

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

VITAMINA E (ACETATO de alfa-TOCOFEROL)

Sinónimos: Acetato de cumotocoferol. Acetato de dimetiltocol. Acetato de xilotocoferol. Factor antiestéril. Factor antiestéril. Estearilamina. Factor X.

Inci: Tocopheryl acetate

Fórmula Molecular: $C_{31}H_{52}O_3$

Peso Molecular: 472,74

Descrição: Com o nome de Vitamina E existem vários compostos, denominados Tocoferóis, que podem ser encontrados como α -tocoferol, β -tocoferol, γ -tocoferol e delta-tocoferol, sendo o primeiro o mais activo como vitamina e o que é usado em terapêutica (assim como os seus ésteres com acetato e succinato) e o último o mais activo como antioxidante. O termo d- α -tocoferol faz referência à vitamina E natural, que é dextrorrotativa, e o termo dl- α -tocoferol faz referência à mistura de isómeros preparada sinteticamente. A primeira é mais activa. A vitamina E normalmente é isolada do óleo de germen de trigo por saponificação, pelo facto de se encontrar em grandes quantidades neste óleo, assim como no óleo de arroz, em verduras como a alface, etc.

Dados Físico-Químicos: Acetato de Vitamina E:

("Acetato tudo-rac-alfa-tocoferilo " PhEur)

Líquido oleoso, viscoso, límpido, incolor ou ligeiramente amarelo-esverdeado. Praticamente insolúvel em água, facilmente solúvel em acetona, em etanol anidro e em óleos gordos. Ponto de fusão: 26,5-27,5°C. Densidade: 0,952 – 0,966 g/ml. Rotação óptica: +0,25° (c=10, clorofórmio), +3,2° (etanol).

Acetato de Vitamina E Hidrossolúvel:

("Vitamin E preparation" USP)

Líquido oleoso, viscoso, límpido, incolor ou ligeiramente amarelo-esverdeado.

Acetato de Vitamina E Pó 33%:

("Alfa-tocoferilo, acetato de, concentrado em forma de pó" PhEur)

Partículas pequenas de cor quase branca, amarelada ou parda-clara. Praticamente insolúvel em água ou incha-se ou forma uma

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

dispersão em água, dependendo da formulação.

Excipiente: dióxido de silício.

Acetato de Vitamina E Pó 50%:

("Alfa-tocoferilo, acetato de, concentrado em forma de pó" PhEur)

Partículas pequenas de cor quase branca, amarelada ou parda-clara. Praticamente insolúvel em água ou incha-se ou forma uma dispersão em água, dependendo da formulação.

Excipientes: amido e gelatina.

1 UI = 1 mg acetato dl-alfa-tocoferol

Propriedades e usos:

A vitamina E é uma vitamina lipossolúvel, cujo papel principal é prevenir a oxidação dos ácidos gordos poli-insaturados. A vitamina E reage com os radicais livres de oxigénio, que são os causadores dos danos oxidativos das gorduras das membranas celulares, evitando a formação de outros radicais livres no processo.

Para a sua absorção oral é necessária a presença de bílis e de uma função pancreática normal. A sua biodisponibilidade é de 20-80%. Distribui-se por todos os tecidos e armazena-se principalmente na panícula adiposa. Uma parte metaboliza-se no fígado e outra é excretada pela urina, mas a maior quantidade é eliminada lentamente pela bílis. Passa ao leite materno, embora praticamente não atravesse a barreira placentária.

Exerce uma acção antiesterilidade, dado que o seu défice origina na mulher abortos habituais e ameaças de aborto, predisposição para o parto prematuro e falsas gravidezes, assim como distrofias musculares, hipogaláctia e problemas do crescimento no recém-nascido. No homem o défice provoca esterilidade, azoospermia e distrofias musculares progressivas.

Tem capacidade para prevenir eritemas solares (reduzindo o processo inflamatório e o aumento da permeabilidade vascular), assim como a formação de manchas cutâneas de lipofuscina.

É um bom antioxidante. Esta capacidade potencia-se quando se associa à vitamina C (palmitato de ascorbilo) na proporção de 1:5, protegendo fórmulas ricas em lípidos insaturados e para efectuar uma actividade sequestradora de radicais livres.

Exerce uma acção hidratante da pele.

Estas actividades antioxidantes e hidratantes explicam o facto de se poder melhorar o aspecto da pele senil, as suas rugas e a sua secura, sendo indicada para o envelhecimento cutâneo.

