



Glucocorticoide inhalado con una acción antiinflamatoria local potente usado en el tratamiento de fondo de diversos procesos inflamatorios respiratorios.

USO CLÍNICO

- Niños ≥ 6 meses: tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control del asma bronquial (**A**). Lactantes y niños: tratamiento de *pseudocroup* grave (laringitis subglótica) (**A**).
- Lactantes < 6 meses: tratamiento de mantenimiento con glucocorticoides para el control del asma bronquial-sibilancias del lactante (**E: off-label**).
- Lactantes y recién nacidos prematuros afectados de displasia broncopulmonar (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de mantenimiento del asma bronquial:

pMDI (suspensión para inhalación en envase a presión, administrar con cámara espaciadora):

- 0-2 años: 200-400 $\mu\text{g}/\text{día}$ en 2-4 dosis (**E: off-label**).
- 2-7 años: 200-400 $\mu\text{g}/\text{día}$ en 2-4 dosis.
- > 7 años: 200-800 $\mu\text{g}/\text{día}$ en 2-4 dosis.

Suspensión para inhalación por nebulizador:

- 0-6 meses: 0,25-1,0 $\text{mg}/\text{día}$ cada 12 h (**E: off-label**).
- 6 meses-12 años: 0,25-1,0 $\text{mg}/\text{día}$ cada 12 h.
- > 12 años: 0,5-2 $\text{mg}/\text{día}$ cada 12 h.

Polvo para inhalación:

- 6-12 años: 200-800 $\mu\text{g}/\text{día}$ en 2-4 dosis.
- > 12 años: 200-1600 $\mu\text{g}/\text{día}$ en 2-4 dosis.

***Pseudocroup* (suspensión para inhalación por nebulizador):**

Lactantes y niños: 2 mg en dosis única, o bien 1 mg en 2 dosis separadas por un intervalo de 30 min. La dosificación se puede repetir cada 12 h durante un máximo de 36 h o hasta una mejoría clínica.

Displasia broncopulmonar:

pMDI:

- Si el paciente tiene ventilación mecánica: 200 µg/12 h (en cámara espaciadora acoplada a bolsa).
- Si hay respiración espontánea: 100 µg/12 h (con cámara espaciadora).

Para administración de budesonida en otras vías (oral, rectal y tópico nasal), consultar en los capítulos específicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES

- Pacientes que cambian de glucocorticoides sistémicos a inhalados: deben estar razonablemente estables antes de iniciar el tratamiento con una dosis alta de corticoides inhalados suplementaria a su dosis habitual de mantenimiento de corticoides sistémicos. Tras aproximadamente 10 días de uso concomitante, se inicia la disminución de los corticoides sistémicos, reduciendo gradualmente la dosis diaria hasta el nivel más bajo posible.
- Es preferible la administración mediante cámaras espaciadoras.
- Enjuagar la boca con agua tras su uso (para minimizar el riesgo de candidiasis y de absorción sistémicas).
- Pacientes con tuberculosis pulmonar, bien activa o quiescente, así como con infecciones fúngicas, virales o de otros tipos de vías respiratorias, en general se debe considerar el uso de budesonida solo si utilizan un tratamiento adecuado para estas infecciones.
- Pacientes con disfunción hepática grave: puede dar lugar a una velocidad de eliminación reducida y, por tanto, a una disponibilidad sistémica incrementada.
- Vigilar de forma regular la altura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticoides inhalados.
- Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoides. Si un paciente presenta síntomas, se debe consultar con su oftalmólogo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Descritos en niños:

- Candidiasis oral y ronquera: enjuague bucal y cepillado de dientes tras cada administración. Uso de antimicótico local.
- Broncoespasmo paradójico y tos: necesidad de administración de broncodilatador de acción rápida inhalado. Valorar su sustitución.
- Irritación de la mucosa nasal y odinofagia.
- Uso prolongado de dosis altas: supresión adrenal, retraso en el crecimiento (vigilar la altura de niños en tratamiento prolongado con corticoides inhalados y, en caso de crecimiento ralentizado, valorar cambio de tratamiento o reducir a dosis mínima eficaz), disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Estos efectos son menos frecuentes que con el uso de glucocorticoides sistémicos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

El uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol, ritonavir y saquinavir) puede aumentar de forma considerable los niveles plasmáticos de budesonida. Tratar de evitar su uso concomitante o de espaciar la administración de ambos fármacos; valorar una posible disminución de la dosis de budesonida.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: algunas presentaciones contienen etanol o lactosa.

Conservación: por debajo de 30 °C. Al igual que con otros aerosoles, el efecto terapéutico puede disminuir si el envase aerosol se enfría.

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] [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Aronoff GA, Bennett WM, Bern JS, *et al.* Drug Prescribing in Renal Failure: Dosing Guidelines for Adults and Children. 5.ª ed. Philadelphia, PA: American College of Physicians; 2007.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2020. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 10/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Uso *off-label* DBP. Protocolos de neonatología SEN y AEP.
- Uso *off-label*. Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA).
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª ed. 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).