



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA
SECCIÓN REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

SRM-2021-05-65

San Salvador, 25-de mayo 2021

Para: Licda. Ena Violeta Mirón Cordón
Jefa Depto. de Información y Respuesta

Reciba un cordial saludo.

Referente a solicitud recibida N^o 10287 en su Departamento, de "Información sobre MIRCERA" el 05/05/2021 ; solicitando el mismo día el apoyo de la Sección de Regulación de Medicamentos.

Se remite el presente informe para dar oportuna respuesta a la solicitud acorde a los plazos establecidos.

Atentamente,



Jefe Departamento de Regulación.

C.C. Archivo



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

RESPUESTA A SOLICITUD DE OIR N° 10287

MAYO 2021

DIVISIÓN REGULACIÓN, NORMALIZACIÓN Y VIGILANCIA

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN

SECCIÓN REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS



I. ANTECEDENTES

La Oficina de Información y Respuesta (OIR) del ISSS recibe solicitud N° 10287 relacionada a "Información sobre MIRCERA" el 05/05/2021. El mismo día se solicita apoyo del Departamento de Regulación Medicamentos. Por lo que se realiza el presente informe para dar oportuna respuesta a la solicitud acorde a los plazos establecidos.

II. DESARROLLO

A. Descripción Oficial:

El medicamento MIRCERA (nombre comercial) se encuentra en el Listado Oficial de Medicamentos descrito por su nombre genérico Metoxipolietilenglicol-epoetina beta, bajo los siguientes códigos:

- 8060409: Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 50 mcg/0.3 mL Solución Inyectable.
- 8060411: Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 75 mcg/0.3 mL Solución Inyectable.
- 8060410: Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 100 mcg/0.3 mL Solución Inyectable.

B. Respuesta a requerimiento de OIR solicitud N°10287.

1. ¿Cuándo fue la primera vez que ingreso la MIRCERA al ISSS? Especificar mes/año.

- Con base en los datos de compras registradas en SAFISSS, la primera vez que se registran ingresos al ISSS de los códigos correspondientes a Metoxipolietilenglicol-epoetina beta fue el 3 de septiembre de 2010.

2. ¿Cuáles son los lineamientos técnicos que utilizaron para la compra de la MIRCERA y su uso en pacientes Renales? Detallar dichos lineamientos.

• Lineamientos técnicos para la compra:

Con base en el "Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos"¹ de la institución el proceso de la calificación de documentación Técnica de Medicamentos se realiza según los requisitos establecidos en las Fichas Técnicas de Medicamentos.

Este proceso tiene como objetivos específicos:

- Garantizar el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- Contribuir al abastecimiento oportuno de medicamentos en el ISSS.
- Realizar procesos de compras eficientes.

Las fichas técnicas correspondientes son de libre acceso al público y pueden consultarse en el siguiente enlace:

http://www.iss.gov.sv/index.php?option=com_docestandar&view=docestandar&categoria=46&showview=0&Itemid=262

¹ División de Abastecimiento Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos. Instructivo de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos. mayo de 2020; Disponible en: <https://www.transparencia.gov.sv/institutions/iss/documents/387288/download>



RESPUESTA A SOLICITUD DE OIR N° 10287
SECCIÓN REGULACIÓN MEDICAMENTOS

Adjunto al presente informe se encuentran las fichas técnicas de cada código correspondiente a Metoxipolietilenglicol-epoetina beta con los requisitos correspondientes.

• Uso en pacientes renales:

El uso de agentes estimulantes de eritropoyesis (dentro de los cuales está considerado MIRCERA) se realiza con base en el "*Protocolo de Uso de Agentes Estimulantes de Eritropoyesis en Anemia Asociada a Insuficiencia Renal Crónica*".

3. Actualmente se está haciendo uso de la MIRCERA para un grupo de pacientes. ¿Cuántos son los pacientes que la recibieron en el mes inmediato anterior?

- Si, se está utilizando en un total de 8 pacientes (con base en datos de SAFISS abril 2021) como se detalla en la siguiente tabla.

MEDICAMENTO	N° PACIENTES
8060409 :Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 50 mcg/0.3 MI Solución Inyectable	1
8060411 :Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 75 mcg/0.3 mL Solución Inyectable	2
8060410 :Metoxipolietilenglicol-epoetina beta 100 mcg/0.3 mL Solución Inyectable	5
TOTAL DE PACIENTES CON PRESCRIPCIONES (SAFISS - ABRIL 2021):	8

4. ¿Cuáles son los criterios técnicos de suministro y prescripción?

