

#ficha técnica

Insumo Farmacologicamente Ativo (IFA)

# Prednisolona



**Elaborado por**  
Ruama Miranda  
Ribeiro

**Revisado por**  
Prof<sup>a</sup> Jaise Silva  
Ferreira

## Indicações

É indicado para o tratamento de doenças endócrinas, osteoarticulares e osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas, e outras, que respondam à terapia com corticosteroides.

## Farmacocinética

A prednisolona possui absorção rápida pelo trato gastrointestinal após administração oral, sendo sua meia-vida de 2 a 4 horas. 70 a 90% de sua composição interage com proteínas plasmáticas, caracterizando uma alta afinidade. É metabolizada principalmente no fígado e eliminada pela urina e pelas fezes.

## Mecanismo de ação

A prednisolona tem duas principais formas de ação a genética e não genética. É semelhante ao cortisol, hormônio que por sua configuração lipofílica, tem facilidade em ultrapassar a barreira celular e se ligar aos receptores GR, localizados no citoplasma, que se juntam aos receptores GC do núcleo e iniciam a alteração dos fatores de transcrição, ativando ou inibindo genes. Exem-

# Prednisolona

plos de inibição gênica são a diminuição da resposta imunológica, ao regular negativamente os genes da COX-2, NOS induzível, citocinas inflamatórias e POMC.

Quanto à sua ação não genética, ainda não é completamente elucidada, mas sabe-se que tem grande participação na inibição e indução do processo de apoptose das células inflamatórias. Os efeitos farmacológicos da prednisolona em razão de suas propriedades glicocorticoides incluem: estímulo da gliconeogênese; aumento do depósito de glicogênio no fígado; inibição da utilização da glicose; atividade antiinsulínica; aumento do catabolismo proteico; aumento da lipólise; estímulo da síntese e armazenamento de gordura; aumento da taxa de filtração glomerular com um aumento consequente da excreção urinária de urato (a excreção de creatinina permanece inalterada); e excreção aumentada de cálcio.

## Modo de usar

### Adultos:

A dose inicial de prednisolona para adultos pode variar de 5 a 60mg diários, dependendo da doença em tratamento. Em situações de menor gravidade, doses mais baixas deverão ser suficientes, enquanto que determinados pacientes

ficha técnica

# Prednisolona

necessitam de doses iniciais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe resposta clínica favorável. Se, após um período de tratamento, não ocorrer resposta clínica satisfatória, prednisolona deve ser descontinuada e outra terapia apropriada deve ser instituída.

## Crianças

A dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, administrados de 1 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices para idade ou peso corporal. Após observação de resposta favorável, deve-se determinar a dose adequada de manutenção, mediante diminuição da dose inicial, realizada por pequenos decréscimos a intervalos de tempo apropriados, até que a menor dose para manter uma resposta clínica adequada seja obtida. A prednisolona deve ser administrada em um regime de dias alternados a pacientes que necessitem de terapia prolongada, de acordo com o julgamento do médico. Caso ocorra um período de remissão espontânea em uma afec-

ção crônica, o tratamento deverá ser descontinuado. A exposição do paciente a situações de estresse, não relacionadas à doença básica sob tratamento, podem necessitar de aumento da dose de prednisolona. Em caso de descontinuação do medicamento após tratamento prolongado, deve-se reduzir a dose gradualmente. A dose média inicial de prednisolona para crianças é de 1mg/kg/dia, o que corresponde a 2 gotas/kg/dia, podendo ser tomada em dose única ou ser dividida em até 4 doses.

A dose máxima de prednisolona é de 80mg por dia. Este medicamento não interage com alimentos.

## Reações Adversas

As reações mais comuns relatadas durante o uso da prednisolona são: alterações gastrintestinais (aumento do apetite e indigestão; úlcera gástrica ou duodenal, com possível perfuração e sangramento; pancreatite; esofagite ulcerativa); alterações neurológicas (nervosismo; cansaço e insônia); alterações dermatológicas (reação alérgica localizada); alterações oftálmicas (catarata; aumento da pressão intraocular; glaucoma; olhos saltados; aumento da ocorrência de infecção ocular por fungos e vírus); alterações endócrinas (pré-diabetes; ocorrência de diabetes em

ficha técnica

# Prednisolona

peças com tendência à diabetes ou piora do controle da glicemia; necessitando aumento da dose de insulina ou medicamentos antidiabéticos orais). O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir ao aumento acentuado da trigliceridemia. Tais reações podem ser eliminadas ou reduzidas mediante ajuste de dose.

## Interações Medicamentosas

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Pacientes em tratamento com corticosteroides e estrógenos devem ser observados em relação à exacerbação dos efeitos do corticosteroide. O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletors de potássio pode intensificar a hipocalcemia. O uso dos corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem potencializar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Deve-se acompanhar com exames laboratoriais (dosagem principalmente de potássio) todos

ficha técnica

# Prednisolona

os pacientes em tratamento com associação desses medicamentos. O uso de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, podendo haver necessidade de ajustes posológicos. Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilato. Nas hipoprotrombinemias, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução quando associado aos corticosteroides. Quando os corticosteroides são indicados para diabéticos, pode ser necessário ajuste posológico do hipoglicemiante oral ou da insulina. Tratamento com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina. Os efeitos dos anti-inflamatórios não esteroides somados aos dos glicocorticoides podem resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlceras gastrintestinais.

