



Data: 10/8/2022

Referència: 2022079

AR

## NOTA INFORMATIVA

### Informació rellevant sobre els medicaments que contenen NORADRENALINA (NOREPINEFRINA).

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb informació rellevant sobre els medicaments que contenen NORADRENALINA (NOREPINEFRINA).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Información relevante sobre los medicamentos que contienen noradrenalina (norepinefrina)

Fecha de publicación: 09 de agosto de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano

Referencia: MUH 10/2022

- **Los nombres de las noradrenalinas B. Braun, Normon y Norages han cambiado para adaptarse a la normativa europea.**
- **El cambio afecta únicamente a la expresión de la dosis en el nombre, que pasa de expresarse en forma de sal a expresarse en forma de noradrenalina base**
- **La composición de estos medicamentos no ha variado, siendo el contenido por vial el mismo que antes del cambio de nombre**
- **La AEMPS recomienda tener este hecho en cuenta para evitar errores de medicación**
- **Hasta agotar stock pueden coexistir los viales con el nombre antiguo y los viales con el nuevo nombre**

Actualmente existen diferentes [medicamentos autorizados con noradrenalina](#) como principio activo. Los que llevan más tiempo autorizados, expresaban la dosis en forma de sal noradrenalina bitartrato, sin embargo los medicamentos que se ha autorizado más recientemente, expresan la dosis en forma de base (tal y como se recomienda en las directrices actuales europeas). Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario unificar la expresión de la dosis para evitar riesgos de errores de medicación. En el nombre de todos estos medicamentos debe aparecer expresada la dosis como base en lugar de como sal. Actualmente, están autorizados los siguientes medicamentos que contienen noradrenalina como principio activo:

- Noradrenalina B. Braun 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión (nº Reg. 62.002).
- Noradrenalina Normon 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG (nº Reg. 70.000)
- Norages 1 mg/ml solución inyectable (nº Reg. 67.043).
- Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG (nº Reg 85.937).
- Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG (nº Reg. 85.228).
- Noradrenalina SUN 0,5 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada (nº Reg. 86.179).
- Vipranop 5 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión (nº Reg. 86.439).

En consecuencia, las Noradrenalinas B. Braun, Normon y Norages han modificado la expresión de la dosis, lo que ha conllevado el cambio del nombre y de los apartados correspondientes de la información del producto, pero en ningún caso se ha modificado la composición de estos medicamentos.

Desde la AEMPS se advierte que durante un tiempo pueden coexistir los viales de Noradrenalina B. Braun, Normon y Norages con el nombre antiguo hasta agotar stock (con la expresión de la dosis en forma de noradrenalina bitartrato), y los viales con el nuevo nombre (con la expresión de la dosis en forma de noradrenalina base).

Los profesionales deben conocer que la composición de los viales de Noradrenalina B. Braun, Normon y Norages sigue siendo la misma que antes del cambio de nombre. Este dato es muy importante para evitar errores de medicación. No se debe administrar el doble de la dosis pensando de manera errónea que los viales de estas noradrenalinas tienen la mitad de concentración que los antiguos. Los viales contienen la misma cantidad y la misma concentración que los anteriores en noradrenalina base y noradrenalina bitartrato, solo que ahora la dosis/concentración se expresan en forma de noradrenalina base.



## Información para profesionales sanitarios

- Los nuevos viales de Noradrenalina B. Braun, Normon y Norages contienen la misma cantidad y la misma concentración que los anteriores en noradrenalina base y noradrenalina bitartrato, solo que ahora la dosis/concentración se expresa en forma de noradrenalina base.
- No se debe administrar el doble de la dosis pensando de manera errónea que los viales de estas noradrenalinas tienen la mitad de concentración que los antiguos.
- Hasta agotar el stock, pueden coexistir viales de Noradrenalina B. Braun, Normon y Norages con la expresión de la dosis en forma de noradrenalina bitartrato, y viales con la expresión de la dosis en forma de noradrenalina base.
- Este cambio de nombre no afecta a los viales de Noradrenalina Kabi, Kalceks y SUN y Vipranop, recientemente autorizadas y cuya dosis/concentración ya se expresa en forma de noradrenalina base.

