

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA

Código ATC: H02AB02

Descripción Común Internacional: Dexametasona

Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración	Nivel de Prescripción	Nivel de Atención
Líquido parenteral	4 mg/mL	Parenteral	K, H	INA IINA IIINA
Sólido oral	4 mg y 8 mg	Oral	G	INA IINA IIINA

C
EMBARAZO



INDICACIONES:

Indicación general:

Tratamiento auxiliar a corto plazo de los episodios agudos o exacerbaciones de diversas enfermedades reumáticas (espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, artritis psoriásica, etc.).

Tratamiento auxiliar durante las exacerbaciones o de sostén en algunas enfermedades del colágeno (lupus eritematoso diseminado, carditis reumática aguda).

Control de las manifestaciones alérgicas graves que no responden al tratamiento convencional; Terapéutica auxiliar en diversos padecimientos dermatológicos (eritema multiforme grave, dermatitis exfoliativa, psoriasis grave), hematológicos (púrpura trombocitopénica idiopática, leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en los niños), gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional), oftálmicas (iritis, iridociclitis, neuritis óptica, uveítis posterior no infecciosa, edema macular de la retina, conjuntivitis alérgica grave) y nerviosas (exacerbación aguda de la esclerosis múltiple), edema cerebral agudo.

También se utiliza en el diagnóstico de hiperfunción corticosuprarrenal, mieloma múltiple, hiperplasia suprarrenal congénita en el adulto, tiroiditis subaguda no supurativa, insuficiencia suprarrenal, enfermedades extra-articulares, prevención del síndrome de dificultad respiratoria del neonato pretérmino, Síndrome nefrótico idiopático. Prueba de supresión de dexametasona.

Coadyuvante de la terapia antineoplásica (hipercalcemia y vómito por quimioterapia).

DOSIFICACIÓN:

Los requerimientos de dosificación son variables y deben ser individualizados en base a la enfermedad y a la respuesta del paciente.

Procesos inflamatorios

Adultos:

0,75 - 9 mg / día IV / IM / VO divididos cada 6-12 h

Niños < 12 años:

0,08 – 0,3 mg/kg/día, repartidos en 2- 4 dosis IM / IV / VO BID.

Procesos inflamatorios articulares:

Adultos:

Inyectable: 0.2 mg – 6 mg intraarticular.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA

Administrar a intervalos que van desde cada 3 – 5 días, hasta cada 2 – 3 semanas, según tipo de lesión y de respuesta clínica.

Para el control de afecciones alérgicas graves o incapacitantes intratables:

Día 1: 4-8 mg IM

Días 2-3: 3 mg / día VO divididos cada 12 h

Día 4: 1,5 mg / día VO dividido cada 12 h

Días 5-6: 0,75 mg / día VO en dosis única diaria

Edema cerebral

Adultos:

10 mg IV, luego 4 mg IM cada 6 h hasta que se observe mejoría clínica; puede reducirse después de 2-4 días y discontinuarse gradualmente durante 5-7 días. Si es posible, cambiar a vía oral.

Niños:

Inicialmente 1-2 mg/kg (máx. 10-20 mg); mantenimiento 1,5 mg/kg/día, repartidos en 4 dosis (máx. 4 mg/6 h) VO, IV o IM x 5 días; reducir gradualmente después.

Esclerosis múltiple (exacerbación aguda)

30 mg / día VO durante 1 semana; seguido de 4-12 mg / día durante 1 mes

Mieloma múltiple

Indicado en combinación con otros productos antimieloma para el mieloma múltiple (MM)

20 o 40 mg VO cada día en días específicos según el régimen de tratamiento específico.

Consulte la información de prescripción de los otros productos antimieloma utilizados en combinación con dexametasona para conocer la dosis específica.

Insuficiencia suprarrenal:

Adultos

Dosis usual: 0.03 – 0.15mg/kg/d VO / IM / IV BID

Niños:

Dosis usual 0.03 – 0.3 mg/kg/d VO / IM / IV BID

Coadyuvante de la terapia antineoplásica: vómito por quimioterapia

Adultos:

Oral: Dosis usual: 4 a 8mg VO solo o en combinación con antiemético inmediatamente antes de la quimioterapia. Mantenimiento: 8mg VO cada 24 horas por 2 a 4 días después de la quimioterapia.

Injectable: Dosis usual: 20 mg IV inmediatamente antes de la quimioterapia severamente emetogénica. Mantenimiento: 4mg IM o IV cada 6 horas PRN (también puede continuar por vía oral).

Niños:

Injectable: Dosis inicial: 10 mg/m² IV por una vez. Mantenimiento: 5mg/m² IV cada 6 horas. Dosis máxima: 20 mg/dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuencia no definida

Reacciones alérgicas: reacción anafilactoide, anafilaxia, angioedema.

