

Betametasona fosfato + Betametasona acetato, solución inyectable 3 mg + 3 mg vial o ampolla 6 mg/ ml

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

314

Principio activo:

Betametasona. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

6 mg/ ml.

Código ATC:

H02AB01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.4 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis inicial se ajusta según la enfermedad específica. Se destaca la variabilidad en las necesidades de dosificación, subrayando la importancia de personalizar las dosis de acuerdo con la enfermedad y la respuesta individual del paciente.

Inyección intramuscular:

Dosis única de 1 ml: tratamiento de enfermedades reumáticas, del colágeno, de la piel, respiratorias y alérgicas.

Cuando se requiera, se puede repetir la dosis aproximadamente una vez a la semana.

Dosis única de 2 ml: para estatus asmático y lupus eritematoso diseminado. Cuando se requiera, se puede repetir la dosis aproximadamente una vez a la semana.

Durante el tratamiento, se pueden ajustar las dosis en caso de remisión o exacerbación de la enfermedad. En situaciones de estrés durante el tratamiento, pueden ser necesarios aumentos temporales de la dosis.

En el caso de retirar el medicamento después de un tratamiento a largo plazo, se aconseja realizar una retirada gradual.

En poblaciones con hipotiroidismo o cirrosis hepática, pueden ser necesarios ajustes de dosis debido al potencial aumento del efecto de corticosteroides.

En pacientes de edad avanzada, se sugiere una vigilancia más estrecha debido a la posible mayor sensibilidad a los glucocorticoides.

En la población pediátrica, la dosis inicial de betametasona varía según la enfermedad específica, con un rango de 0,02 a 0,3 mg/kg/día, dividido en tres o cuatro dosis diarias, utilizando la menor dosis efectiva para controlar la condición a tratar. (Organon Salud, S.L., 2021)

Vía de administración:

Intramuscular.

Indicaciones de uso:

Está indicado en afecciones que responden al tratamiento con corticosteroides, ya sea de forma local o sistémica, cuando se busca un efecto sostenido (indicado como complemento del tratamiento base). Cuando el tratamiento oral o local no es factible o no resulta suficiente.

Incluye su uso en inyecciones intramusculares para afecciones alérgicas, dermatológicas y reumáticas, así como en otras condiciones sistémicas. (Organon Salud, S.L., 2021)

Reacciones adversas:

En más del 10% (seleccionados): Visión borrosa, aumento del apetito, indigestión y nerviosismo.

Del 1 al 10%:

Picazón.

Frecuencia no definida (seleccionado):

Artralgia, cataratas, mareos, diabetes mellitus, edema, eritema (tópico), dolor de cabeza, convulsiones, sequedad cutánea (tópica), vértigo, trastornos de líquidos/electrolitos, supresión adrenal, psicosis, insomnio, vértigo, pseudohipertensión intracraneal (tras la retirada), acné, osteoporosis, miopatía, y retraso en la cicatrización de heridas. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Generales:

Utilizar la dosis mínima necesaria de corticosteroide para controlar la afección, con una disminución gradual cuando sea posible.

La evaluación del riesgo/beneficio respecto a la dosis y duración del tratamiento, así como la consideración de la administración diaria o intermitente, debe adaptarse a cada paciente.

La inyección intramuscular requiere precaución en casos de púrpura trombocitopénica idiopática.

Aunque raramente, se han registrado reacciones anafilactoides o anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que reciben corticosteroides por vía parenteral, por lo que se deben tomar medidas de precaución, especialmente en aquellos con historial de reacciones alérgicas a este tipo de medicamentos.

Control del tratamiento:

Para controlar la insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por corticosteroides, se recomienda una reducción gradual de la dosis. Aunque esta insuficiencia relativa puede persistir meses después de suspender el tratamiento, se sugiere restablecer la corticoterapia en casos de estrés durante este periodo.

Además, debido a posibles alteraciones en la secreción mineralocorticoide, se aconseja administrar sales y/o un mineralocorticosteroide de manera simultánea.

Infecciones e infestaciones y efecto antiinflamatorio / inmunosupresor:

Exacerbación de infecciones fúngicas sistémicas: Los corticosteroides pueden empeorar las infecciones fúngicas sistémicas, por lo que no se deben usar en presencia de estas infecciones a menos que sean necesarios para controlar reacciones a otros medicamentos.

Enmascaramiento de signos de infección: El uso de corticosteroides puede enmascarar los signos de infección y aumentar la susceptibilidad a nuevas infecciones o reactivación de infecciones latentes. Además, pueden disminuir la resistencia y la capacidad de localización de la infección, empeorando el cuadro clínico.

Amebiasis: Antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides, se recomienda descartar la amebiasis latente o activa en pacientes que hayan estado recientemente en los trópicos o tengan diarrea sin razón aparente.

Tuberculosis activa: El uso de corticosteroides en la tuberculosis activa debe limitarse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, donde se utilicen junto con un régimen antituberculoso adecuado.

Tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina: Se requiere supervisión estrecha, ya que podría producirse la reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, se debe administrar quimioprofilaxis.

Varicela y sarampión: Pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben evitar el contacto con varicela o sarampión. Si se exponen, deben consultar al médico de inmediato, incluso si no han experimentado síntomas.

Estrongiloides (Nematodo): Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes infestados por Estrongiloides. La inmunosupresión inducida por corticosteroides puede llevar a hiperinfección por Estrongiloides y diseminación con migración larvaria extendida, a menudo acompañada de enterocolitis.

