Información Para Prescribir
Betametasona 8 mg/2 mL

Ítem	Descripción
Nombre del medicamento	Betametasona 8 mg/2 mL
Composición	Cada ampolla de 2 mL contiene: betametasona sodio fosfato, equivalente a 8 mg de betametasona base. Excipientes c.s.p.
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Clasificación terapéutica	Código ATC: HO2AB01 Grupo farmacoterapéutico: el fosfato sódico de betametasona es un corticosteroide activo con actividad antiinflamatoria tópica.
Vía de administración	I.M. / I.V.
Datos Clínicos	
Indicaciones[1]	Terapia Corticosteroide
Dosis y Posología[3]	Posología La dosis inicial varía dependiendo de la enfermedad de que se trate. Es importante tener en cuenta que las necesidades de dosificación son variables y que se deben individualizar de acuerdo con la enfermedad a tratar y la respuesta del paciente. En general, y a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Inyección intramuscular	Dosis única	Dosis repetida
Enfermedades reumáticas	1 mL	Aproximadamente una vez a la semana (según se requiera)
Enfermedades del colágeno		
Enfermedades de la piel		
Enfermedades respiratorias		
Enfermedades alérgicas		
Estatus asmático	2 mL	Aproximadamente una vez a la semana (según se requiera)
Lupus eritematoso diseminado	2 mL	Aproximadamente una vez a la semana (según se requiera)

Durante el tratamiento, pueden requerirse ajustes de las dosis en casos de remisión o exacerbación de la enfermedad. Si durante el tratamiento el paciente se ve sometido a períodos de estrés, se pueden requerir aumentos temporales de la dosis (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo, control de tratamiento).
Si tras el tratamiento a largo plazo el medicamento va a ser retirado, se recomienda una retirada de forma gradual y no abrupta.

Poblaciones especiales
El efecto del corticosteroide se ve potenciado en pacientes con hipotiroidismo o en aquellos con cirrosis hepática, por tanto, pueden ser necesarios ajustes de la dosis (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo, control de tratamiento).

Pacientes de edad avanzada
No se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad avanzada a los glucocorticoides; por lo tanto, se recomienda estrechar la vigilancia al tratar a estos pacientes.

	Población pediátrica En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de betametasona puede variar dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando. El rango de dosis iniciales es de 0,02 a 0,3 mg/kg/día divididas en tres o cuatro dosis (0,6 a 9 mg/m^2 superficie corporal/día). Se debe utilizar la menor dosis posible de corticosteroide para el control de la afección a tratar (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).
Contraindicaciones y Advertencias$_{1,2}$	Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas, administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas con visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).
Precauciones especiales de uso$_3$	**Generales** Se debe utilizar la menor dosis posible de corticosteroide para el control de la afección a tratar; cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta debe ser gradual. Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe evaluar para cada paciente el riesgo/beneficio en cuanto a la dosis y duración del tratamiento y si utilizar el tratamiento diariamente o de forma intermitente. La inyección intramuscular se debe realizar con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. Es necesario emplear técnicas de estricta asepsia en el uso de Betametasona independientemente de la vía de administración. Se debe informar a los pacientes de la necesidad de advertir a los sucesivos médicos acerca de tratamientos previos o en curso con glucocorticoides. Raramente se han producido reacciones anafiláctoides/reacciones anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que reciben tratamiento parenteral con corticosteroides. Se deben tener en cuenta medidas de precaución adecuadas con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides. **Control del tratamiento** La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por corticosteroides se puede minimizar mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la suspensión del tratamiento; por lo tanto, si se produce estrés durante este periodo, se debe restablecer la corticoterapia. Dado que la secreción mineralocorticoide se puede ver alterada, se deben administrar sales y/o un mineralocorticosteroide, simultáneamente. **Infecciones e infestaciones y efecto antiinflamatorio/inmunosupresor** Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas por lo que no se deben utilizar en presencia de estas infecciones a menos que éstos sean necesarios para controlar las reacciones a los medicamentos. Los corticosteroides pueden enmascarar los signos de infección, y su uso puede aumentar la susceptibilidad a nuevas infecciones o reactivar infecciones latentes. Cuando se utilizan corticosteroides se puede producir una disminución de la resistencia y de la capacidad de localización de la infección, agravando el cuadro clínico. Se recomienda descartar la amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides en cualquier paciente que haya estado recientemente en los trópicos o en cualquier paciente con diarrea sin razón aparente. El tratamiento con corticosteroides en la tuberculosis activa se debe limitar a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un régimen antituberculoso adecuado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una supervisión estrecha, puesto que se podría producir la reactivación de la enfermedad. Los pacientes deben recibir quimioprofilaxis durante el tratamiento prolongado con corticosteroides. Los pacientes adultos o pediátricos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos de evitar cualquier contacto con varicela o sarampión y, si se exponen, deben consultar al médico de inmediato, aun sin haber experimentado ningún síntoma. Los corticosteroides se deben usar con mucha precaución en los pacientes infestados por Estrongiloides (Nematodo). En estos pacientes, la inmunosupresión inducida por el corticosteroide puede llevar a una hiperinfección por Estrongiloides y diseminación con migración larvaria extendida, a menudo acompañada de enterocolitis grave y septicemia por gram-negativos, potencialmente