A sua pouca estabilidade aconselha a utilização de certos ésteres (geralmente o acetato) que não têm actividade "*in vitro*" mas sim "*in vivo*".

Tem um efeito protector contra os danos degenerativos que o tecido conjuntivo sofre (elastose e perda de funcionalidade das fibras de colagénio).

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

Os défices de vitamina E são raros, embora possam ocorrer devido a uma dieta inadequada, crianças com problemas congénitos (fibrose quística, má absorção de gorduras por atresia biliar, abetalipoproteinemia, etc.), e prematuros e recém-nascidos de pouco peso. Os sintomas são miopatias e problemas neurológicos ao fim de vários anos.

Também foi usada em retinopatias de prematuros, na hemorragia intraventricular nos recém-nascidos, na anemia hemolítica (aumenta o tempo de vida dos eritrócitos), na doença fibroquística da mama, na claudicação intermitente, na distrofia muscular e como antioxidante para óleos (evitando a sua rancidez).

Na profilaxia e tratamento de estados carenciais de tocoferol normalmente usa-se por via oral, embora se possa usar a via intramuscular ou intravenosa.

Dosagem:

Por via oral de acordo com as necessidades do doente e/ou patologia, entre 40-200 mg/dia.

Por via tópica a 0,1 - 3% (veiculado em gorduras).

A OMS recomenda uma ingestão diária habitual de 0,15-2 mg/Kg/dia.

Efeitos secundários:

É contra-indicada no caso da alergia a tocoferóis e aos seus derivados.

Os efeitos adversos do tocoferol são, em geral, leves e transitórios, e é geralmente bem tolerada, embora em grandes doses possa provocar diarreias, dor abdominal, flatulência e náuseas, assim como fadiga e fraqueza.

Existe risco de enterocolite necrotizante em prematuros com peso inferior a 1,5 Kg.

Por via tópica pode causar dermatite de contacto.

Cuidados:

Deve-se efectuar um controlo médico especial em indivíduos com predisposição para trombose, hipoprotobinemia por défice de vitamina K e anemia ferropénica.

Devem-se evitar doses elevadas em doentes que estejam a tomar anticoagulantes orais.

Interacções:

Diversos fármacos interferem na absorção da vitamina E, como a colestiramina, o colestipol e o orlistato.

Uma dose alta de vitamina E pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais.

Incompatibilidades:

Álcalis, agentes oxidantes (peróxidos, etc.), e iões metálicos (sobretudo ferro, cobre e prata). Pode ser absorvida nos plásticos. Portanto, caso se trate de soluções de vitamina E, embalar em recipientes de vidro e não de plástico, dado que a vitamina E poderia ficar colada às paredes e perder concentração.

Observações:

A vitamina E é fotossensível e altera-se, sendo oxidada pelo ar ou pela radiação UV. Não submeter a aquecimento prolongado.

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

O Acetato de Tocoferol pode solidificar com o frio.

Conservação:

Em embalagens bem fechadas. PROTEGER DA LUZ, HUMIDADE E AR.

Recomenda-se atmosfera inerte.

Exemplos de formulação:

Creme para retardar o envelhecimento celular

A)	Base Soft-Care 1722	17-22%
	Acetato de vitamina E	0,5-5%
B)	Água destilada q.s.p.	100 g
C)	Extracto glicólico Aveia	10%
	Vitamina C	0,5%
	Água purificada	4%
	Conservante q.s.	
	Perfume q.s.	

Modus operandi:

- 1.) Aquecer em separado as fases A e B aproximadamente a 60°C.
- 2.) Deitar B sobre A de uma só vez e agitando com agitador mecânico.
- 3.) Arrefecer com agitação lenta até que o produto esteja aproximadamente a 30°C.
- 4.) Adicionar a fase C na qual se encontra dispersa a vitamina C.
- 5.) Homogeneizar e embalar.

Cuidado: o creme escurece-se com o tempo (adquirindo uma coloração alaranjada). Devido ao seu teor de vitamina C, deve-se recomendar a sua conservação em lugar fresco, de preferência a uma temperatura inferior a 30°C, para se evitar a sua oxidação devido à acção do calor.

Cápsulas de vitamina E

Acetato de vitamina E 300 mg
Óleo de soja q.s.
para uma cápsula, nº 90

Solução aquosa de vitamina E

Vitamina E hidrossolúvel 3 ml
Água destilada q.s.p. 10 ml

Bibliografia:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF da Biscaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).

FICHAS DE INFORMACÃO TÉCNICA

- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M^a. José Llopis Clavijo e Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F.* de Múrcia (1997).