



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111398394-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111398394-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2021-8046-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó DEPOCORT / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (vía intravenosa, intramuscular, local) / BETAMETASONA (como fosfato disódico) 8,0 mg / ampolla; y DEPOCORT CRONO / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO - BETAMETASONA DIPROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE (vía intramuscular, local) / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 4,0 mg / ampolla - BETAMETASONA DIPROPIONATO 10,0 mg / ampolla; aprobada por Certificado N° 54.649

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la omisión del prospecto para la concentración inyectable.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2021-8046-APN-ANMAT#MS; autorizase e incorporase el prospecto obrante en el documento IF-2021-92746362-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.649 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto para la concentración inyectable. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-111398394-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.15 23:44:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 23:44:40 -03:00

DEPOCORT
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO
Inyectable
Vía Intravenosa, intramuscular, local

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene: Betametasona (*como fosfato disódico*) 8,0 mg. Excipientes: Edetato disódico 0,2 mg; Fosfato dibásico de sodio dodecahidratado 50,4 mg; Metabisulfito de sodio 6,4 mg; Fenol 10,0 mg; Agua estéril para soluciones inyectables c.s.p. 2,0 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Corticoesteroide.

INDICACIONES

Shock anafiláctico (la droga de primera elección es la adrenalina). Crisis asmática severa o que no responda a los agonistas beta 2 adrenérgicos de acción rápida inhalados. Hipercalcemia. Urticaria generalizada. Crisis gotosa aguda. Edema peritumoral en el sistema nervioso central (edema cerebral). Reacción de rechazo de trasplante renal. Prevención del síndrome de membrana hialina.

Existe una tendencia a utilizar altas dosis de corticoides en el tratamiento del shock que no responde a otras terapias. Esto está indicado cuando existe insuficiencia suprarrenal o cuando la reserva suprarrenal sea dudosa (por ej. en pacientes que hubieran recibido tratamiento con corticoesteroides, aun cuando éste hubiera concluido).

En administración local está indicado en el tratamiento de la sintomatología aguda o las reagudizaciones de osteoartritis, sinovitis, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda, fibrositis, epicondilitis, quistes sinoviales, etc.

Además, **DEPOCORT** Inyectable está indicado en el tratamiento de una variedad de enfermedades con respuesta conocida a los corticoesteroides cuando no pueda emplearse la vía oral.

ACCIÓN FARMACOLOGICA

Mecanismo de acción: Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la Betametasona, se utilizan fundamentalmente por sus potentes efectos antiinflamatorio, antirreumático y antialérgico, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos y modifican las respuestas inmunológicas del organismo a diversos estímulos. Si bien los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, sus mecanismos

exactos de acción son inciertos. La Betametasona desarrolla una potente actividad glucocorticoide y una leve actividad mineralocorticoide. Se ha informado que la actividad glucocorticoide de la Betametasona es diez a quince veces mayor que la de la prednisona.

Farmacocinética: La concentración plasmática máxima se alcanza una hora después de la administración intramuscular. La vida media de la Betametasona en sangre varía entre 3 y más de 5 horas. No se ha demostrado relación específica entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o libre) y los efectos terapéuticos, ya que generalmente estos efectos persisten más allá del periodo en el que pueden medirse niveles plasmáticos. Se ha informado que la vida media biológica de la Betametasona es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides se metabolizan en el hígado. Se ha informado que en pacientes con hepatopatías, el clearance de Betametasona es más lento que en los sujetos normales.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

DEPOCORT Inyectable puede ser administrado por vía intravenosa lenta o en perfusión, por vía intramuscular y en inyección local (intraarticular, intralesional).

La administración local requiere una técnica y asepsia rigurosas.

La posología varía en forma individual de acuerdo al cuadro clínico y su gravedad y a la respuesta del paciente, cualquiera sea la edad del mismo. En los niños se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y el desarrollo.

Adultos:

Administración sistémica: La dosis inicial se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente y puede variar en general entre 0,3 y 8 mg (2 ml) de Betametasona inyectados lentamente (en 1 minuto) por vía intravenosa. Si fuera necesario pueden inyectarse hasta 20 mg (5 ml) de una sola vez. Las aplicaciones siguientes pueden ser por vía intravenosa o intramuscular, a intervalos adecuados, según la respuesta y el estado clínico del paciente.

Para la administración en perfusión intravenosa, DEPOCORT se puede diluir en solución isotónica de cloruro de sodio o en soluciones de dextrosa. La solución preparada se puede conservar hasta un máximo de 24 horas en heladera.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable no se produjese una respuesta clínica satisfactoria, el tratamiento con DEPOCORT debe suspenderse, instaurándose a continuación otro tratamiento apropiado.

