

Budesonida, suspensión para nebulizar, 0.5 mg/ ml, ampolla, 2 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

2000

Principio activo:

Budesonida. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Suspensión para nebulizar.

Concentración:

0.5 mg/ ml.

Código ATC:

R03BA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.8 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Broncodilatadores solos:

Dosis inicial: 0.5 mg administrada una vez al día o dos veces al día en dosis divididas.

Dosis máxima:

Dosis diaria total de 0.5 mg.

Corticosteroides inhalados:

Dosis inicial:

0.5 mg administrada una vez al día o dos veces al día en dosis divididas.

Dosis máxima:

Dosis diaria total de 1 mg.

Corticosteroides orales:

1 mg en dosis diaria total administrada como 0.5 mg dos veces al día o 1 mg una vez al día.

Dosis máxima:

Dosis diaria total de 1 mg. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de mantenimiento del asma y como terapia profiláctica en niños de 12 meses a 8 años de edad. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Reacciones adversas:

>10%

Infección respiratoria (34-38%)

Rinitis (7-12%)

Otitis media (1-12%)

1-10%

Nasofaringitis (10%)

Congestión nasal (3%)

Faringitis (3%)

Rinitis alérgica (2%)

Gastroenteritis viral (2%)

Infección viral del tracto respiratorio superior (2%)

Candidiasis oral (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede ocurrir infección por Candida albicans de la boca y la garganta. Aconseje a los pacientes que se enjuaguen la boca después de la inhalación.

No utilizar para el alivio del broncoespasmo agudo.

Se han informado Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria, angioedema y broncoespasmo.

Empeoramiento de infecciones (p. ej., infecciones existentes como tuberculosis, infección por hongos, bacterias, virus o parásitos; o herpes simple ocular).

Un curso grave o incluso mortal de varicela o sarampión puede ocurrir en pacientes susceptibles.

Riesgo de función suprarrenal alterada al pasar de esteroides orales.

Hipercorticismo y supresión suprarrenal puede ocurrir con niveles muy altos o en la dosis regular en individuos susceptibles.

Monitorear a los pacientes con factores de riesgo importantes de disminución del contenido mineral óseo.

Monitorear el crecimiento de pacientes pediátricos.

Glaucoma y cataratas: justifica una estrecha vigilancia.

Possible broncoespasmo paradójico, suspender si se produce.

Posibles condiciones eosinofílicas y síndrome de Churg-Strauss. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes.

Estado asmático, broncoespasmo agudo. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)
(Medscape, b)

Interacciones:

Se debe tener precaución al considerar la coadministración de budesonida con ketoconazol y otros inhibidores potentes conocidos de CYP3A4 (p. ej., ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nefinavir, saquinavir, telitromicina) porque pueden producirse efectos adversos relacionados con una mayor exposición sistémica a la budesonida. (AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 2016)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas; sin embargo, existen estudios publicados sobre el uso de budesonida en mujeres embarazadas; Los estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que la budesonida inhalada aumente el riesgo de anomalías cuando se administra durante el embarazo.

No existen estudios bien controlados en humanos que hayan investigado los efectos de la terapia durante el trabajo de parto y el parto.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre los efectos del tratamiento en niños amamantados o sobre la producción de leche; budesonida, está presente en la leche humana; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, c)

Referencias bibliográficas:

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

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Septiembre de 2023, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

AstraZeneca Pharmaceuticals LP. FDA. (Octubre de 2016). Recuperado Septiembre de 2023, de Budesonida: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/020929s052lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Budesonide: <https://reference.medscape.com/drug/pulmicort-respules-pulmicort-flexhaler-budesonide-inhaled-343428#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03BA02