



Glucocorticoide con elevada acción antiinflamatoria e inmunosupresora, de larga duración de acción, con mínimo efecto mineralcorticoide. Inhibe la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica.

## **USO CLÍNICO**

### **Vía oral:**

Indicado en el tratamiento (**A**) de procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores, neurocirugía, abscesos.
- Tratamiento del asma grave aguda y estados alérgicos graves o incapacitantes.
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves.
- Tratamiento inicial de enfermedades autoinmunes.
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa.
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos.

### **Vía intramuscular o intravenosa:**

Indicado en el tratamiento (**A**) de:

- Enfermedades endocrinas como tiroiditis no supurativa, hipercalcemia asociada con cáncer, hiperplasia adrenal congénita e insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.
- Estados alérgicos severos o incapacitantes resistentes a los tratamientos convencionales, como asma bronquial, dermatitis de contacto o atópica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones de hipersensibilidad a fármacos
- Procesos inflamatorios y alérgicos graves agudos y crónicos que afecten a los ojos: iritis e iridociclitis, coriorretinitis, coroiditis, uveítis posterior difusa, neuritis óptica, conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas
- Tratamiento sistémico en periodos críticos de colitis ulcerosas y enteritis regional.
- Enfermedades dermatológicas, respiratorias, y hematológicas.
- Síndrome nefrótico de tipo idiopático o el causado por el lupus eritematoso.
- Edema cerebral asociado a tumor cerebral, primario o metastásico, craneotomía o lesión craneal.
- Tratamiento coadyuvante a corto plazo durante los episodios agudos o exacerbaciones de enfermedades reumáticas: artritis, osteoartritis postraumática, espondilitis anquilosante, epicondilitis, tenosivitis, bursitis, etc.
- Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento, em algunos casos de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.

- Tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

## Vía intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos:

Indicado en el tratamiento (**A**) de:

- Como terapia asociada a corto plazo en episodios agudos o exacerbaciones de: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosivitis inespecífica aguda, osteoartritis postraumática.
- Lesiones inflamatorias, infiltradas, hipertróficas y localizadas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico. Queloides. Lupus eritematoso discorde. Necrobiosis lipoídica *diabeticorum*. Alopecia *areata*. Tumores cíticos de una aponeurosis o tendón.

## Otros usos no autorizados (E: *off-label*):

- En patología infecciosa de la vía aérea que cursa dificultad respiratoria alta.
- Tratamiento coadyuvante en meningitis bacteriana
- Tratamiento del edema aéreo posextubación
- Tratamiento de la displasia broncopulmonar del neonato para facilitar el destete del ventilador.
- Diagnóstico en el síndrome de Cushing.

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

### Neonatos:

Edema aéreo posextubación (**E: *off-label***):

- 0,25 mg/kg/dosis dado 4 horas antes de la extubación y después cada 8 horas hasta un total de 3 dosis.
- 0,5 mg/kg/dosis cada 8 horas hasta un total de 3 dosis. Coincidiendo la última dosis 1 hora antes de la extubación.
- A pesar de la variabilidad de regímenes que se recogen en la bibliografía, el rango de dosis se encuentra entre 0,25-0,5 mg/mg/día y con una dosis máxima de 1,5 mg/kg/día.
- En los casos graves se pueden requerir más de 3 dosis.

Displasia broncopulmonar (**E: *off-label***):

- $\geq 7$  días: 0,15 mg/kg/día, divididos en 2 dosis al día cada 12 horas. Después cada 3 días durante 7 días. Total: 0.89 mg/kg administrados durante 10 días.
- 0,2 mg/kg/día, administrados una vez al día durante 3 días y después cada 3 días durante 7 días o hasta durante 14 días.
- Dosis superiores ( $\approx 0,5$  mg/kg/día) no han demostrado beneficio y sí mayor incidencia de reacciones adversas.

### Niños <12 años:

- Antiinflamatorio (**A**): 0,08-0,3 mg/kg/ día, repartidos en 2-4 dosis IM o IV, o bien 2.5-10 mg/m<sup>2</sup>.

