

Guatemala, 24 de julio del 2023 **Jef.DRCPFA-11-2023** Página 1 de 2

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

ALERTA SOBRE EL USO INADECUADO DE MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN LA COMBINACIÓN DE BETAMETASONA, GENTAMICINA Y CLOTRIMAZOL, DE USO TÓPICO.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), informa que se recibió a través del sistema de alertamiento sanitario de la Comisión Federal para la Protección de contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) la advertencia sobre el uso indiscriminado de los medicamentos que presenten la combinación de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol de uso tópico (dérmico) en presentación Crema.

El uso indiscriminado de este medicamento representa un grave riesgo para la salud, principalmente en niños (población pediátrica). El uso excesivo y prolongado, del mismo, puede causar diferentes tipos de reacciones adversas, entre las más graves se encuentra el Síndrome de Cushing, un trastorno hormonal, que se caracteriza por el depósito de grasa generalmente en la cara y alrededor del cuello, mientras que los brazos y piernas se adelgazan, lo cual se denomina "Cara de Luna Llena". Los niños tienden a ser obesos con tasas de crecimiento más lentas.

Otros síntomas importantes, derivados del uso indiscriminado del medicamento son: fragilidad y delgadez (en la piel) debilitamiento de huesos, aumento de la presión arterial e incremento de los niveles de glucosa en sangre (hiperglicemia).

Este medicamento es comúnmente utilizado por su fácil accesibilidad, bajo costo y por el desconocimiento de sus efectos adversos, que pueden sobrevenir con la aplicación de corticosteroides tópicos, en especial si se utilizan en áreas de piel delgada, lastimada y bajo oclusión, como la del pañal.

Derivado de lo anterior, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines emite las siguientes recomendaciones:

A los pacientes:

- ✓ Si el uso del medicamento no le ha sido indicado por un profesional de la salud, NO AUTOMEDICARSE, ya que su uso debe ser bajo estricta supervisión médica.
- ✓ Si ha presentado cualquier reacción adversa o problema con el medicamento, reportarlo mediante el enlace: www.notificacentroamerica.net o a través del correo electrónico: farmacovigilanciadropfa@mspas.gob.gt



Jef.DRCPFA-11-2023 Página 2 de 2

A los profesionales de la salud:

- ✓ Antes de prescribir algún medicamento que contenga la combinación mencionada, realizar una evaluación médica del paciente, para determinar si es candidato al uso del mismo.
- ✓ 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.

Lic. Marvin Estyardo Lima Encargado a.i. del Programa

Nacional de Farmacovigilancia

Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre Jefe del Departamento de Regulación y Control

de Productos Farmacéuticos y Afines

CONTROL OF

JEFATURA