



Glucocorticoide sintético de acción prolongada con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras que carece de propiedades mineralocorticoides prolongadas.

Es el esteroide antiinflamatorio más potente. Sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores aparecen en 1-3 h y persisten de 3 a 4 días.

La betametasona se absorbe bien por vía oral, y cuando se aplica tópicamente puede absorberse y pasar al plasma en cantidades importantes.

## **USO CLÍNICO**

Solución inyectable (**A**):

- Inyección intramuscular en afecciones alérgicas, dermatológicas, reumáticas y en otras afecciones que responden a los corticosteroides sistémicos.
- Inyección directa en los tejidos afectados en bursitis y en trastornos inflamatorios asociados a tendones, tales como tenosinovitis, y en trastornos inflamatorios del músculo, tales como fibrosis y miositis.
- Inyección intraarticular y periarticular en artritis reumatoide y artrosis.
- Inyección intralesional en diversas afecciones dermatológicas y en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

Pomada (**A**): tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides (dermatitis atópica, neurodermatitis, dermatitis de contacto, psoriasis, dermatitis seborreica, eccema numular y dishidrótico) en mayores de 12 años.

Cuando se sospecha sobreinfección bacteriana se utilizan presentaciones tópicas con antibióticos, principalmente contra *S. aureus*.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

40 gotas corresponden a 1 ml de solución y a 0,5 mg de betametasona. La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) para 5 mg de prednisona es de 0,75 mg de betametasona.

**Solución inyectable (de acuerdo a ficha técnica autorizada en España):**

**En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de betametasona puede variar dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando.** El rango de dosis iniciales es de 0,02 a 0,3 mg/kg/día en 3 o 4 dosis divididas (0,6 a 9 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal/día). Se debe utilizar la menor dosis posible de corticosteroide para el control de la afección a tratar.

**Presentaciones tópicas:**

Aplicar una capa fina cada 12-24 horas. No utilizar durante más de 2 semanas.

**Vía endovenosa (no disponible en España):**

<1 año: 1 mg, 1-5 años: 2 mg, 6-12 años: 4 mg.

Las dosis pueden ser repetidas cada 3 o 4 horas si fuera necesario al tratar la condición que indica su uso y la evolución clínica observada.

## **CONTRAINDICACIONES**

- **Las formas tópicas de betametasona están contraindicadas en menores de un año.**
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.
- Infecciones sistémicas, excepto si se ha establecido una terapia antiinfecciosa apropiada.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas.

## **PRECAUCIONES**

- Administrar a la menor dosis posible y el tiempo estrictamente necesario. No debe aplicarse bajo oclusión. Administrados en amplias zonas de la piel, o con zonas de discontinuidad, bajo curas oclusivas o administración intranasal puede absorberse en suficiente cantidad como para causar efectos sistémicos. En el caso de que algún paciente hubiese recibido una gran dosis de un corticosteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie, debe ser evaluado periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.
- Administración intraocular durante largos periodos de tiempo puede causar aumento de la presión intraocular y reducir la agudeza visual. Empeoramiento de las úlceras corneales
- Uso controvertido en *shock* séptico.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.
- Reacciones de hipersensibilidad y decoloración de la piel. En ocasiones irritación (quemazón y prurito).
- También se han notificado: atrofia, sequedad, agrietamiento, miliaria, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, foliculitis, dermatitis perioral, estrías cutáneas
- Puede producir trastornos síquicos o agravar preexistentes (inestabilidad emocional, cambios de humor, euforia, agitación y tendencias psicóticas preexistentes).
- Administración intranasal anosmia, irritación...
- Elevación de la glucemia y a veces con cetosa (los corticoides disminuyen la tolerancia a los glúcidos). Adaptar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con corticoides y después de su retirada si procede.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- **Asociaciones desaconsejadas:** medicamentos inductores de *torsades de pointes*: astemizol, bepridil, eritromicina por vía intravenosa, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina, amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínicos, sotalol.
- **Inductores e inhibidores enzimáticos:** inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital, rifabutina, efedrina y aminoglutetimida, pueden reducir el efecto y disminución de los niveles plasmáticos y eficacia de los corticoides debido a un aumento del metabolismo hepático. Los inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol e itraconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat) pueden intensificar el efecto de los corticoides.
- **Somatropina:** puede reducirse el efecto de la somatropina.
- **Anticolinesterásicos:** el uso concomitante de los corticosteroides con anticolinesterásicos puede originar debilidad grave en pacientes con miastenia *gravis*. Si es posible, retirar el tratamiento con anticolinesterásicos, al menos 24 horas antes de iniciar la terapia con corticosteroides.
- **Colestiramina:** la colestiramina puede incrementar el aclaramiento de los corticosteroides.
- **Ciclosporina:** se puede originar un aumento de actividad tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides cuando ambos se administran conjuntamente. Se han descrito casos de convulsiones con su uso concomitante.
- **Tópicos gastrointestinales:** sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio (descritos para prednisolona y dexametasona). Disminución de la absorción digestiva de los glucocorticoides. Se recomienda dejar pasar un periodo de tiempo entre la toma de los tópicos gastrointestinales y los glucocorticoides (más de 2 horas si es posible).
- Barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona o rifampicina induce el metabolismo reduciendo sus efectos sistémicos.

Al ser administrados con autoinflamatorios no esteroideos (AINE), ácido acetilsalicílico (AAS) o anticoagulantes puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Pueden disminuir el efecto de las anticolinesterasa en miastenia *gravis*.

Riesgo de hipokaliemia al administrarse con diuréticos hipokalemiantes solos o en asociación, laxantes estimulantes, anfotericina B por vía intravenosa).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

- Formulación tópica: clorocresol, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, ácido fosfórico, vaselina blanca, parafina líquida, éter cetosteárico del macrogol, alcohol cetosteárico, hidróxido de sodio (ajuste del pH), agua purificada.
- Suspensión inyectable: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, edetato de disodio, cloruro de benzalconio, agua para preparaciones inyectables.

**En España no está comercializada la presentación oral de betametasona.**

---

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 13/08/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Betamethasone 4mg/ml Solution for Injection [consultado en agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9097/smpc>
- Guía de actuación en Anafilaxia. GALAXIA 2016. En: SEaic. Disponible en: <https://www.seaic.org/profesionales/galaxia>
- Guía GEMA 4.4 (actualización 2019). En: SEMG. Disponible en: <https://semg.es/index.php/consensos-guias-y-protocolos/316-gema-4-4-guia-espanola-para-el-manejo-del-asma>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System, 1974-2012 [consultado en agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

**Fecha de actualización:** agosto de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**