CM Comité de Medicamentos

Glucocorticoide con una acción antiinflamatoria local potente. Utilizado en el tratamiento de fondo de diversos procesos inflamatorios respiratorios debido a sus acciones antiinflamatorias, tales como vasoconstricción, disminución de la permeabilidad de las membranas celulares y reducción de la respuesta inmunitaria.

USO CLÍNICO

La budesonida nasal está autorizada en niños a partir de 6 años. Existen presentaciones para las cuales no se incluye indicación pediátrica alguna.

- Rinitis alérgica estacional o perenne (**A**).
- Rinitis vasomotora (**A**).
- En los niños, los esteroides tópicos nasales pueden reducir el crecimiento de las vegetaciones adenoideas y pueden ser efectivos en el síndrome de apnea-hipopnea obstructiva durante el sueño. Tratamiento de pólipos nasales y su prevención tras una polipectomía (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La seguridad y la eficacia del uso de la budesonida nasal en niños menores de 6 años no han sido establecidas.

La dosis adecuada de budesonida puede ser distinta para cada tipo de paciente. Comienza a ser efectiva en el control de los síntomas varias horas después del inicio del tratamiento; el máximo alivio de los síntomas puede llegar a precisar incluso 3 semanas de tratamiento continuado con el fármaco.

La dosis nasal usual en niños a partir de 6 años:

En la rinitis alérgica estacional y perenne, y rinitis no alérgica perenne (debe iniciarse, siempre que sea posible, antes de la exposición al alergeno):

- Budesonida 64 µg/dosis: la dosis inicial recomendada es 256 µg. La dosis inicial recomendada puede administrarse como 2 aplicaciones (2 × 64 µg) en cada fosa nasal, una vez al día por la mañana, o una aplicación (1 × 64 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche. Una vez conseguidos los efectos clínicos deseados, debe reducirse la dosis a la mínima necesaria.
- Budesonida 50 µg/dosis: 2 aplicaciones (100 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total: 400 µg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación (50 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total: 200 µg).
- Budesonida 100 µg/dosis: 2 aplicaciones (200 µg) en cada fosa nasal, por la mañana (total: 400 µg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria (100 µg) en cada fosa nasal (total: 200 µg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados.

En el síndrome de apnea/hipopnea infantil:

- Budesonida 64 µg/dosis: la dosis recomendada es de 256 µg diarios, que pueden administrarse como 2 aplicaciones (2 × 64 µg) en cada fosa nasal, una vez al día por la mañana, o una aplicación (1 ×64 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche. Una vez conseguidos los efectos clínicos deseados, la dosis de mantenimiento debe reducirse a la mínima necesaria.
- Budesonida 50 µg/dosis: 2 aplicaciones (100 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y por la noche (total: 400 µg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación (50 µg) en cada fosa nasal, por la mañana y la noche (total: 200 µg).
- Budesonida 100 µg/dosis: 2 aplicaciones (200 µg) en cada fosa nasal, por la mañana (total: 400 µg). Cuando los síntomas empiecen a remitir, puede reducirse la dosis a una aplicación diaria (100 µg) en cada fosa nasal (total: 200 µg). Para que los síntomas desaparezcan por completo se precisan varios días, utilizándose en las dosis e intervalos recomendados. La dosis diaria puede incrementarse hasta 800 µg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de sus excipientes. Infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

PRECAUCIONES

- Debe administrarse con gran precaución en pacientes con infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias y en pacientes con tuberculosis pulmonar.
- Los niños y los adolescentes tratados con corticoides, independientemente de la vía de administración, pueden sufrir un retraso del crecimiento, motivo por el que es necesario vigilar con regularidad su talla, sobre todo en tratamientos prolongados o cuando se administran dosis altas.
- La función hepática reducida puede afectar a la eliminación de los glucocorticoides. Este hecho tiene una importancia clínica limitada para la budesonida nasal, debido a que la contribución oral a la disponibilidad sistémica es relativamente pequeña.
- Se recomienda especial precaución en pacientes previamente tratados con esteroides por vía sistémica, ya que el paso a la budesonida nasal puede producir alteraciones en la función hipotalámico-pituitario-adrenal.
- Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe un riesgo potencial de enmascarar una infección local.
- El uso del pulverizador por más de una persona puede dar lugar a contagios.
- En ocasiones puede ser útil la administración simultánea de un colirio antihistamínico para contrarrestar los efectos oculares producidos por la alergia.
- Los deportistas que tomen este medicamento deben tener en cuenta que contiene budesonida, que puede dar lugar a un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.
- Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo.
- En tratamientos de larga duración, debe inspeccionarse la mucosa nasal al menos una vez al año.
- Advertencias sobre excipientes: puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene sorbato de potasio como excipiente.

EFECTOS SECUNDARIOS

En ocasiones pueden producirse accesos de estornudos, picor o sequedad nasal inmediatamente después del uso del pulverizador. Raramente puede tener lugar una ligera hemorragia nasal. Se han comunicado casos extremadamente raros de perforación del tabique nasal después de la utilización de corticoides por vía nasal.

Excepcionalmente se han descrito casos de reacciones alérgicas cutáneas asociadas a la utilización del preparado.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El metabolismo de la budesonida está mediado principalmente por el CYP3A, perteneciente a la subfamilia del citocromo P450. Los inhibidores de esta enzima, como el ketoconazol, la cimetidina, la eritromicina, la claritromicina, el itraconazol, el ritonavir y el saquinavir pueden incrementar, por tanto, los niveles plasmáticos de la budesonida. Sin embargo, el uso concomitante durante periodos de tiempo más cortos tiene una importancia clínica limitada.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: sorbato de potasio (E202), edetato disódico, glucosa anhidra, celulosa microcristalina (E460), carboximetilcelulosa (E466), polisorbato 80 (E433), ácido clorhídrico y agua purificada.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 20/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Guía de Prescripción Terapéutica. Madrid, España [en línea] [consultado el 06/05/2013]. Disponible en: www.imedicinas.com/GPTage/
- Alexopoulos EI, Kaditis AG, Kalampouka E, *et al.* Nasal corticosteroids for children with snoring. Pediatr Pulmonol. 2004;38(2):161-7.
- Comisión Europea. Evaluación científica de la budesonida. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/
- Kheirandish-Gozal L, Gozal D. Intranasal budesonide treatment for children with mild obstructive sleep apnea syndrome. Pediatrics. 2008;122(1):e149-55.
- Kuhle S, Urschitz MS. Anti-inflammatory medications for obstructive sleep apnea in children. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(1):CD007074.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex

DRUGDEX® System; 1974-2020. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 11/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Zhang L, Mendoza-Sassi RA, César JA, *et al.* Intranasal corticosteroids for nasal airway obstruction in children with moderate to severe adenoidal hypertrophy. Cochrane Database Syst Rev. 2008;(3):CD006286.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

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).