Las dosis siguientes pueden servir de referencia:

Edema cerebral: 2 a 4 mg (0,5 a 1 ml) por vía intravenosa, 4 veces por día.

Reacción de rechazo de trasplante renal: dosis inicial de 60 mg en las primeras 24 horas en perfusión continua.

Prevención del síndrome de membrana hialina: Si es necesario efectuar el parto antes de la semana 32^a de la gestación por complicaciones obstétricas, se recomienda administrar 4 a 6 mg (1 a 1,5 ml) por vía intramuscular cada 12 horas durante las 24 a 48 horas (2 a 4 dosis) previas al parto. Los corticoesteroides no están indicados en el tratamiento del síndrome de membrana hialina luego del nacimiento y tampoco deben administrarse en la prevención en mujeres embarazadas que presentan pre-eclampsia o eclampsia o lesión placentaria.

Administración local:

Las dosis iniciales para una inyección local, intraarticular o intralesional (efectuado con asepsia rigurosa) son de 0,1 a 4 mg, según el tamaño de la articulación o la lesión y la severidad de la afección.

Las dosis siguientes pueden servir de referencia:

Afecciones osteoarticulares: *Articulaciones grandes:* 2 a 4 mg (0,5 a 1 ml); articulaciones pequeñas: 0,8 a 2 mg (0,2 a 0,5 ml); bolsas serosas 2 a 3 mg (0,5 a 0,75 ml); vainas tendinosas 0,4 a 1 mg (0,1 a 0,25 ml); infiltración de tejidos blandos 2 a 6 mg (0,5 a 1,5 ml); quistes sinoviales 1 a 2 mg (0,25 a 0,5 ml).

Aplicación subconjuntival: La dosis habitual es de 2 mg (0,5 ml).

Recomendaciones a tener en cuenta en la administración local:

DEPOCORT Inyectable debe ser administrado bajo condiciones de asepsia rigurosa y debe evitarse toda inyección en una articulación o tejido infectado. Una técnica de inyección intraarticular incorrecta resulta frecuentemente en un fracaso terapéutico porque la inyección en los tejidos circundantes produce alivio mínimo o nulo. En las tendinitis y las tenosinovitis, la inyección debe ir dirigida a la vaina sinovial y nunca al tendón mismo. Se debe evitar la inyección o la difusión de la solución a la dermis. Debe evitarse las inyecciones en el deltoides en razón de la fuerte incidencia de atrofia subcutánea.

Niños:

La posología pediátrica inicial habitual varía de 0,017 a 0,25 mg/kg/día, o de 0,5 mg a 7,5 mg por metro cuadrado de superficie corporal al día. La posología para lactantes y niños debe regirse por las mismas consideraciones que en los adultos.

Cuando se observe una respuesta favorable debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial escalonadamente, en pequeñas disminuciones a intervalos apropiados, hasta alcanzar la dosis menor que mantenga una respuesta clínica adecuada.

Si se produce un periodo de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse.

La interrupción del tratamiento, cuando éste haya superado los 5 a 7 días y se hayan empleado dosis superiores a las fisiológicas (0,6 mg/día de Betametasona), deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad en tratamiento, puede requerir un aumento de la dosis de DEPOCORT .

Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la Betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalencias:

	Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide	Equivalencias (en mg)
Hidrocortisona	1	20
Cortisona	0,8	25
Prednisolona	4	5
Prednisona	4	5
Metilprednisolona	5	4
Triamcinolona	5	4
Parametasona	10	2
Fluprednisolona	10	2
Dexametasona	30	0,75
Betametasona	35	0,60

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente del medicamento. Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos adecuados). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal activa. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No administrar en zonas infectadas.

Puede ser necesario ajustar la posología en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición del paciente a

estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o lesión. Debe emplearse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la enfermedad en tratamiento. Cuando sea posible reducir la dosis, la reducción se llevará a cabo en forma gradual.

La retirada demasiado rápida de los corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, que puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses tras la finalización del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento. Cuando se administran corticosteroides puede producirse una disminución de la resistencia e incapacidad del organismo para localizar la infección.

Los pacientes que están bajo tratamiento con medicamentos que suprimen el sistema inmune son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, si han sido expuestos, que busquen atención médica. Estas enfermedades pueden evolucionar desfavorablemente en pacientes inmunodeprimidos o que estén en tratamiento con corticosteroides. Esto es de especial importancia en niños. De igual forma, los corticosteroides deben ser utilizados con mucha precaución en pacientes en los que se sospeche o se haya diagnosticado una infestación por Strongiloides (Strongiloidiasis).

