



Organización
Mundial de la Salud

Directriz:

**Administración
de suplementos
de vitamina A a
lactantes de 1 a 5
meses de edad**



Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Directriz: Administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad.

1.Vitamina A - administración y dosificación. 2.Deficiencia de vitamina A - prevención y control. 3.Recien nacido. 4.Nutrición infantil. 5.Pautas. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350181 9

(Clasificación NLM: WD 110)

© Organización Mundial de la Salud, 2011

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int).

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño y diagramación: Alberto March

**Forma de cita
propuesta**

OMS. Directriz: *Administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

| | | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Índice | Nota de agradecimiento | iv |
| | Apoyo económico | iv |
| | Sinopsis | 1 |
| | Alcance y finalidad | 2 |
| | Antecedentes | 2 |
| | Resumen de las pruebas científicas | 3 |
| | Recomendaciones | 5 |
| | Observaciones | 5 |
| | Difusión | 5 |
| | Implicaciones para las investigaciones futuras | 6 |
| | Proceso de elaboración de la directriz | 6 |
| | <i>Grupos asesores</i> | |
| | <i>Alcance de la directriz, evaluación de las pruebas científicas y toma de decisiones</i> | |
| | Gestión de los conflictos de intereses | 8 |
| | Planes de actualización de la directriz | 9 |
| | Referencias | 10 |
| Anexo 1 | Análisis adicionales | 11 |
| Anexo 2 | Cuadro de resumen de los resultados según el método de clasificación de la evaluación, el desarrollo y la valoración de las recomendaciones (GRADE en inglés) | 14 |
| Anexo 3 | Miembros del Comité Directivo OMS/UNICEF para el desarrollo de directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A | 16 |
| Anexo 4 | Miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A, secretaria de la OMS y expertos externos | 17 |
| Anexo 5 | Miembros del grupo de expertos externos y partes interesadas | 20 |
| Anexo 6 | Preguntas con consideración a la población, la intervención, la comparación y los resultados (formato PICO en inglés) | 23 |
| Anexo 7 | Resumen de las consideraciones para determinar la fortaleza de las recomendaciones | 24 |



Nota de agradecimiento

Esta directriz ha sido coordinada por la Dra. Lisa Rogers bajo la supervisión del Dr. Juan Pablo Peña-Rosas, con las aportaciones técnicas del Dr. Rajiv Bahl, la Dra. Luz Maria De-Regil, la Sra. Tracey Goodman y el Dr. José Martines. Damos las gracias a la Dra. Regina Kulier y al personal de la Secretaría del Comité Examinador de Directrices por su apoyo durante todo el proceso. Asimismo, agradecemos a la Dra. Davina Ghersi su asesoramiento técnico y su ayuda en la preparación de las reuniones consultivas técnicas para la elaboración de esta directriz, y al Sr. Issa T. Matta y la Sra. Chantal Streijffert Garon de la Oficina del Asesor Jurídico de la Organización Mundial de la Salud (OMS) su apoyo en la gestión de los procedimientos de conflictos de intereses. Las Sras. Grace Rob y Paule Pillard, de la Unidad de Micronutrientes del Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo, prestaron apoyo logístico.

La OMS manifiesta su reconocimiento por las aportaciones técnicas de los miembros del Comité Directivo conjunto de la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A y del grupo de expertos externos y partes interesadas. Asimismo, agradece a la unidad editorial de La Colaboración Cochrane su apoyo en la coordinación de la puesta al día de la revisión sistemática empleada para orientar la elaboración de esta directriz y resumir las pruebas científicas.

Apoyo económico

La OMS agradece al Gobierno de Luxemburgo el apoyo económico brindado para la elaboración de esta directriz.

Sinopsis

La carencia de vitamina A afecta aproximadamente a 19 millones de embarazadas y a 190 millones de niños en edad preescolar, siendo más afectadas las regiones de la OMS de África y de Asia Sudoriental. Los lactantes y los niños tienen mayores necesidades de vitamina A para cubrir las necesidades de su rápido crecimiento y para ayudar a combatir las infecciones. Los Estados Miembros han solicitado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) orientaciones sobre los efectos y la inocuidad de la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad como estrategia de salud pública, en apoyo de sus esfuerzos por cumplir los Objetivos de Desarrollo del Milenio.

La OMS ha preparado la presente recomendación basada en pruebas científicas aplicando el proceso descrito en su manual sobre elaboración de directrices ([WHO handbook for guideline development](#)). Los pasos de dicho proceso son los siguientes: a) identificar las preguntas y los resultados prioritarios; b) recopilar las pruebas científicas; c) evaluar y sintetizar dichas pruebas; d) formular recomendaciones, incluidas las futuras prioridades en materia de investigación, y e) planificar la difusión, la implementación, la evaluación del impacto y la actualización de la directriz. Se aplicó el método de clasificación de la evaluación, el desarrollo y la valoración de las recomendaciones o [GRADE](#) (por sus siglas en inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para elaborar perfiles de pruebas científicas relacionados con temas preseleccionados, basándose en revisiones sistemáticas actualizadas. Un grupo multidisciplinario de expertos internacionales participó en dos reuniones consultivas técnicas celebradas en Ginebra (Suiza) los días 19 y 20 de octubre de 2009 y 16 al 18 de marzo de 2011, para examinar y discutir las pruebas científicas y el proyecto de recomendaciones, y votar por la fortaleza de éstas teniendo en consideración los siguientes factores: a) los efectos deseables y adversos de esta intervención; b) la calidad de las pruebas científicas disponibles; c) los valores y las preferencias relacionadas con la intervención en diversos contextos, y d) el costo de las opciones a las que tienen acceso los trabajadores sanitarios en dichos contextos. Todos los miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A llenaron un formulario de declaración de intereses antes de cada reunión. En todo el proceso participó un grupo de expertos externos y partes interesadas.

No se recomienda administrar suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad como intervención de salud pública para reducir la morbilidad del lactante (recomendación fuerte). Se constató que la calidad de las pruebas disponibles era moderada con respecto a la mortalidad del lactante y al efecto secundario de abultamiento de las fontanelas, mientras que con respecto a otros resultados decisivos era baja. Hay que seguir fomentando la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida para que el crecimiento, el desarrollo y la salud sean óptimos.

¹ Esta publicación es una directriz de la OMS. Son directrices de la OMS todos los documentos que, con independencia de su título, contengan recomendaciones de la OMS sobre intervenciones de salud, ya sean clínicas, de salud pública o de políticas. Una recomendación ofrece información sobre lo que deberían hacer los responsables de la formulación de políticas o los tomadores de decisiones, los proveedores de atención a la salud o los pacientes. Supone elegir entre diversas intervenciones que influyen en la salud y tienen implicaciones respecto al uso de los recursos. Todas las publicaciones que contienen recomendaciones de la OMS son aprobadas por el Comité Examinador de Directrices de la OMS.



Alcance y finalidad

Esta directriz ofrece recomendaciones de ámbito mundial, fundamentadas en pruebas científicas, sobre la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad con el fin de reducir su morbilidad y la mortalidad.


Esta directriz ayudara a los Estados Miembros y sus asociados a tomar decisiones informadas por las pruebas científicas acerca de las intervenciones adecuadas en materia de nutrición para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio, en particular la reducción de la mortalidad en la niñez (ODM 4). La directriz se dirige a destinatarios muy diversos, entre ellos, los responsables de la formulación de políticas o los tomadores de decisiones y sus asesores expertos, y el personal técnico y de programas de organismos participantes en el diseño, la implementación y la expansión de intervenciones de nutrición en favor de la salud pública.

Este documento presenta la recomendación principal y un resumen de las pruebas científicas que la respaldan. En los anexos 1 y 2 y en otros documentos citados en las referencias se ofrece más información sobre este conjunto de pruebas.

