CM Comité de Medicamentos

Glucocorticoide sistémico de administración oral con acción antiinflamatoria e inmunosupresora, con menor actividad sobre el metabolismo hidrocarbonado y óseo.

USO CLÍNICO

- Enfermedades reumáticas y del colágeno:
  - Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave; periarteritis nudosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener (**A**).
  - Artritis idiopática juvenil, vasculitis (**E:** *off-label*).
- Procesos dermatológicos: eritema nodoso, pénfigo, dermatitis exfoliativa grave, eritema multiforme severo, psoriasis grave (**A**).
- Procesos alérgicos: asma bronquial refractario a la terapia convencional (**A**).
- Proceso pulmonar: sarcoidosis con afección pulmonar, fibrosis pulmonar idiopática, alveolitis alérgica extrínseca.
- Procesos oculares: coroiditis, coriorretinitis, iritis, iridociclitis (**A**).
- Procesos hematológicos: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas, tratamiento paliativo de enfermedades malignas (leucemias, linfomas) (**A**).
- Procesos gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, hepatitis crónica activa (**A**).
- Procesos renales: síndrome nefrótico (**A**).
- Procesos neurológicos: distrofia muscular de Duchenne (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

En general la dosis en niños es de **0,25 y 1,5 mg/kg/día**. No se dispone de datos clínicos sobre la eficacia de deflazacort en <2 meses.

La dosis utilizada debe individualizarse y es dependiente de la gravedad de la enfermedad.

- Siempre considerar la menor dosis posible a la que se obtenga respuesta adecuada.
- La interrupción de un tratamiento a largo plazo requiere retirada gradual de dosis para prevenir una insuficiencia suprarrenal.
- No precisa ajuste de dosis en insuficiencia renal o hepática.

Administración:

Por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a corticoides o a cualquiera de los demás componentes del preparado (lactosa, almidón de maíz).
- Infecciones bacterianas, víricas como tuberculosis activa herpes simple ocular, herpes zóster (fase virémica), varicela, así como en las infecciones fúngicas sistémicas.
- Úlcera péptica.
- El paciente no debe ser vacunado durante el tratamiento con este medicamento. No debe utilizarse deflazacort en periodo pre- y posvacunal.

PRECAUCIONES

- El requerimiento corticosteroideo es variable, por lo que la posología debe ser individualizada, teniendo en cuenta la patología y la respuesta terapéutica del paciente.
- El uso prolongado de glucocorticoides en los niños puede detener su crecimiento y desarrollo.
- En los siguientes casos, debe tenerse especial precaución antes de decidirse a comenzar un tratamiento glucocorticoideo: cardiopatías o insuficiencia cardiaca congestiva (excepto en el caso de que exista carditis reumática activa), hipertensión, enfermedades tromboembólicas, infecciones (debe instituirse tratamiento antiinfeccioso adecuado), gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe riesgo de perforación o de infección piógena, anastomosis intestinal reciente, diabetes *mellitus*, inestabilidad emocional o tendencia psicótica, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo y cirrosis (en estos dos últimos casos puede verse potenciado el efecto de los glucocorticoides.
- En situaciones de estrés (infección, traumatismo grave o intervención quirúrgica) es posible que se requiera un aumento de dosis.
- Durante el curso de un tratamiento prolongado a dosis elevadas se debe controlar una posible alteración del balance electrolítico y adecuar, si se precisa, los aportes de sodio y potasio.
- En pacientes con supresión de la médula ósea, puede provocar leucopenia y trombocitopenia grave.
- Tras la suspensión del tratamiento, puede persistir durante meses una insuficiencia suprarrenal secundaria relativa, por lo que se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides.
- Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo.
- Utilización en deportistas: puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Trastornos cardiacos: aumento de presión arterial, edema, insuficiencia cardiaca, tromboembolismo, depleción de potasio, retención de sodio.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: adelgazamiento y fragilidad de la piel, eritema, acné, estrías, alopecia, retraso en cicatrización.
- Trastornos gastrointestinales: aumento de apetito, dispepsia, úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, dispepsia, hemorragia digestiva, pancreatitis aguda (especialmente en niños).
- Endocrinológicos: insuficiencia suprarrenal, obesidad troncular, cara de luna llena, hirsutismo,

