



Data: 20/01/2012

Referència: 2012004

SC

NOTA INFORMATIVA

Desviacions de qualitat en la fabricació del medicament MIRCERA® i recomanacions de canvi a altres epoetines

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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

Destinataris:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Centres de Diàlisis de Catalunya

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès una nota informativa mitjançant la qual informa als professionals sanitaris que s'han detectat desviacions en la fabricació del medicament MIRCERA® que podrien afectar a la seva qualitat i s'informa de les recomanacions a seguir per garantir el tractament dels pacients.

MIRCERA (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) està indicat en el tractament de l'anèmia simptomàtica associada a la insuficiència renal crònica (IRC). El titular de l'autorització de comercialització de MIRCERA és Roche Registration Limited i el responsable a Espanya és Roche Farma, SA

S'han trobat desviacions en el compliment de normes de correcta fabricació del fabricant d'un dels reactius utilitzats en la fabricació d'aquest medicament i que podrien comprometre la seva qualitat. Com a conseqüència d'aquests fets, i fins que no es resolguin les desviacions detectades, no s'alliberaran lots addicionals d'aquest medicament.

L'AEMPS, en col·laboració amb les autoritats sanitàries de la resta dels estats membres i l'Agència Europea de Medicaments (EMA), està revisant les desviacions detectades. Mentre no es resolguin aquestes desviacions, l'AEMPS recomana:

- No iniciar nous tractaments amb MIRCERA.

- En els pacients que actualment estan en tractament es recomana substituir MIRCERA per un altre agent estimulador de l'eritropoesi (AEE):

* MIRCERA pot ser substituït per un agent estimulador de l'eritropoesi d'acció curta en adults amb insuficiència renal crònica, sense que això repercuteixi en els nivells d'hemoglobina.

* Aquest canvi ha de ser supervisat per un metge experimentat en el maneig de malalts amb insuficiència renal crònica, respectant les recomanacions establertes a la fitxa tècnica del AEE que substitueixi MIRCERA.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris