



Glucocorticoide oral con una acción antiinflamatoria local potente, pero baja biodisponibilidad y actividad sistémica debido a una amplia metabolización hepática inicial. Usada en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal, la hepatitis autoinmune y la colitis colágena.

USO CLÍNICO

Enfermedad de Crohn activa:

Tratamiento de inducción a la remisión en la enfermedad de Crohn ileocecal con actividad leve. No está recomendada en el mantenimiento de la remisión.

Existen dos presentaciones disponibles para población pediátrica:

- Presentación de 3 mg en cápsulas de liberación modificada para niños ≥ 8 años y más de 25 kg (A).
- Presentación de 3 mg en cápsulas gastroresistentes para niños ≥ 12 años (A).

Hepatitis autoinmune:

Inducción a la remisión y mantenimiento. Presentación de 3 mg en cápsulas gastroresistentes para niños ≥ 12 años (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Enfermedad de Crohn activa:

- Presentación de 3 mg en cápsulas de liberación modificada: 0,45 mg/kg/día, hasta 9 mg al día en una toma única matinal durante 8 semanas. Reducción gradual de la dosis hasta su retirada según la respuesta clínica.
- Presentación de 3 mg en cápsulas gastroresistentes: 3 mg cada 8 h, 30 min antes de las comidas durante 8 semanas, con reducción gradual de la dosis hasta su retirada según la respuesta clínica.

Hepatitis autoinmune (presentación de 3 mg en cápsulas gastroresistentes):

Pacientes *naïve* sin cirrosis.

- Inducción y remisión: 3 mg cada 8 h, 30 min antes de las comidas.
- Mantenimiento: 3 mg cada 12 h.
- Administración: no partir, aplastar o masticar las cápsulas.

Para la administración de la budesonida por otras vías (inhalada, rectal y tópico nasal), consultar en

los capítulos específicos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la budesonida o a alguno de sus excipientes.
- Cirrosis hepática.

PRECAUCIONES

- Pacientes que cambian de glucocorticoides sistémicos a budesonida oral podrían presentar supresión adrenocortical, por lo que debe monitorizarse la función adrenocortical y descender con precaución el glucocorticoide sistémico, tras un periodo de tiempo de 1 o 2 semanas de uso conjunto. El cambio puede raramente ocasionar un empeoramiento de manifestaciones extraintestinales en la enfermedad de Crohn, especialmente cutáneas o articulares.
- Pacientes con tuberculosis, hipertensión arterial, diabetes y úlcera péptica.
- Pacientes con retraso de crecimiento.
- Pacientes con exposición a varicela o sarampión no inmunizados deben recibir profilaxis postexposición con inmunoglobulinas.
- Vacunas de virus vivos: diferirlas hasta la retirada del tratamiento.
- Pacientes con disfunción hepática grave: puede dar lugar a una velocidad de eliminación reducida y, por tanto, a una disponibilidad sistémica incrementada.
- Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacciones adversas en estudios clínicos con pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn:

En ensayos clínicos en 82 pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn, las reacciones adversas más frecuentes fueron supresión adrenal y dolor de cabeza. Se presentaron las reacciones adversas típicas de los esteroides, así como algunas otras reacciones raras, como mareo, náuseas, vómitos e hiperacusia.

Reacciones adversas en estudios clínicos con pacientes pediátricos con hepatitis autoinmune:

Los datos de seguridad del subgrupo de un total de 42 pacientes pediátricos de un ensayo clínico de hepatitis autoinmune, revelaron que las reacciones adversas observadas no fueron diferentes y no más frecuentes en comparación con la población adulta de este estudio.

Se describen solo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la ficha técnica:

- Trastornos inmunológicos: aumento del riesgo de infecciones.
- Trastornos del metabolismo: síndrome de Cushing y alteraciones de la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo e impotencia).

- Trastornos psiquiátricos: depresión, irritabilidad y euforia.
- Trastornos gastrointestinales: dispepsia y dolor abdominal.
- Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos: exantemas alérgicos, estrías rojas, petequias, retraso de la cicatrización de las heridas y dermatitis de contacto.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Interacciones farmacodinámicas:

- Glucósidos cardiacos: la deficiencia de potasio puede potenciar la acción de los glucósidos.
- Saluréticos: la excreción de potasio puede aumentar.

Interacciones farmacocinéticas:

- Uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (eritromicina, claritromicina, itraconazol, ketoconazol y ritonavir): los niveles plasmáticos de la budesonida pueden aumentar de forma considerable. Tratar de evitar su uso concomitante o de espaciar la administración de ambos fármacos; valorar una posible disminución de la dosis de budesonida.
- Inductores del CYP3A4: los compuestos o fármacos tales como la carbamazepina y la rifampicina, inductores de CYP3A4, pueden reducir la exposición sistémica y local en la mucosa intestinal a la budesonida. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de la budesonida.
- Sustratos de CYP3A4: los compuestos o fármacos metabolizados por CYP3A4 pueden competir con la budesonida. Esto puede provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la budesonida cuando la sustancia en competencia posea mayor afinidad por CYP3A4, mientras que, si es la budesonida la que presenta mayor afinidad por CYP3A4, podrían elevarse las concentraciones plasmáticas de la sustancia en competencia, lo que podría obligar a adaptar o reducir la dosis de este fármaco.
- No pueden descartarse las interacciones potenciales con resinas sintéticas fijadoras de esteroides, tales como la colestiramina, o con los antiácidos. Si se administraran al mismo tiempo, estas interacciones podrían provocar una disminución del efecto de la budesonida. Por tanto, no se aconseja la administración simultánea de estos compuestos y se recomienda respetar un intervalo de, al menos, 2 h.
- No ingerir con zumo de pomelo (aumenta la disponibilidad sistémica).

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Presentación de 3 mg en cápsulas de liberación modificada: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz). No contiene lactosa. La tinta de impresión tiene lecitina de soya.
- Presentación de 3 mg en cápsulas gastroresistentes: sacarosa, lactosa y almidón de maíz.

Las cápsulas contienen gránulos gastroresistentes, recubiertos de un polímero que los protege de la acidez gástrica, disolviéndose a pH >5,5. La matriz de los gránulos de metilcelulosa o Eudragit los libera de forma controlada cuando alcanzan el íleon y el colon ascendente.

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>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. Hudson: Lexi Comp; 2010.
- Mans MP, Woynarowski M, Kreisel W, *et al.* Budesonide induces remission more effectively than prednisone in a controlled trial of patients with autoimmune hepatitis. *Gastroenterology*. 2010;139:1198-206.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2020. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Otley A, LeLeiko N, Langtonet C, *et al.* Budesonide use in pediatric Crohn disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2012;55(2):200-4.
- 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

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).