Antecedentes

La carencia de vitamina A es un problema importante de salud pública que, según las estimaciones, afecta a 19 millones de embarazadas y a 190 millones de niños en edad preescolar, en su mayoría de las regiones de la OMS de África y de Asia Sudoriental (1). Los lactantes y los niños pequeños presentan un aumento de las necesidades de vitamina A para cubrir las necesidades de su rápido crecimiento y para ayudar a combatir las infecciones. El estado de nutrición de vitamina A en los niños pequeños depende de sus reservas hepáticas de vitamina A al nacer, del consumo de vitamina A procedente de la leche materna y de otros alimentos, y de las pérdidas debidas a las infecciones, incluidas las causadas por parásitos (2). En general, los niños nacen con escasas reservas hepáticas de vitamina A, aunque las reservas maternas sean adecuadas (3). En los países de ingresos bajos y medios, es probable que los lactantes reciban cantidades insuficientes de vitamina A, debido en parte a su baja concentración en la leche materna, lo cual guarda relación con la mala nutrición de la madre. A esta edad, la ingesta insuficiente de vitamina A puede conducir a su carencia que, cuando es intensa, puede producir trastornos visuales (ceguera nocturna), anemia y disminución de la resistencia a las infecciones, y también puede aumentar el riesgo de enfermedad y muerte por infecciones de la infancia, como las causantes de diarrea o el sarampión (4).

Como parte de su estrategia para aumentar la supervivencia infantil, los países en los que la carencia de vitamina A es un problema de salud pública están aplicando programas para administrar suplementos de vitamina A a niños de 6 a 59 meses de edad; dichos programas están llegando al 71% de esta población en los países en desarrollo (5). Como una parte importante de la mortalidad en los menores de 5 años corresponde a la mortalidad de los menores de 6 meses, las estrategias para aumentar la supervivencia infantil deben abarcar este grupo de edad. Anteriormente se recomendaba la distribución universal de suplementos de




vitamina A (50 000 UI) a los niños no amamantados de menos de 6 meses de edad y a los amamantados de menos de 6 meses de edad cuyas madres no hubieran recibido suplementos de vitamina A después del parto (6). Hasta ahora, en los estudios sobre la administración de suplementos de vitamina A en dosis únicas o múltiples a lactantes de 1 a 5 meses de edad se ha observado un escaso efecto en las concentraciones séricas de retinol y ninguno en la mortalidad, tanto si la vitamina se administra junto con la vacunación como si no (7-9).

Hay pruebas sustanciales de que las dosis de hasta 50 000 UI de vitamina A son inocuas en lactantes de menos de 6 meses (10). Los efectos secundarios agudos son transitorios y consisten en abultamiento de las fontanelas (el efecto notificado con más frecuencia), vómitos, diarrea, pérdida de apetito e irritabilidad. Según algunos estudios, las tasas de efectos secundarios agudos son mayores cuando la vitamina A se administra simultáneamente con la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP), especialmente con la tercera dosis de esta (8, 10). El abultamiento de las fontanelas tras la administración de suplementos de vitamina A refleja el aumento transitorio del volumen del líquido cefalorraquídeo, pero en la inmensa mayoría de los casos esto no tiene un efecto significativo en la presión intracraneal, y desaparece espontáneamente en las 72 horas siguientes a la administración.

Resumen de las pruebas científicas

En una revisión sistemática (11) se evaluaron los efectos y la seguridad de los suplementos de vitamina A en lactantes de menos de 6 meses en países de ingresos bajos y medios, en lo que respecta a la prevención de la morbilidad y la mortalidad. Además se realizó un análisis de subgrupos en función de la edad al comienzo de la suplementación (período posneonatal de 1 a 6 meses de edad). En esa revisión no se observó un efecto significativo de los suplementos de vitamina A en lactantes de menos de 6 meses en cuanto al riesgo de mortalidad en el primer año de vida, pero sí un aumento del riesgo de presentar abultamiento de las fontanelas. El análisis de los datos de tres estudios en los que se empezaron a administrar suplementos de vitamina A a la edad de 1 a 6 meses no mostró un efecto sobre la mortalidad por todas las causas en comparación con los controles (razón de riesgos (RR): 1,05; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,84 a 1,32). Los análisis restantes se realizaron en todos los lactantes de 0 a 6 meses de edad. Los datos sugieren que los suplementos de vitamina A no tienen un efecto importante en la mortalidad ni la morbilidad por diarrea o infecciones respiratorias agudas en el primer año de vida. Los suplementos de vitamina A no tienen efecto en la mortalidad por todas las causas cuando se administran en dosis acumuladas de 50 000 UI o menos o bien de más de 50 000 UI, independientemente de la administración, o no, de vitamina A a la madre después del parto. De los 10 estudios (en seis de los cuales se administraron suplementos en el período posneonatal) en los que se obtuvieron datos sobre el abultamiento de las fontanelas tras la administración de cualquiera de las dosis de vitamina A (primera, segunda o tercera) se observó un aumento del riesgo de este efecto secundario (RR: 1,55; IC95%: 1,05 a 2,28). Pocos estudios han presentado



datos sobre otros efectos adversos, como vómitos, irritabilidad, diarrea o fiebre, y ninguno de ellos fue importante.

La OMS llevó a cabo metanálisis adicionales solo con los estudios en los que se administraron suplementos a lactantes de 1 a 5 meses de edad (*anexo 1*). Los suplementos de vitamina A no tuvieron efectos significativos sobre la mortalidad relacionada con la diarrea (dos estudios: RR: 1,05; IC95%: 0,76 a 1,46) ni con las infecciones respiratorias (dos estudios: RR: 1,20; IC95%: 0,85 a 1,68) en el primer año de vida. Los suplementos de vitamina A tampoco tuvieron efectos significativos sobre la morbilidad relacionada con la diarrea (dos estudios: RR: 0,99; IC95%: 0,94 a 1,04) ni con las infecciones respiratorias (1 estudio: RR: 1,06; IC95%: 0,96 a 1,16) en el primer año de vida. Hubo un aumento significativo de la incidencia de abultamiento de las fontanelas tras la administración de cualquiera de las dosis de vitamina A (primera, segunda o tercera) (seis estudios: RR: 2,53; IC95%: 1,27 a 5,03), y en un estudio se informó de una reducción significativa de los vómitos (RR: 0,31; IC95%: 0,17 a 0,58). No hubo efectos sobre la fiebre, la irritabilidad ni la diarrea, considerados como efectos secundarios de la intervención.

La calidad general de las pruebas disponibles fue moderada con respecto a la mortalidad durante la lactancia y al efecto secundario de abultamiento de las fontanelas, y baja con respecto a los demás resultados (*anexo 2*).

También se han revisado recientemente los efectos de los suplementos de vitamina A en la tasas de seroconversión ante los tres tipos (1, 2 y 3) de poliovirus (12). Un metanálisis de tres estudios indicó que no hay diferencias en la respuesta a la vacuna antipoliomielítica (títulos de anticuerpos específicos o tasas de seroconversión) cuando se administran suplementos de vitamina A o placebo a lactantes de 1 a 5 meses de edad junto con la vacuna antipoliomielítica oral. Algunos datos indican que los suplementos de vitamina A no afectan la respuesta a la vacuna contra el tétanos ni contra la tos ferina, pero pueden aumentar la respuesta de anticuerpos a la vacunación contra la difteria. En esta revisión se abordó también el efecto de la administración conjunta de vitamina A y vacunas sobre la mortalidad y otros acontecimientos adversos. En un metanálisis de cinco estudios no se observó un efecto importante de la administración de suplementos de vitamina A con la vacuna DTP en la mortalidad subsecuente (cinco estudios: razón de posibilidades: 1,05; IC95%: 0,82 a 1,36) (13).



Recomendación

No se recomienda la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad como intervención de salud pública para reducir la morbilidad de los lactantes (*recomendación fuerte*¹).


Observaciones

- Esta directriz reemplaza a anteriores recomendaciones sobre la administración de suplementos de vitamina A para prevenir su carencia, la xeroftalmía y la ceguera de origen nutricional en lactantes y niños de menos de 6 meses de edad (6).
- Los efectos de los suplementos de vitamina A en lactantes de 1 a 5 meses de edad no varían en función de la exposición materna a la vitamina A, ni de que los suplementos se administren en una o en varias dosis, ni de la cronología de la intervención (de que se administre junto con la vacuna DTP/antipoliomielítica o con independencia de ella).
- La evaluación del estado de nutrición de vitamina A en los 6 primeros meses de vida se ve complicada por el hecho de que la concentración sérica de retinol suele ser menor a esta edad. Cuando se hayan desarrollado directrices para interpretar los indicadores del estado de nutrición de vitamina A disponibles para lactantes de menos de 6 meses, se evaluará el efecto de los suplementos de vitamina A en la prevención de la carencia de vitamina A y/o en la mejora del estado de nutrición de vitamina A en lactantes de países con ingresos bajos y medios en los que la carencia de vitamina A es endémica.
- Hay que fomentar la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida para que el crecimiento, el desarrollo y la salud sean óptimos (14).
- En esta directriz no se abordan las recomendaciones para el tratamiento de la xeroftalmía y el uso de los suplementos de vitamina A durante los episodios de sarampión. Para ello deben consultarse las directrices existentes sobre el tratamiento de la xeroftalmía y el sarampión en lactantes de menos de 6 meses (6, 12).