mortal. Mientras estén recibiendo tratamiento con corticosteroides, los pacientes no se deben vacunar contra la viruela. Tampoco se deben someter a otros procedimientos de inmunización los pacientes que estén recibiendo corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido al posible riesgo de complicaciones neurológicas y de falta de respuesta de los anticuerpos. Por el contrario, se puede llevar a cabo la inmunización en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución, p.ej., para el tratamiento de la enfermedad de Addison.

Endocrinas y metabólicas
Los corticosteroides se deben usar con precaución en los pacientes diabéticos. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y puede ser necesaria la modificación de la dosis de insulina y de otros medicamentos hipoglucemiantes.
El uso de dosis medias y elevadas de corticosteroides puede provocar elevación de la presión sanguínea, retención de sodio y líquidos, y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos se producen en menor medida con derivados sintéticos, excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario el uso de suplementos de potasio y la restricción de sal en la dieta.
Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio y la resorción ósea, entre otras acciones, pudiendo causar osteoporosis a cualquier edad o agravar una osteoporosis preexistente. Se debe tener precaución especial con los pacientes con mayor riesgo de osteoporosis (especialmente en mujeres posmenopáusicas) antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.

Psiquiátricas
Se pueden producir trastornos psíquicos con el tratamiento con corticosteroides, que también pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos de humor y afectivos, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas preexistentes. Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores de que se pueden producir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticosteroides sistémicos (ver sección 4.8). Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis altas/exposición sistémica, aunque la dosis no permite predecir la aparición, el tipo, la gravedad o la duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones remiten después de la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de reducir la dosis o retirar el tratamiento con corticosteroides sistémicos, aunque este tipo de interacciones se han notificado con poca frecuencia. Se debe tener especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves, en sí mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluirían depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa inducida por corticosteroides.

Neurológicas
Se han notificado casos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, algunos de ellos mortales. Los casos específicos notificados incluyen, pero no tienen por qué limitarse a los siguientes efectos: infarto de médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical e ictus. Estos casos neurológicos graves han sido notificados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Oftalmológicas
El uso prolongado del corticosteroide puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y además puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. Si la duración del tratamiento se prolonga más de seis semanas, se recomiendan evaluaciones oftalmológicas periódicas y de la presión intraocular. Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a los pacientes con herpes simple ocular debido al riesgo de una posible perforación corneal.

	Alteraciones visuales Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Otras advertencias** Puede ser necesario un seguimiento estrecho a pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis hepática, ya que el efecto del corticosteroide puede verse potenciado. El uso de los corticosteroides se debe hacer con precaución en: colitis ulcerosa inespecífica puesto que puede existir riesgo de perforación inminente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera gastrointestinal activa o latente, esofagitis erosiva, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión y miastenia gravis. Los resultados obtenidos de un estudio multicéntrico único, aleatorizado y controlado con otro corticosteroide, hemisuccinato de metilprednisolona, mostraron un incremento de la mortalidad prematura (a las 2 semanas) y tardía (a las 6 semanas) en pacientes con traumatismo craneal que habían recibido metilprednisolona, en comparación con placebo. No se han establecido las causas de la mortalidad en el grupo con metilprednisolona. Cabe señalar que en este estudio quedaron excluidos los pacientes en los que se consideró que los corticosteroides estaban claramente indicados. **Uso de corticosteroides durante el embarazo:** Para precauciones y advertencias de uso durante el embarazo, ver sección 4.6. **Población pediátrica** Se debe vigilar estrechamente el crecimiento y desarrollo de lactantes, niños y adolescentes en tratamiento prolongado con corticosteroides. **Uso en deportistas** Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene glucocorticoides que pueden producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje. **Pruebas de laboratorio** Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas. Los corticoides pueden afectar el test de nitroblue-tetrazolio para la detección de infecciones bacterianas provocando resultados falsos negativos. **Este medicamento contiene sodio debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja em sodio.**
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción$_3$	**Anfotericina B inyectable y agentes deplecionantes de potasio:** Cuando los corticosteroides se administran concomitantemente con agentes deplecionantes de potasio (por ejemplo, anfotericina B, diuréticos) se debe vigilar estrechamente a los pacientes por hipopotasemia aditiva. Se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de aumento del tamaño del corazón e insuficiencia cardiaca congestiva. **Antibióticos** Se ha notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de los corticosteroides. **Anticoagulantes orales** La administración concomitante de corticosteroides y warfarina produce por lo general la inhibición de la respuesta a warfarina, aunque se han dado informes contradictorios. Por esta razón, se deben vigilar frecuentemente los indicadores de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado. **Antidiabéticos** Dado que los corticosteroides pueden incrementar las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

