

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

# Metilprednisolona



**Elaborado por**  
Vitória Ribeiro

**Revisado por**  
Prof<sup>a</sup> 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 $\alpha$ -hidroximetilprednisolona e a 20 $\beta$ -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  $\beta$ -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<sup>®</sup>, Alergolon<sup>®</sup>, Depo-Medrol<sup>®</sup>, Solu-Medrol<sup>®</sup>, Predmetil<sup>®</sup>

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>