



AVISO DE RIESGO

Sobre el uso indiscriminado del medicamento con mezcla de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico.

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Combinación de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 04 de julio del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario advierte a la población sobre el uso indiscriminado del medicamento con la combinación de betametasona, gentamicina y clotrimazol de uso tópico en presentación crema.

El uso indiscriminado de este medicamento representa un grave riesgo a la salud de las y los pacientes, principalmente en población pediátrica, ya que se ha reportado que el uso excesivo y prolongado de la combinación de betametasona, gentamicina y clotrimazol por vía tópica (dérmica) puede causar diferentes reacciones adversas, entre las más graves, el Síndrome de Cushing.

Al respecto, es importante señalar que:

- El medicamento contiene un corticosteroide potente (betametasona), un antibiótico (gentamicina) y un antimicótico (clotrimazol); el cual está indicado para el tratamiento de diversas dermatosis.
- Debe tomarse en cuenta que, la aplicación incorrecta de este medicamento puede ocasionar efectos adversos locales y sistémicos, especialmente en pacientes pediátricos, entre ellos el síndrome de Cushing iatrogénico, un trastorno hormonal causado por la exposición prolongada del producto. Uno de los signos más frecuentes de este síndrome es la cara de "luna llena", debido a que la grasa se deposita generalmente en la cara y alrededor del cuello; mientras que los brazos y las piernas se adelgazan. Los niños tienden a ser obesos con tasas de crecimiento más lento.
- Otros síntomas aparecen en la piel son fragilidad y delgadez. Los huesos se debilitan, hay un aumento en la presión arterial y se incrementan los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre (hiperglucemia).
- Dada la naturaleza del medicamento, su uso es recetado en el tratamiento de muchas enfermedades dermatológicas debido a su efecto antiinflamatorio y antiproliferativo. Si se utilizan de forma adecuada son seguros y eficaces; sin embargo, sin una supervisión médica correcta pueden producir graves efectos adversos locales y sistémicos.



"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"

- Este medicamento es comúnmente utilizado en la población pediátrica mexicana por su fácil accesibilidad, por su bajo costo y por la falta de conocimiento de los efectos adversos que pueden sobrevenir con la aplicación de corticosteroides tópicos y sistémicos, en especial si se utilizan en áreas de piel delgada, lastimada y bajo oclusión, como la del pañal. Por lo que, si desarrollan síntomas, se deberá acudir con un profesional de la salud para atención médica.

Por lo anterior, se emiten las siguientes recomendaciones:

- **A la población:**
 - Si el uso del medicamento no le ha sido indicado por un profesional de la salud, no se automedique; ya que su uso debe ser bajo estricta supervisión médica.
 - Si ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx
- **A los profesionales de la salud:**
 - Antes de prescribir algún medicamento que contenga la combinación de betametasona, gentamicina y clotrimazol, realizar la evaluación médica del paciente para determinar si es candidato al uso del medicamento.
 - Revisar la literatura de las contraindicaciones del medicamento.
 - Dar indicaciones al paciente sobre la aplicación correcta del medicamento, así como llevar a cabo el seguimiento y la evaluación médica correspondiente.

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

