



Glucocorticoide de administración sistémica (oral, intramuscular [i.m.] o endovenosa [e.v.]) o tópica con acción antiinflamatoria y/o inmunosupresora.

USO CLÍNICO

- Enfermedades reumáticas: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, vasculitis, lupus (nefritis lúpica), polimiositis y dermatomiositis (**A**).
- Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y enfermedades hepáticas, como la hepatitis autoinmune (**A**).
- Enfermedades bronquiales y pulmonares: asma bronquial, neumonía por *Pneumocystis* y sarcoidosis (**A**).
- Reacciones alérgicas graves (**A**).
- Enfermedades hematológicas: enfermedad del injerto contra el huésped, anemia hemolítica adquirida y púrpura trombocitopénica idiopática (**A**).
- Enfermedades renales: síndrome nefrótico y glomerulonefritis (**A**).
- Enfermedades dermatológicas: urticaria, eccema grave y pénfigo (**A**).
- Por su acción sobre la respuesta inmunitaria, como tratamiento inmunosupresor en trasplantes (**A**). Como coadyuvante en tratamiento con agentes citostáticos o radioterapia (**A**).
- Enfermedades del sistema nervioso central: brote esclerosis múltiple y neuritis óptica (**A**).
- Lesión traumática de la médula espinal (**A**).
- Enfermedad de Kawasaki (**E: off-label**).
- Síndrome inflamatorio multisistémico en niños asociados a SARS-CoV-2 (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Ajustar las dosis dependiendo de la respuesta del paciente y la entidad a tratar. Administrar la mínima dosis posible que permita controlar la situación, disminuir la dosis gradualmente lo antes posible. En situaciones graves, se necesitará administración e.v.

Las dosis descritas no son estrictamente las de la ficha técnica del fármaco, pero son las dosis de uso común en la población pediátrica.

Asma

Crisis aguda en niños <12 años:

- Oral: 1-2 mg/kg/día divididos en 1-2 dosis diarias durante 3-10 días (máximo: 60 mg/día); continuar el tratamiento hasta la resolución de los síntomas y/o alcanzar un volumen espiratorio máximo del 80% del predeterminado.
- Administración e.v.: 1-2 mg/kg/día divididos en 2 dosis (máximo: 60 mg/día); continuar el

tratamiento hasta la resolución de los síntomas y/o alcanzar un volumen espiratorio máximo del 80% del predeterminado.

Crisis aguda en niños >12 años y adolescentes:

- Oral: 40-60 mg/día divididos en 1-2 dosis diarias para 3-10 días; continuar el tratamiento hasta la resolución de los síntomas y/o alcanzar un volumen espiratorio máximo del 70% del predeterminado.
- Administración e.v.: 40-80 mg/día divididos en 1-2 dosis hasta alcanzar un volumen espiratorio máximo del 70% del predeterminado.

En estatus asmático:

Administración e.v.: 2 mg/kg/dosis; después, 0,5-1 mg/kg/dosis cada 6 h.

Tratamiento de mantenimiento en asma:

- <12 años: oral, 0,25-2 mg/kg/día por la mañana (máxima dosis al día: 60 mg/día).
- >12 años: oral, 7,5-60 mg al día, una dosis por la mañana hasta el control de los síntomas.

Antiinflamatorio o inmunosupresor:

Iniciar tratamiento a estas dosis y consensuar en función de la evolución:

- Oral, i.m. o e.v.: 0,5-1,7 mg/kg/día o 5-25 mg/m²/día divididos en dosis cada 6-12 h.
- Terapia en bolo: 15-30 mg/kg/día, una vez al día por 3 días (dosis máxima: 1000 mg).

Nefritis lúpica:

Las dosis pueden variar según el caso.

Terapia en bolo de alta dosis: 30 mg/kg/dosis o 600-1000 mg/m²/dosis, una vez al día durante 3 días (dosis máxima: 1000 mg).

Lesión traumática de la médula espinal:

No indicada de forma rutinaria porque no hay suficiente evidencia científica; además, no utilizar después de pasadas 8 h del traumatismo.