retraso del crecimiento y desarrollo, amenorrea, diabetes *mellitus*.
- Trastornos vasculares: complicaciones tromboembólicas.
- Trastornos endocrinos: insuficiencia adrenal relativa, que puede persistir hasta un año después de abandonar un tratamiento prolongado; supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal; diabetes *mellitus*; incremento de peso con distribución cushingoide y cara de luna llena, hirsutismo, amenorrea, retraso del crecimiento en niños.
- Infecciones: aumento de susceptibilidad a infecciones.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular, mialgias, necrosis ósea aséptica, osteoporosis, miopatía.
- Trastornos oculares: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular.
- Frecuencia no conocida: visión borrosa.
- Trastornos psiquiátricos: depresión, euforia, hipomanía.
- Resultados de laboratorio: retención de sodio, depleción de potasio.
- Trastornos del sistema nervioso: excitabilidad, agitación, cambios de humor (euforia – depresión), cefalea, vértigo, insomnio, hipertonía, aumento de presión intracraneal, pseudotumor cerebral en niños.
- Trastornos urinarios: polaquiuria.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La administración concomitante con algún antinflamatorio no esteroideo puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales.
- Los niveles séricos de salicilatos pueden disminuir durante el tratamiento con glucocorticoides, y elevarse a niveles tóxicos cuando dicho tratamiento se interrumpe sin ajuste a la dosis de los primeros.
- Los diuréticos deplectores de potasio pueden potenciar la hipokalemia de los glucocorticoides.
- Los digitálicos pueden potenciar la posibilidad de arritmias asociadas a hipokalemia.
- Debido a la hipokalemia puede ser preciso un aumento de dosis de los antidiabéticos.
- La rifampicina, los barbitúricos y la fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides, por lo que, en pacientes estabilizados en tratamiento glucocorticoideo, la adición –o la retirada– de dichos fármacos puede requerir el ajuste de la dosis de corticoide.
- En los pacientes con miastenia *gravis*, los anticolinesterásicos pueden interaccionar con los glucocorticoides y producir debilidad muscular severa.
- En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, la utilización de fármacos relajantes musculares no despolarizantes puede dar por resultado una prolongación del efecto relajante.
- Los glucocorticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también pueden potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.
- En pacientes con hipoprotrombinemia se aconseja prudencia al asociar ácido acetilsalicílico y corticosteroides.
- Pueden disminuir los niveles séricos de yodo ligado a las proteínas y los de tiroxina (T4), así como la captación del ^{131}I.
- Los corticosteroides pueden aumentar o disminuir los efectos de los anticoagulantes.
- El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en mujeres por la administración concomitante de estrógenos o anticonceptivos orales, por lo que la dosis de corticosteroides en alguno de estos casos puede ser reducida.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas.

Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticoesteroides.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: lactosa.

Conservación: no se requieren condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez: 5 años

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 *fi*cha.

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 23/06/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/73872/FT_73872.html
- González-Pérez O, Luquin S, García-Estrada J, Ramos-Remus C. Deflazacort: A glucocorticoid with few metabolic adverse effects but important immunosuppressive activity. Adv Ther. 2007 Sep-Oct;24(5):1052-60.
- Guía Rápida de Dosificación en Pediatría. Fecha de actualización: 17/12/2018.
- Parente L. Deflazacort: Therapeutic index, relative potency and equivalent doses versus other corticosteroids. BMC Pharmacol Toxicol. 2017 Jan 5:18(1):1.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet] [consultado en junio de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: junio 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).