Endocrinas y metabólicas:

Se debe usar corticosteroides con precaución en pacientes diabéticos ya que aumentan los niveles de glucosa, lo que puede requerir ajuste en la dosis de insulina y otros medicamentos hipoglucemiantes.

Dosis medias y elevadas de corticosteroides pueden elevar la presión sanguínea y causar retención de sodio y líquidos. Estos efectos son menos pronunciados con derivados sintéticos, excepto en dosis elevadas. Puede ser necesario suplementar con potasio y restringir la ingesta de sal.

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio y la resorción ósea, lo que puede causar osteoporosis a cualquier edad o empeorar una osteoporosis preexistente. Se debe tener precaución especial en pacientes con mayor riesgo de osteoporosis, especialmente mujeres posmenopáusicas, antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.

Los corticosteroides pueden provocar trastornos psíquicos, agravando la inestabilidad emocional, cambios abruptos de humor, depresión, euforia, agitación o tendencias psicóticas preexistentes.

Se debe informar a pacientes y cuidadores sobre la posibilidad de reacciones adversas psiquiátricas graves con corticosteroides sistémicos.

Se debe recomendar a pacientes y cuidadores que consulten al médico si experimentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha depresión o ideación suicida. También deben estar alerta a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o después de reducir la dosis o suspender el tratamiento con corticosteroides sistémicos, aunque esto es poco común.

Se debe tener precaución al usar corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes de trastornos afectivos graves, como depresión, enfermedad maniaco-depresiva o psicosis inducida previamente por corticosteroides.

Neurológicas:

Se han reportado casos graves de efectos neurológicos, incluyendo infarto de médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical e ictus, asociados con la inyección epidural de corticosteroides, algunos de los cuales resultaron mortales.

Crisis paroxísticas por feocromocitoma, potencialmente mortales, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Se aconseja administrar corticosteroides solo a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado después de una evaluación de riesgo/beneficio adecuada.

Oftalmológicas:

El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede provocar alteraciones visuales, por lo cual se debe consultar si un paciente experimenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar a un oftalmólogo.

Las posibles causas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central, que se ha notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Otras:

Se debe hacer un seguimiento estrecho en pacientes con hipotiroidismo y cirrosis hepática, ya que el efecto del corticosteroide puede verse potenciado.

Se debe usar con precaución en colitis ulcerosa inespecífica debido al riesgo de perforación inminente. También se debe tener cuidado en casos de diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera gastrointestinal activa o latente, esofagitis erosiva, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión y miastenia gravis.

Un estudio controlado con otro corticosteroide (hemisuccinato de metilprednisolona) mostró un aumento de la mortalidad prematura (a las 2 semanas) y tardía (a las 6 semanas) en pacientes con traumatismo craneal que recibieron metilprednisolona en comparación con placebo. Las causas de la mortalidad no se han establecido, pero se excluyeron pacientes en los que los corticosteroides estaban claramente indicados.

Vigilar el crecimiento y desarrollo de lactantes, niños y adolescentes en tratamiento prolongado con corticosteroides.

Advertir a los pacientes que este medicamento contiene glucocorticoides, que pueden dar resultados positivos en pruebas de control de dopaje.

Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas y afectar el test de nitroblue-tetrazolio para la detección de infecciones bacterianas, dando resultados falsos negativos.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml, esencialmente “exento de sodio. (Organon Salud, S.L., 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Púrpura trombocitopénica idiopática, vacunas vivas o atenuadas, cuando se requieren dosis inmunosupresoras de corticosteroides. (Organon Salud, S.L., 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Anfotericina B inyectable y agentes depleccionantes de potasio, antibióticos macrólidos, anticoagulantes orales, antidiabéticos, isoniazida, glucósidos cardiotónicos (digoxina), estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales), inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina), ketoconazol, alcohol, aminoglutetimida, anticolinesterasa, hormona del crecimiento. (Organon Salud, S.L., 2021)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se deben utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Categoría de Embarazo: C.

Los bebés nacidos de madres que recibieron dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados para detectar signos de hipoadrenalismo. El uso prolongado de corticosteroides más allá de la semana 32ª de gestación debe considerar la relación riesgo-beneficio para la madre y el feto.

Los corticosteroides no deben usarse en el manejo de enfermedad de membrana hialina después del nacimiento, y no debe ser administrados en mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Estudios han demostrado un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de betametasona en mujeres con riesgo de parto pretérmino tardío.

Lactancia

El uso de corticosteroides administrados de forma sistémica debe realizarse con precaución, ya que pueden ingresar a la leche materna y tener efectos como la inhibición del crecimiento, interferencia con la producción endógena de corticosteroides u otros efectos adversos. (Medscape, c) (Organon Salud, S.L., 2021)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Betamethasone: <https://reference.medscape.com/drug/celestone-soluspan-betamethasone-342740#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Betamethasone: <https://reference.medscape.com/drug/celestone-soluspan-betamethasone-342740#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2024, de Betamethasone: <https://reference.medscape.com/drug/celestone-soluspan-betamethasone-342740#0>

Organon Salud, S.L. (12 de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Febrero de 2024, de Fosfato sódico de betametasona + Acetato de betametasona: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40628/FT_40628.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2024, de coagulation factor IX: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=H02AB01