Cardiovascular: bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, agrandamiento cardíaco, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, hipertensión, miocardiopatía hipertrófica en bebés prematuros, ruptura del miocardio después de un infarto de miocardio reciente, edema, edema pulmonar, síncope, taquicardia, trombo edema, vasculitis.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos **REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA**

Dermatológico: acné, dermatitis alérgica, piel seca y escamosa, equimosis y petequias, eritema, alteración de la cicatrización de heridas, aumento de la sudoración, erupción cutánea, estrías, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas, piel fina y frágil, adelgazamiento del cuero cabelludo, urticaria

Endócrino: disminución de la tolerancia a los carbohidratos y la glucosa, desarrollo de un estado cushingoide, hiperglucemia, glucosuria, hirsutismo, hipertrichosis, aumento de los requisitos de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en la diabetes, manifestaciones de diabetes mellitus latente, irregularidades menstruales, falta de respuesta adrenocortical e hipofisaria secundaria de estrés, como en trauma, cirugía o enfermedad), supresión del crecimiento en pacientes pediátricos

Alteraciones de líquidos y electrolitos: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, retención de líquidos, alcalosis hipopotasémica, pérdida de potasio, retención de sodio, síndrome de lisis tumoral

Gastrointestinal: distensión abdominal, elevación de los niveles séricos de enzimas hepáticas (generalmente reversible al suspenderlo), hepatomegalia, aumento del apetito, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino delgado y grueso (particularmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal), esofagitis ulcerosa

Metabólico: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo de proteínas Musculoesquelético: necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral, pérdida de masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura patológica de huesos largos, miopatía por esteroides, rotura de tendones, fracturas por compresión vertebral

Neurológico / psiquiátrico: Convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de cabeza, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) generalmente después de la interrupción del tratamiento, insomnio, cambios de humor, neuritis, neuropatía, parestesia, cambios de personalidad, trastornos psíquicos, vértigo.

Oftalmológico: exoftalmos, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores, visión borrosa

Otros: depósitos de grasa anormales, disminución de la resistencia a las infecciones, hipo, aumento o disminución de la motilidad y número de espermatozoides, malestar general, cara de luna, aumento de peso.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo, a los corticoides o a alguno de sus excipientes.
- Infecciones sistémicas por hongo.
- Paludismo cerebral.
- Vacunación con virus vivos o vivos atenuados en pacientes que requieren dosis inmunosupresoras de corticoides.

PRECAUCIONES:

- Se deberá evaluar el riesgo - beneficio en cada caso en cuanto a dosis y duración del tratamiento.
- Usar con precaución en cirrosis, diverticulitis, miastenia gravis, enfermedad de úlcera péptica, colitis ulcerosa, insuficiencia renal, embarazo.
- Dosis medias y grandes de corticosteroides pueden causar elevación de la presión arterial, retención de sodio y agua, y aumento de la excreción de potasio, pudiendo ser necesaria la restricción de sal en la dieta y la suplementación de potasio.
- Puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis suprarrenal con potencial de insuficiencia de glucocorticosteroides después de la retirada del tratamiento.
- En pacientes hipotiroideos disminuye el aclaramiento metabólico de los corticosteroides y aumenta en pacientes con hipertiroidismo.
- Puede exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas.
- La enfermedad latente puede activarse o puede haber una exacerbación de infecciones intercurrentes debido a agentes patógenos, como Amoeba, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos **REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA**

- Descartar amebiasis latente o amebiasis activa antes de iniciar la terapia con corticosteroides en cualquier paciente que haya pasado un tiempo en los trópicos o cualquier paciente con diarrea inexplicable.
- La inmunosupresión inducida por corticosteroides puede conducir a hiperinfección y diseminación de Strongyloides con migración larval generalizada, acompañada de enterocolitis severa y septicemia gramnegativa potencialmente fatal.
- Reactivación de tuberculosis latente.
- Los corticosteroides orales no están recomendados en el tratamiento de la neuritis óptica.
- Puede aumentar el desarrollo de osteoporosis a cualquier edad.
- La inestabilidad emocional existente o las tendencias psicóticas también pueden verse agravadas por los corticosteroides.
- Informar al anestesiólogo si el paciente está recibiendo glucocorticoides para prever una caída de la presión arterial durante un procedimiento quirúrgico o inmediatamente después.

En niños:

