

### **OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento metilprednisolona 500mg solución inyectable a fin de garantizar el conocimiento del producto, características y pasos a seguir para la adecuada administración por parte del personal de enfermería de la IPS reduciendo así el riesgo de incidentes relacionados con su administración.

#### 1. RESPONSABLE

Jefe de enfermería

#### 2. ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento metilprednisolona 500mg

### 3. ENFOQUE DIFERENCIAL

El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares debido a su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia.

En Cecimin S.A.S reconoce y ampara los derechos humanos, prestando el servicio a todo paciente, esto sin ningún tipo de discriminación, marginación, invisibilizarían y violencia, ciclo de vida (niño, adolescente, adulto y vejez), inclusión étnica (afrodescendiente, indígena, Rron, Gitano), Orientación sexual e identidad de género (hombre, mujer y población LGTBI), población rural y urbana, Migrantes, nivel educativo y victimas de conflicto armado. Como esta descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

#### 4. RECURSOS

### 1. Equipos

- Bomba de infusión.
- Tensiómetro

•

### 1. Insumos

- Guantes
- Jelco
- toalla de Alcohol
- Curita
- Buretrol
- Cloruro de sodio 0.9 %
- jeringa 5 ml



#### Personal

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería

### Medicamento

3. metilprednisolona 500mg

### 5. **GENERALIDADES**

- ¿Cómo funciona este medicamento?
- En aquellas situaciones que requieran tratamiento corticoide inmediato, en casos graves o cuando la administración por vía oral no es posible, entre ellas:
- Crisis por insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, shock secundario a la insuficiencia adrenocortical.
- Shock anafiláctico y situaciones clínicas mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (angioedema, edema laríngeo), en intoxicaciones accidentales por venenos de insectos o serpientes como prevención del shock anafiláctico.
- Enfermedades respiratorias inflamatorias graves como exacerbaciones agudas de asma bronquial o tuberculosis fulminante o diseminada (junto a la quimioterapia antituberculosa apropiada).
- Como coadyuvante de la quimioterapia antineoplásica.
- Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, edema cerebral, lesiones medulares (el tratamiento debe iniciarse antes de transcurridas 8 horas desde que se produjo la lesión).
- Tratamiento del rechazo agudo de trasplantes de órganos.

# INDICACIONES y COMPOSICIÓN

**Grupo Farmacoterapéutico**: Corticosteroides de uso sistémico, monoterapia. Glucocorticoides, metilprednisolona. Código ATC: H02AB04.

La metilprednisolona es un glucocorticoide sintético (derivado  $6-\alpha$ -metilado de prednisolona) con un mínimo efecto mineral o corticoide

Los glucocorticoides difunden a través de las membranas de las células y forman un complejo con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el interior del núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis de proteínas de varias enzimas. Estas enzimas son responsables de la variedad de efectos de los glucocorticoides tras su administración sistémica



#### Efectos farmacodinámicos:

Acciones antiinflamatoria, inmunosupresora y antialérgica, así como influencia sobre el metabolismo de los carbohidratos, proteínas (acción catabólica) y grasas (acción lipolítica). Los glucocorticoides también actúan sobre el sistema cardiovascular, tejido musculo esquelético y sistema nervioso central.

- Acción antiinflamatoria: Su acción es independiente de la etiología (infecciosa, química, física, mecánica, inmunológica) y conlleva la inhibición de las manifestaciones inmediatas (rubor, calor, dolor, tumefacción) y tardías de la inflamación (proliferación fibroblástica, formación de fibrina, cicatrización). Los glucocorticoides inducen la síntesis de lipocortina-1, que inhibe la activación de la fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos y factor de agregación plaquetaria (PAF), todos ellos potentes mediadores del proceso inflamatorio.
- Acción inmunodepresora: producen una disminución de la respuesta inmunológica del organismo al interferir en las señales interleucocitarias mediadas por las linfoquinas. Inhiben la interacción macrófagolinfocito y la posterior liberación de IL-2; como resultado, suprimen la activación de los linfocitos T producida por antígenos y la síntesis de citoquinas por los linfocitos T activados.

## . Indicaciones terapéuticas

En aquellas situaciones que requieran tratamiento corticoide inmediato, en casos graves o cuando la administración por vía oral no es posible, entre ellas:

Crisis por insuficiencias suprarrenales primarias o secundarias, shock secundario a la insuficiencia adrenocortical.

Shock anafiláctico y situaciones clínicas mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (angioedema, edema laríngeo), en intoxicaciones accidentales por venenos de insectos o serpientes como prevención del shock anafiláctico.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves como exacerbaciones agudas de asma bronquial o tuberculosis fulminante o diseminada (junto a la quimioterapia antituberculosa apropiada). • Como coadyuvante de la quimioterapia antineoplásica.

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, edema cerebral, lesiones medulares (el tratamiento debe iniciarse antes de transcurridas 8 horas desde que se produjo la lesión).

Tratamiento del rechazo agudo de trasplantes de órganos.



