficiencia de vitamina E:

Neonatos: 25-50 UI/kg/ día resulta en niveles normales a la semana.

Niños (con síndrome de mala absorción): 1 UI/kg/día de vitamina E miscible en agua (para elevar las concentraciones plasmáticas de tocoferol para el rango normal dentro de 2 meses y para mantener las concentraciones plasmáticas normales).

- Fibrosis quística: 100 mg/día:
 - <2 meses: 40-50 UI/día.
 - 1-3 años: 80-150 UI/día.
 - 4-8 años: 100-200 UI/día.
 - >8 años: 200-400 UI/día.
- Colestasis crónica, atresia biliar: 150-200 mg/kg/día.
- Abetalipoproteinemia: 50-100 mg/kg/día.

Solución oral:

La dosis diaria total recomendada en pacientes pediátricos con colestasis congénita crónica o colestasis hereditaria crónica es de 0,34 ml/kg/día (17 mg/kg de d-alfa tocoferol en forma de tocofersolán).

La tabla siguiente muestra el volumen de Vedrop® en función del peso de los pacientes.

| Peso (kg) | Volumen de Vedrop® (ml) |
|-----------|-------------------------|
| 3 | 1,0 |
| 4 | 1,4 |
| 5 | 1,7 |
| 6 | 2,0 |
| 7 | 2,4 |
| 8 | 2,7 |
| 9 | 3,1 |
| 10 | 3,4 |
| 15 | 5,1 |

Administración:

- Cápsulas: pueden administrarse con o sin alimentos.
- Solución oral: se administra por vía oral con o sin agua. Las jeringas de 1 ml o 2 ml incluidas en el envase están diseñadas para ayudar a medir la dosis exacta de acuerdo con la posología prescrita.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la vitamina E o a cualquier componente.
- Está contraindicado administrar dosis elevadas de vitamina E (>300 mg/día) en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales tipo antagonistas de la vitamina K, ya que induciría cambios en la coagulación sanguínea similares a los producidos en otras formas de déficit de vitamina K.
- La solución oral no debe administrarse a prematuros.

PRECAUCIONES

- Se ha descrito un aumento del riesgo de sepsis y casos de enterocolitis necrotizante con la administración oral de altas dosis de vitamina E (>200 UI/día) en preparaciones hiperosmolares en prematuros de bajo peso.
- En pacientes con déficit de vitamina K, la administración de grandes dosis de vitamina E pueden exacerbar los defectos de la coagulación.
- La vitamina E aumenta el riesgo de trombosis en pacientes predispuestos, incluidos los pacientes que toman estrógenos (por ejemplo, anticonceptivos con estrógenos).
- No se debe administrar simultáneamente con hierro, ya que la absorción del hierro se dificultaría.
- Las cápsulas de Auxina E-200® y de Auxina E-400® llevan como excipiente tartrazina, lo que puede ser causa de reacciones de tipo alérgico, incluido asma bronquial, en determinados individuos, especialmente en los sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Solución oral: debido a la posible toxicidad renal de los polietilenglicoles, debe administrarse con precaución y monitorizando cuidadosamente la función renal en los pacientes con insuficiencia renal. Durante el tratamiento deberán evaluarse y vigilarse tanto la función renal como la osmolaridad sérica.
- Puesto que los datos disponibles sobre pacientes con insuficiencia hepática son limitados, debe administrarse con precaución y monitorizando cuidadosamente la función hepática en dichos pacientes.
- Vedrop® contiene metil-parahidroxibenzoato sódico (E 219) y propil-parahidroxibenzoato sódico (E 217), que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).
- En niños el exceso de toma de vitamina E se ha asociado a efectos hemorrágicos cuando las dosis son superiores a 200 mg (1-3 años), 300 mg (4-8 años), 600 mg (14-18 años), 1000 mg (≥19 años).

EFECTOS SECUNDARIOS**Cápsulas:**

Se han descrito pocos casos de efectos secundarios, incluso a dosis altas, y ninguno específico en

niños. Pueden aparecer alteraciones emocionales, diarrea, malestar gástrico, espasmos intestinales, debilidad muscular, dolor de cabeza, fatiga y náuseas.

Solución oral:

- Trastornos gastrointestinales: diarrea (frecuente). La intolerancia digestiva se puede deber a la hiperosmolaridad de la preparación.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, prurito, erupciones cutáneas (poco frecuentes).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, cefaleas (poco frecuentes). Exploraciones complementarias: niveles de sodio sérico anormales, niveles de potasio sérico anormales, aumento de las transaminasas (poco frecuentes).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Anticoagulantes: la vitamina E puede aumentar el efecto anticoagulante de los anticoagulantes.
- La vitamina E también puede aumentar el riesgo global para la hemorragia.
- Agentes antiplaquetarios: la vitamina E puede aumentar el efecto antiplaquetario de agentes antiplaquetarios. Ciclosporina (sistémica): la vitamina E puede disminuir la concentración sérica de ciclosporina (sistémica).
- Orlistat: puede disminuir la concentración sérica de vitaminas liposolubles al dificultar su absorción. Administrar al menos 2 horas antes.
- Tipranavir: puede potenciar los efectos adversos/tóxicos de la vitamina E. Esta interacción solo se aplica a tipranavir solución oral. Se recomienda evitar tomar vitamina E adicional, más allá de las cantidades contenidas en un producto multivitamínico.
- Selumetinib. Puede aumentar los efectos adversos/tóxicos de vitamina E.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 11/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Alentado Morell N, Cabo Masip T, Vitoria Miñana T, J. Dalmau. Polivitamínicos y minerales en la infancia. ¿Son necesarios? Acta Pediatr Esp. 2010;68(1):25-33.
- Escobar Castro H, Sojo Aguirre A, Gil Ortega D, et al. Fibrosis Quística en Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición de la SEGHP-AEP. Disponible en: <https://www.seghnp.org/documentos/protocolos-diagnostico-terapeuticos-de-gastroenterologia-hepatologia-y-nutricion>
- Frauca Remacha E, Muñoz Bartolo G. Colestasis en el lactante en Protocolos Diagnóstico-Terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición de la SEGHP-AEP. Disponible en: <https://www.seghnp.org/documentos/protocolos-diagnostico-terapeuticos-de-gastroenterologia-hepatologia-y-nutricion>

-
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
 - Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
 - Pediatrics Lexi-Drugs Online [base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexi-Comp [consultado el 11/04/2021]. Disponible en: <https://online.lexi.com/lco/action/home>
 - Sathe MN, Patel AS. Update in Pediatrics: focus on fat-soluble vitamins. Nutr Clin Pract 2010;25(4): 340-346.
 - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 11/04/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
 - Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
 - Westergren T, Kalikstad B. Dosage and formulation issues: oral vitamin E therapy in children. Eur J Clin Pharmacol. 2010; 66:109-118.
 - Young TE, Mangum BM. Neofax. 24.ª edición. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2011.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).