

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BETAMETASONE DOC GENERICI**

(Betametasone)

**DOC Generici**

**Numero di AIC: 042863**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Betametasone DOC Generici. Esso spiega come Betametasone DOC Generici è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Betametasone DOC Generici.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Betametasone DOC Generici i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico il farmacista.

**1) CHE COS’È Betametasone DOC Generici E A COSA SERVE?**

Betametasone DOC Generici è un medicinale contenente il principio attivo betametasone ed è disponibile in compresse effervescenti da 0,5 mg e 1 mg di principio attivo.

Betametasone DOC Generici è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Bentelan.

Betametasone DOC Generici è utilizzato per il trattamento di:

* asma bronchiale;
* patologie allergiche gravi;
* artrite reumatoide;
* patologie del collageno;
* dermatosi infiammatorie;
* neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico (emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);
* sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali);
* colite ulcerosa;
* ileite segmentaria (sindrome di Crohn);
* pemfigo (malattia autoimmune della cute);
* sarcoidosi, specialmente ipercalcemica (malattia del tessuto connettivo);
* cardite reumatica (infiammazione del cuore causata da malattia reumatica);
* spondilite an­chilosante;
* emopatie (malattie delle cellule del sangue), come anemia emolitica, agranuloci­tosi e porpora trombocitopenica.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Betametasone DOC Generici?**

Betametasone DOC Generici può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata per gli adulti varia da 1 mg fino a 4 mg al giorno a seconda della patologia, delle condizioni cliniche del paziente, dello stato evolutivo della malattia; le dosi per i bambini sono stabilite in relazione al peso e alla loro età.

Le compresse sono divisibili a metà per facilitare l'aggiustamento della dose.

Le compresse vanno disciolte in poca acqua.

**3) COME FUNZIONA Betametasone DOC Generici?**

Betametasone DOC Generici, il cui codice ATC è H02AB01, contiene il principio attivo betametasone che è un corticosteroide di sintesi che mostra la stessa attività dei corticosteroidi naturali; questi ultimi sono ormoni prodotti dal surrene che intervengono in numerosi meccanismi fisiologici ed, in particolare, sono dotati di una intensa attività antiinfiammatoria.

**4) COME È STATO STUDIATO Betametasone DOC Generici?**

Poiché Betametasone DOC Generici è un medicinale generico ed è assunto sottoforma di soluzione orale, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Betametasone DOC Generici?**

Betametasone DOC Generici è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Bentelan; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Betametasone DOC Generici E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 2-5 dicembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Bentelan, i benefici di Betametasone DOC Generici sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Betametasone DOC Generici?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Betametasone DOC Generici.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Betametasone DOC Generici**

Il 20 maggio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Betametasone DOC Generici.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Betametasone DOC Generici si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.