En la tabla 1 se detalla el nombre anterior y el nombre actualmente autorizado durante 2022 de los 3 medicamentos en los que se ha realizado el cambio de expresión en la dosis, así como la cantidad por ml/ampolla/vial de noradrenalina base y su equivalencia a la sal, que permanecen igual que antes del cambio en el nombre.

Asimismo, en la tabla 2 está incluida la información para el resto de los medicamentos conteniendo noradrenalina recientemente autorizados, en los que la dosis en el nombre ya aparece como noradrenalina base, y por tanto no ha sido necesario realizar cambios.

Tabla 1. Noradrenalinas que han cambiado la expresión de la dosis en el nombre a contenido en noradrenalina base, pero que siguen manteniendo la misma composición que antes del cambio de nombre, tanto en base como en sal bitartrato.

Nombre anterior (por contenido en sal bitartrato)	Nuevo nombre (por contenido en noradrenalina base)	Composición y forma de reconstitución (no se ve afectada por el cambio de nombre)		
		Noradrenalina base	Noradrenalina bitartrato	Reconstitución
Noradrenalina B. Braun <b>1 mg/ml</b> concentrado para solución para perfusión	Noradrenalina B. Braun <b>0,5 mg/ml</b> concentrado para solución para perfusión	Por ml: 0,5 mg Por ampolla de 10 ml: 5 mg Por vial de 50 ml: 25 mg	Por ml: 1 mg Por ampolla de 10 ml: 10 mg Por vial de 50 ml: 50 mg	Añadir 4 mg de norepinefrina base a 1 litro de solución de glucosa al 5%
Noradrenalina Normon <b>1 mg/ml</b> concentrado para solución para perfusión EFG	Noradrenalina Normon <b>0,5 mg/ml</b> concentrado para solución para perfusión EFG	Por ml: 0,5 mg Por ampolla de 10 ml: 5 mg	Por ml: 1 mg Por ampolla de 10 ml: 10 mg	Añadir 4 mg de norepinefrina base a 1 litro de solución de glucosa al 5%
Norages <b>2 mg/ml</b> solución inyectable	Norages <b>1 mg/ml</b> solución inyectable	Por ml: 1 mg Por ampolla de 4 ml: 4 mg	Por ml: 2 mg Por ampolla de 4 ml: 8 mg	Añadir 4 mg de norepinefrina base a 1 litro de solución de glucosa al 5%

Tabla 2. Noradrenalinas recientemente autorizadas en las que en el nombre ya se expresa la dosis en forma de noradrenalina base.

Nombre autorizado	Noradrenalina base	Noradrenalina bitartrato	Reconstitución
Noradrenalina Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG	Por ml: 1 mg Por ampolla de 10 ml: 10 mg	Por ml: 2 mg Por ampolla de 10 ml: 20 mg	Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de diluyente (mencionados en la sección 6.6 de FT) para administración mediante bomba de jeringa o 20 ml de concentrado a 480 ml diluyente para administración mediante un sistema de goteo
Noradrenalina Kalceks 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG	Por ml: 1 mg Por ampolla de 10 ml: 10 mg	Por ml: 2 mg Por ampolla de 10 ml: 20 mg	Añadir 2 ml de concentrado a 48 ml de diluyente (mencionados en la sección 6.6 de FT) para administración mediante bomba de jeringa o 20 ml de concentrado a 480 ml diluyente para administración mediante un sistema de goteo
Noradrenalina SUN 0,5 mg/ml solución para perfusión en jeringa precargada	Por ml: 0,5 mg Por jeringa precargada de 50 ml: 25 mg	Por ml: 1 mg Por jeringa precargada de 50 ml: 25 mg	Diluido y listo para ser utilizado
Vipranop 5 microgramos/ml solución inyectable y para perfusión	Por ml: 5 µg Por vial de 20 ml: 100 µg Por vial de 50 ml: 250 µg	Por ml: 10 µg Por vial de 20 ml: 200 µg Por vial de 50 ml: 500 µg	Diluido y listo para ser utilizado