



Glucocorticoide de administración oral y acción antiinflamatoria y/o inmunosupresora.

## 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: enfermedades dermatológicas en las que debido a su gravedad o a la intervención de zonas profundas de la piel, no se pueden tratar adecuadamente con corticoides de aplicación externa (**A**):
  - Dermatitis alérgica con paso sistémico si está afectado más de 20% de la superficie corporal (urticaria aguda grave, edema de Quincke, síndrome de Lyell, exantema grave inducido por fármacos).
  - Dermatitis inflamatoria: severa, dermatitis de áreas extensas, liquen rojo exantemático, eritrodermia, síndrome de Sweet, enfermedades granulomatosas de la piel.
  - Otras enfermedades dermatológicas: neuralgia postzostérica, reacción de Jarisch-Herxheimer en el tratamiento de la sífilis con penicilina, hemangioma cavernoso, enfermedad de Behçet, pioderma gangrenoso.
  - Pénfigos, penfigoide bulloso.
- Enfermedades hematológicas (**A**):
  - Anemia hemolítica autoinmune.
  - Púrpura trombocitopénica.
  - Leucemia linfoblástica aguda, enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkin, leucemia linfática crónica, enfermedad de Waldenström, mieloma múltiple (uso dentro del marco de la poliquimioterapia).
  - Agranulocitosis.
  - Periodos pre- y postrasplante de órganos.
- Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, hepatitis (**A**).
- Enfermedades renales y del tracto urinario: glomerulonefritis, síndrome nefrótico, fibrosis retroperitoneal idiopática (**A**).
- Enfermedades oftalmológicas: conjuntivitis alérgica, queratitis, iridociclitis, coriorretinitis (**A**).
- Terapia sustitutiva en insuficiencia suprarrenal (**A**):
  - Enfermedad de Addison.
  - Síndrome adrenogenital (después del periodo de crecimiento).
- Profilaxis de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (**E: off-label**).
- Enfermedad injerto contra huésped (**E: off-label**).
- Parálisis de Bell (**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.

Dosificación en niños (dosis diarias) según ficha técnica:

- Tratamiento con dosis altas: 2-3 mg prednisona/kg peso corporal.
- Tratamiento con dosis intermedias: 1 mg prednisona/kg peso corporal.
- Dosis de mantenimiento: 0,25 mg prednisona/kg peso corporal.
- Dosis general inicial: Niños: 0,5-2 mg//kg peso corporal/día.
- Dosis general de mantenimiento: Niños: 0,25-0,5 mg//kg peso corporal/día. En caso de uso como antiinflamatorio e inmunosupresor en niños, se recomienda de 0,05 a 2 mg/kg/día, en varias tomas.

Dosificación según otras fuentes:

### **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 o 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.

Enfermedad de Crohn:

- 10 a 20 kg: oral: 20 mg una vez al día hasta la remisión clínica o un máximo de 4 semanas (lo que ocurra primero) seguido de una disminución gradual en incrementos de 2,5 a 5 mg cada 5 a 7 días. Objetivo de suspender antes de  $\leq 10$  semanas.
- Más de 20 a 30 kg: oral: 30 mg una vez al día hasta la remisión clínica o un máximo de 4 semanas (lo que ocurra primero) seguido de una disminución gradual en incrementos de 5 mg cada 5 a 7 días. El objetivo es interrumpir el tratamiento en  $\leq 10$  semanas.
- Mas de 30 kg: oral: 40 mg una vez al día hasta la remisión clínica o un máximo de 4 semanas (lo que ocurra primero) seguido de una disminución gradual en incrementos de 5 mg cada 5 a 7 días. El objetivo es interrumpir el tratamiento en  $\leq 10$  semanas.

Antiinflamatorio o inmunosupresor: 0,05-2 mg/kg/día en 1-4 dosis al día.