El tratamiento corticosteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplee de modo concomitante con una terapia antituberculosa apropiada. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina es necesaria una estrecha vigilancia, ya que puede producirse reactivación de la enfermedad.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra la viruela. No deben realizarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides en dosis elevadas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden realizar estos procedimientos en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución (enfermedad de Addison).

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en pacientes con herpes simple ocular. También se ha notificado la presencia de una enfermedad rara como la coriorretinopatía serosa central, que se ha notificado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos, que cursa con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales. Se recomienda consultar con un oftalmólogo para evaluar esta u otras patologías relacionadas con el uso de corticoides.

Las dosis medias y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los corticosteroides aumentan su efecto en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes pueden verse agravadas por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben emplearse con cautela en: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo: Los corticoides atraviesan la barrera placentaria. No se han realizado estudios controlados con corticosteroides en el embarazo humano. Por tal motivo, deben evaluarse los riesgos frente a los beneficios posibles para la madre y el producto de la gestación. En mujeres que hayan recibido corticosteroides durante la gestación debe considerarse la posibilidad de aparición de insuficiencia suprarrenal debida al estrés asociado al parto. También debe considerarse la posibilidad de aparición de signos de hipoadrenalismo o cataratas congénitas en los lactantes nacidos de madres que han recibido corticosteroides en altas dosis durante el embarazo.

Lactancia: Los corticosteroides aparecen en la leche materna. Por tal motivo, el médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del corticosteroide para la madre.

Uso pediátrico: La administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños. Debe vigilarse el crecimiento y desarrollo en los tratamientos prolongados.

Interacciones medicamentosas:

El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina, efedrina y colestiramina, puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

El ketoconazol, la azitromicina y la claritromicina aumentan los efectos de la Betametasona y como consecuencia el riesgo de toxicidad.

Los corticosteroides pueden reducir los efectos de los medicamentos anticolinesterasa utilizados en el tratamiento de la miastenia gravis y de los antiinflamatorios no esteroideos.

En pacientes en tratamiento concomitante con un corticosteroide y un estrógeno, pueden producirse efectos corticosteroideos excesivos.

La administración concomitante de corticosteroides y diuréticos expoliadores de potasio puede acentuar la hipokalemia. El empleo concomitante de corticosteroides y glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitálica asociada a la

hipokalemia. Los corticosteroides pueden aumentar la excreción de potasio causada por la anfotericina B.

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes cumarínicos.

Los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol junto con los corticosteroides pueden aumentar la incidencia o la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de los salicilatos ya que aumentan su excreción renal.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario un ajuste de la dosis del fármaco antidiabético, ya que los efectos de los medicamentos hipoglucemiantes (incluida la insulina) son antagonizados por los corticosteroides.

Los corticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de la Betametasona son las mismas que se han comunicado con otros corticosteroides y están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden resolverse o minimizarse reduciendo la dosis; por lo general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento farmacológico.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica. Retención de líquidos. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas en la miastenia grave. Osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos. Rotura de tendones.

Gastrointestinales: Úlceras pépticas con posibilidad de perforación y hemorragia. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis ulcerosa. Hipo.

Dermatológicas: Deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea. Petequias y equimosis. Eritema facial. Aumento de la diaforesis. Supresión de las reacciones a pruebas cutáneas. Reacciones alérgicas tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento. Vértigo, cefalea.

Endocrinas y metabólicas: Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado cushingoide. Alteración del crecimiento, fetal intrauterino o en la niñez. Falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria. Disminución de la tolerancia a la glucosa, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos. Equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico. Lipomatosis, aumento de peso

Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular, glaucoma. Exoftalmo. Coriorretinitis.

Psiquiátricas: Euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas. Alteraciones de la personalidad. Irritabilidad, insomnio.

Trastornos en el sitio de inyección: La administración intramuscular, intraarticular y sublesional reiterada de Betametasona y otros corticoesteroides puede inducir lesiones tisulares locales serias (por ej. atrofia y necrosis). También se ha informado calor en la articulación inyectada, artropatía de tipo Charcot e infecciones en el sitio de inyección por técnica de inyección no estéril.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: No es previsible que una sobredosis aguda con corticosteroides, incluida la Betametasona, produzca una situación de riesgo vital. Los síntomas estarán relacionados con las reacciones adversas. Excepto con las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides causen resultados perjudiciales a menos que existan factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa, tratamiento con digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos expoliadores de potasio). *Tratamiento:* El tratamiento es sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

DEPOCORT Inyectable: Envases conteniendo 1, 2, 5 y 10 frascos ampolla con 2 ml.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 54.649
Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en Arcos 2626 – C1428AFR – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360
www.argentia.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-25225111 PROSP INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.30 09:03:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 09:03:29 -03:00