

Metilprednisolona, solución inyectable 40 mg/ml vial o ampolla

Nivel de prescripción:
III
Código institucional:
1995
Principio activo:
Metilprednisolona. (World Health Organization, 2024)
Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

40 mg/ ml

Código ATC:

Concentración:

H02AB04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

20 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Debido a posibles incompatibilidades físicas, no debe diluirse o mezclarse con otras soluciones.

Condiciones en estructura tendinosa: entre 4 y 30 mg. En casos recurrentes o crónicos, se podría requerir la administración de inyecciones repetidas para lograr un tratamiento efectivo.

Condiciones dermatológicas: 20 a 60 mg directamente en la lesión. En el caso de lesiones grandes, puede ser necesario administrar dosis de 20 a 40 mg a través de múltiples inyecciones locales.



Normalmente, se utilizan de 1 a 4 inyecciones. El tiempo entre cada inyección puede variar dependiendo del tipo de lesión que se esté tratando y cuánto tiempo dure la mejoría después de la primera inyección. (Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2023)

Vía de administración:

Intralesional.

Indicaciones de uso:

Queloides, lesiones inflamatorias localizadas hipertróficas infiltrativas de liquen plano, placas psoriásicas, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipódica diabeticorum, granuloma anular, liquen simplex crónico (neurodermatitis), alopecia areata. Tumores quísticos o en aponeurosis o tendón (ganglios). (Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2023)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Acné, supresión adrenal, amenorrea, retraso en la cicatrización de heridas, delirio, diabetes mellitus, edema, inestabilidad emocional, eritema, retención de líquidos, perforación gastrointestinal, intolerancia a la glucosa, supresión del crecimiento (en niños), alucinaciones, dolor de cabeza, hepatomegalia, hepatitis, alcalosis hipokalémica, aumento de las transaminasas, insomnio, leucocitosis, irregularidades menstruales, miopatía, neuritis, osteoporosis, úlcera péptica, prurito perianal, supresión del eje pituitario adrenal, catabolismo proteico, pseudotumor cerebral (al retirar el tratamiento), psicosis, retención de sodio y agua, convulsiones, taquicardia, esofagitis ulcerosa, urticaria, vasculitis, vértigo, aumento de peso. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Este producto no es apto para administración de multidosis. Luego de la administración de la dosis requerida, deben desecharse los restos de suspensión.



Los cristales de esteroides suprarrenales en la dermis pueden suprimir la inflamación, pero también pueden causar desintegración celular y cambios en el tejido conjuntivo. Esto puede llevar a cambios en la piel y formar depresiones en el sitio de inyección. La severidad de esta reacción depende de la cantidad de corticoide administrado. La piel se recupera normalmente en unos meses después de que se absorben todos los cristales del esteroide.

Para reducir la atrofia dérmica y subdérmica, es esencial no sobrepasar las dosis recomendadas en las inyecciones. Se recomienda administrar varias inyecciones pequeñas en la zona afectada, cuando sea posible.

Los corticosteroides poseen efectos inmunosupresores, aumentando la susceptibilidad a infecciones y enmascarando signos de estas.

Se ha reportado sarcoma de Kaposi en pacientes que usan corticosteroides, pero su discontinuación puede resultar en remisión.

El papel en choque séptico es controversial, con algunos beneficios en casos específicos, tratamientos prolongados a dosis bajas podrían reducir mortalidad en choque séptico dependiente de vasopresor.

Se deben considerar posibles reacciones alérgicas durante la administración de corticosteroides, ya que se han reportado casos raros de reacciones cutáneas y anafilácticas/anafilactoides en pacientes con esta terapia.

En pacientes con tratamiento con corticosteroides y expuestos a situaciones de estrés inusual, se recomienda aumentar la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después del evento estresante.

El uso prolongado de dosis farmacológicas de corticosteroides puede llevar a la supresión hipotalámica hipofisiaria suprarrenal.La suspensión abrupta de los glucocorticoides puede provocar un "síndrome de abstinencia" esteroidal.

Los corticosteroides deben evitarse en pacientes con enfermedad de Cushing, ya que pueden producir o agravar el síndrome. Se destaca un mayor efecto de los corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo.

Puede aumentar la glucosa en sangre, empeorar la diabetes prexistente, y predisponer a padecer diabetes.



Pueden aparecer trastornos psíquicos, tales como euforia, insomnio, cambios de humor, cambios de personalidad y depresión severa a manifestaciones psicóticas francas. Además, la inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden agravarse por los corticosteroides.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos convulsivos.

El uso prolongado de corticosteroides puede llevar a la formación de cataratas y aumento de la presión intraocular, especialmente en niños, aumentando el riesgo de glaucoma y posibles daños al nervio óptico.

Tener precaución al usar corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular para evitar posibles perforaciones corneales. Se ha vinculado la terapia con corticosteroides con la coriorretinopatía serosa central, que puede resultar en el desprendimiento de la retina.

