



Es la principal hormona esteroidea secretada por la corteza suprarrenal. Es un corticoide de corta duración de acción y con actividad mineralocorticoide de grado medio. Se administra de forma exógena por su acción antiinflamatoria o inmunosupresora, tanto administrado de forma sistémica como tópica.

USO CLÍNICO

- Insuficiencia adrenal primaria y secundaria (**A**).
- Antiinflamatorio e inmunosupresor en el tratamiento de enfermedades variadas de origen alérgico, hematológico, dermatológico, gastrointestinal, oftalmológico, reumatológico, neoplásico, autoinmune, sistema nervioso central, respiratorio y renal (**A**).
- Hipoglucemia refractaria a glucosa en perfusión continua >12-15 mg/kg/minuto (**E: off-label**).
- *Shock séptico* (**E: off-label**).
- Hipotensión refractaria (**E: off-label**).
- Prevención de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros con exposición prenatal inflamatoria (**E: off-label**).
- Tratamiento de hipotensión en neonatos (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Insuficiencia adrenal aguda:

- Lactantes y niños pequeños: 1-2 mg/kg en bolo intravenoso, seguido de 25-150 mg/día (intravenoso o intramuscular) repartidos en 3-4 dosis al día.
- Niños mayores: 1-2 mg/kg en bolo intravenoso, seguido de 150-250 mg/día (intravenoso o intramuscular) repartidos en 3-4 dosis al día.

Hiperplasia suprarrenal congénita:

- Inicio: 10-20 mg/m²/día, repartidos en 3 dosis.
- Mantenimiento: lactantes: 2,5-5 mg/8 horas; niños: 5-10 mg/8 horas.
- Reemplazamiento fisiológico: 8-10 mg/m²/día repartidos en tres dosis.
- Hipoglucemia refractaria: 5 mg/kg/día (oral o intravenoso) repartidos en 2 o 3 dosis al día o 1-2 mg/kg/6 horas.

Shock séptico:

- Inicio: 1-2 mg/kg/día (perfusión intravenosa continua o intermitente).
- La dosis puede ajustarse hasta 50 mg/kg/día si es necesario para revertir el *shock*.

Dosis antiinflamatoria o inmunosupresora:

Lactantes y niños:

- 2,5-10 mg/kg/día o 75-300 mg/m²/día (OR) repartidos en 3-4 dosis.
- 1-5 mg/kg/día o 30-150 mg/m²/día (intramuscular o intravenoso) en 1-2 dosis diarias.

Adolescentes: 15-240 mg cada 12 horas (oral, intramuscular, intravenoso o subcutáneo).

Prevención de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros:

- 1 mg/kg/día intravenoso repartidos en 2 dosis durante 9-12 días seguidos de 0,5 mg/kg/día intravenoso en dos dosis durante 3 días.
- Tratamiento de la hipotensión refractaria en neonatos: datos limitados. Existen regímenes de tratamiento muy variables recogidos en la bibliografía.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la hidroclortisona o a algunos de los excipientes.
- Infecciones complicadas, excepto *shock séptico*, meningitis tuberculosa.
- Infecciones víricas agudas (herpes simple, herpes zóster, varicela).

PRECAUCIONES

- Utilice con extrema precaución en pacientes con tuberculosis respiratoria o infecciones sistémicas no tratadas.
- Usar con precaución en pacientes hipertensos, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, ya que el uso prolongado se ha asociado con la retención de líquidos e hipertensión arterial.
- Usar con precaución en miastenia *gravis*, puede exacerbar los síntomas, especialmente al inicio del tratamiento.
- Usar con precaución en insuficiencia hepática, ya que producirá mayor efecto farmacológico por la disminución del metabolismo.
- En pacientes con diabetes: altera la regulación de la glucosa, ocasionando hiperglucemia. Vigilar.
- Usar con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos o disfunción de la tiroides.
- Usar con precaución en pacientes con tendencias tromboembólicas o tromboflebitis.
- Puede producirse insuficiencia suprarrenal aguda (crisis suprarrenal) con la retirada brusca después de tratamientos prolongados. La retirada siempre deberá realizarse de forma paulatina.
- Puede causar sangrado gastrointestinal o perforación; el uso concomitante con indometacina o ibuprofeno puede aumentar el riesgo y se debe evitar, fundamentalmente en neonatos prematuros. Usar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal (diverticulitis, úlcera péptica, colitis ulcerosa).
- El uso de corticosteroides puede causar trastornos psiquiátricos. Las condiciones preexistentes psiquiátricas pueden ser exacerbadas por el uso de corticosteroides.
- Algunos diluyentes para la inyección contienen alcohol bencílico que puede provocar reacciones alérgicas en individuos susceptibles. Además, la suspensión oral contiene ácido benzoico, metabolito del alcohol bencílico, que en grandes cantidades se ha asociado con toxicidad potencialmente fatal ("síndrome de jadeo") en los recién nacidos.