	Medicamentos antituberculosos Las concentraciones séricas de la isoniazida pueden disminuir. **Glucósidos cardiotónicos (digoxina)** Los pacientes que toman glucósidos cardiotónicos pueden tener un riesgo más elevado de arritmias debido a la hipopotasemia. **Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales** Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, aumentando así su efecto. **Inductores de enzimas hepáticas (ej: barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina)** Los medicamentos que inducen la actividad de la enzima metabolizadora de medicamentos en el microsoma hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides y requiere un aumento de la dosis del corticosteroide. **Ketoconazol** Se ha notificado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en un 60%, lo que resulta en un aumento del riesgo de las reacciones adversas del corticosteroide. **Inhibidores de CYP3A** Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides. **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** La administración concomitante de ácido acetil salicílico (u otros antiinflamatorios no esteroideos) y los corticosteroides aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. Se debe tener precaución con el uso conjunto de ácido acetil salicílico y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. El aclaramiento de los salicilatos se puede incrementar con el uso de corticosteroides. **Alcohol** Los efectos combinados de alcohol con glucorticosteroides pueden aumentar los casos o incrementar la gravedad de ulceración gastrointestinal. **Aminoglutetimida** La aminoglutetimida puede llevar a una pérdida del corticosteroide inducida por supresión suprarrenal. **Anticolinesterasa** El uso concomitante de los agentes anticolinesterásicos y corticosteroides puede producir debilidad grave en los pacientes con miastenia gravis. Si es posible, los agentes anticolinesterásicos se deben retirar al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides. **Hormona del crecimiento humana** El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta de somatotropina.
Embarazo, Lactancia y Fertilidad[3]	**Embarazo:** Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se deben utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto (ver sección Datos preclínicos sobre seguridad). Los neonatos y lactantes nacidos de madres que hayan recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo, se deben vigilar cuidadosamente para identificar signos de hipoadrenalismo. Dado que el uso de corticosteroides profilácticamente más allá de la semana 32ª de gestación es aún controvertido, debe ser considerada la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto cuando se usan corticosteroides más allá de este periodo gestacional. Los corticosteroides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario. **Lactancia:** Los corticosteroides administrados de forma sistémica se excretan en la leche materna y pueden retrasar el crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena del corticosteroide, o causar otras reacciones adversas. Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a una mujer en periodo de lactancia. **Fertilidad:** Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria[3]	La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se deben tener en cuenta ciertas reacciones adversas que pueden afectar a estas actividades (tales como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (por ejemplo euforia, depresión), reducción de la agudeza visual resultante de la opacificación del cristalino o del aumento de la presión intraocular, vértigo).
Reacciones adversas[3]	**Trastornos del sistema inmunológico** Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad. **Trastornos endocrinos** Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos. **Trastornos psiquiátricos** Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio. **Trastornos del sistema nervioso** Convulsiones, presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea. **Trastornos oculares** Cataratas subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida (ver también sección precauciones especiales de empleo). **Trastornos del oído y del laberinto** Vértigo. **Trastornos cardiacos** Insuficiencia cardiaca congestiva. **Trastornos vasculares** Hipertensión. **Trastornos gastrointestinales** Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo** Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, urticaria, angioedema. **Trastornos musculoesqueléticos** Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración** Alteración de la cicatrización de heridas. **Exploraciones complementarias** Tolerancia disminuida a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, presión intraocular aumentada, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.
Sobredosis[3]	El tratamiento de la sobredosis aguda es de apoyo y sintomático. Para manejar la sobredosis crónica con una enfermedad grave que requiere tratamiento continuo con esteroides, la dosis del corticosteroide se puede reducir temporalmente, o tratar en días alternos.

