

Metilprednisolona, succinato sódico, solución inyectable o polvo para uso parenteral 1 g, vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

327

Principio activo:

Metilprednisolona, succinato sódico. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable o polvo para uso parenteral.

Concentración:

1 g.

Código ATC:

H02AB04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

7.5 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis es variable y debe individualizarse según la enfermedad tratada, su gravedad y la respuesta del paciente. Se debe reevaluar constantemente la relación riesgo/beneficio para cada paciente de forma individualizada.

Debe usarse la dosis eficaz menor para controlar la patología y el tratamiento se prolongará durante el menor tiempo posible. Al terminar el tratamiento se debe retirar gradualmente.

En situaciones que comporten riesgo vital para el paciente: dosis únicas de 250 a 1.000 mg de metilprednisolona en adultos.

Tratamiento complementario en otras enfermedades:

Dosis inicial: Varía de 10 a 500 mg por vía intravenosa, dependiendo del estado clínico del paciente. Se puede emplear dosis mayores para tratamiento a corto plazo de enfermedades agudas graves.

Dosis iniciales de hasta 250 mg se administran por vía intravenosa durante al menos 5 minutos. Dosis mayores (superiores a 250 mg) deben administrarse durante al menos 30 minutos por vía intravenosa. Dosis posteriores pueden ser administradas por intervalos de tiempo variables, ajustados según la respuesta y estado clínico del paciente.

Insuficiencias suprarrenales: 16 a 32 mg en perfusión intravenosa, seguidos de otros 16 mg durante 24 horas. En estas crisis y en el síndrome de Waterhouse / Friderichsen, está indicada la administración simultánea de mineralocorticoides.

Shock anafiláctico y situaciones mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata: 250 mg a 500 mg.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves: 30 a 90 mg/día.

En estatus asmático: 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple: administrar 500 o 1000 mg/día por inyección intravenosa superior a 30 minutos durante 3 o 5 días.

Edema cerebral: de 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Lesión aguda de médula espinal: 30 mg de metilprednisolona por kg de peso corporal en una dosis en bolo intravenoso durante un periodo mínimo de 15 minutos.

Tras una pausa de 45 minutos, se administrará una perfusión intravenosa continua de 5.4 mg/kg/hora durante 23 horas para pacientes en los que el tratamiento se inició antes de transcurridas 3 horas desde que se produjo la lesión y durante 47 horas para aquellos pacientes en los que el tratamiento se inició transcurridas 3-8 horas desde que se produjo la lesión

Crisis de rechazo: hasta 30 mg/kg de peso corporal.

Población pediátrica:

Reducir dosis en lactantes y niños, basada en la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente, no en la edad o peso.

La dosis pediátrica no debe ser inferior a 0.5 mg/kg cada 24 horas.

Situaciones de riesgo vital: iniciar tratamiento con dosis únicas de 4 a 20 mg/kg de peso corporal en niños. (Pfizer, S.L., 2023)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Crisis por insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, y shock secundario a la insuficiencia adrenocortical.

Shock anafiláctico y situaciones mediadas por hipersensibilidad inmediata que amenacen la vida (como angioedema, edema laríngeo), en intoxicaciones por venenos de insectos o serpientes.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves: exacerbaciones agudas de asma bronquial o tuberculosis fulminante o diseminada (junto con quimioterapia antituberculosa).

Coadyuvante de la quimioterapia antineoplásica. Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple y edema cerebral.

Lesión aguda de médula espinal, si el tratamiento se inicia antes de 8 horas desde la lesión. (Pfizer, S.L., 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:

Efectos gastrointestinales:

No se recomienda en úlceras gástricas o duodenales debido al riesgo de empeoramiento. Precaución en colitis ulcerosa, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, o úlcera péptica activa o latente.

Efectos inmunosupresores/Aumento de la susceptibilidad a infecciones: Aumenta susceptibilidad a infecciones y puede enmascarar signos. Precaución en poliomielitis, tuberculosis activa, y reactividad a la tuberculina. Se pueden administrar vacunas de microorganismos muertos o inactivados, pero la respuesta puede ser reducida.

Efectos musculoesqueléticos:

No se recomienda en desmineralización ósea grave (osteoporosis) debido al riesgo de empeoramiento. Riesgo de osteoporosis a largo plazo con dosis altas. Precaución en miopatía aguda, especialmente en pacientes con trastornos neuromusculares.

Metabolismo y nutrición:

Puede aumentar los niveles de glucosa en sangre y empeorar la diabetes.