- Debido al efecto negativo de los glucocorticoides sobre el crecimiento, su administración en niños debe estar estrictamente indicada, debiéndose monitorizar de manera regular el crecimiento en longitud durante los tratamientos de larga duración.
- Se debe realizar una disminución progresiva de la dosis en tratamientos prolongados (de más de 2 semanas), nunca suspender bruscamente: se puede producir insuficiencia adrenal, ya que el eje hipotálamo-hipofisario-adrenal se suprime a partir de la 2.ª semana de tratamiento con dosis intermedias.
- La administración de corticoides orales o parenterales no pueden sustituirse por corticoides inhalados exclusivamente, ya que estos no proveen efectos sistémicos adecuados y puede aparecer insuficiencia adrenal.
- La administración durante tiempos prolongados de corticoides reduce la velocidad de crecimiento y la densidad ósea.
- Se deben realizar determinaciones periódicas de glucemia y tensión arterial.
- Emplear con precaución en pacientes con patología cardiovascular o diabetes. Los glucocorticoides pueden incrementar los niveles de tensión arterial y las glucemias.
- Excluir y tratar infecciones antes de comenzar la terapia y sospecharlas al mínimo síntoma.
- Mantoux antes o con el comienzo del tratamiento. Valorar profilaxis con isoniazida si Mantoux (+) o riesgo de tuberculosis.
- Vigilancia de periódica de la tensión ocular por el riesgo de glaucoma.
- Durante el tratamiento no se utilizarán vacunas, las vacunas vivas están contraindicadas y las vacunas inactivadas se verían muy reducidas o anuladas en su respuesta.
- Debe usarse con precaución en pacientes con patologías gastrointestinales (por ejemplo, úlcera péptica, diverticulitis, colitis, etc.) debido al riesgo de sangrado y perforación.
- No se deben emplear altas dosis de corticoides en pacientes con traumatismo craneal, se ha observado un incremento de la mortalidad.
- Usar con precaución en pacientes con miastenia gravis, en el momento de iniciar la terapia puede producirse una exacerbación de los síntomas.
- Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o cirrosis. La disminución en el metabolismo puede inducir retención de fluidos.
- Emplear con precaución en pacientes con historial de convulsiones, ya que se han recogido casos de crisis convulsivas asociadas a crisis adrenal.

INTERACCIONES:

- AINES pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de las úlceras gástricas.
- Cloroquina, hidroxiclороquina y mefloquina aumentan el riesgo de miopatías y cardiomiopatías.
- ECAs aumentan el riesgo de problemas sanguíneos.
- Talidomida puede producir necrólisis epidérmica.
- Inhibidores de la colinesterasa pueden causar debilidad muscular grave en pacientes con miastenia gravis.

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA

- Fluoroquinolonas aumentan el riesgo de tendinitis y ruptura del tendón.
- Inhibidores de CYP3A4 aumentan el riesgo de reacciones adversas sistémicas.
- Inductores de CYP3A4 puede reducir las concentraciones plasmáticas de dexametasona
- Reduce el efecto de los agentes antidiabéticos como insulina, sulfonilurea, y metformina.
- Aumenta el efecto hipopotasémico de acetazolamida, diuréticos de asa, diuréticos tiazídicos, kaliuréticos, inyecciones de anfotericina B, corticosteroides glucominerales, tetracosactida y laxantes.
- Puede reducir el efecto de las vacunas.

USO EN:

Embarazo: Categoría C.

Se recomienda precaución durante el embarazo, esp. en el primer trimestre o con uso prolongado; posible riesgo de bajo peso al nacer y nacimiento prematuro basado en datos limitados en humanos; posible riesgo de teratogenicidad basado en datos en animales; posible riesgo de supresión suprarrenal fetal según el mecanismo de acción del fármaco.

Lactancia: Los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos adversos. Aconsejar a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 semanas después de la última dosis. La decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con dexametasona debe tomarse teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con dexametasona para la mujer.

OBSERVACIONES:

- Puede afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.
- Conservarlo en el empaque original para protegerlo de la luz y la humedad.

TRABAJOS CITADOS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Dexametasona [Internet]. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA. 2017. Available in: <http://www.aemps.gob.es/cima>
2. Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. Grupo H: Preparados Hormonales Sistémicos, excluye Hormonas Sexuales e Insulinas. In: Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico 9na Rev. Publiasesores Cía Ltda.; 2014. Págs. 291 - 294.
3. Comité de Medicamentos Asociación Española de Pediatría. Ficha técnica Dexametasona. [Internet]. 2020. Available in: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/dexametasona>
4. Dexamethasone. Entire Monograph. Available in: <https://online.epocrates.com/drugs/18910/dexamethasone/Monograph>
5. Goodman&Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Sección XII: Hormonas y sus Antagonistas. Cap. 59_Corticotropina; Esteroides de la corteza suprarrenal y sus análogos sintéticos. Inhibidores de la síntesis y efectos de las hormonas suprarrenales. [Internet]. Undécima. McGraw-Hill Interamericana; 2007. p. 304, 1030-1032/2045 (304; 1003 - 1005). Available from: <https://es.scribd.com/document/355393286/Goodman-Gilman-Las-Bases-Farmacologicas-De-La-Terapeutica-11-Edicion>
6. Ministerio de Salud de Cuba. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos – CECMED. Resumen de las características del producto: Dexametasona. Disponible en: <https://www.cecmec.cu/registro/rcp>
7. MEDSCAPE. Dexamethasone: dosing, indications, interactions, adverse effects, and more. Available in: <https://reference.medscape.com/drug/decadron-dexamethasone-intensol-dexamethasone-342741>
8. UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: www.uptodate.com

Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos
REGISTRO TERAPÉUTICO: H02AB02 DEXAMETASONA

-
9. Vademécum Académico de Medicamentos. Dexametasona: Corticosteroides - Antiinflamatorios. Sexta Ed. Universidad Nacional Autónoma de México por, McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C. V. ISBN: 978-607-02-4172-Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90369286>