

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para betametasona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Según los informes bibliográficos de crisis paroxística por feocromocitoma que indican una relación temporal cercana, incluidos dos informes que describen una reexposición positiva, que sugieren que la administración de betametasona puede desencadenar una crisis paroxística por feocromocitoma, y teniendo en cuenta los informes bibliográficos de crisis paroxística por feocromocitoma en asociación con otros corticosteroides que sugieren un efecto de clase, y la naturaleza grave y potencialmente mortal de la enfermedad, en consecuencia, el Estado Miembro de Referencia del PRAC llegó a la conclusión que la información de los medicamentos que contienen betametasona se debe modificar en consecuencia.

Según los datos bibliográficos que indican un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal después del uso prenatal de betametasona, el Estado Miembro de Referencia del PRAC llegó a la conclusión que la información del producto de los medicamentos que contienen betametasona se debe modificar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para betametasona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) betametasona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen betametasona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Medicamentos con betametasona por vía sistémica (oral y parenteral):

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

Se ha notificado crisis paroxística por feocromocitoma, que puede ser mortal, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo se deben administrar a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado después de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.

Medicamentos con betametasona por vía parenteral:

- Sección 4.6

Se debe añadir una advertencia de la siguiente forma:

Los estudios han demostrado un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de un tratamiento corto con betametasona a mujeres con riesgo de parto pretérmino tardío.

Prospecto

Medicamentos con betametasona por vía sistémica (oral y parenteral):

Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

...

Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal)

Medicamentos con betametasona por vía parenteral:

Sección 2

Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Embarazo <y> <, > lactancia <y fertilidad>

...

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron X cerca del final del embarazo pueden tener niveles bajos de azúcar en sangre tras el nacimiento.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31/octubre/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/diciembre/2021