EFECTOS SECUNDARIOS

El uso sistémico de hidroclortisona provoca efectos adversos a nivel multiorgánico. Los más relevantes son:

- Cardiovasculares: hipertensión, arritmias, bradicardia, fallo cardíaco.
- Sistema nervioso: delirio, depresión, inestabilidad emocional, euforia, alucinaciones, dolor de cabeza, insomnio.
- Dermatológicos: acné, dermatitis alérgica, alopecia, moretones, hirsutismo, hiper-/hipopigmentación.
- Endocrinos: supresión suprarrenal, alcalosis, amenorrea, intolerancia a los carbohidratos, Cushing, diabetes *mellitus*, intolerancia a la glucosa, supresión del crecimiento, hipopotasemia.
- Gastrointestinal: distensión abdominal, apetito, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica, perforación gastrointestinal, esofagitis ulcerosa, vómitos, aumento de peso.
- Hematológicas: leucocitosis (transitoria).
- Hepática: hepatomegalia, aumento de las transaminasas.
- A nivel local: atrofia o tromboflebitis en la zona de inyección.
- Neuromuscular y esquelético: artralgia, artropatía, necrosis y fracturas óseas, debilidad y pérdida de masa muscular, osteoporosis y ruptura de tendones.
- Ocular: cataratas, glaucoma, exoftalmos, aumento de la presión intraocular.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La hidroclortisona puede aumentar el efecto tóxico de:

- Inhibidores de la acetilcolinesterasa (debilidad muscular). Se recomienda monitorización estrecha.
- Anfotericina B (hipopotasemia). Se recomienda monitorización estrecha.
- Deferasirox (ulceración, irritación, sangrado gastrointestinal). Se recomienda monitorización estrecha.
- AINE y salicilatos (toxicidad gástrica). Se recomienda monitorización estrecha.
- Diuréticos (hipopotasemia). Se recomienda monitorización estrecha.
- Denosumab, natalizumab (infecciones). Se recomienda monitorización estrecha.
- Indacaterol (hipopotasemia). Se recomienda monitorización estrecha.
- Leflunomida (toxicidad hematológica). Debe considerarse la posibilidad de no administrar dosis de carga de leflunomida y monitorizar de forma estrecha si no es posible modificar la terapia.
- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (polineuropatías y miopatías). Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia.
- Quinolonas (tendinitis). Se recomienda monitorizar estrechamente.
- Roflumilast (inmunosupresión). Debe considerarse la modificación de la terapia.
- Tacrolimus (tópico). Evitar la asociación.
- Anticoagulantes orales (hemorragias y hematomas). Se debe monitorizar estrechamente.

La hidroclortisona puede disminuir el efecto de:

- Hipoglucemiantes orales. Se recomienda monitorización estrecha.
- Aripiprazol. Debe considerarse modificar la terapia y, si no es posible, monitorizar la respuesta y

ajustar la dosis de aripiprazol.

- Vacuna bacilo de Calmette-Guerin (BCG). Se debe evitar su asociación. Espaciar (8 semanas antes o dos semanas después) de la vacuna tuberculosis activa.
- Calcitriol. Se recomienda monitorización estrecha.
- Hialuronidasa. Se debe evitar la asociación o aumentar las dosis de hialuronidasa.
- Telaprevir. Se debe considerar la modificación de la terapia.

Disminuyen el efecto de la hidrocortisona:

- Aminoglutetimida (aumenta su metabolismo). Se recomienda monitorización estrecha.
- Antiácidos (disminuyen la biodisponibilidad oral). Debe considerarse modificar la terapia.
- Antifúngicos azólicos (aumenta su metabolismo). Se recomienda monitorización estrecha.
- Secuestradores de ácidos biliares (disminuyen biodisponibilidad oral). Se recomienda monitorización estrecha.
- Barbitúricos. Se debe monitorizar estrechamente.
- Antibióticos macrólidos (excepto azitromicina, fidaxomicina y espiramicina). Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia.
- Mifepristona. Debe evitarse en los pacientes que requieren tratamiento a largo plazo con corticosteroides.
- Mitotano. Debe considerarse la posibilidad de modificación de la terapia.
- Primidona. Se debe realizar monitorización estrecha.
- Los derivados de rifamicina. Se recomienda monitorizar la terapia.

Debido al efecto inmunosupresor de la hidrocortisona, se debe evitar el uso de vacunas vivas o atenuadas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Formas orales:

- Excipientes: lactosa y almidón de maíz.
- Conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.
- Forma de administración: preferentemente a primera hora de la mañana, acompañado de comida o leche.

Formas tópicas:

- Excipientes: alcohol estearílico, ácido benzoico y propilenglicol.
- Conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.
- Forma de administración: aplicar en una capa fina frotando ligeramente. La duración del tratamiento tópico, por norma general, no debe exceder las 2 semanas.

Formas parenterales:

- Excipientes: no presenta excipientes de declaración obligatoria.
- Conservación: una vez reconstituido, se debe conservar refrigerado (2-8 °C).
- Periodo de estabilidad: una vez reconstituido, 24 horas refrigerado.
- Administración:

- Intramuscular evitando el músculo deltoides (mayor riesgo de atrofia).
- Intravenosa directa: diluyendo 50 mg en 1 ml de suero salino fisiológico y administrando despacio.
- Perfusión intravenosa: diluyendo 1 mg en 1 ml (concentración máxima: 5 mg/ml).

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.

Fórmula magistral tipificada: hidrocortisona 1 mg/ml suspensión oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2024_fmt_040.pdf

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 en febrero de 2024]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.^a edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en febrero de 2024]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.^a edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: febrero de 2024.

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).