



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**DESVIACIONES DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN
DEL MEDICAMENTO  MIRCERA® Y
RECOMENDACIONES DE CAMBIO A OTRAS
EPOETINAS**

Fecha de publicación: 19 de enero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, CALIDAD.
Referencia: MUH, 1 /2012

Se han detectado desviaciones en la fabricación del medicamento Mircera que podrían afectar a su calidad. Se informa de las recomendaciones a seguir para garantizar el tratamiento de los pacientes.

Mircera (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) está indicado en el tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC). El titular de la autorización de comercialización de Mircera es Roche Registration Limited y el responsable en España es Roche Farma, S.A.

Se han encontrado desviaciones en el cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de uno de los reactivos utilizados en la fabricación del medicamento Mircera y que podrían comprometer a la calidad del mismo. Como consecuencia de estos hechos, y hasta que no se resuelvan las desviaciones detectadas, no se van a liberar lotes adicionales de este medicamento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con las Autoridades Sanitarias del resto de los Estados Miembros y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), está revisando las desviaciones detectadas. En tanto en cuanto no se resuelvan dichas desviaciones, se recomienda:



- 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 (AEE):
 - Mircera puede ser sustituido por un agente estimulador de la eritropoyesis de acción corta en adultos con insuficiencia renal crónica, sin que esto repercuta en los niveles de hemoglobina.
 - Dicho cambio debe supervisarse por un médico experimentado en el manejo de pacientes con insuficiencia renal crónica, respetando las recomendaciones establecidas en la ficha técnica del AEE que sustituya a Mircera.

La AEMPS, en colaboración con el titular de la autorización y las autoridades europeas informarán a los profesionales sanitarios sobre cualquier novedad relevante relativa a este asunto.