



VALERATO DE BETAMETASONA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução

1mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**valerato de betametasona****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco com 50mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

valerato de betametasona (equivalente à 0,93mg de betametasona).....1,13mg

veículos q.s.p. 1mL

(carbômer 940, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento das dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

- I. Em um estudo que avaliou 474 pacientes com psoríase de couro cabeludo, foi observada taxa de melhoria importante e clareamento das lesões de 75% dos pacientes que receberam betametasona tópica comparado a 58% de melhoria nos mesmos parâmetros observada em pacientes tratados com calcipotriol ($p < 0,001$).¹
- II. Em um estudo randomizado e duplo-cego, betametasona dermatológica demonstrou ser eficaz na redução das lesões de 15 pacientes com dermatite seborreica e dermatite atópica em couro cabeludo.²
- III. Estudo clínico duplo cego analisou a eficácia do 17-valerato de betametasona em solução alcoólica para o tratamento da dermatite seborreica. Um total de 10 pacientes foram tratados, aplicando duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra melhora significativa nos pacientes tratados com betametasona.³
- IV. Em estudo comparativo, a eficácia e a segurança da solução dermatológica de calcipotriol e da solução tópica de 17-valerato de betametasona foram avaliadas no tratamento de dermatite seborreica no couro cabeludo. Do total de 60 pacientes incluídos, 30 foram tratados com a solução de valerato de betametasona utilizada duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra que a solução de valerato de betametasona foi eficaz e estatisticamente superior à solução de calcipotriol ($p < 0,05$).⁴
- V. Estudo comparativo entre solução de desoximetasona e ácido salicílico com solução de valerato de betametasona 0,1% foi realizado em pacientes com psoríase do couro cabeludo. Quatorze pacientes foram tratados com a solução de betametasona, aplicada duas vezes ao dia por três semanas, com melhora importante do quadro.⁵

1. KLABER, MR. et al. Br J Dermatol, 131(5): 678-83. 1994.
2. TURNBULL, BC. N Z Med J, 95(718): 738-40. 1982.
3. MARKS, R. et al. Acta Derm Venereol, 54(5): 373-375. 1974.
4. BASAK, PY. et al. JEADV, 15:86-8, 2001.
5. HILLSTRÖM, L. J Int Med Res, 12: 170-3, 1984.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides dermatológicos atuam como anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos farmacodinâmicos

Corticosteroides dermatológicos apresentam propriedades anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides dermatológicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides dermatológicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação, e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides dermatológicos, pois os níveis na circulação são bem abaixo do nível de detecção.

Metabolismo

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides dermatológicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

Eliminação

Corticosteroides dermatológicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, ao tratamento de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano, incluindo dermatites.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O valerato de betametasona deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides dermatológicos. Se alguma das verificações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- potência e formulação de esteroide dermatológico
- duração da exposição
- aplicação em uma área de grande extensão
- uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos
- aumento da hidratação do estrato córneo
- uso em áreas de pele fina, como a face
- uso em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada
- em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou dermatológico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou Corioretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; a terapia dermatológica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso em Psoríase

Corticosteroides dermatológicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

Evite contato com os olhos

É necessário cuidado para assegurar que valerato de betametasona não entre em contato com os olhos durante a lavagem do couro cabeludo, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que este medicamento influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

Gravidez e lactação

Há dados limitados do uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração dermatológica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado em seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.

A administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos em doses $\geq 0,1\text{mg/Kg/dia}$, ou coelhos em doses $\geq 12\text{mcg/Kg/dia}$ durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intrauterino.

O uso seguro de corticosteroides dermatológico durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração dermatológica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se valerato de betametasona for usado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.

Carcinogênese

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides dermatológicos sobre a fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito de valerato de betametasona na fertilidade em animais.

Este medicamento contém 5,91% de álcool (álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que inibem o citocromo CYP3A4 (ex.: ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O valerato de betametasona apresenta-se como solução homogênea, translúcida e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade da solução capilar na área afetada.

Devido à natureza inflamável do valerato de betametasona, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

Posologia

Adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano

O valerato de betametasona deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora por um período máximo de 4 semanas. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou com menor frequência.

O tratamento com valerato de betametasona solução capilar deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose preexistente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Crianças

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides dermatológicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usada para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

Reação muito comum (>1/10)

Reação comum (>1/100 e <1/10)

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)

Reação muito rara (<1/10.000)

Dados pós-comercialização:

Reação comum (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade local

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características da Síndrome de Cushing (ex.: face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricotorrexe

- Dermatite de contato alérgica/dermatites, eritema, rash, urticária, psoríase pustulosa, atrofia cutânea*, enrugamento na pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação da pele*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes

- Irritação e/ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo Hipotálamo-Pituitária-Adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

O valerato de betametasona aplicado dermatologicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, valerato de betametasona deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, quando necessário.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0178

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução
							II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE; 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III-DIZERES LEGAIS	VPS	
21/07/2018	0584504181	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	0584504181	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
14/08/2020	2714473209	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020	2714473209	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução
02/01/2023	0001179233	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/01/2023	0001179233	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/01/2023	III-DIZERES LEGAIS 9-REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução

27/07/2023	0784800/23-5	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/07/2023	0784800/23-5	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/07/2023	Alteração de Layout	VP/VPS	Solução
06/03/2025	0306504/25-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/03/2025	0306504/25-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	06/03/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Solução
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	
--		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	--		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	--	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem, no qual foram realizadas adequações de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Solução