

## Betametasona 17-Valerato

*Adrenocorticóide, anti-inflamatório e imunossupressor*

**DCB/DCI:** 01219

**CAS:** 2152-44-5

**Sinonímia:** Valerato de Betametasona

**Fator de correção:** Sim, de acordo com o teor especificado no certificado de análise do produto.

**Fator de equivalência:** 1,21

**USO TÓPICO**

**USO HUMANO**

Corticosteroides tópicos atuam como anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo a 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.

A Betametasona 17-Valerato é indicada para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive tópico 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. O efeito anti-inflamatório da Betametasona 17-Valerato é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

Também é indicada como solução tópica para uso capilar, no tratamento de dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação.

### Propriedades

- Anti-inflamatório
- Imunossupressor

### Mecanismo de ação

A pomada, por ser mais emoliente, é mais apropriada para as lesões secas. O componente ativo Betametasona 17-Valerato é um corticosteroide sintético. Como outros corticosteroides tópicos, o Betametasona 17-Valerato tem propriedades anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo de ação da atividade anti-inflamatória dos esteróides tópicos ainda não está claro. Porém, supõe-se que eles atuam através da indução das proteínas inibitórias da fosfolipase A2, coletivamente chamadas lipocortinas. Pressupõe-se que essas proteínas controlam a biossíntese de potentes mediadores da inflamação como por exemplo as prostaglandinas e leucotrienos inibindo a liberação dos precursores do ácido araquidônico. O ácido araquidônico é liberado a partir das membranas fosfolipídicas pela fosfolipase A2.

O mecanismo de ação se dá pelo desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais da inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão, edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

### Comprovação de eficácia

Através de estudo clínico randomizado, duplo-cego, que comparou Betametasona 17-valerato creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes (THORMANN J, 1976).

Em um estudo comparativo com 32 pacientes, Betametasona 17-valerato 0,1% foi eficaz no tratamento de eczema seco (WILLIAMSON DM, 1987).



Um estudo clínico aberto e randomizado que comparou a eficácia e tolerabilidade do pimecrolimus creme com o potente corticosteroide, Betametasona 17-valerato creme, no tratamento da dermatite seborreica, nove pacientes foram tratados com Betametasona 17-valerato a 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, em um período de 3 a 9 dias. O estudo concluiu que houve uma redução mais rápida da descamação, do eritema e do prurido com o uso de Betametasona tópica (RIGOPOULOS D., 2004).

Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e paralelo comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade do calcipotriol com Betametasona 17-valerato creme 0,1%. Nesse estudo, 211 pacientes foram tratados para psoríase crônica de leve a moderada durante 8 semanas. Ambas as drogas foram aplicadas duas vezes ao dia. O estudo mostrou redução do índice de área e severidade da psoríase (PASI) em 45,4% dos pacientes tratados com Betametasona (MOLIN L, 1997).

Estudo clínico com 21 pacientes tratados com Betametasona 17-valerato creme 0,1% aplicado duas vezes ao dia. O tratamento foi eficaz para psoríase crônica em placas (WILKINSON RD, 1990).

Em estudo comparativo para avaliar a eficácia e a segurança de Betametasona 17-valerato 0,1% creme, pimecrolimus 1% e calcipotriol 0,005% no tratamento da psoríase intertriginosa, 20 pacientes foram tratados com Betametasona 17-valerato 0,1% uma vez ao dia durante quatro semanas, reduzindo em 86,4% o escore M-PASI e em 78% o prurido, de acordo com a escala visual analógica (SOMMER KA, 2006).

Estudo comparativo de eficácia e segurança no tratamento de psoríase de moderada a severa, 179 pacientes foram tratados com valerato de Betametasona creme 0,1%, por 28 dias. O estudo mostrou eficácia da apresentação (CALLEN J, 1996).

Em um estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, que comparou pimecrolimus 1% creme e valerato de Betametasona 0,1% creme no tratamento do lúpus eritematoso discoide facial, cinco pacientes foram tratados com 17-valerato de Betametasona 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, durante 8 semanas. No final do tratamento 73% dos pacientes tratados com Betametasona obtiveram uma melhora significativa das lesões faciais (BARIKBIN B, 2009).

## Indicações

Betametasona 17-Valerato é indicada para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade. Proporciona resposta satisfatória e rápida nas dermatoses inflamatórias para as quais já está estabelecido o emprego da corticoterapia tópica. Dentre as indicações incluem-se: eczema, inclusive atópico, infantil, discoide, eczema de estase e prurido; psoríase, exceto a psoríase em placas disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples, líquen plano; dermatite seborreica, intertrigo, dermatites de contato, lúpus eritematoso discoide; eritroderma generalizado. O efeito anti-inflamatório do produto é igualmente útil para controle de picadas de inseto, queimadura solar, sudâmina, prurido anovular, miliária rubra e como terapêutica coadjuvante na otite externa.

## Concentração usual

0,025% a 0,1% em cremes e loções.

Aplicar uma fina camada sobre a região afetada e repetir 2 ou 3 vezes ao dia, até que haja melhora, ou conforme orientação médica.

## Informações de segurança

Betametasona 17-Valerato capilar 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 de idade, incluindo dermatites.

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

Cuidados devem ser tomados quando Betametasona 17-Valerato capilar 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 os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houve absorção sistêmica. Por isso, a quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser utilizada 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.

A coadministração de medicamentos que podem inibir 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.

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; o tratamento prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

## **Aplicações na face**

Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

## **Aplicações nas pálpebras**

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

## **Genotoxicidade**

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico da Betametasona 17-Valerato.

## **Fertilidade**

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito da Betametasona 17-Valerato na fertilidade em animais.

## **Informações farmacotécnicas**

Manipular preferencialmente em cremes, loções e pomadas.

## **Informações de armazenamento**

Verificar as informações de armazenamento no certificado de análise do produto.

## **Referências bibliográficas**

- Barikbin B, et al. Clin Exp Demartol, 2009; 34(7): 776-780.
- Callen J. Cutis, 1996; 57(2): 45-50.
- Dicionário Terapêutico Guanabara Edição 2013/2014.
- Molin L, et al. Br J Dermatol, 1997; 136(1): 89-93.
- Rigopoulos D. et al. Br J Dermatol, 2004; 151(5): 1071-1075.
- Sommer KA, et al. Arch Dermatol, 2006; 142(9): 1138-1143.
- Thormann J et al. Dermatologica, 1976; 152 Suppl 1:209-214.
- Thormann J, et al. Dermatologica, 1976; 152(1): 209-214.



Wilkinson RD, et al. *Cutis*, 1990; 45(6): 468-470.

Williamson DM, *J Int Med Res*, 1987.

Williamson DM. *J Int Med Res*, 1987; 15(2): 99-105.

*Última atualização: 13/07/2020.*