Los corticosteroides sistémicos se deben utilizar con precaución, y sólo si es estrictamente necesario, en los casos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Se ha informado la aparición de trombosis, incluido el tromboembolismo venoso, con el uso de corticosteroides.

Altas dosis de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda. Tener precaución en pacientes con colitis ulcerosa.

Se ha reportado una miopatía aguda con el uso de dosis altas de corticosteroides, lo que suele suceder en pacientes con trastornos de la transmisión neuromuscular. Se debe tener precaución en pacientes con esclerosis sistémica debido a que se ha observado una mayor incidencia de crisis renal de esclerodermia. Deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides son dependientes de la cantidad de dosis y la duración del tratamiento, por lo que debe hacerse una decisión basada en la relación riesgo/beneficio.

Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y los niños en tratamiento prolongado con corticoides, además tienen un riesgo especial de un aumento de la presión intracraneal. (Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2023)



Contraindicaciones:

En pacientes con infecciones fúngicas sistémicas. Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o cualquier componente de la formulación, para el uso por la vía de administración intratecal, epidural o intravenosa. En pacientes con dosis inmunosupresoras, la administración de vacunas vivas o atenuadas. (Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicadas:

Mifepristona, tipranavir.

Serias:

Adenovirus tipos 4 y 7 en vivo, oral, aldesleukina, vacuna de ántrax, apalutamida, axicabtagene ciloleucel, vacuna BCG en vivo, brexucabtagene autoleucel, carbamazepina, ciltacabtagene autoleucel, claritromicina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, difteria y tétanos toxoides, difteria y tétanos toxoides/vacuna antitosferina acelular, difteria y tétanos toxoides/acelular pertussis/poliovirus, vacuna inactivada, dronedarona, enzalutamida, ergotamina, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina esteárico, fexinidazol, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis A/B, vacuna contra la hepatitis A/ tifoidea, vacuna contra la hepatitis B, vacuna contra el virus del papiloma humano, novalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, cuadrivalente, idecabtagene vicleucel, idelalisib, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente, cultivada en células, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente, intranasal, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, ivosidenib, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, ketoconazol, levoketoconazol, lisocabtagene maraleucel, lonafarnib, lopinavir, lovastatina, macimorelina, vacuna contra el sarampión (rubeola), vacuna contra el sarampión, paperas y rubéola, en vivo, vacuna contra el sarampión,



paperas, rubéola y varicela, en vivo, vacuna combinada de polisacáridos A, C, Y y W-135 contra el meningococo, mifepristona, nefazodona, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, quinidina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivada de células de embrión de pollo, ranolazina, rifabutina, rifampina, vacuna oral contra el rotavirus, en vivo, vacuna contra la rubéola, silodosina, simvastatina, sirolimus, vacuna contra la viruela (vacuna vaccinia), en vivo, escila, Hierba de San Juan, testosterona intranasal, toxoide tetánico adsorbido o fluido, vacuna contra la encefalitis transmitida por garrapatas, tisagenlecleucel, tofacitinib, tolvaptán, vacuna inactivada contra la diarrea del viajero y el cólera, tucatinib, vacuna de polisacáridos de tifoidea, vacuna viva contra la fiebre tifoidea, vacuna viva contra el virus de la varicela, voxelotor, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna contra el herpes zóster. Supervisar de cerca:

Aceclofenaco, acemetacina, albiglutida, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amobarbital, alfa-antitrombina, antitrombina III, aprepitant, argatroban, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, atogepant, atorvastatina, atracurio, avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belatacepto, bemiparina, bivalirudina. bosentán. budesonida. buspirona, butabarbital. butalbital. carbamazepina, celecoxib, cenobamato, ceritinib, vacuna contra el cólera, colestiramina, trisalicilato de magnesio de colina, cilostazol, cinacalcet, ciprofloxacino, cisatracurio, claritromicina, clopidogrel, clotrimazol, clozapina, cobicistat, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados vaginales, cortisona, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, dalteparina, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, vacuna contra el dengue, denosumab, dexametasona. DHEA (dehidroepiandrosterona), hierbas, diazepam, diclorfenamida, diclofenaco, diflunisal, diltiazem, dronedarona, efavirenz, elagolix, eletriptán, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir DF, encorafenib, enoxaparina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, estradiol,



