

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

Metilprednisolona



Elaborado por
Vitória Ribeiro

Revisado por
Prof^a Jaise Silva
Ferreira

Indicações

Distúrbios Endócrinos Insuficiência adreno-cortical primária ou secundária (uso de análogos sintéticos associados a mineralocorticoides, quando aplicável). Insuficiência adrenocortical aguda; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides. No pré-operatório ou em caso de trauma ou doença grave, em pacientes com insuficiência adrenal comprovada ou quando é duvidosa a reserva adrenocortical. Hiperplasia adrenal congênita. Tireoidite não supurativa. Hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios Reumáticos:

como terapia adjuvante para administração em curto prazo em episódios agudos ou de exacerbação de bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não específica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática, espondilite anquilosante, osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil.

Doenças do Colágeno e do Complexo Imunológico:

durante períodos de exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico (e nefrite lúpica), dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite

Metilprednisolona

reumática aguda, poliarterite nodosa, síndrome de Goodpasture.

Doenças Dermatológicas:

pênfigo, dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, micose fungoide, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Estados Alérgicos:

controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivas ao tratamento convencional, em casos de: asma brônquica, dermatite atópica, rinite alérgica sazonal ou perene, dermatite de contato, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos, reações tipo urticária pós-transfusões, edema agudo não infeccioso de laringe.

Doenças Oftálmicas:

processos inflamatórios e alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, coriorretinite, neurite óptica, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, irite, iridociclite, uveíte difusa posterior e coroidite, inflamação da câmara anterior, úlceras marginais da córnea de origem alérgica e queratite.

Doenças Gastrointestinais:

para auxiliar o paciente durante um período

Metilprednisolona

crítico da doença em casos de colite ulcerativa e enterite regional.

Doenças Respiratórias:

sarcoidose sintomática, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (quando usado concomitantemente com quimioterapia anti-tuberculose apropriada), pneumonite por aspiração, berliose, síndrome de Loeffler que não pode ser controlada por outros meios.

Distúrbios Hematológicos:

anemia hemolítica adquirida (autoimune), trombocitopenia secundária em adultos, anemia hipoplástica congênita (eritroide), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos e eritroblastopenia.

Doenças Neoplásicas no tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos:

para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia. Sistema Nervoso Edema cerebral de origem tumoral - primária ou metastática - e/ou associada à terapia cirúrgica ou radioterapia. Exacerbações agudas de esclerose múltipla.

Outras Indicações Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio

Metilprednisolona

iminente (quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada). Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico. Prevenção de náuseas e vômitos associados à quimioterapia de câncer. Transplante de órgãos.

Farmacocinética

A Metilprednisolona é um potente esteroide anti-inflamatório que excede a prednisolona em poder anti-inflamatório, tendo uma tendência inferior à prednisolona para induzir a retenção de sódio e água.

A farmacocinética da metilprednisolona é linear, sendo independente da via de administração.

A metilprednisolona é amplamente distribuída pelos tecidos, atravessa a barreira hematoencefálica, e é excretada no leite humano. O volume aparente de distribuição é aproximadamente 1,4ml/kg. A ligação da metilprednisolona às proteínas plasmáticas em humanos é cerca de 77%. Nos humanos a metilprednisolona é metabolizada no fígado em metabolitos inativos; os principais são a 20 α -hidroximetilprednisolona e a 20 β -hidroximetilprednisolona.

Metilprednisolona

O metabolismo no fígado ocorre principalmente através da via enzimática CYP3A4.

O tempo médio de semivida de eliminação para a metilprednisolona total encontra-se no intervalo de 1,8 a 5,2h. A sua eliminação total é de aproximadamente 5 a 6ml/min/Kg.

