



Abril, 2017

Para: Profesionales de la Salud

**Asunto:** Información Actualizada sobre la Seguridad y términos de uso del producto  
**CELESTONE 4mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE (Betametasona)**

Estimado Profesional de la Salud:

Durante una revisión de la información para prescribir local del producto CELESTONE 4mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE (Betametasona), se determinó que la información referente a “precauciones y advertencias” no estaba actualizada y que los términos de redacción en diferentes secciones del documento no eran exactos por lo que se decidió actualizarla.

El propósito de esta carta es comunicarle la información actualizada para CELESTONE 4mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE (Betametasona)

**A.- La información importante sobre seguridad que recientemente ha sido incluida en la etiqueta para el médico incluye lo siguiente:**

- **Precauciones y advertencias:**
  - Los resultados de un estudio aislado, multicéntrico, aleatorio, controlado con otro corticosteroide, metilprednisolona hemisuccinato, mostró un incremento de mortalidad temprana (a las 2 semanas) y mortalidad tardía (a los 6 meses) en pacientes con trauma craneano que habían recibido metilprednisolona, comparado con placebo. Las causas de mortalidad en el grupo metilprednisolona no se han



establecido. Es de notar que este estudio excluyó pacientes que se había considerado tenían una clara indicación para corticosteroides.

- Una técnica aséptica estricta es obligatoria en el uso de CELESTONE. No se recomienda la inyección en un sitio infectado o en una articulación inestable. Se pueden requerir ajustes de dosis con la remisión o exacerbación del proceso patológico y exposición del paciente a estrés. Los corticosteroides pueden exacerbar infecciones micóticas sistémicas y por tanto, no deben ser usados en presencia de tales infecciones, a menos que se necesiten para controlar reacciones medicamentosas.
- El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas sub-capsulares posteriores, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y pueden incrementar infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.
- Durante el tratamiento con corticosteroides, los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. No deben realizarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que toman corticosteroides, especialmente en dosis altas, debido a posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. La inmunización puede tener lugar en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison
- La terapia con corticosteroides en la tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en la que el



corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un régimen antituberculoso apropiado.

- Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad tuberculínica, es necesaria una estrecha observación, ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.
- La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por fármacos puede minimizarse mediante una reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento; Por lo tanto, si el estrés se produce durante ese período, la corticoterapia debe ser reinstituído. Dado que la secreción de mineralocorticoides puede verse afectada, se debe administrar simultáneamente sal y/o mineralocorticosteroide.
- Los trastornos psíquicos pueden aparecer en la terapia con corticosteroides. La inestabilidad emocional existente, los cambios agudos en el estado de ánimo y el afecto, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas pueden ser agravados por los corticosteroides
- Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben terapia prolongada con esteroides.
- Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y pueden requerir la modificación de la dosificación para la insulina y otros medicamentos antihiperlipéidicos.
- Los resultados de un estudio aislado, multicéntrico, aleatorio, controlado con otro corticosteroide, metilprednisolona hemisuccinato, mostró un incremento de mortalidad temprana (a las 2 semanas) y



mortalidad tardía (a los 6 meses) en pacientes con trauma craneano que habían recibido metilprednisolona, comparado con placebo. Las causas de mortalidad en el grupo metilprednisolona no se han establecido. Es de notar que este estudio excluyó pacientes que se había considerado tenían una clara indicación para corticosteroides.

**B. Importantes términos de uso actualizados en la etiqueta para el paciente:**

- Indicaciones Terapéuticas
  - CELESTONE está indicado en el tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides, tales como:
    - Insuficiencia suprarrenal aguda primaria y secundaria.
    - Inducción de la maduración pulmonar fetal y prevención del síndrome de dificultad respiratoria neonatal.

Para MSD es muy importante que a usted se le informe sobre el estatus de nuestras actividades de marketing y desarrollo después que un producto ha sido aprobado por las autoridades reguladoras por lo que le invitamos a revisar la información para prescribir actualizada.

También puede ponerse en contacto con nuestro departamento de información médica en la siguiente dirección de correo [dpoc\\_venezuela@msd.com](mailto:dpoc_venezuela@msd.com) si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en esta carta o sobre el uso seguro y eficaz de Celestone.

Para obtener información adicional, por favor visite [www.msd.com.ve](http://www.msd.com.ve)

Atentamente,

**MSD Farmacéutica C.A**  
Rif: J-30623432-2  
Calle Altagracia. Edif P&G.  
Urb Sorokaima.  
Oficina MSD, Torre Este.  
La Trinidad. Baruta.



Carmela Oranges  
Director Médico  
MSD Farmacéutica C.A.