estrógenos conjugados sintéticos, estropipato, etodolaco, etravirina, solución inyectable de exenatida, suspensión inyectable de exenatida, fedratinib, felodipino, fenoprofeno, fesoterodina, finerenona, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, flurbiprofeno, fondaparinux, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gemifloxacino, glecaprevir/pibrentasvir, fenilbutirato glicerol, de toronia, griseofulvina, vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, hemina, heparina, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ibuprofeno, ibuprofeno IV, iloperidona, indacaterol inhalado, indinavir, indometacina, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1) adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza cuadrivalente recombinante, vacuna contra el virus de la trivalente recombinante, degludec de insulina, insulina/aspartato de insulina, insulina inhalada, isavuconazonio sulfato, isoniacida, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lapatinib, lemborexant, lenacapavir, levofloxacino, levocetoconazol, Iomitapida, Ionapegsomatropina, Iopinavir, Ioratadina, liraglutida, lorlatinib, lornoxicam, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, maraviroc, marihuana, meclofenamato, ácido mefenámico, meloxicam, vacuna contra el meningococo del grupo B, mestranol, metadona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam, midazolam intranasal. mitotano. moxifloxacino. nabumetona. naproxeno, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipina, ocrelizumab, ofatumumab SC, ofloxacino, olodaterol inhalado, oxaprozina, oxcarbazepina, ozanimod, pancuronio, parecoxib, fenobarbital, pentobarbital, fenindiona, fenitoína, piroxicam, vacuna antipoliomielítica inactivada, ponatinib, ponesimod, posaconazol, prednisona, primidona, protamina, quercetina, quetiapina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, repaglinida, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rocuronio, rucaparib, rufinamida, salicilatos (no AAS), salsalato, saquinavir, secobarbital, simvastatina, sipuleucel-T, sirolimus, sulfato de picosulfato de sodio/óxido de magnesio/ácido cítrico anhidro, sulfato de sodio/cloruro de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/cloruro de potasio/cloruro de magnesio/polietilenglicol, sulfato



sodio/potasio/cloruro de magnesio, solifenacina, somapacitán, somatrem, somatrogon, somatropina, sorafenib, Hierba de San Juan, stiripentol, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrolimus, tazemetostat, tecovirimat, teofilina, tinidazol, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, tolterodina, tolvaptán, topiramato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan, trazodona, suspensión inyectable de triamcinolona acetonida, triazolam, ublituximab, vardenafilo, vecuronio, verapamilo, voriconazol, warfarina, xipamida, zafirlukast, vacuna recombinante contra el herpes zóster.

Menor gravedad:

Acarbosa, acetazolamida, alfentanilo, alfuzosina, alosetrón, amitriptilina, anfotericina B desoxicolato, anastrozol, armodafinilo aspirina, aspirina rectal, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, balsalazida, bendroflumetiazida, bosentán, bumetanida, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, gluconato de calcio, cevimelina, clorotiazida, clorpropamida clortalidona, salicilato de colina y magnesio, cromo, claritromicina, clomipramina, colestipol, ciclo-pentiazida, ciclofosfamida, danazol, dapsona, disopiramida, donepezilo, diflunisal. drospirenona, dutasterida, efavirenz. eplerenona, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, ácido etacrínico, eucalipto, matricaria, finasterida, fluoximesterona, furosemida, galantamina, glimepirida, glipizida, gliburida, hidroclorotiazida, imipramina, indapamida, insulina aspart, insulina detemir, insulina glargina, insulina glulisina, insulina lispro, insulina NPH, insulina regular humana, isoniazida, isradipina, itraconazol, ketoconazol, lansoprazol, larotrectinib, levocetoconazol, mesalamina, mesterolona, metformina, metilclotiazida, metiltestosterona, metolazona, metirapona, miglitol, montelukast, nateglinida, nifedipina, nimodipina, nitrendipina, oxandrolona, oxibutinina, oximetolona, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, parecoxib, pimozida, pioglitazona, porfímero, propafenona, quinina rabeprazol, repaglinida, ribociclib, rosiglitazona, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, salicilatos (no-asa), salsalato sargramostim, saxagliptina, sitagliptina, sufentanilo, sulfasalazina, tacrolimus,



testosterona, sistema bucal de testosterona, testosterona tópica, tolazamida, tolbutamida, torsemida, vildagliptina, vincristina liposomal, corteza de sauce, ziprasidona, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de embarazo: C.

En estudios con animales, se ha observado que la administración de corticosteroides puede provocar malformaciones fetales. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia de anomalías congénitas en mujeres embarazadas que reciben corticosteroides. Este medicamento debe ser utilizado durante el embarazo después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios para la madre y el feto, ya que los corticosteroides atraviesan fácilmente la placenta.

Un estudio retrospectivo ha señalado una mayor incidencia de bajo peso al nacer en bebés nacidos de madres que tomaron corticosteroides, aunque este riesgo parece estar vinculado a la dosis y puede reducirse con dosis más bajas. Aunque la insuficiencia suprarrenal neonatal es rara en bebés expuestos en el útero a corticosteroides, se recomienda una observación cuidadosa y evaluación de los infantes nacidos de madres que hayan recibido dosis sustanciales durante el embarazo.

Lactancia:

El medicamento se excreta en la leche; usarlo con precaución. (Pfizer Manufacturing Belgium NV, 2023) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

*Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Enero de 2024, de Metilprednisolona: https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/



- Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepakmethylprednisolone-342746#4
- Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepakmethylprednisolone-342746#5
- Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepakmethylprednisolone-342746#3
- Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepak-methylprednisolone-342746#6
- Pfizer Manufacturing Belgium NV. (20 de Julio de 2023). Pfizer. Recuperado el 20 de Febrero de 2024, de Acetato de metilprednisolona: https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=10055
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado el 21 de Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H02AB04