## Posología y forma de administración

## Metilprednisolona 500 mg

Vial de polvo: fosfato sódico monobásico monohidratado, fosfato sódico dibásico anhidro. Vial de disolvente: aqua para preparaciones invectables.

Posología La posología se establece en base a la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento.

En situaciones que comporten riesgo vital para el paciente, se recomienda comenzar el tratamiento con dosis únicas de 250 a 1.000 mg de metilprednisolona en adultos.

Las pautas posológicas recomendadas según las distintas indicaciones se detallan a continuación:

Insuficiencias suprarrenales: de 16 a 32 mg en perfusión intravenosa, seguidos de otros 16 mg durante 24 horas. En estas crisis y en el síndrome de Waterhouse/Friderichsen, está indicada la administración simultanea de mineralocorticoides. - Shock anafiláctico y situaciones mediadas por mecanismos de hipersensibilidad inmediata: de 250 mg a 500 mg de metilprednisolona.

Enfermedades respiratorias inflamatorias graves: de 30 a 90 mg/día. En status asthmaticus se recomienda de 250 a 500 mg de metilprednisolona.

Coadyuvante de la quimioterapia antineoplásica: 250 mg de metilprednisolona por vía intravenosa durante al menos 5 minutos, una hora antes del inicio de la quimioterapia. Se repetirá la administración de la dosis de 250 mg de metilprednisolona al iniciarse la quimioterapia y al finalizar la misma.

Exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple: administrar 500 mg/día ó 1 g/día durante 3 ó 5 días, inyección intravenosa.

Edema cerebral: de 250 a 500 mg de metilprednisolona. - Lesión aguda de médula espinal: 30 mg de metilprednisolona por kg de peso corporal en una dosis en bolo IV durante un periodo mínimo de 15 minutos. Tras una pausa de 45 minutos, se administrará una perfusión intravenosa continua de 5,4 mg/kg/hora durante 23 horas para pacientes en los que el tratamiento se inició antes de transcurridas 3 horas desde que se produjo la lesión y durante 47 horas para aquellos pacientes en los que el tratamiento se inició transcurridas 3-8 horas desde que se produjo la lesión.

Crisis de rechazo: hasta 30 mg/kg de peso corporal.

## Forma de administración

puede ser administrado por:

• Vía intravenosa, mediante inyección o perfusión.



- La vía intravenosa es la vía de administración preferente en caso de shock u otra situación aguda.
- La vía abierta para la administración de metilprednisolona, no debe utilizarse para la administración de ningún otro fármaco
- Para la bomba de perfusión debe utilizarse una vía intravenosa distinta a la utilizada en la inyección en bolo.
- Vía intramuscular, mediante inyección. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos graves Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

De frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles) ⋅ ataque de asma.

- Hipersensibilidad al fármaco, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
- Hipopituitarismo, síndrome de supresión de esteroides
- Acidosis metabólica, lipomatosis epidural, alcalosis hipopotasémica, dislipidemia, tolerancia a glucosa disminuida, necesidad aumentada de insulina (o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos), lipomatosis, apetito aumentado (que puede dar lugar a peso aumentado)
- Trastorno afectivo (incluyendo labilidad afectiva, dependencia a drogas, ideación suicida), trastorno psicótico (incluyendo manía, trastorno delirante, alucinación y esquizofrenia), trastorno mental, cambio de personalidad, estado confusional, ansiedad, cambios del estado de ánimo, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad
- Coriorretinopatía, glaucoma, exoftalmos, visión borrosa
- Insuficiencia cardiaca congestiva (en pacientes susceptibles), arritmia
- Embolia pulmonar, hipo
- Perforación intestinal, hemorragia gástrica, pancreatitis, esofagitis ulcerativa, esofagitis, distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas
- Hepatitis, enzimas hepáticas aumentadas (tales como GOT elevada, GPT elevada,
   FA elevada ver exploraciones complementarias)
- Angioedema, hirsutismo, petequias, eritema, hiperhidrosis, estrías en la piel, erupción, prurito, urticaria, hipopigmentación de la piel
- Mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteonecrosis, fractura patológica, artropatía neuropática, artralgia
- Menstruación irregular
- Edema periférico, fatiga, malestar general, reacción en la zona de la inyección
- Menstruación irregular



- Vértigo
- Embolia pulmonar, hipo
- Hepatitis, enzimas hepáticas aumentadas (tales como GOT elevada, GPT elevada, FA elevada – ver exploraciones complementarias)
- Angioedema, hirsutismo, petequias, eritema, hiperhidrosis, estrías en la piel, erupción, prurito, urticaria, hipopigmentación de la piel
- Mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteonecrosis, fractura patológica, artropatía neuropática, artralgia
- Edema periférico, fatiga, malestar general, reacción en la zona de la inyección

## Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones
- Trastornos endocrinos Cushinoide
- Retención de sodio, retención de líquidos
- Trastorno afectivo (incluyendo estado de ánimo deprimido, estado de ánimo eufórico). Las siguientes reacciones fueron más frecuentes en niños: cambios del estado de ánimo, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad
- Catarata
- Hipertensión
- Equimosis, atrofia de la piel, acné
- Debilidad muscular, osteoporosis, retraso en el crecimiento
- Alteración de la cicatrización
- Potasio disminuido en sangre

**Sobredosis** No hay síndrome clínico de la sobredosis aguda con corticosteroides. En el caso de sobredosis, no hay antídoto específico disponible, el tratamiento es sintomático y de soporte (oxígeno, fluidoterapia y mantenimiento de la temperatura corporal).