Propiedades Farmacológicas	
Propiedades Farmacodinámicas[3]	Betametasona es un corticosteroide de tipo glucocorticoide sintético con pronunciada actividad antiinflamatoria. Los efectos de los corticosteroides son numerosos y de amplio alcance. Tienen una influencia sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y los lípidos, sobre el equilibrio de los electrolitos y el agua y sobre las funciones del aparato cardiovascular, del riñón, musculoesqueléticas, del sistema nervioso y de otros órganos y tejidos, incluida la sangre. Los glucocorticoides biológicos (por ejemplo, hidrocortisona), con propiedades de retención de sal, se utilizan para el tratamiento sustitutivo en estados de deficiencia adrenocortical. Los glucocorticoides producen importantes y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmunitaria. A efectos de comparación, la siguiente tabla muestra la dosis equivalente en miligramos de los varios glucocorticoides: Cortisona, 25 Hidrocortisona, 20 Prednisolona, 5 Prednisona, 5 Metilprednisolona, 4 Triamcinolona, 4 Parametasona, 2 Betametasona, 0,75 Dexametasona, 0,75
Propiedades farmacocinéticas[3]	**Absorción** Tras la administración intramuscular la absorción de los ésteres liposolubles, acetato y acetónido, es más lenta que la absorción de las sales hidrosolubles, fosfato y succinato sódico. La absorción sistémica se produce lentamente tras la administración intraarticular. **Distribución** Los estudios en animales indican que la mayoría de los glucocorticoides se distribuyen rápidamente a los músculos, al hígado, a la piel, al intestino y a los riñones. Los glucocorticoides varían en el porcentaje de unión a proteínas plasmáticas. El cortisol se une ampliamente a la globulina fijadora del corticosteroide y a la albúmina, y sólo el 5-10% queda libre y por tanto biológicamente activo. Ya que sólo la fracción libre es farmacológicamente activa, los pacientes con concentraciones bajas de albúmina sérica pueden ser más susceptibles a los efectos de los glucocorticoides que los pacientes con concentraciones normales de albúmina. Los glucocorticoides atraviesan la placenta y pueden alcanzar la leche materna. **Biotransformación** Los glucocorticoides farmacológicamente activos se metabolizan en muchos tejidos, aunque principalmente en el hígado, a compuestos biológicamente inactivos. **Eliminación** Los metabolitos inactivos se excretan principalmente por los riñones conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. También se excretan con la orina pequeñas cantidades del medicamento no metabolizado. La excreción biliar y fecal carece de importancia.
Datos preclínicos de seguridad[3]	Se ha demostrado que los corticosteroides son teratogénicos en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. Los estudios en animales en los que se han administrado corticosteroides a ratones, ratas y conejos gestantes han dado lugar a una mayor incidencia de paladar hendido.

Datos Farmacéuticos	
Lista de excipientes	Fosfato de Sodio Dibásico Anhidro Fosfato de Sodio Monobásico Monohidratado Edetato Disódico Cloruro de Sodio Hidróxido de Sodio/Ácido Clorhídrico Agua para Inyección
Incompatibilidades[3]	No aplica.
Periodo de validez	36 meses
Precauciones especiales de conservación	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original
Naturaleza y contenido del envase	Ampolla de vidrio incoloro tipo I
Modo de preparación	No aplica
Referencias Bibliográficas	1. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Comisión Revisora. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta # 19. Sesión ordinaria – Virtual. 23, 24, 25 y 26 de Junio del 2008. Disponible en: https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/acta2008/acta19_2008_medicamentos.pdf 2. Minsalud. INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Comunicado 3000-11469-17. 29 de noviembre de 2017. Disponible en: https://invima.gov.co/documents/20143/855103/INFORME_DE_SEGURIDAD_CORTICOSTERO.pdf/3da7377c-5e2f-7a32-7af0-1682e095e26c 3. Ficha Técnica. Celestone Cronodose suspensión inyectable. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS). Fichas técnicas del centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40628/FT_40628.pdf

Control de cambios

Fecha Elaboración	Versión	Tipo de Cambio	Responsable	Descripción
13.12.2019	1	Aprobación	**Luz Adriana Aristizabal, M.D**	Aprobación
13.12.2019	1	Creación	**Katalina Rodríguez**	Elaboración de IPP