Difusión

La presente directriz se difundirá por medios electrónicos tales como presentaciones de diapositivas, CD-ROM e internet, ya sea a través de las listas de distribución sobre Micronutrientes de la OMS y el Comité Permanente de las Naciones Unidas sobre Nutrición (SCN) o del [sitio web de la OMS sobre nutrición](#). En la actualidad, el Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo de la OMS mantiene una biblioteca electrónica de pruebas científicas para guiar las intervenciones en materia

¹ Una recomendación fuerte es aquella de la que el grupo asesor para el desarrollo de la directriz está seguro que los efectos deseables del cumplimiento superan a los efectos adversos. La recomendación puede ser a favor o en contra de una intervención. Para los pacientes, las implicaciones de una recomendación fuerte consisten en que la mayoría de las personas en su situación desearían la línea de acción recomendada y solo una pequeña proporción no la desearía. Para los médicos, las implicaciones consisten en que en la mayoría de los pacientes debería aplicarse la línea de acción recomendada y que el cumplimiento de esta recomendación es un indicador razonable de una atención de buena calidad. Para los responsables de la formulación de políticas o los tomadores de decisiones, una recomendación fuerte significa que puede adaptarse como política en la mayoría de las situaciones.



de nutrición denominada [eLENA](#) (por sus siglas en inglés de *electronic Library of Evidence for Nutrition Actions*). Su finalidad es recopilar y presentar las directrices de la OMS relacionadas con la nutrición junto con documentos complementarios tales como revisiones sistemáticas y otra literatura científica que orientan las directrices, justificaciones biológicas y conductuales y otros recursos elaborados por Estados Miembros y asociados mundiales.

Implicaciones para las investigaciones futuras

- Se dispone de poca información sobre lactantes cuyas madres viven en poblaciones en las que la prevalencia de la carencia de vitamina A (p. ej., ceguera nocturna) es elevada. Si se llevaran a cabo estudios adicionales, deberían hacerse bajo un control minucioso, tener el poder estadístico suficiente para evaluar los resultados de morbilidad y mortalidad, e incluir una evaluación de las interacciones entre la vitamina A (carencia, estado y/o suplementación) y la función inmunitaria.
- Es complicado medir el estado de retinol en los 6 primeros meses de vida, porque a esta edad su concentración sérica suele ser menor. Se debe investigar si es necesario disminuir el punto de corte del retinol sérico para definir la carencia, que es de 0,70 $\mu\text{mol/l}$ o menos, y aumentar el punto de corte de la razón de la prueba de dosis-respuesta relativa modificada (MRDR), que es de 0,06 o más. Es necesaria más investigación para determinar los puntos de corte adecuados de los indicadores en este grupo de edad.


Proceso de elaboración de la directriz

La directriz se redactó de acuerdo a los procedimientos de la OMS para la elaboración de directrices basadas en pruebas científicas, expuestos en el manual titulado [WHO handbook for guideline development](#) (15).

Grupos asesores

En 2009 se creó un Comité Directivo OMS/UNICEF para el desarrollo de directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A, integrado por representantes de varios departamentos de la OMS (Salud y Desarrollo del Niño y del Adolescente; Inmunizaciones, Vacunas y Productos Biológicos; Reducir los Riesgos del Embarazo; Nutrición para la Salud y el Desarrollo, y Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas) y de la Sección de Nutrición del UNICEF (*anexo 3*). Dicho comité ha guiado la elaboración de esta directriz y ha supervisado el proceso en su conjunto. Se constituyeron otros dos grupos: un grupo de asesoramiento de la directriz y un grupo de expertos externos y partes interesadas.

El grupo encargado de asesorar en el desarrollo de las directrices estuvo integrado por especialistas procedentes de diversos grupos de expertos de la OMS y por otros reclutados a través de convocatorias abiertas de especialistas; se cuidó que su composición estuviera equilibrada por sexo, áreas de especialidad y representación de todas las regiones de la OMS (*anexo 4*). Asimismo, se procuró que hubiera expertos en la materia, metodólogos, representantes de los posibles interesados (como gestores y otros profesionales sanitarios implicados en el proceso de la atención de salud) y consumidores. En los grupos encargados de asesorar en el desarrollo de directrices de



la OMS no puede haber representantes de organizaciones comerciales. La función del grupo era asesorar a la OMS en la elección de los resultados importantes para la toma de decisiones y la interpretación de las pruebas científicas.

Se consultó al grupo de expertos externos y partes interesadas (*anexo 5*) acerca del alcance del documento, las preguntas abordadas y la elección de los resultados importantes para la toma de decisiones, y también sobre la versión provisional de directriz, una vez finalizado. Estas consultas se llevaron a cabo a través de las listas de correo de Micronutrientes de la OMS y del SCN, que en conjunto reúnen a más de 5500 suscriptores, y del [sitio web de la OMS sobre nutrición](#).


Alcance de la directriz, evaluación de las pruebas científicas y toma de decisiones

El punto de partida fundamental para formular la recomendación fue un conjunto inicial de preguntas (y de componentes de estas) destinadas a abordarse en la directriz; la elaboración de dichas preguntas correspondió al personal técnico de la Unidad de Micronutrientes, del Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo, en colaboración con la Sección de Nutrición del UNICEF, y se basó en las necesidades de los Estados Miembros y sus asociados en materia de orientaciones sobre políticas y programas. Se utilizó el formato PICO (población, intervención, comparación y resultados —*outcomes* en inglés—) (*anexo 6*). El Comité Directivo debatió y examinó las preguntas, y 45 interesados enviaron comentarios.

La primera reunión del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A tuvo lugar el 19 y el 20 de octubre de 2009 en Ginebra (Suiza) para ultimar el alcance de las preguntas y clasificar los resultados decisivos y las poblaciones de interés. Los miembros del grupo discutieron la pertinencia de todas las preguntas y las modificaron cuando lo consideraron necesario. Calificaron de 1 a 9 la importancia relativa de cada resultado (entre 7 y 9, el resultado era considerado decisivo para la recomendación; entre 4 y 6, era importante, y entre 1 y 3, no era importante). En el *anexo 6* se enumeran, siguiendo el formato PICO, las preguntas clave definitivas sobre la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad y los resultados que se consideraron decisivos para la toma de decisiones.

Se comisionó a [La Colaboración Cochrane](#) que buscara, examinara y generara revisiones sistemáticas, perfiles de pruebas científicas y cuadro de resúmenes de los resultados¹ (*anexo 2*). Se elaboró una revisión sobre la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de menos de 6 meses y se modificó el archivo actualizado del programa de gestión de revisiones (Review Manager Software, RevMan), proporcionado por la unidad editorial de Cochrane, para que reflejara los resultados decisivos identificados con anterioridad (se excluyeron resultados carentes de interés para esta directriz). Se exportó el archivo de RevMan al programa de elaboración de perfiles de GRADE para preparar los resúmenes de las pruebas científicas de conformidad con el método de clasificación de la evaluación, el desarrollo y la valoración de las recomendaciones ([GRADE](#), por sus siglas en inglés), que permite evaluar la calidad general de las pruebas disponibles (16) (*anexo 2*). Dicho método toma en cuenta los siguientes aspectos: el diseño de los estudios; las limitaciones de los estudios en lo

¹ En el marco del proceso de edición que en Cochrane precede a la publicación, las revisiones son comentadas por expertos externos (un editor y dos especialistas ajenos al equipo editorial) y por el asesor estadístico del grupo (<http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>). En el manual titulado *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* se describe detalladamente el proceso de preparación y mantenimiento de las revisiones sistemáticas Cochrane de los efectos de las intervenciones en atención de salud.



que se refiere a su realización y análisis; la congruencia de los resultados en el conjunto de los estudios disponibles; el carácter directo o indirecto (o la aplicabilidad y validez externa) de las pruebas científicas con respecto a las poblaciones, las intervenciones y los entornos en los que puede utilizarse la intervención propuesta; y la precisión de la estimación global del efecto.