## Dados sobre intoxicação

A prednisolona pode alterar o teste de “Nitroblue tetrazolium” para infecções bacterianas e produzir resultados falsonegativos. Todos os corticoides podem suprimir as reações de testes cutâneos e podem diminuir a absorção de iodo e suas porções ligadas às proteínas, dificultando a monitoração da resposta terapêutica dos pacientes recebendo medicamento para tireoide.

ficha técnica

# Prednisolona

Os corticosteroides também podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando são usados, pode ocorrer baixa na resistência ou dificuldade em localizar a infecção. É aconselhável cautela em relação a: colite ulcerativa inespecífica, quando houver possibilidade de perfuração; abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; miastenia gravis. O efeito dos corticosteroides é aumentado em pacientes com hipotireoidismo e cirrose hepática e podem agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Transtornos psíquicos também podem ocorrer.

O uso prolongado desses medicamentos pode induzir o desenvolvimento de catarata subcapsular posterior, glaucoma com risco de lesão do nervo óptico, aumento do risco de infecções oculares secundárias por fungos ou vírus, elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio. Considerar a possibilidade de dieta hipossódica e suplementação de potássio, quando forem utilizados. Estes efeitos ocorrem menos com os derivados sintéticos, exceto quando em altas doses. O tratamento com cor-



ficha técnica

# Prednisolona

ticosteroides na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado associadamente ao esquema antituberculoso adequado. Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reativada à tuberculina, torna-se necessária avaliação continuada. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Se a rifampicina é utilizada em um programa quimioprofilático, seu efeito intensificador do metabolismo hepático dos corticosteroides deve ser considerado; ajustando-se a dose, se necessário. A menor dose possível de corticosteroides deve ser usada no controle da condição sob tratamento. Quando é possível, a redução da dose deve ser gradual. A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides. Poderá ser necessário monitoramento por período de até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses altas de corticosteroides. Insuficiência secundária do córtex suprarrenal induzida por medicamento pode ser resultante de retirada rápida do corticosteroide, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose. Tal insuficiência relativa pode persistir meses após a descontinuação da terapia; por essa razão, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser restabelecida.

ficha técnica

# Prednisolona

Se o paciente já estiver fazendo uso de corticosteroide, a dose poderá ser aumentada, uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar diminuída; sal e/ou mineralocorticoide deve ser administrado concomitantemente. Recomenda-se uso cauteloso em pacientes com herpes simples oftálmico pelo risco de perfuração da córnea. Os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola durante terapia com corticosteroides. Outras imunizações também deverão ser evitadas, principalmente nos pacientes que estão recebendo altas doses de corticosteroides, pelos possíveis riscos de complicações neurológicas e ausência de resposta de anticorpos. Entretanto, imunizações podem ser realizadas nos pacientes que estejam fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, como, por exemplo, para a doença de Addison. Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem evitar exposição à varicela ou ao sarampo e, se expostos, devem receber atendimento médico, principalmente nos casos com crianças. As crianças que utilizam prednisolona ou outros corticosteroides por longo prazo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção

ficha técnica

# Prednisolona

de hormônios pelas glândulas suprarrenais. As crianças tratadas com medicamentos imunossupressores são mais suscetíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides e imunossupressores. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter cautela especial para evitar tal exposição. Se ocorrer exposição, pode-se usar terapia com imunoglobulina antivaricela-zoster (VZIG) ou “pool” de imunoglobulina intravenosa (IVIG), quando apropriado. Em caso de desenvolvimento de varicela, pode ser considerado o tratamento com agentes antivirais. O crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos e crianças sob corticoterapia prolongada devem ser cuidadosamente acompanhados uma vez que este tipo de tratamento pode alterar o crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides. Não há estudos científicos disponíveis que revelem riscos durante o uso da prednisolona em gestantes sendo sua utilização avaliada pelo médico usando-se o critério de risco-benefício. Seu uso em lactentes e em pacientes com tuberculose ativa ou quiescente duvidosa é contraindicado; e em pacientes idosos, com insuficiência hepática, cirrose hepática

e/ou hipotireoidismo deve ser administrado perante avaliação médica e com cautela. Este medicamento também pode causar doping.

## Contra Indicações

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade à prednisolona ou a outros corticosteroides ou a qualquer componente de sua fórmula.

## Formas de apresentação

Comprimidos de 20mg, em cartuchos de 5,10, 20 e 40 comprimidos ou como solução oral em frascos de 100mL.

## Nomes comerciais

Alergocorten®, Artinizona®, Corticorten®, Crispred®, Flamacorten®, Meticorten®, Predcort®, Predisin®, Predson®.

## Referências

Prednisolona [Bula]. EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A, 2019.

Rang, H.P; Dale, M.M. Editora Elsevier, 8ª edição, 2016. Farmacologia Clínica.

ficha técnica

# Prednisolona