CM Comité de Medicamentos

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

Dosis expresadas en forma de hidrocortisona base. 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico equivalen a 74,53 mg de hidrocortisona base.

Insuficiencia adrenal aguda (crisis adrenal)

Vía intramuscular, intravenosa (de elección), intraósea.

Ajustada por peso*:* dosis inicial 2-3 mg/kg (hasta 100 mg/dosis). Posteriormente, en lactantes 1-5 mg/kg/6 horas, y en niños y adolescentes, consultar dosis ajustada por superficie corporal o por edad.

Ajustada por superficie corporal*:* dosis inicial 50-100 mg/m^2. Posteriormente, 50-100 mg/m^2/día, cada 6 horas.

Ajustada por edad:

- Lactantes: dosis inicial 10-25 mg. Posteriormente, 10-25 mg/día, cada 6 horas durante las primeras 24 horas. Posteriormente, reducir la dosis según respuesta.
- Niños <5 años: dosis inicial 25-50 mg. Posteriormente, 25-50 mg/día, cada 6 horas durante las primeras 24 horas. Posteriormente, reducir la dosis según respuesta.
- Niños ≥5 años: dosis inicial 50-100 mg. Posteriormente, 50 mg/día, cada 6 horas durante las primeras 24 horas. Posteriormente, reducir la dosis según respuesta.
- Adolescentes: dosis inicial 100 mg. Posteriormente, 100 mg/día, cada 6 horas durante las primeras 24 horas. Posteriormente, reducir la dosis según respuesta.

Antiinflamatorio, inmunosupresor

Lactantes, niños:

- Oral: 2,5-10 mg/kg/día o 75-300 mg/m^2/día, ambos cada 6-8 horas.
- Intramuscular, intravenosa:
  - Dosis inicial: 0,56-8 mg/kg/día o 20-240 mg/m^2/día, ambos cada 6-8 horas.
  - Pauta alternativa: dosis inicial 1-5 mg/kg/día o 30-150 mg/m^2/día, ambos cada 12-24 horas.

Adolescentes:

- Oral, intramuscular, intravenosa, subcutánea: 15-240 mg/12 horas.

Hiperplasia suprarrenal congénita, crónica

Neonatos*:*

10-15 mg/m^2/día, cada 8 horas. Dosis mayores (hasta 20 mg/m^2/día) pueden ser necesarias en casos refractarios.

Ajustada por superficie corporal:

- Dosis inicial: 8-15 mg/m^2/día, cada 8 horas.
- Mantenimiento: 10-15 mg/m^2/día. Dosis mayores (hasta 20 mg/m^2/día) pueden ser necesarias. En pacientes de mayor edad puede administrarse cada 12 horas.

Ajustada por edad:

- Lactantes: 2,5-5 mg/8 horas.
- Niños: 5-10 mg/8 horas.
- Adolescentes (tras el final del crecimiento): 15-25 mg/día, cada 8-12 horas.

Reemplazo fisiológico

Oral: 8-10 mg/m^2/día, cada 8 horas, hasta 12 mg/m^2/día en algunos pacientes. Para imitar la variación diurna, administrar dosis mayores por la mañana y a mediodía, y menores por la tarde.

Dosis de estrés

Generalmente, 2-3 veces la dosis de reemplazo fisiológico.

Ajustada por superficie corporal:

Oral, intramuscular, intravenosa.

- Estrés leve-moderado: 20-50 mg/m^2/día, cada 6-8 horas. Puede administrarse cada 12 horas en dosis bajas (20-30 mg/m^2/día).
- Estrés grave o cirugía: 100 mg/m^2/día, cada 6 horas.

- Cirugía programada: 50 mg/m^2 intravenosa/intramuscular 30-60 minutos antes de la cirugía. Posteriormente, 50 mg/m^2 en infusión intravenosa continua o cada 6 horas durante al menos 24 horas.

Ajustada por edad para estrés moderado en hiperplasia suprarrenal congénita:

- Lactantes y preescolares: dosis inicial 25 mg intravenosa. Posteriormente, 3-4 veces la dosis de mantenimiento, cada 6 horas.
- Escolares: dosis inicial 50 mg intravenosa. Posteriormente, 3-4 veces la dosis de mantenimiento, cada 6 horas.
- Adolescentes: dosis inicial 100 mg intravenosa. Posteriormente, 3-4 veces la dosis de mantenimiento, cada 6 horas.

Shock séptico refractario a líquidos y aminas, con insuficiencia suprarrenal confirmada o sospecha

Intravenosa (continua o intermitente), intraósea.

Ajustada por superficie corporal (de elección): 50-100 mg/m^2/día (hasta 200 mg/día).

Ajustada por peso: 2 mg/kg (hasta 100 mg), dosis única.

Ajustada por edad (si no se dispone ni de la superficie corporal ni del peso):

- Menores de 3 años: 25 mg, dosis única.
- 3-12 años: 50 mg, dosis única.
- ≥12 años: 100 mg, dosis única.

Shock neonatal, hipotensión refractaria neonatal

Intravenosa.

0,5 mg/kg/6-12 horas o 1 mg/kg/8-12 horas de 1 a 5 días.

Puede hacerse una prueba terapéutica con una dosis de 1 mg/kg. Si no hay respuesta, suspender. Si hay respuesta, administrar 0,5 mg/kg cada 12 horas (si edad gestacional <34 semanas) o cada 6-8 horas (si edad gestacional ≥34 semanas). Puede ser necesario aumentar la dosis a 1 mg/kg/dosis.

Displasia broncopulmonar, prevención

Intravenosa. Individualizar uso.

Pretérminos <28 semanas y ≤48 horas desde el nacimiento: 0,5 mg/kg/12 horas durante 7 días. Posteriormente, 0,5 mg/kg/24 horas durante 3 días.

Displasia broncopulmonar, tratamiento

Intravenosa. Individualizar uso.

Pretérminos <30 semanas y 7-14 días desde el nacimiento: 5 mg/kg/día cada 6 horas durante 7 días. Posteriormente, 3,75 mg/kg/día cada 8 horas durante 5 días. Posteriormente, 2,5 mg/kg/24 horas, cada 12 horas durante 3 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la hidrocortisona 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 cardiaca 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 hidrocortisona provoca efectos adversos a nivel multiorgánico. Los más relevantes son:

- Cardiovasculares: hipertensión, arritmias, bradicardia, fallo cardiaco.
- 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 hidrocortisona 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 hidrocortisona 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 hidrocorticona:

- 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

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS alerta del cambio de denominación de Actocortina para evitar riesgos de errores de medicación. En: AEMPS [en línea] [consultado el 01/06/2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/sin-categorizar/la-aemps-alerta-del-cambio-de-denominacion-de-actocortina-para-evitar-riesgos-de-errores-de-medicacion/
- 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 01/06/2025]. 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
- Pediatric and Neonatal drug information. Waltham (MA): Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2021. En: UpToDate [en línea] [consultado el 01/06/2025]. Disponible en: https://www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: junio de 2025.

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).