NOTA INFORMATIVA

La AEMPS alerta del cambio de denominación de Actocortina para evitar riesgos de errores de medicación

Fecha de publicación: 06 de febrero de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 02/2023

- **Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable ha pasado a denominarse Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable**
- **Ambas presentaciones contienen la misma dosis de principio activo y convivirán en el canal farmacéutico hasta que caduquen los últimos lotes liberados de Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable**
- **Este cambio se produce debido al proceso de armonización que está llevando a cabo la AEMPS para cumplir con las directrices europeas que dictan que en el nombre de estos medicamentos debe aparecer expresada la dosis como base en lugar de como sal**

Actualmente existen diferentes medicamentos autorizados con hidrocortisona como principio activo. Los que llevan más tiempo autorizados, expresan la dosis en forma de hidrocortisona fosfato sódico, sin embargo los medicamentos autorizados más recientemente, expresan la dosis en forma de base de principio activo, tal y como recomiendan las directrices actuales europeas. Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como parte del trabajo continuo que realiza de armonización de medicamentos, ha considerado necesario unificar la expresión de la dosis para así evitar riesgos de errores de medicación. Es decir, que en el nombre de estos medicamentos debe aparecer expresada la dosis como base en lugar de como sal.

Como consecuencia, el medicamento Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable ha pasado a denominarse Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable. A pesar de este cambio de nomenclatura, ambas presentaciones contienen la misma dosis de principio activo (100 mg de hidrocortisona fosfato sódico equivalente a 74,53 mg de hidrocortisona). La AEMPS alerta del cambio de denominación para evitar posibles confusiones, ya que ambas presentaciones convivirán en el canal farmacéutico hasta que caduquen los últimos lotes liberados de Actocortina 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable.

Además, conviene señalar que hay dos formulaciones con este mismo principio activo y forma farmacéutica que, como recomiendan las directrices europeas, sí expresan la dosis en forma de base de principio activo:

- Hidrocortisona Pharmis 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable y Perfusión EFG

- Hidrocortisona Lorien 100 mg Polvo para Solución Inyectable y para Perfusión EFG

En ambos medicamentos cada vial contiene 133,7 mg de hidrocortisona succinato sódico equivalente a 100 mg de hidrocortisona.

Se trata, por tanto, de medicamentos que contienen cantidades diferentes de hidrocortisona base y su posología debe ajustarse a la diferente cantidad de principio activo en cada formulación, tal y como se describe en la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

Información para profesionales sanitarios

- Los nuevos viales de Actocortina contienen la misma cantidad y la misma concentración de hidrocortisona que la anterior Actocortina, solo que ahora la dosis/concentración se expresa en forma de hidrocortisona (base) en lugar de en forma de hidrocortisona fosfato sodio (sal).
- No se debe administrar una dosis mayor pensando de manera errónea que los viales de Actocortina 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable tienen un cuarto menos de concentración que los antiguos.
- Este cambio de nombre no afecta a los viales de Hidrocortisona Pharmis 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable y Perfusión EFG e Hidrocortisona Lorien 100 mg Polvo para Solución Inyectable y para Perfusión EFG, cuya dosis/concentración ya se expresa en forma de hidrocortisona (base), conteniendo mayor cantidad de principio activo que Actocortina.