



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# AVISO DE RIESGO

---

**Sobre el uso indiscriminado del medicamento con mezcla de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico.**



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



## Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: **Medicamentos**

Tipo de producto o servicio: **Combinación de Betametasona, Gentamicina y Clotrimazol, de uso tópico**

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 04 de julio de 2023

Contacto para reacciones adversas: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx), **en línea**

Contacto para denuncias: **Denuncia Sanitaria**



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) advierte a la población sobre el uso indiscriminado del medicamento con la combinación de betametasona, gentamicina y clotrimazol de uso tópico en presentación crema.

El uso indiscriminado de este medicamento representa un grave riesgo a la salud de las y los pacientes, principalmente en población pediátrica, ya que se ha reportado que el **uso excesivo y prolongado** de la combinación de **betametasona, gentamicina y clotrimazol por vía tópica (dérmica)** puede causar diferentes reacciones adversas, entre las más graves, el **Síndrome de Cushing**.

Al respecto, es importante señalar que:

- El medicamento contiene un corticosteroide potente (betametasona), un antibiótico (gentamicina) y un antimicótico (clotrimazol); el cual está indicado para el tratamiento de diversas dermatosis.
- Debe tomarse en cuenta que, la aplicación incorrecta de este medicamento puede ocasionar **efectos adversos locales y sistémicos**, especialmente en pacientes pediátricos, entre ellos el **síndrome de Cushing iatrogénico**, un trastorno hormonal causado por la exposición prolongada del producto. Uno de los signos más frecuentes de este síndrome es la cara de "luna llena", debido a que la grasa se deposita generalmente en la cara y alrededor del cuello; mientras que los brazos y las piernas se adelgazan. Los niños tienden a ser obesos con tasas de crecimiento más lento.





- Otros síntomas aparecen en la piel son fragilidad y delgadez. Los huesos se debilitan, hay un aumento en la presión arterial y se incrementan los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre (hiperglucemia).
- Dada la naturaleza del medicamento, su uso es recetado en el tratamiento de muchas enfermedades dermatológicas debido a su **efecto antiinflamatorio y antiproliferativo**. Si se utilizan de forma adecuada son seguros y eficaces; sin embargo, sin una supervisión médica correcta pueden producir graves efectos adversos locales y sistémicos.
- Este medicamento es comúnmente utilizado en la población pediátrica mexicana por su **fácil accesibilidad, por su bajo costo y por la falta de conocimiento de los efectos adversos** que pueden sobrevenir con la aplicación de corticosteroides tópicos y sistémicos, en especial si se utilizan en áreas de piel delgada, lastimada y bajo oclusión, como la del pañal. Por lo que si desarrollan síntomas, se deberá acudir con un profesional de la salud para atención médica.

Por lo anterior, **Cofepris emite las siguientes recomendaciones:**

- **A la población:**

- Si el uso del medicamento no le ha sido indicado por un profesional de la salud, **no se automedique**; ya que su uso debe ser bajo estricta supervisión médica.
- Si ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo [en línea](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).

- **A los profesionales de la salud:**

- Antes de prescribir algún medicamento que contenga la combinación de **betametasona, gentamicina y clotrimazol**, realizar la evaluación médica del paciente para determinar si es candidato al uso del medicamento.
- 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.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Esta comisión federal continuará con las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

--00--