En la elaboración de la versión preliminar de la directriz se emplearon tanto la revisión sistemática como los perfiles de pruebas científicas obtenidos por el método GRADE para cada uno de los resultados decisivos. Se celebró una segunda reunión del 16 al 18 de marzo de 2011 en Ginebra (Suiza) para examinar las pruebas científicas, discutir la versión preliminar de la recomendación y determinar la fortaleza de esta, tomando en cuenta: a) los efectos deseables y adversos de esta intervención, b) la calidad de las pruebas científicas disponibles, c) los valores y preferencias relacionados con la intervención en los diversos contextos, y d) el costo de las opciones al alcance de los profesionales sanitarios en dichos contextos (*anexo 7*). Se definió el consenso como el acuerdo por mayoría simple de los miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices. No se concedió voto ni al personal de la OMS presente en la reunión ni a otros expertos técnicos externos que participaron en la recopilación y clasificación de las pruebas científicas. No hubo desacuerdos importantes entre los miembros del grupo.

Se consultó de nuevo al grupo de expertos externos y partes interesadas sobre la versión preliminar de la directriz. Se recibió la opinión de 12 interesados, tras lo cual el personal de la OMS ultimó la directriz y la sometió al visto bueno de la OMS antes de su publicación.

Gestión de los conflictos de intereses

Según las normas recopiladas en los *Documentos básicos* (17) de la OMS, todos los expertos que participen en reuniones de la OMS deben antes declarar cualquier interés que guarden en relación con éstas. En el caso de los miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices, el personal técnico responsable de los departamentos pertinentes examinaron todas las declaraciones de conflicto de intereses de aquellos antes de finalizar la composición del grupo y de convocar a las reuniones. Todos los miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices y los participantes en las reuniones de elaboración de esta llenaron formularios de declaración de conflicto de interés junto con su curriculum vitae antes de las reuniones. Además, al comienzo de cada reunión, los participantes declararon verbalmente los posibles conflictos de intereses. Los procedimientos para gestionar dichos conflictos observaron estrictamente las directrices de la OMS relativas a la declaración de intereses por parte de sus expertos (*WHO experts*) (18). A continuación se resumen los posibles conflictos de intereses declarados por los miembros del grupo encargado de elaborar las directrices.

- El profesor Michael Clarke declaró ser director del Centro Cochrane del Reino Unido y miembro de La Colaboración Cochrane. El profesor Clarke no participó personalmente ni en la preparación ni en la gestión de las revisiones sistemáticas sobre la administración de suplementos de vitamina A que se han utilizado para elaborar esta directriz, aunque algunos de sus colegas sí lo hicieron.

- La Dra. Jean Humphrey declaró que entre 1996 y 2009 su unidad de investigación recibió becas de investigación para el Zimbabwe Vitamin A for Mothers and Babies Project (ZVITAMBO) concedidas por varias organizaciones, entre ellas, la Fundación Nestlé, BASF y la Pediatric AIDS Foundation, cuyos fondos proceden esencialmente de varias organizaciones entre las que se cuentan Johnson & Johnson y el Abbott Fund. También se llevaron a cabo subestudios financiados por Support for Analysis and Research in Africa (SARA) y Linkages Projects, entidades gestionadas por la Academy for Educational Development (AED). No tenemos conocimiento de que, con excepción de BASF, estas compañías o sus patrocinadores comerciales produzcan directa ni indirectamente suplementos de vitamina A.
- El Dr. Charles Stephensen declaró haber recibido fondos de la OMS para estudiar la eficacia de la administración de suplementos de vitamina A a neonatos en la mejora de la función inmunitaria, y también de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos para investigar sobre la vitamina A y la función inmunitaria en ratones.
- La Dra. Sherry Tanumihardjo declaró recibir una remuneración como consultora técnica del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y honorarios de HarvestPlus. Ha recibido también apoyos para investigación de las siguientes instancias: de HarvestPlus para estudiar la eficacia de la vitamina A en niños de Zambia alimentados con maíz naranja y para investigar en jerbos de Mongolia alimentados con plátanos el valor en vitamina A de los carotenoides precursores de esta (provitamina A); de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos para poner a punto una prueba de dilución de retinol marcado con ¹³C; del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) para el uso del α -retinol como identificador de los quilomicrones en ratas y cerdos; y de la OMS para estudios mecanísticos sobre la administración de suplementos de vitamina A a neonatos utilizando el modelo de la diada «cerda-lechón». Además, recibió reembolsos del OIEA, de HarvestPlus y de la OMS por gastos de viaje para acudir a reuniones. No tenemos conocimiento de que HarvestPlus o sus patrocinadores comerciales produzcan directa ni indirectamente suplementos de vitamina A.

Se invitó a especialistas externos a las reuniones en calidad de observadores y para que hicieran aportaciones técnicas, pero no participaron en los procesos de toma de decisiones.

Planes de actualización de la directriz

La recomendación de esta directriz se revisará en 2016. Si en ese momento se dispone de nueva información, se convocará un grupo asesor para la elaboración de la directriz para evaluar los nuevos datos científicos y modificar las recomendaciones en consecuencia. El Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo, de la OMS con sede en Ginebra, junto con sus asociados internos, será el responsable de coordinar la actualización de la directriz de conformidad con los procedimientos formales expuestos en el manual de la OMS para la elaboración de directrices ([WHO handbook for guideline development](#)) (15). La OMS agradece que, llegado el momento de examinar de nuevo la directriz, se propongan preguntas adicionales para evaluarla.