- Asma grave aguda (**A**): 0,15-0,3 mg/kg, seguido de 0,3 mg/kg cada 4-6 horas.
- Antiemético (**A**): diferentes protocolos. Rango de dosis 8-14 mg/m<sup>2</sup>/ dosis en los días de la quimioterapia. Además, pueden ser necesarias administraciones posteriores (por ejemplo, 5 mg/m<sup>2</sup>/dosis cada 6 horas).
- Edema cerebral (**A**): inicialmente 1-2 mg/kg (máx. 10-20 mg); mantenimiento 1,5 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis (máx. 4 mg/6 h) VO, IV o IM × 5 días; reducir gradualmente después.
- Hiperplasia adrenal congénita (**A**): 0,25-0,5 mg/día VO por la noche (máx. 1,5 mg/día).
- Meningitis bacteriana (**E: off-label**): 0,15 mg/kg/6 h IV × 4 días, comenzando junto con antibioterapia. Edema de la vía aérea o extubación (**E: off-label**): Oral, IM o IV: 0,5-2 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis; comenzar 24 h antes de extubación y continuar × 4-6 dosis tras extubación.
- Displasia broncopulmonar (**E: off-label**) (para facilitar destete del ventilador): 0,5-0,6 mg/kg/día VO o IV, repartidos en 2 dosis, × 3-7 días.
- Crou (**E: off-label**): dosis única de 0,6 mg/kg VO o IM; según la evolución clínica, puede continuarse con 0,15 mg/kg/6 h.
- Causticación esofágica (**E: off-label**): administración temprana de 1 mg/kg/día, repartidos en 2 dosis durante los 5 primeros días, posteriormente 0,75 mg/kg/día durante 10 días en una sola dosis, hasta completar 15 días de tratamiento, iniciando posteriormente la pauta de descenso (dosis máxima diaria 40 mg). La primera semana por vía intravenosa, y después utilizamos la vía oral si el niño tolera la ingestión de líquidos y alimentos, tratando de administrarla en 1 sola dosis.

**En niños obesos, calcular la dosis según el peso ideal.**

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a la dexametasona o a alguno de sus excipientes.
- Los comprimidos pueden contener lactosa, por ello en los pacientes intolerantes se tomarán las debidas precauciones o se utilizará la vía parenteral.
- Contraindicaciones relativas: infección fúngica sistémica, administración de vacunas vivas o vivas atenuadas, malaria cerebral.

## **PRECAUCIONES**

- Debido al efecto negativo de los glucocorticoides sobre el crecimiento, su administración en niños debe estar estrictamente indicada, debiéndose monitorizar de manera regular el crecimiento en longitud durante los tratamientos de larga duración.
- Se debe realizar una disminución progresiva de la dosis en tratamientos prolongados (de más de 2 semanas), nunca suspender bruscamente: se puede producir insuficiencia adrenal, ya que el eje hipotálamo-hipofisario-adrenal se suprime a partir de la 2.ª semana de tratamiento con dosis intermedias.
- La administración de corticoides orales o parenterales no pueden sustituirse por corticoides inhalados exclusivamente, ya que estos no proveen efectos sistémicos adecuados y puede aparecer insuficiencia adrenal.
- La administración durante tiempos prolongados de corticoides reduce la velocidad de crecimiento y la densidad ósea.
- Se deben realizar determinaciones periódicas de glucemia y tensión arterial.

- Emplear con precaución en pacientes con patología cardiovascular o diabetes. Los glucocorticoides pueden incrementar los niveles de tensión arterial y las glucemias.
- Excluir y tratar infecciones antes de comenzar la terapia y sospecharlas al mínimo síntoma.
- Mantoux antes o con el comienzo del tratamiento. Valorar profilaxis con isoniazida si Mantoux (+) o riesgo de tuberculosis.
- Vigilancia de periódica de la tensión ocular por el riesgo de glaucoma.
- Durante el tratamiento no se utilizarán vacunas, las vacunas vivas están contraindicadas y las vacunas inactivadas se verían muy reducidas o anuladas en su respuesta.
- Debe usarse con precaución en pacientes con patologías gastrointestinales (por ejemplo, úlcera péptica, diverticulitis, colitis, etc.) debido al riesgo de sangrado y perforación.
- No se deben emplear altas dosis de corticoides en pacientes con traumatismo craneal, se ha observado un incremento de la mortalidad.
- Usar con precaución en pacientes con miastenia *gravis*, en el momento de iniciar la terapia puede producirse una exacerbación de los síntomas.
- Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o cirrosis. La disminución en el metabolismo puede inducir retención de fluidos.
- Emplear con precaución en pacientes con historial de convulsiones, ya que se han recogido casos de crisis convulsivas asociadas a crisis adrenal.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

