



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25225111-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-25225111-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada 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 los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada 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 ; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2021-92746566-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.649, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-25225111-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

DEPOCORT Crono
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO
BETAMETASONA DIPROPIONATO
Suspensión Inyectable
Vía intramuscular, local

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene: Betametasona (*como fosfato disódico*) 4,0 mg; Betametasona (*como dipropionato*) 10,0 mg; Edetato disódico 0,2 mg; Fosfato dibásico de sodio dodecahidratado 10,1 mg; Cloruro de sodio 10,0 mg; Polisorbato 80 1,0 mg; Alcohol bencílico 18,0 mg; Metilparabeno 2,6 mg; Propilparabeno 0,4 mg; Carboximetilcelulosa sódica 10,0 mg; Polietilenglicol 4000 40,0 mg; Agua estéril para soluciones inyectables c.s.p. 2,0 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Corticoesteroide de acción rápida y prolongada.

INDICACIONES

DEPOCORT Crono está indicado en el tratamiento local y sistémico de enfermedades agudas y crónicas que requieren tratamiento con corticoesteroides y particularmente en las siguientes afecciones:

Enfermedades reumáticas: Tratamiento a corto plazo de los síntomas agudos o las exacerbaciones de osteoartritis post traumática, sinovitis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, lumbociática, quiste sinovial.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso diseminado, esclerodermia, dermatomiositis.

Enfermedades alérgicas: Estado de mal asmático, reacciones de hipersensibilidad a los medicamentos y a las picaduras de insectos. Asma bronquial crónico, rinitis alérgica estacional o perenne, bronquitis alérgica, dermatitis de contacto, dermatitis atópica.

Enfermedades de la piel: Lesiones infiltradas hipertróficas localizadas del líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y líquen crónico simple (neurodermitis), queloides, lupus eritematoso discoide, etc.

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.

DEPOCORT Crono es la asociación de dos ésteres de Betametasona, uno soluble y el otro poco soluble, que confieren al producto una acción bifásica. La Betametasona Fosfato de Sodio desarrolla una acción rápida luego de la administración debido a su rápida hidrólisis y absorción luego de la inyección. El efecto prolongado es debido a la Betametasona Dipropionato que constituye un depósito y produce una liberación sostenida del corticoesteroide. La duración del efecto varía según los individuos, siendo de hasta 4 semanas tras la administración intramuscular.

Farmacocinética: La concentración plasmática máxima se alcanza una hora después de la administración intramuscular de la Betametasona Fosfato Disódico. Aunque no se dispone de datos específicos acerca de la Betametasona Dipropionato, la duración de la acción indica que la reabsorción es muy lenta y que se produce en el término de días a semanas. La vida media de la Betametasona Fosfato Disódico 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 ésteres liberan el principio activo en el lugar de la inyección y éste es posteriormente metabolizado 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 FORMA DE ADMINISTRACION

DEPOCORT Crono puede ser administrado por vía intramuscular y en inyección local (intraarticular, intralesional). DEPOCORT Crono no debe ser administrado por vía intravenosa ni por vía subcutánea.

La administración local requiere una técnica y asepsia rigurosas.

Administración intramuscular:

La dosis inicial recomendada es de 1ml, pudiendo repetirse si fuera necesario cada 3 a 4 semanas. En casos particulares (estado de mal asmático, reacciones alérgicas severas, lupus eritematoso, etc) puede ser necesaria una dosis inicial más alta (2 ml).

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.

El tratamiento debe mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria y no debe prolongarse más tiempo que el necesario para la estabilización de paciente. En la mayoría de los casos leves con una inyección se logra el efecto terapéutico deseado. El tratamiento a largo plazo, con inyecciones con intervalos de 3 a 4 semanas entre una y otra, sólo debe efectuarse luego de una rigurosa evaluación del riesgo/beneficio y con un seguimiento adecuado que permita detectar los signos que recomienden una disminución de la dosis o la interrupción del tratamiento. 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.

Administración local

Si resulta necesaria la administración simultánea de un anestésico local, éste se puede mezclar con DEPOCORT Crono en la jeringa. No mezclarlo en el frasco ampolla. Se puede emplear lidocaína al 1 o al 2%, procaína u otros anestésicos libres de fenoles y parabenos.

Intra-articular:

La dosis a administrar varía según los individuos, el cuadro clínico y el tamaño de la articulación. Las dosis siguientes pueden servir de referencia: articulaciones muy grandes

(por ej. cadera): 1 a 2 ml; articulaciones grandes (por ej. rodilla) 1 ml; articulaciones medianas (por ej. codo) 0,5 a 1 ml; articulaciones pequeñas (por ej. interfalángicas) 0,25 a 0,5 ml. En los cuadros crónicos, las inyecciones deben repetirse en intervalos de 4 a 6 semanas o más, según la mejoría observada con la primera inyección.

Intra-focal:

La dosis recomendada en las bursitis y tendinitis es de 1 ml. En los casos crónicos o recidivantes, puede ser necesario repetir la dosis cada 3 a 4 semanas. Inyectar en las vainas tendinosas y no en el tendón mismo. En las epicondilitis infiltrar la suspensión en la zona más sensible. En los quistes sinoviales inyectar 0,5 ml directamente dentro del quiste. En las afecciones de los pies se recomiendan dosis de 0,25 o 0,5 ml. En la artritis gotosa aguda pueden ser necesarias dosis 1 ml o más.

Intralesional:

Para la inyección sublesional en las alteraciones de la piel, la dosis es de 0,2 ml/cm² superficie cutánea, a inyectar por vía intradérmica (no subcutánea). Se recomienda no administrar más de 1 ml por semana en total.

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 suspensión a la dermis porque el depósito de cristales puede dar lugar a modificaciones del tejido conjuntivo y a la aparición de anfractuosidades en el sitio de la inyección. Debe evitarse las inyecciones en el deltoides en razón de la fuerte incidencia de atrofia subcutánea.

CONTRAINDICACIONES

Administración intravenosa o intravascular. Inyección en articulaciones inestables o infectadas, en otros focos infecciosos y en los espacios intervertebrales. 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.

Ofálmicas: 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 Crono: Envases conteniendo 1 frasco 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

ESTE PRODUCTO NO DEBE UTILIZARSE POR VIA INTRAVENOSA NI SUBCUTANEA



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 SUSP INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.30 09:03:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.30 09:03:50 -03:00