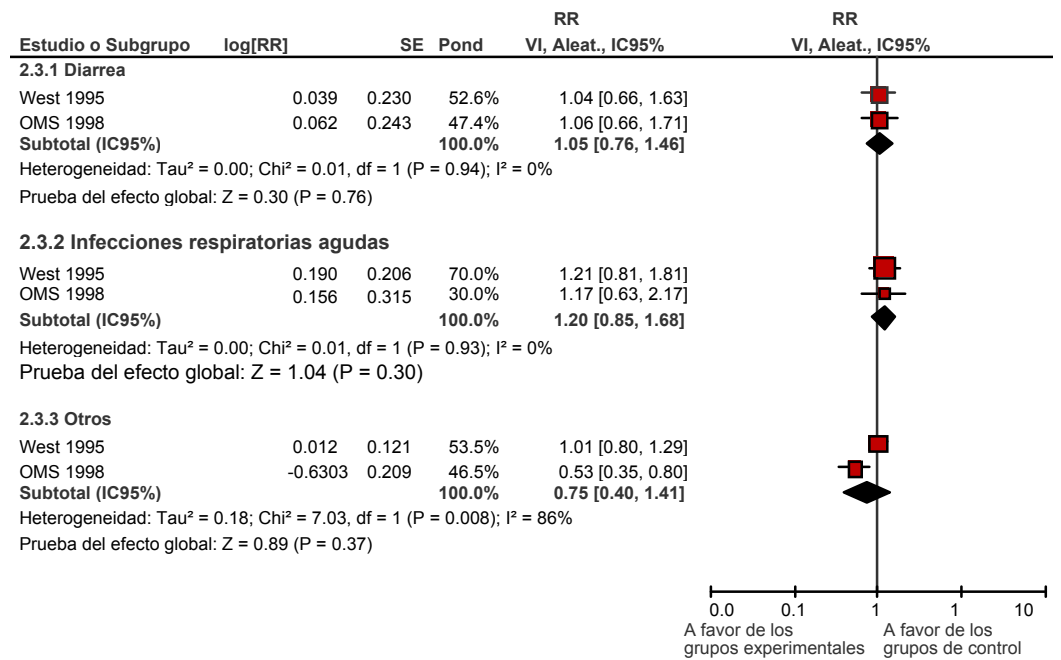
Referencias

1. *Global prevalence of vitamin A deficiency in populations at risk 1995-2005. WHO Global Database on Vitamin A Deficiency*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009, (http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598019_eng.pdf, consultado el 21 de mayo de 2011).
2. Allen LH, Haskell L. Estimating the potential for vitamin A toxicity in women and young children. *Journal of Nutrition*, 2002, 2907S-2919S.
3. Olson JA, Gunning DB, Tilton RA. Liver concentrations of vitamin A and carotenoids, as a function of age and other parameters, of American children who died of various causes. *American Journal of Clinical Nutrition*, 1984, 39: 903-910.
4. Sommer A, West KP Jr. *Vitamin A deficiency: health, survival, and vision*. New York, Oxford University Press, 1996.
5. UNICEF. *Tracking progress on child and maternal nutrition. A survival and development priority*. Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2009. (http://www.unicef.org/publications/index_51656.html, consultado el 21 de mayo de 2011).
6. Grupo Especial OMS/UNICEF/GCIVA. *Suplementos de vitamina A: guía para su uso en el tratamiento y la prevención de la deficiencia de vitamina A y de la xeroftalmía*, 2ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1997 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/1998/9242545066.pdf>, consultado el 21 de mayo de 2011).
7. West KP Jr et al. Mortality of infants under six months of age supplemented with vitamin A: a randomized, double-masked trial in Nepal. *American Journal of Clinical Nutrition*, 1995, 62: 143 148.
8. WHO/CHD Immunization-Linked Vitamin A Supplementation Study Group. Randomized trial to assess benefits and safety of vitamin A supplementation linked to immunization in early infancy. *Lancet*, 1998, 353: 1257 1263.
9. Benn CS et al. Hypothesis: vitamin A supplementation and childhood mortality: amplification of the non-specific effects of vaccines? *International Journal of Epidemiology*, 2003, 32: 822 828.
10. Humphrey JH, Ichord RN. Safety of vitamin A supplementation of postpartum women and young children. *Food and Nutrition Bulletin*, 2001, 22: 311 319.
11. Gogia S, Sachdev HS. Vitamin A supplementation for the prevention of morbidity and mortality in infants six months of age or less. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2011, (10):CD007480 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007480.pub2/abstract>, consultado el 06 de octubre de 2011).
12. *Treating measles in children*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (WHO/EPI/TRAM/97.02 (actualizado en 2004); (http://www.who.int/immunization_delivery/interventions/TreatingMeaslesENG300 , consultado el 21 de mayo de 2011).
13. Savy M et al. Landscape analysis of interactions between nutrition and vaccine responses in children. *Journal of Nutrition*, 2009, 139: 2154S 2218S.
14. La lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses es lo mejor para todos los niños. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011. (http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2011/breastfeeding_20110115/es/, consultado el 21 de mayo de 2011).
15. *WHO Handbook for guideline development*. Guidelines Review Committee. Draft March 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.
16. Atkins D et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 2004, 328: 1490 1494.
17. *Documentos básicos*, 47ª ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009. (<http://apps.who.int/gb/bd/>, consultado el 19 de mayo de 2011).
18. *Guidelines for declaration of interests (WHO experts)*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.

Anexo 1
Análisis adicionales

Figura A.1

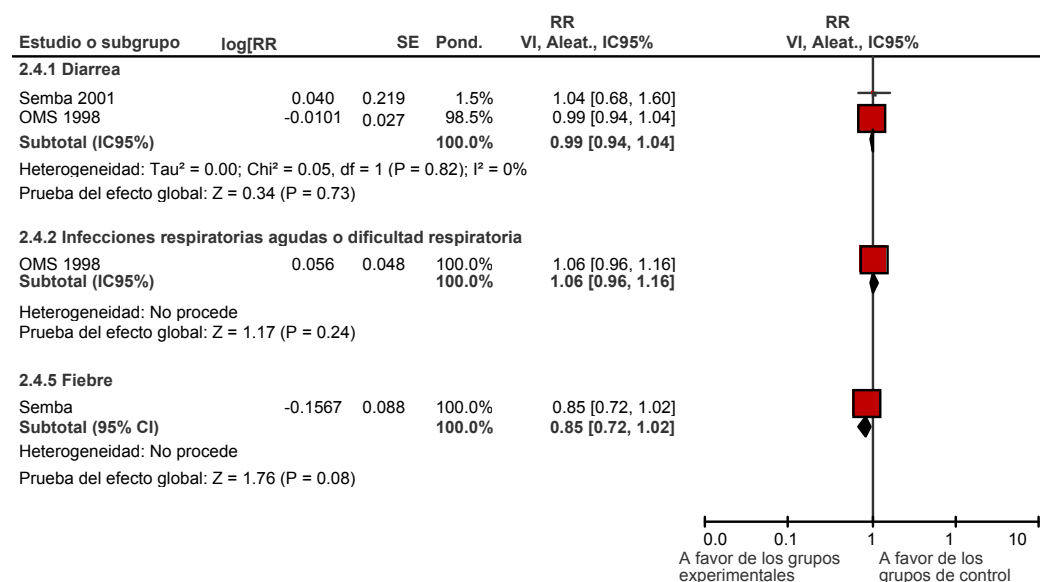
Gráfico de bosque (Forest Plot) de la mortalidad por causas específicas en el primer año de vida de lactantes de 1-5 meses de edad tratados con suplementos de vitamina A



RR, razón de riesgos; SE, error estándar; Pond., ponderación; VI, varianza inversa; IC, intervalo de confianza. Para más detalle de los datos de los estudios incluidos en la revisión ver referencia (11).

Figura A.2

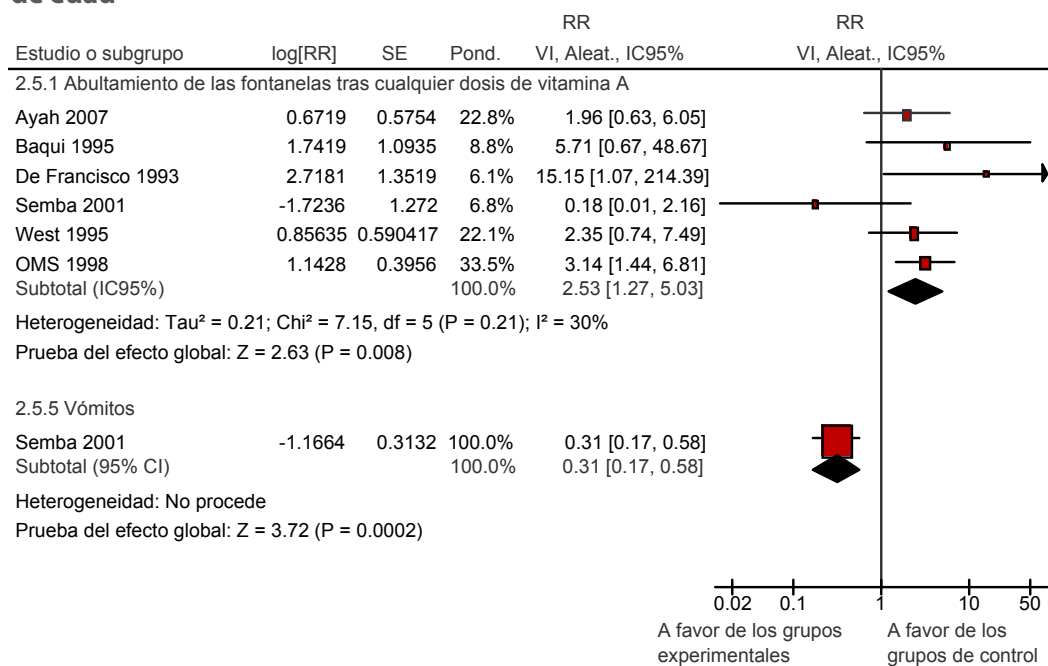
Gráfico de bosque (Forest plot) de la morbilidad por causas específicas en el primer año de vida de lactantes de 1 a 5 meses tratados con suplementos de vitamina A



RR, razón de riesgos; SE, error estándar; Pond., ponderación; VI, varianza inversa; IC, intervalo de confianza. Para más detalle de los datos de los estudios incluidos en la revisión ver referencia (17)

Figura A.3

Gráfico de bosque (Forest plot) de los efectos adversos en el primer año de vida tras la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad



RR, razón de riesgos; SE, error estándar; Pond., ponderación; VI, varianza inversa; IC, intervalo de confianza. Para más detalle de los datos de los estudios incluidos en la revisión ver referencia (11)

Anexo 2 Cuadro de resumen de los resultados según el método de clasificación de la evaluación, el desarrollo y la valoración de las recomendaciones (GRADE en inglés)

Administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad

Pacientes o población: lactantes de 1 a 5 meses de edad

Entorno: países de ingresos bajos y medios

Intervención: administración de suplementos de vitamina A

| Resultados | Efecto relativo (IC 95 %) | Número de participantes (estudios) | Calidad de las pruebas científicas (GRADE)* | Comentarios |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Mortalidad en el primer año de vida (administración de los suplementos entre los 1 y 5 meses de edad) Seguimiento: 6 a 9 meses | RR: 1,05 (0,84-1,32) | 20 537 (3 estudios) | ⊕⊕⊕⊖ moderada ^{1,2} | |
| Mortalidad relacionada con problemas respiratorios en lactantes en el primer año de vida (administración de los suplementos entre los 1 y 5 meses de edad) Seguimiento: 6 a 9 meses | RR: 1,20 (0,85-1,68) | 21 342 (2 estudios) | ⊕⊕⊕⊖ moderada ^{3,4} | |
| Mortalidad relacionada con la diarrea en lactantes en el primer año de vida (administración de los suplementos entre los 1 y 5 meses de edad) Seguimiento: 6 a 9 meses | RR: 1,05 (0,76-1,46) | 21 342 (2 estudios) | ⊕⊕⊖⊖ baja ^{4,5} | |
| Mortalidad relacionada con el sarampión en lactantes en el primer año de vida (administración de los suplementos los 1 y 5 meses de edad) | No se puede calcular | 0 (0 estudios) | | Ninguno de los estudios informó de este resultado |

IC, intervalo de confianza; RR, razón de riesgos.

* Grados de calidad de las pruebas científicas según el Grupo de trabajo GRADE:

Alta calidad: Estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima mucho al efecto estimado.

Calidad moderada: Estamos moderadamente seguros del efecto estimado. Es probable que el efecto real esté próximo al efecto estimado, pero cabe la posibilidad de que sea notablemente distinto.

Baja calidad: Nuestra seguridad respecto al efecto estimado es limitada. -Es posible que el efecto real sea notablemente distinto al efecto estimado.

Muy baja calidad: Estamos muy poco seguros del efecto estimado. Es probable que el efecto real sea notablemente distinto al efecto estimado.

¹ Los intervalos de confianza incluyen una reducción del riesgo de mortalidad por todas las causas en un 16% y un aumento apreciable del riesgo de mortalidad en un 32%.

² Dos estudios presentaron un riesgo no aclarado de sesgo de selección porque la información que facilitaron fue insuficiente (Newton 2005, West 1995: generación y ocultamiento/enmascaramiento de la asignación). Sin embargo, no se considera que se trate de un sesgo grave para este resultado (riesgo bajo de ser un sesgo importante – la falta de claridad se debió principalmente a la notificación inadecuada, pero hubo un equilibrio razonable entre los grupos de intervención y de control en cuanto a los posibles factores de confusión que pudieran afectar a las estimaciones de la mortalidad). Todos los ensayos tienen un pequeño riesgo de sesgo en el enmascaramiento. En un ensayo/estudio pequeño (Newton 2005) hubo un alto riesgo de sesgo debido a la notificación incompleta de los resultados. No se consideró que la notificación selectiva de los resultados significara un riesgo de sesgo con respecto a este resultado. La ponderación del estudio (Newton 2005) con el máximo riesgo de sesgo en uno o más dominios esenciales fue del 1,6%. Por consiguiente, en general se consideró que los datos no se vieron afectados por limitaciones graves del diseño.

³ Los IC95% en torno al efecto estimado agrupado incluyen 1) la ausencia de efecto y 2) beneficios o perjuicios apreciables.

⁴ Un estudio presentó un riesgo no aclarado de sesgo de selección porque la información proporcionada fue insuficiente (West 1995: generación y ocultamiento de la asignación). Sin embargo, no se considera que se trate de un sesgo grave para este resultado (riesgo bajo de ser un sesgo importante – la falta de claridad se debió principalmente a aspectos de la notificación, pero hubo un equilibrio razonable entre los grupos de intervención y de control en cuanto a los posibles factores de confusión que pudieran afectar a las estimaciones de la mortalidad). Ambos ensayos tuvieron un pequeño riesgo de sesgo en el enmascaramiento. No se consideró que la notificación selectiva de los resultados signifique un riesgo de sesgo para este resultado. Por consiguiente, en general se consideró que los datos no se vieron afectados por limitaciones graves del diseño.

⁵ Los IC95% en torno al efecto estimado agrupado incluyen beneficios apreciables y perjuicios apreciables.

Para más detalle de los datos de los estudios incluidos en la revisión ver referencia (11)

(Continúa en la siguiente página)

(Viene de la página anterior)

Administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad

Pacientes o población: lactantes de 1 a 5 meses de edad

Entorno: países de ingresos bajos y medios

Intervención: administración de suplementos de vitamina A

| Resultados | Efecto relativo (IC 95 %) | Número de participantes (estudios) | Calidad de las pruebas científicas (GRADE)* | Comentarios |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Morbilidad relacionada con problemas respiratorios en lactantes en el primer año de vida (administración de los suplementos entre los 1 y 5 meses de edad) Seguimiento: 4 a 12 meses | RR: 1,06 (0,96-1,16) | 9 424 (1 estudio) | ⊕⊕⊖⊖ baja ¹ | Sólo un estudio informó de este resultado |
| Morbilidad relacionada con la diarrea en lactantes en el primer año de vida (administración de los suplementos entre los 1 y 5 meses de edad) Seguimiento: 2 a 12 meses | RR: 0,99 (0,94-1,04) | 9 891 (2 estudios) | ⊕⊕⊖⊖ baja ^{2,3} | |
| Efectos adversos de la administración de suplementos de vitamina A: abultamiento de las fontanelas tras la administración de cualquier de las dosis de vitamina A | RR: 2,53 (1,27-5,03) | 22 731 (6 estudios) | ⊕⊕⊕⊖ moderada ^{4,5} | |
| Efectos adversos de la administración de suplementos de vitamina A: vómitos | RR: 0,31 (0,17-0,58) | 467 (1 estudio) | ⊕⊕⊖⊖ baja ⁶ | Sólo un estudio informó de este resultado |

IC, intervalo de confianza; RR, razón de riesgos.

* Grados de calidad de las pruebas científicas según el Grupo de trabajo GRADE:

Alta calidad: Estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima mucho al efecto estimado.

Calidad moderada: Estamos moderadamente seguros del efecto estimado. Es probable que el efecto real esté próximo al efecto estimado, pero cabe la posibilidad de que sea notablemente distinto.

Baja calidad: Nuestra seguridad respecto al efecto estimado es limitada. -Es posible que el efecto real sea notablemente distinto al efecto estimado.

Muy baja calidad: Estamos muy poco seguros del efecto estimado. Es probable que el efecto real sea notablemente distinto al efecto estimado.

¹ Sólo se incluyó uno de los estudios que aportaron datos. No se puede descartar que se produjera un sesgo de notificación selectiva.

² En un estudio (OMS 1998) se describió que la generación de secuencias y el ocultamiento de la asignación fueron adecuados. En el otro, el riesgo de sesgo de selección fue elevado. El enmascaramiento se notificó correctamente en ambos estudios. En un estudio (Semba 2001) el riesgo de sesgo de abandono fue elevado, y hubo riesgo de notificación selectiva. Se consideró que solo el primer estudio (OMS 1998) estuvo libre de otras fuentes de sesgo.

³ Sólo se incluyeron dos de los estudios que aportaron datos. No se puede descartar que se produjera un sesgo de notificación selectiva.

⁴ En tres estudios (De Francisco 1993, Semba 2001, West 1995) la generación de secuencias no estuvo clara y el ocultamiento de la asignación no estuvo claro o fue inadecuado. En los demás estudios, el riesgo de sesgo de selección fue bajo. El enmascaramiento se notificó correctamente en todos los estudios. Tres estudios (Baqui 1995, De Francisco 1993, Semba 2001) presentaron un riesgo elevado de sesgo de abandono, y solo uno (OMS1998) careció de sesgo de notificación selectiva. Solo un estudio (OMS 1998) se consideró libre de otros sesgos.

⁵ En dos estudios (De Francisco 1993, OMS 1998) se observó un aumento estadísticamente significativo del riesgo de abultamiento de las fontanelas tras la administración de suplementos de vitamina A, en comparación con el placebo.

⁶ En este estudio único la generación de secuencias no estuvo clara, la ocultación/enmascaramiento de la asignación tampoco, el riesgo de sesgo de abandono fue alto y hubo riesgo de notificación selectiva.

