

- Glucocorticoide de administración oral y acción antiinflamatoria inmunosupresora. Es la forma activa de la prednisona y su acción y potencia pueden considerarse equivalentes.

USO CLÍNICO

- Enfermedades reumáticas: Procesos articulares y musculares agudo y crónicos. **(A)** -Enfermedades bronquiales y pulmonares: Asma bronquial y enfermedades intersticiales pulmonares. **(A)**
- Enfermedades dermatológicas: Dermatitis de distinto origen, pénfigo. **(A)**
- Enfermedades hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica, leucemias y linfomas, agranulocitosis. **(A)**
- Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa, hepatitis. **(A)**
- Enfermedades renales y del tracto urinario: Glomerulonefritis, síndrome nefrótico. **(A)**
- Enfermedades oftalmológicas: Conjuntivitis alérgica, queratitis, iridociclitis, coriorretinitis. **(A)**
- Terapia sustitutiva en insuficiencia suprarrenal . Sólo se emplea cuando está finalizado el crecimiento. **(A)**
- Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. **(E: off label)**
- Enfermedad injerto contra huésped. **(E: off label)**

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Dosis depende de la enfermedad a tratar, la gravedad y la respuesta del paciente.

Debe considerarse siempre que sea posible la terapia en días alternos cuando tenga que instaurarse en terapias a largo plazo.

La interrupción del tratamiento a largo plazo requiere la retirada gradual de reducir la dosis.

Asma

Niños < 12 años:

- Exacerbaciones agudas: 1-2 mg/kg/día divididos en 2 dosis (máximo: 60 mg/día) hasta alcanzar un volumen espiratorio máximo que sea el 70% del predeterminado.
- Tratamiento de carga en asma aguda: 1-2 mg/kg/día administrados 1 ó 2 veces al día durante 3-10 días (máximo 60 mg/día), hasta resolución de los síntomas o alcanzar el 80% del volumen espiratorio máximo predeterminado.
- Tratamiento crónico: 0.25-2 mg/kg/día administrados en una única dosis por la mañana o cada dos días según sea necesario para el control del asma (dosis máxima: 60 mg / día) Niños ≥12 años:

-Exacerbaciones agudas: 40-80 mg/día administrados en 1-2 dosis hasta alcanzar un volumen espiratorio máximo que sea el 70% del predeterminado.

-Tratamiento de carga en asma aguda: 40-60 mg/día administrados en 1-2 dosis al día durante 3-10 días, hasta la resolución de los síntomas o alcanzar el 80% del volumen espiratorio máximo predeterminado.

-Tratamiento crónico: 7,5 - 60 mg/ día dados en una única dosis por la mañana o cada dos días según sea necesario para el control del asma.

Dosificación alternativa por rangos de edad:

Asma aguda:

- <1 año: 10 mg/12 horas
- 1-4 años: 20 mg/ 12 horas
- 5-13 años: 30 mg/ 12 horas - >13 años: 40 mg/ 12 horas Tratamiento crónico:
- <1 año: 10 mg/48 horas
- 1-4 años: 20 mg/48 horas
- 5-13 años: 30 mg/48 horas
- >13 años: 40 mg/48 horas

Antiinflamatorio o inmunosupresor: 0.05-2 mg/kg/día en 1-4 dosis al día.

Enfermedad de Kawasaki datos limitados: se usa en aquellos pacientes que han recibido corticoides iv, en combinación con IVIG y aspirina. Oral: 2 mg/kg/día divididas cada 8 horas hasta normalizar PCR, dosis máxima: 60 mg/día; tras normalizar PCR, disminuir la dosis cada 5 días usando la siguiente pauta: 2 mg/kg/día durante 5 días (máxima dosis diaria: 60 mg/día), después 1 mg/kg/día durante 5 días (dosis máxima diaria: 30 mg/día), después 0,5 mg/kg/día (dosis máxima diaria: 15 mg/día), entonces a días alternos y puede ser tan largo como 2-3 semanas.

Síndrome nefrótico, esteroide sensible (la dosis en los pacientes obesos debe basarse en el peso ideal):

-Inicio: 2 mg/kg/día o 60 mg/m²/día administrados en 1-3 dosis (máximo: 80 mg/día) hasta ausencia de proteínas en orina o durante 4-6 semanas.

-Mantenimiento: 2 mg/kg/48 horas o 40 mg/m²/48 horas administrados por la mañana.

-Recaídas frecuentes: 0.5-1 mg/kg/48 horas durante 3-6 meses.

Reemplazo fisiológico: 4-5 mg/m²/día (la hidrocortisona y cortisona son los medicamentos de elección, porque la prednisolona no tiene propiedades mineralocorticoide).

