



# BETAMETASONA (VALERATO)

Karla Rodrigues da Silva Gomes



## 1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO<sup>1</sup>

90640 - Betametasona (Valerato) creme 0,1% bisnaga 30 g – Uso hospitalar

## 2. CLASSE TERAPÊUTICA<sup>1</sup>

Corticosteróides isolados.

## 3. INDICAÇÕES<sup>2</sup>

É indicado para o tratamento de eczemas, inclusive, atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e como adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa. Seu anti-inflamatório também é útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

### 3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

### 3.2 PROTOCOLO MS

Não se aplica.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES<sup>2,3</sup>

Contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos corticóides ou a qualquer componente da fórmula; para dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite.

Também é contraindicado para tratamento de infecções cutâneas não tratadas, roácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral.

## 5. ADMINISTRAÇÃO E USO<sup>2</sup>

### 5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso tópico.

### 5.2 MODO DE USO

Aplicar uma fina camada e espalhar suavemente utilizando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada.

Não aplicar em áreas com infecção. Não usar no rosto, axila, virilha, olhos e intravaginal.

### **5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO**

#### **5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE**

Não se aplica.

#### **5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA**

Não se aplica.

#### **5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS**

Creme branco e macio.

### **5.4 DOSAGENS**

#### **5.4.1 DOSE MÁXIMA**

Uma a duas vezes ao dia (manhã e noite) por no máximo 4 semanas. Durante este período, reduzir a frequência da aplicação ou mudar o tratamento farmacológico, com uma preparação menos potente.

#### **5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME**

O tratamento com betametasona deve ser descontinuado gradativamente.

### **5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA**

Não deve-se utilizar o medicamento por mais de 4 semanas.

## **6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE<sup>2,3,4</sup>**

### **6.1 FARMACODINÂMICA**

#### **6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO**

Os corticoesteroides tópicos tem propriedades antiinflamatórias, antipruríticas e vasoconstritoras. Pode deprimir a formação, liberação e atividade de mediadores químicos endógenos da inflamação (cininas, histamina, enzimas lipossomais, prostaglandinas) por meio da indução de proteínas inibidoras da fosfolipase A2 (lipocortinas) e inibição sequencial da liberação de ácido araquidônico.

#### **6.1.2 INICIO DA AÇÃO**

Não se aplica.

### **6.2 FARMACOCINÉTICA**

#### **6.2.1 ABSORÇÃO**

- **BIODISPONIBILIDADE**

Não se aplica.

- **PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA**

Não se aplica.

#### **6.2.2 DISTRIBUIÇÃO**

- **LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS**

Não se aplica.

- **SOLUBILIDADE**

Não se aplica.

### 6.2.3 METABOLISMO

Hepático.

### 6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

Não se aplica.

## 7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<sup>4</sup>

### 7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

A depender da dose administrada, a coadministração de medicamentos que podem inibir o citocromo CYP3A4 (Ex. ritonavir, itraconazol) demonstrou pode inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica.

### 7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Não se aplica.

### 7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

## 8. EFEITOS ADVERSOS<sup>2,4</sup>

### 8.1 GRAVES

Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, dermatite de contato, aumento da susceptibilidade às infecções oportunistas.

### 8.2 COMUNS

Prurido, ardor e dor na pele.

## 9. AJUSTES DE DOSE<sup>4</sup>

### 9.1. INJURIA RENAL

#### 9.1.1 ADULTO

Não se aplica.

#### 9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

#### 9.1.3 HEMODIÁLISE

Não se aplica.

### 9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

#### 9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

#### 9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

## 10. PRECAUÇÕES<sup>2</sup>

### 10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Não há risco significativo do uso na gravidez, porém existe um risco aumentado de bebês com baixo peso ao nascer após o uso materno de produtos tópicos potentes e em altas doses.

## **10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

O efeito da absorção sistêmica da betametasona após a administração tópica não é bem estabelecido, portanto, não há informações disponíveis de quantidades do medicamento no leite materno. Deve levar em consideração o risco de exposição do bebê, os benefícios da amamentação para o bebê e os benefícios do tratamento para a mãe. No entanto, os corticosteroides tópicos são geralmente considerados aceitáveis para o uso em lactantes.

A betametasona não deve ser aplicada nos seios para evitar a ingestão pelos lactentes.

## **10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA**

Não usar em crianças menores de 1 ano de idade.

Por serem mais susceptíveis às reações adversas do uso dos corticóides, o tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão do local tratado é contraindicada.

## **10.4 CUIDADOS NO IDOSO**

Mesmo cuidado dos adultos. Deve-se usar a menor dose efetiva no menor tempo possível.

## **11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO<sup>2</sup>**

Armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, a bisnaga deve permanecer fechada, protegida da luz e umidade, longe do alcance de crianças e animais domésticos.

## **12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO<sup>5</sup>**

### **12.1 PRESCRIÇÃO**

#### **12.1.1 RECEITUÁRIO**

Receituário simples.

#### **12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA**

Não se aplica .

#### **12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO**

Não se aplica.

#### **12.1.4 VALIDADE**

Prescrição deverá ser diária.

### **12.2 DISPENSAÇÃO**

A dispensação dar-se-á nas farmácias hospitalares aos pacientes internados.

## **13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE**

Não se aplica.

## **14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Não se aplica.

## **15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1 – Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF – versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília [citado em fevereiro de

2021]. Atualizado em 18/02/2021. Disponível em <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/REME-PROFISSIONAIS.pdf>

2 – Betnovate® [Bula] [Internet]. Rio de Janeiro: GlaxoSmithKline [citado em março 2021]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETNOVATE>

3 – UpToDate [Internet]. Betamethasone (topical): Drug Information. Disponível em: [https://www.uptodate.com/contents/betamethasone-topical-drug-information?search=valerato%20betametasona&source=panel\\_search\\_result&selectedTitle=1~117&usage\\_type=panel&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/betamethasone-topical-drug-information?search=valerato%20betametasona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~117&usage_type=panel&display_rank=1)

4 – Micromedex 2.0 [internet]. Truven Health Analytics Inc. 2018. Betamethasone (topical) [citado em 2020 Nov 29]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Karla Rodrigues da Silva Gomes»	«Farmacêutica»	«02/12/2020»
Revisão	«Lucas Magedanz»	«Farmacêutica»	«10/02/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«10/05/21»
Atualização	«atualizadores»	«cargomatualizador»	«dt_criacao»