Para más detalle de los datos de los estudios incluidos en la revisión ver referencia (17)



Anexo 3 Miembros del Comité Directivo OMS/UNICEF para el desarrollo de directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A

OMS

Dr. Rajiv Bahl

Funcionario médico
Unidad de Salud y Desarrollo del Recién Nacido y del Niño
Departamento de Salud y Desarrollo del Niño y del Adolescente

Sra. Tracey Goodman

Funcionaria técnica
Unidad del Programa Ampliado de Inmunización Plus
Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos

Dr. Matthews Mathai

Funcionario médico
Unidad de Normas y Coordinación del Apoyo a los Países
Departamento de Reducción de los Riesgos del Embarazo

Dr. Mario Merialdi

Coordinador
Unidad de Mejora de la Salud Materna y Perinatal
Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas

Dr. Juan Pablo Peña-Rosas

Coordinador
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo

Dra. Lisa Rogers

Funcionaria técnica
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo

UNICEF

Sr. Arnold Timmer

Asesor principal
Unidad de Micronutrientes
Sección de Nutrición del UNICEF

Anexo 4 **Miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A, secretaria de la OMS y expertos externos**

A. Miembros del grupo asesor para el desarrollo de las directrices sobre la administración de suplementos de vitamina A

(Nota: el campo de especialidad de cada miembro del grupo se indica en cursiva)

Prof. Hany Abdel-Aleem

Hospital Universitario de Assiut
Assiut (Egipto)
Obstetricia y ginecología

Prof. Michael Clarke

University of Oxford
Oxford (Reino Unido)
Métodos

Dra. Anna Coutsoydis

Universidad de KwaZulu-Natal
Durban (Sudáfrica)
Vitamina A, enfermedades infecciosas

Dr. M. Monir Hossain

Bangladesh Institute of Child Health y Dhaka
Shishu (Children) Hospital Sher-e-Bangla
Nagar
Dhaka (Bangladesh)
Neonatología

Dra. Jean Humphrey

Zimbabwe Vitamin A for Mothers and Babies
Project (ZVITAMBO)
Harare (Zimbabwe)
Vitamina A, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Dra. Yustina Anie Indriastuti

Indonesian Medical Doctor Nutrition Society
Yakarta (Indonesia)
Gestora de programa

Dra. Marzia Lazzerini

Instituto de Salud Materna e Infantil
Trieste (Italia)
Métodos, pediatría

Dra. Pavitra Mohan

Oficina del UNICEF en la India
Nueva Delhi (India)
Pediatría

Dr. Rintaro Mori

Universidad de Tokio
Tokio (Japón)
Pediatría

Dra. A. Catherine Ross

Pennsylvania State University
University Park
(Estados Unidos de América)
Vitamina A, inmunología

Dra. Isabella Sagoe-Moses

Servicio de Salud de Ghana,
Ministerio de Salud
Accra (Ghana)
Gestora de programa

Dra. Claudia Saunders

Instituto de Nutrição Josué de Castro
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Rio de Janeiro (Brasil)
Programas de investigación sobre la vitamina A

Dra. Prak Sophonneary

Centro Nacional de Salud Materna e
Infantil
Ministerio de Salud
Phnom Penh (Camboya)
Gestora de programa

Dr. Charles Stephensen

USDA Western Human Nutrition
Research Center
Davis (Estados Unidos de América)
Vitamina A, inmunología

Dra. Sherry Tanumihardjo

University of Wisconsin
Madison (Estados Unidos de América)
Metabolismo de la vitamina A

Dr. Khalid Yunis

American University of Beirut
Beirut (Líbano)
Neonatología, perinatología



B. OMS

Sr. Joseph Ashong

Pasante (relator)
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud
y el Desarrollo

Dr. Francesco Branca

Director
Departamento de Nutrición para la Salud
y el Desarrollo

Srta. Emily Cercone

Pasante (relatora)
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud
y el Desarrollo

Dra. Luz María De-Regil

Epidemióloga
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud
y el Desarrollo

Dr. Chris Duncombe

Funcionario médico
Unidad de Tratamiento Antirretrovírico y
Atención de los Infectados por el VIH
Departamento de VIH/SIDA

Dra. Davina Gheri

Jefe de equipo
Unidad de la Plataforma de Registros
Internacionales de Ensayos Clínicos
Departamento de Política y Cooperación en
materia de Investigaciones

Dr. Ahmet Metin Gulmezoglu

Funcionario médico
Cooperación Técnica con los Países en
materia de Salud Sexual y Reproductiva
Departamento de Salud Reproductiva e
Investigaciones Conexas

Dra. Regina Kulier

Científica
Secretaría del Comité de Examen
de Directrices
Departamento de Política y Cooperación
en materia de Investigaciones

Dr. José Martines

Coordinador
Unidad de Salud y Desarrollo del Recién
Nacido y del Niño
Departamento de Salud y Desarrollo del
Niño y del Adolescente

Srta. Sueko Matsumura

Pasante (relatora)
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para
la Salud y el Desarrollo

Dr. Sant-Rayn Pasricha

Pasante (relator)
Unidad de Micronutrientes
Departamento de Nutrición para la Salud
y el Desarrollo

C. Oficinas regionales de la OMS

Dr. Abel Dushimimana

Funcionario médico
Oficina Regional de la OMS para África
Brazzaville (Congo)

Dra. Chessa Lutter

Asesora regional
Unidad de Salud del Niño y del
Adolescente
Oficina Regional de la OMS para las
Américas/Organización Panamericana de
la Salud
Washington (Estados Unidos de América)


Dr. Kunal Bagchi

Asesor regional
Nutrición e Inocuidad de los Alimentos
Oficina Regional de la OMS para Asia
Sudoriental
Nueva Delhi (India)

Dr. Joao Breda

Científico
Oficina Regional de la OMS para Europa
Copenhague (Dinamarca)

Dr. Ayoub Al-Jawaldeh

Asesor regional
Nutrición
Oficina Regional de la OMS para el
Mediterráneo Oriental
El Cairo (Egipto)

Dr. Tommaso Cavalli-Sforza

Asesor regional
Nutrición
Oficina Regional de la OMS para el
Pacífico Occidental
Manila (Filipinas)

D. Expertos externos**Dra. Denise Coitinho Delmuè**

Comité Permanente de Nutrición del
Sistema de las Naciones Unidas (SCN)
Ginebra (Suiza)

Dr. Rafael Flores-Ayala

Centros para el Control y la Prevención
de Enfermedades (CDC)
Atlanta (Estados Unidos de América)

Srta. Alison Greig

Iniciativa sobre Micronutrientes
Ottawa (Canadá)

Sr. Toby Lasserson

Cochrane Editorial Unit
Londres (Reino Unido)

Dra. Lynnette Neufeld

Iniciativa sobre Micronutrientes
Ottawa (Canadá)

Dra. Mathilde Savy

Institut de Recherche pour le
Développement (IRD)
Montpellier (Francia)

Dr. David Tovey

Cochrane Editorial Unit
Londres (Reino Unido)

Anexo 5 Miembros del grupo de expertos externos y partes interesadas

A. Miembros que comentaron las cuestiones prioritarias sobre la administración de suplementos de vitamina A (octubre de 2009)

Ingeniero Alaa I. Abu Rub

Ministerio de Salud
Autoridad Nacional Palestina
Ramallah (Ribera Occidental y
Franja de Gaza)

Dr. Clayton Ajello

Vitamin Angels
Santa Barbara
(Estados Unidos de América)

Dr. Mohamed Ag Ayoya

Oficina del UNICEF en la India
Nueva Delhi (India)

Prof. Hassan Aguentaou

Université Ibn Tofail
Kenitra (Marruecos)

Sra. Deena Alasfoor

Ministerio de Salud
Mascate (Omán)

Srta. Maria Theresa Alvarez

Academy for Educational Development
(AED): Proyecto A2Z
Manila (Filipinas)

Sr. Ravi Raj Atrey

Aldeas Infantiles SOS de la India
Nueva Delhi (India)

Sr. Shawn Baker

Helen Keller International
Dakar-Yoff (Senegal)

Dra. Christine Stabell Benn

Bandim Health Project
Statens Serum Institut
Copenhague (Dinamarca)

Dr. Djibril Cissé

Helen Keller International
Dakar-Yoff (Senegal)

