

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

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios está llevando a cabo un proceso de armonización en el nombre de ciertos medicamentos para cumplir con las directrices europeas que dictan que debe aparecer expresada la dosis como base en lugar de como sal. Así, el medicamento “Actocor-

tina® 100 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable”, que contiene 100 mg de hidrocortisona fosfato sódico, equivalentes a 75 mg de hidrocortisona base, pasa a denominarse “Actocortina® 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable”; aparte de su denominación, no hay ningún otro cambio.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) ha alertado del cambio de denominación del medicamento Actocortina® para evitar riesgos de errores de medicación (AEMPS, 2023). Es el mismo medicamento, pero con denominación modificada.

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 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.

Por todo ello, 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”.

Asimismo, debemos 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.

Figura 1. Cambios en el etiquetado de Actocortina®.



En ambos medicamentos cada vial contiene 133,7 mg de hidrocortisona succinato sódico equivalente a 100 mg de hidrocortisona. Por lo tanto, no son intercambiables con “Actocortina® 75 mg Polvo y Disolvente para Solución Inyectable”. 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.

## RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES SANITARIOS

- Los nuevos viales de Actocortina® contienen la misma cantidad y 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®.

## Referencias

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS). La AEMPS alerta del cambio de denominación de Actocortina para evitar riesgos de errores de medicación. Nota informativa MUH, 02/2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2023/docs/NI-MUH-2-2023-actocortina.pdf> (consultado a 27 de marzo de 2023).

es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2023/docs/NI-MUH-2-2023-actocortina.pdf (consultado a 27 de marzo de 2023).



Y ahora también en **Tik Tok**



**¡Síguenos!**

<https://www.tiktok.com/@farmaceuticos>



**Farmacéuticos**

Consejo General de Colegios Farmacéuticos