



Informe 3/2014. CM-AEP

28 de abril de 2014

## DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE EL DESABASTECIMIENTO TEMPORAL DE FORTECORTIN® COMPRIMIDOS.

**Autores:** Enrique A. Criado Vega, Cristina Calvo Rey, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Roi Piñeiro Pérez, Lourdes Cabrera García, Juan Bravo Acuña y María José Mellado Peña.

**Integrantes del CM-AEP.**

### SITUACION ACTUAL

Durante las últimas semanas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de problemas de suministro de las distintas presentaciones de **Fortecortin® comprimidos** (dexametasona): FORTECORTIN® 1 mg, 30 COMPRIMIDOS (Nº Registro 32224, C.N. 654767), FORTECORTIN® 4 mg, 30 COMPRIMIDOS (Nº Registro 70032, C.N. 661408) y FORTECORTIN® 8 mg, 30 COMPRIMIDOS (Nº Registro 70078, C.N. 661502).

Por ello, el Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP) emite este informe con las posibles opciones, para ofrecer a los pacientes que lo estén empleando las alternativas posibles mientras continúe el desabastecimiento de los comprimidos. *Fortecortin®* es el único preparado comercial disponible en el mercado de dexametasona para uso oral en nuestro país.

### OPCIONES TERAPÉUTICAS

El uso terapéutico más frecuente de dexametasona en pediatría es para el tratamiento de la laringitis aguda. La dosis recomendada es 0,15-0,6 mg/kg, oral o intravenoso; dosis máxima: 10 mg. Este Comité recomienda la utilización de *Fortecortin®* ampollas, administrándolas por vía oral, como ya viene realizándose habitualmente en las Urgencias pediátricas hospitalarias, sin cambio en la dosis administrada. Pese a que se trata de un uso “off label” por

emplearse por una vía de administración no avalada por estudios de biodisponibilidad, la evidencia de su eficacia tras años de experiencia permiten recomendar su uso en estas condiciones. La presentación disponible para su uso ambulatorio en las oficinas de farmacia son las ampollas de *Fortecortin*®, 1 ml = 4 mg de dexametasona. Es recomendable no conservar las ampollas a temperatura superior a 25 °C y mantenerlas con el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Otra opción terapéutica es la administración de 2 mg de Budesonida sin diluir. Nebulización con O<sub>2</sub> a 6 l/minuto. Presentación: Pulmicort® o Budesonida Aldo-Union® ampollas de 0.5 mg (0,25mg/ml, 2 ml) o de 1 mg (0,5 mg/ml, 2ml). La información disponible en el momento actual indica que el uso de prednisolona en el tratamiento de laringitis parece menos eficaz que el uso de dexametasona por vía oral como de budesonida inhalada.

La Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios también informa de que, en determinadas circunstancias y siempre con informe y receta médica, dexametasona en comprimidos (FORTECORTIN®) podrá ser dispensada como medicamento extranjero. Estas indicaciones especiales más habituales son las siguientes:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales.
- Neurocirugía.
- Abscesos cerebrales.
- Otras situaciones clínicas en las que el uso de dexametasona se considere esencial y no sea posible con otros corticosteroides orales.

En cualquier caso, tanto en estas como en otras indicaciones se puede optar por el uso de *Fortecortin*® en ampollas, administrándolo de forma oral.

## BIBLIOGRAFÍA

- Problema de suministro de Fortecortin. 24/04/2014. Consultado el 25-ABR-2014. Disponible en [https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/Fortecortin\\_medico\\_ajamento\\_extranjero.pdf](https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/noticias/Fortecortin_medico_ajamento_extranjero.pdf)
- Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2012. Dexametasona. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Dexametasona.pdf> . Consultado el 24-ABR-2014.
- Merino Moína M, Bravo Acuña J, Maiso Merino E. Laringitis / Crup (v.3.2/2014). Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico. [en línea] [actualizado el 07/abr/2014; consultado el 24-ABR-2014]. Disponible en <http://www.guia-abe.es>
- Torres Hinojal MC, Marugán de Miguelsanz JM. Laringitis. Crup y estridor. *Pediatr Integral* 2013; XVII(5): 343-350. Disponible en

<http://www.pediatriaintegral.es/numeros-anteriores/publicacion-2013-06/laringitis-crup-y-estridor/> Consultado el 24-ABR-2014.

- Russell KF, Liang Y, O’Gorman K, et al. Glucocorticoids for croup. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 1. Art. No.: CD001955. DOI: 10.1002/14651858.CD001955.pub3.  
<http://www.bibliotecacochrane.com/pdf/CD001955.pdf>
- Callén Blecua M, Cortés Rico O. El pediatra de Atención Primaria y la laringitis aguda – Crup. Protocolos del GVR (publicación P-GVR-5) [consultado 26/jul/2013]. Disponible en <http://www.aepap.org/gvr/protocolos.htm>