Prof. Pradeep Deshmukh

Dr. Sushila Nayar School of Public Health
Mahatma Gandhi Institute of Medical
Sciences
Sewagram (India)

Dr. Amol Dongre

Mahatma Gandhi Institute of Medical
Sciences
Sewagram (India)

Dra. Masako Fujita

Michigan State University
East Lansing (Estados Unidos de
América)

Dr. Bishan Garg

Dr. Sushila Nayar School of Public Health
Mahatma Gandhi Institute of Medical
Sciences
Sewagram (India)

Dr. Ajay Gaur

GR Medical College
Gwalior (India)

Srta. Alison Greig

Iniciativa sobre Micronutrientes
Ottawa (Canadá)

Dr. Laurence M. Grummer-Strawn


Centros para el Control y la Prevención
de Enfermedades (CDC)
Atlanta (Estados Unidos de América)

Dra. Maria Claret C.M. Hadler

Universidade Federal de Goiás
Goiânia (Brasil)

Dra. Samia Halileh

Instituto de Salud Pública y Comunitaria
Birzeit University
Birzeit (Ribera Occidental y Franja de
Gaza)



Srta. Nancy J. Haselow
Helen Keller International
Phnom Penh (Camboya)

Dra. Jocelyn A. Juguan
Food and Nutrition Research Institute
Department of Science and Technology
Manila (Filipinas)

Dr. Umesh Kapil
All India Institute of Medical Sciences
Nueva Delhi (India)

Dr. Chen Ke
Hospital de Atención Maternoinfantil
Chengdu (China)

Dr. Klaus Kraemer
Sight and Life
Basilea (Suiza)

Sr. Hou Kroen
Helen Keller International
Phnom Penh (Camboya)

Dr. Anand Lakshman
Iniciativa sobre Micronutrientes
Nueva Delhi (India)

Srta. Ada Lauren
Vitamin Angels
Santa Barbara
(Estados Unidos de América)

Dra. Tingyu Li
Hospital Infantil de la Facultad de
Medicina de Chongqing
Chongqing (China)

Dr. Georg Lietz
Newcastle University
Newcastle upon Tyne (Reino Unido)

Dr. Kurt Long
University of Queensland
Brisbane (Australia)

Dra. Zeba Mahmud
Iniciativa sobre Micronutrientes
Dhaka (Bangladesh)

Dr. Najat Mokhtar
Université Ibn Tofail
Kenitra (Marruecos)

Dra. Siti Muslimatun
Organización de Ministros de Educación
de Asia Sudoriental
Red de Medicina Tropical y Salud Pública
(SEAMEO TROPMED)
Yakarta (Indonesia)

Sr. Banda Ndiaye
Iniciativa sobre Micronutrientes
Dakar (Senegal)

Dra. Lakshmi Rahmathullah
Family Health and Development
Research Service Foundation
Madurai (India)

Prof. H.P.S. Sachdev
Maulana Azad Medical College
Nueva Delhi (India)

Dra. Tina Sanghvi
Academy for Educational Development
Washington (Estados Unidos de América)

Srta. Dimple Save
JICA-MP Reproductive Health Project
Bhopal (India)

Dr. Al Sommer
Johns Hopkins Bloomberg School of
Public Health
Baltimore (Estados Unidos de América)

Dra. Lize van Stuijvenberg
Medical Research Council
Ciudad del Cabo (Sudáfrica)

Dr. Hans Verhoef
London School of Hygiene and Tropical
Medicine
Londres (Reino Unido)

Dra. Sheila Vir
Public Health Nutrition and
Development Centre
Nueva Delhi (India)



Dr. Tobias Vogt

St Thomas Home y German Doctors
Committee
Frankfurt (Alemania)

Dr. Jian Zhang Yang

Columbia University
Nueva York
(Estados Unidos de América)

Dr. David L. Yeung

H.J. Heinz Company Foundation
Toronto (Canadá)

Dr. Xiaoying Zheng

Instituto de Investigación de Poblaciones,
Universidad de Pekín
Beijing (China)

B. Miembros que comentaron la versión provisional de la directriz sobre la administración de suplementos de vitamina A (marzo de 2011)

Dra. Christine Stabell Benn

Bandim Health Project
Statens Serum Institut
Copenhague (Dinamarca)

Prof. Hans K. Biesalski

Departamento de Química Biológica y
Nutrición
Universität Hohenheim
Stuttgart (Alemania)

Sra. Nita Dalmiya

Sección de Nutrición del UNICEF
Nueva York (Estados Unidos de América)

Srta. Alison Greig

Iniciativa sobre Micronutrientes
Ottawa (Canadá)

Dr. Roland Kupka

Oficina Regional del UNICEF para África
Occidental y Central
Dakar-Yoff (Senegal)

Srta. Ada Lauren

Vitamin Angels Alliance
Santa Barbara (Estados Unidos de
América)

Dra. Teresa Murguía Peniche

Centro Nacional de Salud del Niño
y del Adolescente
Ciudad de México (México)

Srta. Anna Roesler

Menzies School of Health Research
Casuarina (Australia)

Dr. Amal Saeed

Universidad de Jartum
Jartum (Sudán)

**Dra. Martha Elizabeth van
Stuijvenberg**

South African Medical Research Council
Ciudad del Cabo (Sudáfrica)

Dra. Sheila Vir Chander

Public Health Nutrition and
Development Centre
Nueva Delhi (India)

Dr. Frank Wieringa

Institut de Recherche pour le
Développement
Marsella (Francia)

Anexo 6

Preguntas con consideración a la población, la intervención, la comparación y los resultados (formato PICO en inglés)

Efectos e inocuidad de la administración de suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad

- a. ¿Deben administrarse suplementos de vitamina A a lactantes de 1 a 5 meses de edad?
- b. En caso afirmativo, ¿en qué dosis, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo?

- Población:**
- Lactantes de 1 a 5 meses de edad que viven en países en los que la carencia de vitamina A pueda ser un problema de salud pública
 - Subpoblaciones:
 - Por tasas de mortalidad en la niñez: países con tasas bajas en comparación con países con tasas elevadas
 - Por exposición de los lactantes a otras fuentes de vitamina A: lactantes que recibieron suplementos de vitamina A en los primeros 28 días de vida, en comparación con los que no los recibieron
 - Por exposición de las madres a la vitamina A: lactantes cuyas madres recibieron suplementos de vitamina A durante el embarazo o en el puerperio, en comparación con lactantes cuyas madres no los recibieron o no se sabía si los habían recibido
- Intervention:**
- Cualquier suplemento de vitamina A por vía oral
 - Análisis de subgrupos:
 - Por dosis: 25 000 UI, 50 000 UI u otras dosis
 - Por pauta: una o varias dosis.
 - Por cronología: junto con las vacunas contra la DTP o contra la polio oral o con independencia de ellas
- Control:**
- Placebo o sin tratamiento
- Resultados:** *Decisivos*
- Mortalidad entre los 0 a 6 y los 0 a 12 meses de edad:
 - por cualquier causa
 - por infecciones respiratorias agudas
 - por diarrea
 - por sarampión
 - Hospitalizaciones/consultas (número y duración) entre los 0 a 6 y los 0 a 12 meses de vida:
 - por cualquier causas
 - por infecciones respiratorias agudas
 - por diarrea
 - Efectos adversos en las 72 horas siguientes a la administración del suplemento:
 - abultamiento de las fontanelas
 - vómitos
 - otros
- Contexto:** Todos los países



Anexo 7 Resumen de las consideraciones para determinar la fortaleza de la recomendación

Calidad de las pruebas científicas:

- Pruebas de calidad moderada con respecto a la mortalidad y al efecto secundario de abultamiento de las fontanelas
- Pruebas de calidad baja con respecto a los demás resultados decisivos

Valores y preferencias:

- No se abordan al no haber beneficios evidentes

Balance entre beneficios y perjuicios:

- Sin beneficios demostrados
- Indicios de algunos efectos secundarios transitorios

Costos y factibilidad:

- Factible, puesto que se puede administrar junto con otras intervenciones de salud, pero habría que evaluar las interacciones

Si desea más información, póngase en contacto con:

Departamento de Nutrición para la Salud y el Desarrollo

Organización Mundial de la Salud

Avenue Appia 20, CH-1211 Ginebra 27 (Suiza)

Fax: +41 22 791 4156

E-mail: nutrition@who.int

www.who.int/nutrition



ISBN 978 92 4 350181 9