- Uso prolongado a dosis altas: supresión adrenal.
- Efectos glucocorticoides: síndrome de Cushing iatrogénico que mejora al reducir la dosis, hipertensión, disminución de la densidad mineral ósea para evitarlo se recomienda ejercicio físico, cataratas y glaucoma, osteonecrosis, trastornos psíquicos (depresión, pérdida de memoria, insomnio, bulimia, psicosis potencialmente severa), cierre de las epífisis óseas con retraso en el crecimiento (vigilar altura de niños con tratamiento corticoideo prolongado y, en caso de crecimiento ralentizado, valorar cambio de tratamiento o reducir a dosis mínima eficaz), complicaciones gastrointestinales (dispepsia, esofagitis y ulcus péptico), hiperglucemia, pancreatitis, hígado graso, susceptibilidad a las infecciones (reactivación de tuberculosis, infecciones oportunistas, herpes-zóster), dislipemia, arterioesclerosis precoz, pseudotumor cerebral (especialmente en niños).
- Efectos mineralcorticoides: retención hidrosalina, hipopotasemia, alcalosis metabólica, debilidad muscular (dependen de la potencia mineralcorticoide).
- Síntomas de retirada: reactivación de la enfermedad de base, rinitis, conjuntivitis, pérdida de peso, artralgias y nódulos dolorosos; puede producirse insuficiencia suprarrenal tras suspensión, estrés o enfermedad grave ya que se suprime el eje hipotálamo-hipofiso-adrenal tras 2 semana de uso continuado.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Efecto disminuido por la administración conjunta con: fenitoína, fenobarbital, adrenalina, rifampicina, efedrina, carbamazepina, aminoglutemida, primidona,
- Efecto aumentado con: estrógenos, antifúngicos azólicos, bloqueantes de los canales de calcio, fosaprepitant.
- Reduce efecto de albendazol, isoniazida, somatotropina, antidiabéticos.
- Potencia la hipocaliemia de: diuréticos y glucósidos cardiacos.

- Aumenta la toxicidad de inhibidores de acetilcolinesterasa.
- Aumenta el riesgo de hipocalcemia con anfotericina B o diuréticos del asa. Se debe monitorizar estrechamente la terapia.
- Aumenta el riesgo de hemorragia digestiva con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), salicilatos e indometacina.
- Prolonga la relajación muscular de los relajantes musculares no despolarizantes.
- Disminuye el nivel en sangre de praziquantel, apixiban, aripiprazol, boceprevir, bosutinib, inhibidores de tirosina quinasa, brentuximab vedotin, caspofungina. Habrá que valorar la administración de dosis superiores y monitorizar estrechamente la terapia.
- Los corticoides incrementan los niveles de metabolito activo de la ifosfamida.
- La dexametasona puede potenciar el efecto trombogénico de la lenalidomida y el efecto inmunosupresor de la leflunomida.
- Los niveles de ciclosporina se ven alterados por la dexametasona. Es preciso monitorizarla estrechamente.
- Disminuye su absorción en presencia de antiácidos. Se recomienda separar su administración al menos 2 horas.
- La asparraginasas aumenta las concentraciones de dexametasona, al interferir en su metabolismo.
- La dexametasona disminuye el efecto del calcitriol.
- Disminuye el efecto antineoplásico de aldesleukina. Se debe evitar la combinación.
- Debido a su efecto inmunosupresor, la dexametasona disminuye el efecto terapéutico de la vacuna bacilo de Calmette-Guérin (GCG).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **Administración:**

- La administración oral se realiza en una única dosis diaria, preferiblemente por la mañana.
- La administración mediante inyección IV debe hacerse lentamente en 15 min.

**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 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/11/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81417/FT\\_81417.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/81417/FT_81417.html)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Khemani RG, Randolph A, Markovitz B, et al. Low-Dose Dexamethasone Facilitates Extubation Among Chronically Ventilator- Dependent Infants: A Multicenter, International, Randomized, Controlled Trial. *Pediatrics*. 2006;117:175-83.
- Khemani RG, Randolph A, Markovitz B. Corticosteroids for the prevention and treatment of post-

extubation stridor in neonates, children and adults (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8;2009(3):CD001000.

- Micromedex Halhcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Oliver A, Ezquieta B, Gussinyé M. Hiperplasia suprarrenal congénita. Cap. 40. Argente J, Carrascosa A, Gracia R (eds.). Tratado de Endocrinología Pediátrica y de la Adolescencia. 2.ª edición. Doyma; 2000. p. 995-1042.
- Rodríguez Hierro F, Ibáñez L. Hiperfunción e hipofunción suprarrenal. Argente J, Carrascosa A, Gracia R (eds.). Tratado de Endocrinología Pediátrica y de la Adolescencia. 2.ª edición. Doyma; 2000. p. 1063-88.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** noviembre 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).**