

Betametasona y dexametasona en uso sistémico: riesgo de crisis de feocromocitoma

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora de medicamentos de Japón, la PMDA, ha informado del riesgo de crisis de feocromocitoma durante el uso sistémico de los corticosteroides betametasona o dexametasona, por vía oral o parenteral.

citoma durante el uso sistémico de los corticosteroides betametasona o dexametasona, por vía oral o parenteral.

En Japón, su Ministerio de Salud (MHLW) y su Agencia Reguladora de Medicamentos (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, PMDA) han comunicado que la información del producto –ficha técnica y prospecto– para los medicamentos que contienen dexametasona y betametasona para uso sistémico debe revisarse para incluir el riesgo de crisis de feocromocitoma (PMDA, 2022).

La dexametasona y la betametasona son esteroides que están disponibles en varias formulaciones, siendo los productos para uso oral, las inyecciones y los óvulos los que están sujetos a esta revisión. Se evaluaron casos de crisis de feocromocitoma informados con el uso de dexametasona (forma de dosificación oral e inyecciones) y betametasona (inyecciones) en Japón y en el extranjero, investigándose varios casos para tener una posible relación causal entre el medicamento y el evento. No hubo

notificaciones de casos de feocromocitoma con el uso de betametasona, pero se realizó la misma actualización de la información de seguridad como medida de precaución.

En España, no existen presentaciones sistémicas con betametasona, mientras que con dexametasona sí hay comprimidos e inyectables: Fortecortin® y EFG (Kalceks, Kern Pharma, Tad). Solo en algunos de ellos se incluye ya en la ficha técnica esta información en la sección 4.4. *Advertencias y precauciones especiales de empleo*:

- *Crisis de feocromocitoma. Se han comunicado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortales, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma tras una apropiada evaluación riesgo-beneficio.*

RECOMENDACIONES

- Si se observa una marcada elevación de la presión arterial después de la administración de medicamentos con dexametasona por vía oral o parenteral, los profesionales sanitarios deben considerar la posible aparición de una crisis de feocromocitoma y tomar las medidas adecuadas.
- En línea a lo que se describe en algunas fichas técnicas en España, los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con sospecha o confirmación de feocromocitoma tras una apropiada evaluación riesgo-beneficio, ya que se han comunicado crisis de feocromocitoma que pueden ser mortales tras la administración de corticosteroides sistémicos.

Referencias

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Summary of Investigation Results. Dexamethasone preparations (oral dosage form and injections) and betamethasone preparations (oral dosage form, injections, suppositories and enemas). Revision of

Precautions, MHLW/PMDA. 2022. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000246371.pdf> (consultado a 31 de octubre de 2022).