Mecanismo de ação

A metilprednisolona é um substrato da enzima citocromo P450 (CYP) e é metabolizada principalmente pela enzima CYP3A4. A CYP3A4 é a enzima dominante da subfamília CYP mais abundante no fígado de humanos adultos. Ela catalisa a 6 β -hidroxilação de esteroides, a etapa metabólica da Fase I essencial para ambos os corticosteroides endógenos e sintéticos. Muitos outros compostos também são substratos da CYP3A4, alguns dos quais (assim como outros fármacos) mostraram alterar o metabolismo de glicocorticoide por indução ou inibição da enzima CYP3A4.

Modo de usar

Pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa (IV) ou por injeção intramuscular (IM)

ficha técnica

Metilprednisolona

O método de primeira escolha para uso inicial em emergências é a injeção IV.

A dose inicial dos comprimidos de metilprednisolona pode variar, dependendo da doença específica a tratar.

Em situações de menor gravidade doses mais baixas serão geralmente suficientes, embora alguns doentes necessitem de doses iniciais mais elevadas. As situações clínicas que podem exigir doses mais elevadas incluem o edema cerebral (200 - 1000mg/dia), transplante de órgãos (até 7mg/kg/dia) e esclerose múltipla. No tratamento das exacerbações agudas da esclerose múltipla, esquemas de metilprednisolona oral de 500mg/dia durante 5 dias ou 1000mg/dia durante 3 dias mostraram-se eficazes. Se após um período razoável de tempo houver uma ausência de resposta clínica satisfatória a administração dos comprimidos de metilprednisolona deve ser interrompida, instituindo-se outra terapêutica apropriada.

A dose pode ser reduzida para lactentes e crianças, mas deve ser selecionada com base mais na gravidade da condição e na resposta do paciente do que na idade ou peso do paciente.

A dose pediátrica não deve ser inferior a 0,5mg/kg a cada 24h.

Metilprednisolona

Deve ser utilizada a menor dose possível de corticosteroide para controlar a condição sob tratamento por um período mínimo. A dose de manutenção adequada deve ser determinada pela diminuição da dose inicial do medicamento, em pequenas quantidades e em intervalos de tempo apropriados, até que seja encontrada a dose mais baixa que manterá uma resposta clínica adequada.

Se após terapêutica de longo prazo, o medicamento tiver de ser interrompido, é necessário que seja interrompido gradualmente e não de forma abrupta.

Reações adversas

- Distúrbios do sangue e do sistema linfático (leucocitose)
- Distúrbios do sistema imune (hipersensibilidade ao medicamento, reação anafilática)
- Distúrbios psiquiátricos (delírio, alucinação, confusão, ansiedade)
- Distúrbios do ouvido e labirinto (vertigem)
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais (embolia pulmonar, soluços)
- Distúrbios gastrointestinais (úlceras pépticas, hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite ulcerativa, esofagite, distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea)

Interações medicamentosas

- Anticonvulsivantes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína)
- Anticolinérgicos (bloqueadores neuromusculares)
- Antifúngico (itraconazol, cetoconazol)
- Antidiabéticos
- Bloqueador do canal de cálcio (diltiazem)
- Contraceptivos (orais) (etinilestradiol / noretindrona)
- Imunossupressor (ciclosporina, tacrolimo)
- Fármacos Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) (altas doses de ácido acetilsalicílico)
- Agentes depletos de potássio

Dados sobre intoxicação

Não há síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

ficha técnica

Metilprednisolona

Contraindicações

- A pacientes com infecções sistêmicas por fungos
- A pacientes com hipersensibilidade conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula
- Para o uso pelas vias de administração intratecal e epidural.

Formas de apresentação

- Pó para solução injetável de 125mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 2ml
- Pó para solução injetável de 500mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 8ml
- Comprimidos com 4mg ou 16mg com 21 comprimidos

Nomes comerciais

Medrol[®], Alergolon[®], Depo-Medrol[®], Solu-Medrol[®], Predmetil[®]

ficha técnica

Metilprednisolona

Referências

<https://consultaremedios.com.br/prednisolona/bula>

<https://www.sanarmed.com/resumo-de-prednisolona-ligas>

<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=4815>