Reducción de la dosis

No hay una pauta universal de reducción de dosis pero la se puede seguir la siguiente pauta:

- < 7 días: No hace falta reducción paulatina de la dosis.
- 7-14 días: Ajustar a dosis única matutina y reducir 30% diario.
- 14 días: Reducir 2,5-5 mg/día cada 3-7 días hasta 5 mg/m²/día, se mantiene 3-7 días y cambiara hidrocortisona a dosis de 5-7 mg/m²/día. Mantener dosis con control de cortisol y ACTH basales a primera hora de la mañana. Si los niveles son normales suspender.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la prednisolona y/o algunos de los excipientes.

-Infecciones complicadas, excepto shock séptico, meningitis tuberculosa.

-Infecciones víricas agudas (herpes simple, herpes zoster, varicela)

PRECAUCIONES

En tratamientos prolongados están indicados controles médicos regulares (incluyendo controles oftalmológicos a intervalos de 3 meses); se deben asegurar suplementos adecuados de potasio y restricciones de sodio; los niveles séricos de potasio deben ser monitorizados. En pacientes con insuficiencia cardíaca severa está indicada una cuidadosa monitorización.

En el hipotiroidismo o en la cirrosis hepática, dosis bajas pueden ser suficientes o puede ser necesaria una reducción de la dosis.

Debe tenerse en cuenta que la utilización continuada de prednisolona en la población pediátrica puede producir pancreatitis aguda grave. También se han observado casos de incrementos de la presión intracraneal que puede dar síntomas de tipo cefalea, pérdida de visión, parálisis oculomotora y papiledema.

Pueden causar osteoporosis (según la edad) o inhibición del crecimiento óseo. Usar con precaución en pacientes con osteoporosis.

Se deberían considerar los siguientes factores de riesgo en el momento de la finalización o

discontinuación del tratamiento prolongado: exacerbación o recaída de una enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical aguda (particularmente en situaciones de estrés, ej. durante infecciones, tras accidentes, aumento de actividad física), síndrome de retirada de cortisona.

Enfermedades víricas especiales (varicela y sarampión) pueden tomar un curso particularmente severo en pacientes tratados con glucocorticoides. Los niños inmunodeprimidos y las personas que todavía no han padecido sarampión o varicela tienen un particular riesgo. En el caso de que estos pacientes tengan contacto durante el tratamiento con personas que sufren de sarampión o varicela, deberá iniciarse un tratamiento preventivo cuando se requiera.

Usar con precaución en pacientes con diabetes, ya que altera la regulación de la glucosa, ocasionando hiperglucemia.

El uso de corticosteroides puede causar trastornos psiquiátricos. Las condiciones preexistentes psiquiátricos pueden ser exacerbados por el uso de corticosteroides.

Espaciar (8 semanas antes o dos semanas después) de la vacuna tuberculosis activa.

Riesgo especialmente con dosis altas, de crisis renales esclerodérmicas en pacientes con esclerosis sistémicas.

Los corticoides se han asociado con ruptura miocárdica y cardiopatía hipertrófica en neonatos prematuros.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Endocrinos: Síndrome de Cushing, Hirsutismo, Obesidad troncular, retraso de crecimiento, reducción de la tolerancia a la glucosa.

Dermatológicos: acné, estrías.

Músculo-esquelético: atrofia y debilidad muscular, osteoporosis.

Oftalmología: glaucoma y cataratas.

Sistema Nerviosos Central: Depresión, euforia, aumento de apetito, pseudotumor cerebri, convulsiones y vértigo.

Digestivo: Úlceras, hemorragias gastrointestinales.

Cardiovascular: HTA.

La administración de **dosis supratrapéuticas** puede provocar excitación, ansiedad o depresión. Se deben monitorizar los niveles de electrolitos en sangre y administrar fluidoterapia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La acción de los glucocorticoides puede verse afectada por los inductores enzimáticos (rifampicina, fenitoína...) inhibidores enzimáticos (eritromicina), los estrógenos disminuyen las necesidades y los

antiácidos pueden aumentarlas.

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

- Digitálicos (potenciar su efecto por hipocaliemia)
- Relajantes musculares (prolongación de efecto)
- Diuréticos (excreción aumentada de potasio)
- Anfotericina B (potenciar la hipocaliemia)
- Antidiabéticos (reducir el efecto)
- Anticoagulantes (reducir el efecto de los dicumarínicos)
- Ciclosporina (aumenta el riesgo de convulsiones cerebrales)
- Ciclofosfamida (modificar la actividad terapéutica)
- Antinflamatorios no esteroideos (aumento de hemorragia gastrointestinal)
- Calcitriol: la administración conjunta de los corticoides puede disminuir su efecto.

DATOS FARMACÉUTICOS

Forma de administración: Se debe administrar con comidas.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>, 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 2019. Disponible en: www.uptodate.com

- **Clinical Key Ficha del medicamento Prednisolone.** Disponible en: www.clinicalkey.es

- Clinical pharmacokinetics of prednisone and prednisolone. Frey, BM; Frey FJ. Clin. Pharmacokinet. 19(2): 126-146, 1990.