Efectos cardiacos:

Precaución en insuficiencia cardiaca congestiva. Se han notificado arritmias y/o colapso circulatorio, especialmente con administración intravenosa rápida de dosis altas.

Efectos oculares:

Puede causar alteraciones visuales. No se recomienda en herpes ocular simple. Es necesario controles oftalmológicos frecuentes.

Efectos endocrinos:

Puede suprimir el eje hipotalámico hipofisario suprarrenal. Riesgo de síndrome de Cushing. Precaución en pacientes con hipotiroidismo o hipertiroidismo.

Efectos hepatobiliares:

Riesgo de pancreatitis aguda. Precaución en pacientes con cirrosis.

Efectos vasculares:

Puede aumentar el riesgo de trombosis y trastornos tromboembólicos. Monitorizar regular de la presión arterial.

Trastornos renales y urinarios:

Precaución en esclerosis sistémica y pacientes con insuficiencia renal.

Efectos psiquiátricos:

No se recomienda en pacientes con inestabilidad emocional y tendencias psicóticas.

Otros:

Riesgo de síndrome de lisis tumoral. Precaución en pacientes con feocromocitoma.

Realizar controles regulares de la presión arterial y monitoreo de electrolitos.

Población pediátrica:

Riesgo de retraso en el crecimiento y desarrollo en niños en tratamiento prolongado.

Mayor riesgo de presión intracraneal y pancreatitis aguda grave en niños.

Evaluación cardíaca en recién nacidos prematuros.

Uso en deportistas:

Advertir la posibilidad de obtener resultados positivos en las pruebas de control del dopaje. (Pfizer, S.L., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. En pacientes con infecciones sistémicas por hongos.

Aplicación por vía intratecal o vía epidural. Durante el periodo pre y post vacunal (vacunas de microorganismos vivos o vivos atenuados) si se van a administrar dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Recién nacidos prematuros (formulaciones que contienen solo alcohol bencílico). Lesión cerebral traumática (dosis elevadas). (Pfizer, S.L., 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicadas:

Mifepristona, tipranavir.

Serías:

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 de glicerol, toronja, griseofulvina, vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, hemina, heparina, hidrocloruro 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 influenza trivalente recombinante, degludec de insulina, degludec de insulina/aspartato de insulina, insulina inhalada, isavuconazonio sulfato, isoniácido, istradefilina, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, ketorolaco intranasal, lapatinib, lemborexant, lenacapavir, levofloxacino, levocetoconazol, liraglutida, lomitapida, lonapegsomatropina, lopinavir, loratadina, 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, pentobarbital, fenindiona, fenobarbital, 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 de sodio/potasio/cloruro de magnesio, solifenacina, somapacitán, somatrem,

somatrogon, somatropina, sorafenib, succinilcolina, sulfasalazina, sulindaco, tacrolimus, tazemetostat, tecovirimat, teofilina, tinidazol, tipranavir, ácido tolfenámico, tolmetina, topiramato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan, trazodona, suspensión inyectable de triamcinolona acetona, 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, cevimefina,, clorotiazida, clorpropamida

clortalidona, salicilato de colina y magnesio, cromo, claritromicina, clomipramina, colestipol, ciclo-pentiazida, ciclofosfamida, danazol, dapsona, diflunisal, disopiramida, donepezilo, 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.

La metilprednisolona atraviesa la placenta, aunque no hay suficientes datos sobre su uso en mujeres embarazadas, estudios en animales sugieren riesgo de toxicidad reproductiva con dosis altas.

No se ha observado teratogenia en humanos durante el primer trimestre, se debe usar con precaución durante el embarazo tras una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio. Los niños nacidos de madres expuestas deben ser monitorizados para posibles signos de insuficiencia suprarrenal, y el riesgo de bajo peso al nacer parece estar relacionado con la dosis.

Se ha observado la aparición de cataratas en niños de madres tratadas con corticosteroides durante el embarazo.

Lactancia:

El medicamento se excreta en la leche; usarlo con precaución. Los corticosteroides excretados en la leche materna pueden suprimir el crecimiento e interferir con la producción endógena de glucocorticoides en los lactantes.

(Pfizer, S.L., 2023) (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado el 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-dosepak-methylprednisolone-342746#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone:
<https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepak-methylprednisolone-342746#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone:
<https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepak-methylprednisolone-342746#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone:
<https://reference.medscape.com/drug/medrol-medrol-dosepak-methylprednisolone-342746#6>

Pfizer, S.L. (Septiembre de Julio de 2023). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Metilprednisolona como succinato de sodio.:
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/49768/49768_ft.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de Methylprednisolone: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H02AB04