La metilprednisolona es dializable.

### Incompatibilidades

Para evitar problemas de compatibilidad y de estabilidad, se recomienda administrar este medicamento separadamente de otros medicamentos que se administran por la misma vía intravenosa.

Entre los fármacos físicamente incompatibles en solución con succinato de sodio de metilprednisolona se incluyen, pero no se limitan a: gluconato de calcio, bromuro de vecuronio, bromuro de rocuronio, besilato de cisatracurio, glicopirrolato, propofol.

Para la administración mediante perfusión, la solución reconstituida no podrá mezclarse con otros diluyentes,

La solución reconstituida puede ser administrada en soluciones diluidas de dextrosa al 5% en agua, solución salina isotónica o solución de dextrosa al 5% en 0,45% ó 0,9% de cloruro de sodio.



#### Antes de usar el medicamento:

## Advertencias y precauciones

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con úlceras gástricas o duodenales, debido al riesgo de empeoramiento

El tratamiento con glucocorticoides puede enmascarar una peritonitis y otros signos y síntomas asociados a trastornos gastrointestinales como perforación, obstrucción o pancreatitis.

Los corticosteroides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección, e incluso pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso.

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con tuberculosis activa, excepto en casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide es utilizado junto con un régimen antituberculoso apropiado

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con desmineralización ósea grave (osteoporosis) debido al riesgo de empeoramiento.

La osteoporosis es un efecto adverso frecuente, pero raramente reconocido, asociado con el uso a largo plazo de dosis altas de glucocorticoides.

Se ha notificado miopatía aguda con el uso de dosis altas de corticosteroides, más a menudo en pacientes con trastornos en la transmisión neuromuscular

Este medicamento atraviesa la placenta

Los corticosteroides se excretan en la leche materna.

Los corticosteroides excretados en la leche materna pueden suprimir el crecimiento e interferir con la producción endógena de glucocorticoides en los lactantes.

#### Cómo almacenar el medicamento

No requiere condiciones especiales de conservación

- 1. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP y en el envase después de CAD.
- 2. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación antes de la reconstitución.
- 3. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser empleado de inmediato. Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de almacenamiento hasta su empleo serán responsabilidad del usuario Periodo de validez tras la reconstitución: 48 horas
- 4. No utilizar este medicamento si se observa presencia de partículas en el líquido o decoloración (la solución debe ser transparente u opalescente, incolora o con una tonalidad amarillenta) antes de la administración.



## • ¿Qué más necesito saber?

Recuerde, no se auto medique, consuma solo los medicamentos que prescribe su médico y siga siempre sus recomendaciones.

### 6. PASO A PASO

6. PASO A PASO				
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPON SABLE	REGISTRO	
Preparación del paciente	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.  Metilprednisolona 500mg se administra por vía intravenosa.  La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico.	Jefe de enfermer ía	Historia clínica	
Aplicación del medicamento	<ol> <li>Se realiza Control y registro de signos vitales</li> <li>Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación.</li> <li>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.</li> <li>Previa asepsia y antisepsia</li> <li>verificar con el paciente el medicamento preparado en su presencia, validando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, identificación, dosis, fecha de preparación, hora y fecha de vencimiento de preparación y químico farmacéutico responsable de la preparación)</li> </ol>	Jefe de enfermer ía	Historia clínica	



	6. Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.
	7. Se canaliza vena periférica,
	8. se verifica línea venosa con equipo de bomba.
	9. Se permeabiliza vía venosa con SSN 0.9% Previa administración de medicamento.
	10. Se inicia el paso del medicamento, ácido metilprednisolona:250 mg diluido en 100 ml de SSN . 0.9 500mg diluido en 150 ml, 1000 MG diluido en 250 ML SSN 0.9%.en 30 minutos de infusión.
	11. Al finalizar se realizará hidratación El paciente debe tener un periodo de observación por 30 minutos
	12. retira la canalización haciendo presión con una gasa o isopañin de y se deja una cura.
	13. Deseche los residuos en una caneca para riesgo químico.
Recomendaciones	15. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación antes de la reconstitución.  16. No congelar el medicamento
	17. Verifique que no se presente reacción de hipersensibilidad en la zona de aplicación, ni algún síntoma nuevo de hipersensibilidad sistémica al menos por 30 min antes de dar egreso al paciente (periodo de lavado de vena ).



18. Explique al paciente signos de alarma como: fiebre reacción en sitio de punción o trayecto venoso como eritema, calor y rubor local.
19.

## **CIBERGRAFIA:**

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/49768/49768\_ft.pdf