- Niños o adolescentes si se inicia antes de 3 h: 30 mg/kg por vía e.v. a pasar en 15 min, seguidos de una bomba de infusión continua de 5,4 mg/kg/h durante 23 h.
- Niños y adolescentes si se inicia entre 3-8 h postraumatismo: misma dosis, pero mantener la bomba de infusión continua durante 48 h.

Neumonía necrotizante por *Pneumocystis* (en infecciones de carácter moderado-grave):

Iniciar la terapia durante las primeras 72 h del diagnóstico, si es posible.

- Niños: administración e.v., 1 mg/kg/dosis cada 6 h. Individualizar la dosis posteriormente.

- Adolescentes: administración e.v., 30 mg, 2 veces al día. Individualizar la dosis posteriormente.

Enfermedad del injerto contra el huésped en su forma aguda:

Administración e.v.: 1-2 mg/kg/dosis, una vez al día. Proseguir con el tratamiento de forma consensuada con el especialista.

Enfermedad de Kawasaki (datos limitados):

Tratamiento primario en los pacientes con alto riesgo cardiovascular o enfermedad refractaria: vía intravenosa, 30 mg/kg/dosis única o 1,6 mg/kg/día divididos en dosis cada 8 h durante 5 días (dosis máxima: 48 mg/día) en combinación con inmunoglobulina intravenosa (IGIV) y/o ácido acetilsalicílico.

Síndrome inflamatorio multisistémico en niños por SARS-CoV-2 (datos muy limitados):

Administración e.v.: 1-2 mg/kg/día; la duración dependerá de la evolución clínica. En algunos pacientes con síntomas de *shock* podrían utilizarse altas dosis de metilprednisolona: 30 mg/kg/día (dosis máxima: 1000 mg/dosis) durante 1-3 días. También se han utilizado dosis menores de 10-15 mg/kg/día (dosis máxima: 1000 mg/dosis).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la metilprednisolona y/o alguno de los excipientes.
- Infección sistémica fúngica (excepto las inyecciones intraarticulares en zonas localizadas).
- No administrar vacunas de virus vivos atenuados si se encuentra en terapia con corticoides a dosis inmunosupresoras.
- En los prematuros, no se pueden administrar formulaciones con benzoílo.
- En la púrpura trombocitopénica idiopática, no administrar por vía i.m.

PRECAUCIONES

- Evitar el uso de dosis mayores a las recomendadas.
- Debe usarse con extrema precaución en los pacientes con tuberculosis respiratoria o infecciones sistémicas no tratadas.
- Usar con precaución en los pacientes con hipertensión, fallo cardíaco o disfunción renal; se ha visto que el uso prolongado está asociado a retención de líquidos e hipertensión.
- Usar con precaución en los pacientes con problemas gastrointestinales (diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerosa) por riesgo de perforación.
- En los pacientes con miastenia grave, se ha visto el empeoramiento de los síntomas al inicio del tratamiento con glucocorticoides.
- En los pacientes con problemas hepáticos (incluyendo cirrosis), se asocia a la retención de líquidos.
- Puede relacionarse con miocardiopatía hipertrófica en los neonatos.
- Usar con precaución en los pacientes con diabetes porque altera la regulación de la glucosa, lo que da lugar a hiperglucemias.
- Usar con precaución en los pacientes con cataratas porque aumenta la presión intraocular; realizar exámenes rutinarios oftalmológicos.
- Usar con precaución en los pacientes con convulsiones; se han visto asociadas a crisis

adrenales.

- En los pacientes con disfunción tiroidea, se precisan dosis ajustadas; el metabolismo glucocorticoide aumenta en el hipertiroidismo y disminuye en el hipotiroidismo.
- El uso prolongado de corticoides se ha visto asociado al desarrollo del sarcoma de Kaposi; si se da lugar, considerar la suspensión de la terapia.
- Usar con precaución en los pacientes con tendencias tromboembólicas o tromboflebitis.
- Evitar la inyección en zonas infectadas.
- La respuesta de vacunas inactivadas no se puede predecir en los pacientes con dosis inmunosupresoras de corticoides.
- El uso sistémico no está recomendado para el tratamiento de neuritis óptica, ya que aumenta el riesgo de nuevos episodios.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Endocrino-metabólicos: supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, retraso del crecimiento, irregularidades menstruales en adolescentes, obesidad, intolerancia a la glucosa y coma hiperosmolar.
- Cardiovasculares y renales: retención de sodio y agua, alcalosis hipopotasémica e hipertensión.
- Gastrointestinales: úlcera péptica, pancreatitis y perforación intestinal.
- Musculoesqueléticos: miopatía, osteoporosis y necrosis avascular.
- Cutáneos: púrpura, estrías, acné, hirsutismo, atrofia cutánea y retraso de la cicatrización de las heridas.
- Oculares: cataratas subcapsulares posteriores y glaucoma.
- Del sistema nervioso central: alteraciones psiquiátricas, pseudotumor cerebral, convulsiones y vértigo. Disminución de la respuesta inmune.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La administración de metilprednisolona **puede afectar** a la acción de los siguientes fármacos:

- Anfotericina B: posible aumento de la hipopotasemia. Vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
- Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante. Control de los índices de coagulación.
- Anticolinesterasa (neostigmina y piridostigmina): se han descrito casos de antagonismo del efecto de las anticolinesterasas, con depresión muscular. Los efectos no revirtieron con inhibidores de la acetilcolinesterasa. Algunos casos necesitaron ventilación mecánica. A pesar de la interacción, se han utilizado con éxito en miastenia grave. La terapia alternativa con prednisona parece segura.
- Antidiabéticos: los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa. Vigilar y ajustar la dosis.
- Antiinflamatorios no esteroideos (indometacina) y alcohol: posible aumento en la incidencia o el incremento de la gravedad de úlceras gastroduodenales.
- Ciclosporina: posible reducción del metabolismo hepático del corticoide. Estudios similares han evidenciado un aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas de ciclosporina. Hay evidencias clínicas de convulsiones en los pacientes sometidos a trasplante de médula ósea tratados con metilprednisolona. También se ha observado un aumento de la incidencia de hiperglucemia y diabetes en los pacientes sometidos a trasplante renal. La asociación de

- corticoides y ciclosporina es muy frecuente. Se deben vigilar los posibles signos de toxicidad.
- Claritromicina y eritromicina: considerable aumento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona.
 - Diltiazem: aumento de los niveles plasmáticos de metilprednisolona con posible potenciación de su efecto y/o toxicidad.
 - Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad por aumento de la hipopotasemia. Vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
 - Estrógenos y anticonceptivos orales: posible potenciación del efecto y/o la toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático. Vigilancia clínica, sobre todo durante el periodo de reducción de la dosis del corticoide.
 - Glucósidos cardiotónicos: riesgo de hipopotasemia con aumento de la toxicidad cardiaca. Se debe vigilar al paciente.
 - Inductores enzimáticos (carbamazepina, antiepilépticos [como fenitoína, fenobarbital o primidona], rifampicina y rifabutina): algunos corticoides son metabolizados por el CYP3A4, por lo que los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles plasmáticos de corticoide.
 - Inhibidores enzimáticos (ketoconazol): posible aumento de las concentraciones plasmáticas de corticoide.
 - Resinas de intercambio iónico (colestiramina y colestipol): posible disminución de la absorción oral del corticoide. Se debe vigilar al paciente.
 - Salicilatos: posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación. La asociación conjunta de ambos fármacos puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica o hemorragia intestinal. Se debe vigilar al paciente.
 - Teofilina: posible alteración de la acción farmacológica de ambos fármacos.
 - Toxoides y vacunas: los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides; también promueven la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas. La vacunación rutinaria debiera ser diferida en los pacientes tratados con corticoides. Si no fuera posible, se aconseja realizar pruebas serológicas para conocer la respuesta inmunológica. La inmunización puede llevarse a cabo en caso de terapia de reemplazo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

Algunas presentaciones comerciales contienen benzoilo y otras pueden contener lactosa.

Forma de administración:

Para solución inyectable, reconstituir el vial con el disolvente que acompaña a la presentación. Los comprimidos serán ingeridos sin masticar, durante o inmediatamente después de una comida. Se recomienda tomar la dosis total diaria por la mañana.

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]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Fernández MB (ed.). Vademecum Internacional. Guía farmacológica. 12.ª ed. España: UBM Médica; 2012.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2012 [en línea] [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.

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).