



El acetato de megestrol es un derivado sintético de la progesterona. A diferencia de la hormona natural, es activo por vía oral y es un agente progestágeno que despliega una actividad antiestrogénica; solamente posee una ligera actividad glucocorticoide y mineralocorticoide, además de estar provisto de efectos antigonadotrópicos y antiandrogénicos.

En diversos ensayos clínicos se ha demostrado su utilidad en el tratamiento de la caquexia paraneoplásica. Aunque no se conoce con exactitud cuál es el mecanismo de acción para producir este efecto anticaquético, se postula que puede estimular el apetito por antagonizar los efectos metabólicos de las citoquinas catabólicas y, por otra parte, debido a un aumento de la lipogénesis.

## USO CLÍNICO

Población pediátrica:

- **Estimulante del apetito y tratamiento de la caquexia** asociada a enfermedades crónicas (ejemplo: cáncer, fibrosis quística, VIH, etc.) (**E: off-label**).

**No se ha establecido la seguridad y eficacia del acetato de megestrol en niños.**

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

**Lactante  $\geq 8$  meses, niños y adolescentes:** dosis iniciales de 7,5 a 10 mg/kg/día dividida en 1 a 4 dosis y ajustar dosis en función de la respuesta. Se recomienda disminuir la dosis si el aumento de peso es excesivo. Dosis máxima diaria: 800 mg/día o 15 mg/kg/día. Duración aproximada del tratamiento: 3-11 meses.

En paciente con **insuficiencia renal** no precisa ajuste posológico, aunque se recomienda precaución ya que gran parte se excreta por la orina. En pacientes con insuficiencia hepática: no precisa ajuste posológico.

### **Administración:**

Vía oral:

- **Comprimidos:** en caso necesario, se pueden pulverizar y dispersar en 10 ml de agua.
- **Sobres:** disolver el contenido de cada sobre en agua y mezclar hasta la completa disolución del fármaco. Administrar la cantidad correspondiente en función de los ml de agua con los que se disuelve.
- **Suspensión:** se debe agitar antes de consumir y administrar 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad por el principio activo o cualquiera de sus excipientes.
- Comprimidos: lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- Granulados: contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Riesgo de alergia cruzada con derivados de la progesterona por similitud en estructura química o actividad farmacológica.

## **PRECAUCIONES**

- Se recomienda monitorizar fenómenos tromboembólicos.
- Monitorizar signos de supresión del eje suprarrenal o síndrome de Cushing durante la administración crónica del fármaco.
- Se recomienda monitorizar el peso, la ingesta calórica, nivel basal de cortisol y glucosa sérica (se han reportado casos de debut diabético o agravación del ya preexistente y síndrome de Cushing)
- En la caquexia relacionada con el SIDA, se desconocen los efectos del fármaco sobre la replicación viral del virus de la insuficiencia humana.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

### **No hay datos específicos en niños.**

- Los efectos más frecuentes son los **gastrointestinales** (náuseas, vómitos, pirosis, dolor abdominal, flatulencia). Pero también pueden aparecer los siguientes efectos: hiperglucemia, eventos tromboembólicos, disnea, insuficiencia cardíaca, sofocaciones, hipertensión arterial, rebrote tumoral con o sin hipercalcemia, facies cushingoide, alopecia, hemorragia vaginal (*spotting*), *rash*, prurito.

### **Sobredosis:**

En caso de ingesta accidental masiva, se procederá a lavado gástrico y medicación sintomática.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Anticoagulantes: pueden disminuir el efecto de los anticoagulantes. Se recomienda modificar la terapia.
- Antidiabéticos: podría contrarrestar los efectos terapéuticos de los antidiabéticos. Se recomienda monitorizar.
- Inhibidores de C1: se puede potenciar los efectos trombogénicos de los inhibidores de C1. Se recomienda monitorizar.
- Pomalidomida: potencia el efecto trombogénico de la pomalidomida. Se recomienda modificar la terapia.
- Ulipristal: combinación contraindicada al unirse a los receptores de progesterona. Podría reducir la acción de megestrol.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

- Comprimidos: polioxietileno cetiléter, sorbitol, aroma de limón.
- Granulados: lactosa, celulosa microcristalina, glicerol polietilenglicol oxistearato, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa.

**Conservación:** no requiere precauciones especiales de conservación.

**Presentaciones:** 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>

## **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 14 junio 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (eds.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 24.<sup>a</sup> edición. Hudson, OH: Lexi Comp; 2017.
- Peña Pedrosa JA, Santiago Pérez A. Guía de administración de medicamentos por sondas de alimentación enteral Hospital Clínico San Carlos [Internet]. Madrid: Hospital Clínico San Carlos; 2012. Disponible en: <https://bit.ly/3a9hx4F>
- Twycross R, WilcockA, Howard P. Palliative Care Formulary (PCF5). 5.<sup>a</sup> edición. Nottingham: Palliativedrugs.com Ltd; 2014.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 15/06/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** agosto 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).**