

ASM-01-2012

ALERTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTO
01-2012
MIRCERA: METOXIPOLIETILENGLICOL EPOETINA BETA
LABORATORIO FABRICANTE ROCHE

Se detectaron desviaciones en la fabricación del medicamento Mircera que podrían afectar su calidad por lo que se recomienda el cambio a otras Epoetinas

Mircera (Metoxipolietilenglicol Epoetina Beta) está indicado en el tratamiento de anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (ICR) incluido los pacientes dializados y los no dializados.

Como resultado de una auditoría interna realizada por Roche en su Planta de Productos Intermedios e Ingredientes Activos de Productos (API por sus siglas en inglés), ubicada en Florence, Carolina del Sur, Estados Unidos, se encontraron desviaciones en el cumplimiento de normas de correcta fabricación de uno de los reactivos utilizados en la fabricación del medicamento, por lo que se ha suspendido temporalmente la liberación dicho compuesto.

En tanto no se resuelva las desviaciones encontradas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y este Ministerio, recomiendan:

- No iniciar nuevos tratamientos con Mircera
- En los pacientes que actualmente están en tratamiento se recomienda sustituir Mircera por otro agente estimulador de la eritropoyesis, dicho cambio debe supervisarse por el facultativo con experiencia en manejo de pacientes con insuficiencia renal crónica.

Se comunica esta alerta al Consejo Superior de Salud Pública para se tomen las medidas precautorias pertinentes en cuanto a la circulación de este medicamento en el mercado, en tanto el Laboratorio Fabricante no demuestre que ha subsanado dichas desviaciones en la fabricación del compuesto en cuestión, así como se hace del conocimiento a los profesionales sanitarios públicos y privados, como a la población en general.

El Ministerio de Salud de El Salvador, les informará sobre cualquier novedad relativa a este caso.

Contáctenos: dirmed@salud.gob.sv Teléfono: (503)2205-7287

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Gerencia General Roche Centroamérica & Caribe