Los criterios se encuentran descritos en el "*Protocolo de Uso de Agentes Estimulantes de Eritropoyesis en Anemia Asociada a Insuficiencia Renal Crónica*". En el ISSS se cuenta con tratamiento de primera línea para el manejo de anemia asociada a Insuficiencia Renal Crónica (Eritropoyetina alfa o beta de corta acción), se podrá utilizar metoxipolietilenglicol—epoetina beta (MIRCERA) cuando los pacientes no hayan respondido a los agentes estimulantes de eritropoyesis de primer escoge. En este caso el medico prescriptor deberá justificar el uso del medicamento comprobando que existen una de las siguientes causas:

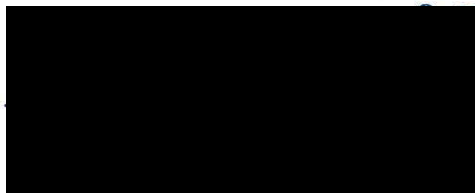
- Falla terapéutica comprobada, relacionadas directamente con el producto farmacéutico.
- En caso de alertas internacionales de seguridad para Eritropoyetina alfa y beta de corta acción que conlleven a la suspensión de la comercialización, siempre que no existan alternativas disponibles en el mercado local.
- La justificación deberá ser analizada en conferencia de Nefrología, se podrá consultar con otras especialidades según lo requiera el caso y se deberá dejar evidencia de la evaluación en el expediente del paciente.

RESPUESTA A SOLICITUD DE OIR N° 10287 SECCIÓN REGULACIÓN MEDICAMENTOS

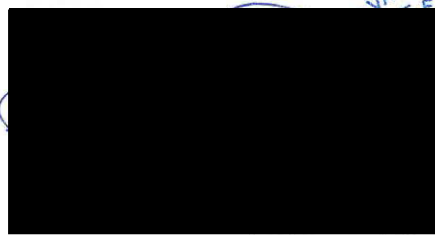
5. ¿La efectividad de la aplicación de MIRCERA es igual en comparación a la Eritropoyetina?

Con base en la literatura científica^{2 3 4 5}, no hay pruebas suficientes para sugerir la superioridad de cualquier formulación de los agentes estimulantes de la eritropoyesis (MIRCERA, Eritropoyetina α , Eritropoyetina β) para el manejo de anemia en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica basados en los datos de eficacia y seguridad disponibles.

Las guías de práctica clínica (NICE, KDIGO, Asociación Renal del Reino Unido) concuerdan en que no existe evidencia científica de peso suficiente para establecer la superioridad de la eficacia de MIRCERA para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica^{6 7 8}



Colaborador Técnico en Salud II



Jefe Departamento de Regulación.



CC. Archivo

² Saglimbene VM, Palmer SC, Ruospo M, Natale P, Craig JC, Strippoli GF. Continuous erythropoiesis receptor activator (CERA) for the anaemia of chronic kidney disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [citado 7 de mayo de 2021];(8). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009904.pub2/full>

³ Kadhim A, Temimi H, Alsabbagh M, Rasheed J. Efficacy and Safety of Methoxy Polyethylene Glycol Epoetin - Beta versus Epoetin Alpha for Treatment of Chronic Renal Anemia in Hemodialysis Patients. 1 de enero de 2015;Vol. 3:87-93

⁴ Hahn D, Cody JD, Hodson EM. Frequency of administration of erythropoiesis-stimulating agents for the anaemia of end-stage kidney disease in dialysis patients. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2014 [citado 7 de mayo de 2021];(5). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003895.pub3/full>

⁵ Palmer SC, Saglimbene V, Mavridis D, Salanti G, Craig JC, Tonelli M, et al. Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in adults with chronic kidney disease: a network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2014 [citado 7 de mayo de 2021];(12). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010590.pub2/full>

⁶ Mikhail A, Brown C, Williams JA, Mathrani V, Shrivastava R, Evans J, et al. Renal association clinical practice guideline on Anaemia of Chronic Kidney Disease. *BMC Nephrol* [Internet]. 30 de noviembre de 2017 [citado 7 de mayo de 2021];18. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5709852/>

⁷ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic kidney disease: managing anaemia. 2015;64.

⁸ INTERNATIONAL SOCIETY OF NEPHROLOGY. KDIGO Clinical Practice Guideline for Anemia in Chronic Kidney Disease. *Kidney Dis Improv Glob Outcomes KDIGO* [Internet]. 2012;2(4). Disponible en: <https://kdigo.org/wp-content/uploads/2016/10/KDIGO-2012-Anemia-Guideline-English.pdf>