CM Comité de Medicamentos

Potente mineralcorticoide con moderada actividad glucocorticoide. Promueve la reabsorción renal de agua y sodio e incrementa la excreción renal de potasio y protones.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes afecciones (E: off-label):

-Enfermedad de Addison.

-Síndrome ortostático e hipotonía muscular esencial acompañada de mareos, nauseas, disminución de la concentración.

-Tratamiento sustitutivo de la insuficiencia suprarrenal.

-Síndrome adrenogenital congénito con pérdida de sal

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de fludrocortisona es superior en el periodo neonatal y disminuye a partir de los 2 años.
Dosis habituales:

-Neonatos y lactantes: 0.1 – 0.2 mg/día.

-Niños > 2 años: 0.05 – 0.1 mg/ día.

En el tratamiento del síndrome adrenogenital congénito con pérdida de sal, la Sociedad Americana de Pediatría recoge dosis de hasta 0,3 mg/día.

Administración oral. La administración es en dos dosis diarias y el tratamiento es efectivo sólo si se ingiere sal simultáneamente. La fludrocortisona puede administrarse con comida para disminuir molestias gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a fludrocortisona o alguno de sus componentes.

-*Infecciones fúngicas* sistémicas.

-Enfermedades que cursen con edema, insuficiencia renal, psicosis, diabetes, osteoporosis, o tromboembolismo.

PRECAUCIONES

Evitar la suspensión brusca de un tratamiento prolongado, ya que puede originar supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal y dar lugar a crisis adrenales. La dosis debe ser disminuida gradualmente.

Utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, edema, fallo cardíaco o disfunción renal. Puede originar retención de líquidos.
Puede incrementar el riesgo de infecciones o disminuir la respuesta a las vacunas por un efecto inmunosupresor. Se requiere observación cercana en pacientes con tuberculosis (TBC) latente. Restringir su uso en TBC activa (sólo de forma conjunta con tratamientos antituberculosos).
Utilizar con precaución en pacientes con daño hepático, incluido cirrosis.
Los pacientes con intolerancia a lactosa o a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

EFECTOS SECUNDARIOS

Cardiovascular: Retención de agua, edema, hipertensión.
Sistema nervioso central: Mareo, cefalea, convulsiones.
Dermatológicas: Acné, rash, hematomas.
Endocrino-metabólico: Supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, hiperglucemia, alcalosis hipocaliémica.
Gastrointestinal: Úlcera péptica.
Neuromuscular y esquelético: Debilidad muscular.
Ocular: Cataratas.
Misceláneo: Anafilaxia, diaforesis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La fludrocortisona puede aumentar el efecto tóxico de:

-Inhibidores de la acetilcolinesterasa (debilidad muscular). Se recomienda monitorización estrecha.
-Anfotericina B (hipopotasemia). Se recomienda monitorización estrecha.
-Deferasirox (ulceración, irritación, sangrado gastrointestinal). Se recomienda monitorización estrecha.
-AINES y salicilatos (toxicidad gástrica). Se recomienda monitorización estrecha.
-Diuréticos (hipopotasemia). Se recomienda monitorización estrecha.
-Denosumab, natalizumab (infecciones) Se recomienda monitorización estrecha
-Indacaterol (hipopotasemia) Se recomienda monitorización estrecha.
-Leflunomida (toxicidad hematológica) Debe considerarse la posibilidad de no administrar dosis de carga de leflunomida y monitorizar de forma estrecha si no es posible modificar la terapia.
-Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (polineuropatías y miopatías). Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia.
-Quinolonas (tendinitis). Se recomienda monitorizar estrechamente.
-Roflumilast (inmunosupresión). Debe considerarse la modificación de la terapia.
-Tacrolimus (tópico). Evitar la asociación.
-Anticoagulantes orales (hemorragias y hematomas). Se debe monitorizar estrechamente.

La fludrocortisona puede disminuir el efecto de:

-Aldesleucina. Se debe evitar la asociación.
-Hipoglucemiantes orales. Se recomienda monitorización estrecha.

-Aripiprazol. Debe considerarse modificar la terapia y si no es posible, monitorizar la respuesta y ajustar la dosis de aripiprazol.
-Axitinib. Se debe evitar la asociación.
-BCG. Se debe evitar su asociación.
-Calcitriol. Se recomienda monitorización estrecha.
-Hialuronidasa. Se debe evitar la asociación o aumentar las dosis de hialuronidasa.
-Telaprevir. Se debe considerar la modificación de la terapia.

Disminuyen el efecto de la fludrocortisona:
-Aminoglutetimida (aumenta su metabolismo). Se recomienda monitorización estrecha.
-Antiácidos (disminuyen la biodisponibilidad oral). Debe considerarse modificar la terapia.
-Antifúngicos azólicos (aumenta su metabolismo). Se recomienda monitorización estrecha.
-Secuestradores de ácidos biliares (disminuyen biodisponibilidad oral). Se recomienda monitorización estrecha.
-Barbitúricos. Se debe monitorizar estrechamente.
-Antibióticos macrólidos (excepto azitromicina, fidaxomicina y espiramicina). Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia
-Mifepristona. Debe evitarse en los pacientes que requieren tratamiento a largo plazo con corticosteroides.
-Mitotano. Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia.
-Primidona. Se debe realizar monitorización estrecha.
-Los derivados de rifamicina. Se recomienda monitorizar la terapia.

Debido a su posible efecto inmunosupresor, **se debe evitar el uso de vacunas vivas o atenuadas**.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: Lactosa, ácido clorhídrico e hidróxido sódico (para ajuste de pH).
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 , y en https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA**. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [OCT 2012]. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [Nov 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
-**Micromedex Healthcare® Series**.Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: http://www.thomsonhc.com/home/dispatch
-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.
-Oliver A, Ezquieta B, Gussinyé M. Hiperplasia suprarrenal congénita. Cap. 40: 995-1042. En: **Tratado de Endocrinología Pediátrica y de la Adolescencia**. **2º edición**. Eds. Argente J, Carrascosa A, Gracia R, Rodríguez Hierro Ediciones Doyma 2000.
-Rodríguez Hierro F, Ibáñez L. Hiperfunción e hipofunción suprarrenal. Cap. 42: 1063-1088. En: **Tratado de Endocrinología Pediátrica y de la Adolescencia. 2º edición**. Eds. Argente J, Carrascosa A, Gracia R, Rodríguez Hierro Ediciones Doyma 2000.
-Sánchez Bachega T, Bilharinho B. Hiperplasia suprarrenal congénita. Cap.56: 662-672. En: **Tratado de Endocrinología Pediátrica. 4º edición.** Pombo M. Ediciones McGraw Hill 2009.
-New M, Ghizzoni K, Lin-Su K.An update of congenital adrenal hiperplasia. Chapter 9: 227-246. En: **Pediatric Endocrinology. Volume 2**. Fifth edition. Eds. Fima Lifshitz. Informa Health Care 2007..
Fecha de actualización: Octubre 2015.

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).