Enfermedad de Kawasaki: hay datos limitados: se usa en aquellos pacientes que han recibido corticoides intravenosos, 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/m<sup>2</sup>/día, administrados en 1-3 dosis (máximo: 60 mg/día) hasta ausencia de proteínas en orina o durante 4-6 semanas. Luego ajustar a un esquema de días alternos de 1,5 mg/kg /dosis o 40 mg/m<sup>2</sup>/dosis en días alternos como dosis única, dosis máxima: 40 mg / dosis. No se ha demostrado que las duraciones prolongadas reduzcan el riesgo de recaída. La duración del tratamiento debe limitarse a dos a tres meses para el primer episodio.
- Recaídas: 2 mg/kg/día o 60 mg/m<sup>2</sup>/día una vez al día. Dosis máxima diaria: 60 mg/día. Continuar hasta la remisión completa durante al menos 3 días; luego ajuste a un programa de días alternos de 1,5 mg/kg / dosis o 40 mg/m<sup>2</sup>/dosis en días alternos como dosis única, dosis máxima: 40 mg/dosis. La duración recomendada de la dosificación en días alternos es variable: puede continuar por lo menos 4 semanas luego disminuya. Puede ser necesaria una duración más prolongada del tratamiento en pacientes que recaen con frecuencia, algunos pacientes pueden requerir hasta tres meses de tratamiento.

- **Mantenimiento:** (pacientes con recaídas frecuentes): reduzca gradualmente la dosis anterior hasta la dosis efectiva más baja que mantenga la remisión usando un programa de días alternos; rango efectivo habitual: 0,1 a 0,5 mg /kg /dosis en días alternos. Otros pacientes pueden requerir dosis de hasta 0,7 mg/kg/dosis en días alternos.

Reemplazo fisiológico: 4-5 mg/m<sup>2</sup>/día (la hidrocortisona y cortisona son los medicamentos de elección, porque la prednisona no tiene propiedades mineralocorticoide).

Parálisis de Bell: datos limitados disponibles:

- Lactantes, niños y adolescentes <16 años: oral: 1 a 2 mg/kg/día durante 5-7 días, seguido de una reducción gradual de 7 días. Comience el tratamiento dentro de las 72 horas posteriores al inicio de los síntomas. Dosis máxima diaria para adultos: 60 mg/día. Los pacientes pediátricos con parálisis de Bell pueden experimentar una recuperación espontánea, incluso sin tratamiento; el beneficio potencial del tratamiento no está claro.
- Adolescentes ≥16 años: oral: 60 mg al día durante 5 días, seguido de una reducción gradual de 5 días. El tratamiento debe comenzar dentro de las 72 horas posteriores al inicio de los síntomas.

### **Reducción de la dosis según la ficha técnica:**

En tratamientos prolongados, la dosis de mantenimiento debería ser lo más baja posible. Se pueden utilizar los siguientes esquemas a modo de orientación para la reducción de la dosis junto con la monitorización de la actividad de la enfermedad:

- Superior a 30 mg reducción de 10 mg cada 2-5 días.
- Entre 30 y 15 mg reducción de 5 mg cada semana.
- Entre 15 y 10 mg reducción de 2,5 mg cada 1-2 semanas.
- Entre 10 y 6 mg reducción de 1 mg cada 2-4 semanas.
- Menor a 6 mg reducción de 0,5 mg cada 4-8 semanas.

En situaciones de extraordinario estrés físico; por ejemplo, en enfermedades febriles, accidentes o intervenciones quirúrgicas puede ser preciso durante el tratamiento aumentar temporalmente la dosis diaria de corticoides.

En los niños, en la fase de crecimiento, el tratamiento, si es posible, debe ser intermitente o alternante.

No hay una pauta universal de reducción de dosis, puede seguirse también 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/m<sup>2</sup>/día, se mantiene 3-7 días y cambiar a hidrocortisona a dosis de 5-7 mg/m<sup>2</sup>/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 prednisona 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 cardiaca grave 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 prednisona 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 riesgo particular. 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 psiquiátricas pueden ser exacerbadas 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.
- Musculoesquelético: atrofia y debilidad muscular, osteoporosis.
- Oftalmología: glaucoma y cataratas.

- Sistema nervioso central: depresión, euforia, aumento de apetito, *Pseudotumor cerebri*, convulsiones y vértigo.
- Digestivo: úlceras, hemorragias gastrointestinales.
- Cardiovascular: HTA.
- La administración de dosis supra terapéuticas 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 prednisona 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).
- Antiinflamatorios no esteroideos (aumento de hemorragia gastrointestinal).
- Calcitriol: la administración conjunta de los corticoides puede disminuir su efecto.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** algunas presentaciones comerciales contienen lactosa.

Forma de administración: se debe administrar con comidas. Los comprimidos no se pueden fraccionar ni machacar.

**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>.

## **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 05/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Clinical Key Ficha del medicamento Prednisona. Disponible en: [www.clinicalkey.es](http://www.clinicalkey.es)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)

- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 05/04/2021]. 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:** abril de 2021.

**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).**