

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 8 de marzo de 2017

## METILPREDNISOLONA:

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC), indicando sobre el riesgo de trombosis y hepatotoxicidad asociados al uso de metilprednisolona intravenosa y posterior al análisis realizado por parte de nuestros expertos de la sala especializada de medicamentos y productos biológicos, el Invima comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

Se ha informado la ocurrencia de trombosis venosa incluyendo tromboembolismo con los corticosteroides. Como resultado, los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes que tienen o puedan estar predispuestos a trastornos tromboembólicos.

Igualmente, puede aparecer lesión hepática inducida por drogas incluyendo hepatitis aguda o aumento de las enzimas hepáticas, con la aplicación de pulsos de metilprednisolona IV (generalmente en dosis inicial  $\geq 1\text{g/día}$ ). El tiempo de inicio del evento puede ser de varias semanas o más. En algunos casos se ha observado resolución del evento después de la interrupción del tratamiento, por lo anterior es importante una monitorización adecuada.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de estos productos:

*De click en el siguiente enlace para obtener más información:*

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.  
El Invima está para apoyarlo.*

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de iniciar tratamiento con metilprednisolona intravenosa, indague sobre los antecedentes del paciente en especial sobre el riesgo de trastornos tromboembólicos y alteraciones hepáticas.
- Tenga en cuenta que el uso de dosis elevadas de metilprednisolona en pulsos puede producir aumento de las enzimas hepáticas o llevar a lesión hepática.
- Los pacientes expuestos a dosis altas de metilprednisolona intravenosa deben ser monitorizados cuidadosamente durante todo el tratamiento para detectar signos y síntomas tempranos que puedan sugerir hepatotoxicidad. En la mayoría de los casos la suspensión del fármaco es suficiente para la resolución del cuadro clínico.
- En caso de presentarse eventos adversos relacionados con el uso de productos que contengan metilprednisolona, repórtelos al Programa Nacional de Farmacovigilancia por medio del reporte en línea a través de la página web del Invima. [Aquí](#)

De tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

---

Referencias Bibliográficas consultadas:

[http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.  
El Invima está para apoyarlo.*



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie el medicamento sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo medico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Antes de iniciar tratamiento con metilprednisolona intravenosa, coménteles a su médico si ha presentado trombosis venosa y/o alteraciones hepáticas.
- Es importante reportar los eventos asociados a la aplicación de metilprednisolona intravenosa, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” [aquí](#).
- O inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#):

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde No se automedique, su seguridad es importante.

---

Referencias Bibliográficas consultadas:

[http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31](http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1609:metilprednisolona-intravenosa-nuevos-efectos-adversos&catid=4:noticias-de-interes&Itemid=31)

*Su seguridad es responsabilidad de todos.  
El Invima está para apoyarlo.*

