



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Para: Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Médicos Especialistas en Nefrología y Medicina Familiar, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Hospitales Nacionales, Hospitales Especializados, Hospitales Regionales, CAIS y Áreas de Salud.

Asunto: Disponibilidad nuevas presentaciones:

Metoxi-polietilenglicol epoetina beta 50mcg/0,3mL solución inyectable en jeringa precargada. Código 1-11-13-0023

Metoxi- polietilenglicol epoetina beta 100mcg/0.3mL solución inyectable en jeringa precargada. Código 1-11-13-0024

Reciban un cordial saludo, como parte de las acciones y responsabilidades de la Dirección de Farmacoepidemiología, se comunica a los especialistas en nefrología y en medicina familiar y comunitaria que apoyan en los programas de diálisis a nivel de la red de servicios de salud, que el Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2025-16, celebrada el 09 de abril del 2025 ante la dificultad documentada por parte de la Gerencia de Logística para suministro continuo de epoetina beta/alfa 2000 unidades y epoetina beta/alfa 4000 unidades códigos LOM 1-10-13-3755 y 1-10-13-3757, acordó avalar el uso alternativo del medicamento metoxipolietilenglicol epoetina beta marca comercial Mircera® en sus dos presentaciones farmacéuticas 50mcg y 100mcg, dado a que corresponde con la única opción de tratamiento disponible en el mercado nacional para pacientes con anemia sintomática asociada a la enfermedad renal crónica (ERC).

El producto metoxipolietilenglicol epoetina beta marca comercial Mircera® **no** está indicado ni se recomienda para el tratamiento de la anemia debida a la quimioterapia contra el cáncer.

A partir del 09 de junio 2025 la Gerencia de Logística procederá con la distribución a nivel Institucional del producto metoxipolietilenglicol epoetina beta marca comercial Mircera® en sus dos presentaciones farmacéuticas 50mcg y 100mcg del fabricante Roche de Suiza.

El producto disponible cuenta con características farmacéuticas diferentes a la presentación *de epoetina beta/alfa 2000 unidades y epoetina beta/alfa 4000 unidades códigos LOM 1-10-13-3755 y 1-10-13-3757* (presentación, dosis, recomendaciones de administración y almacenamiento), por tanto, se procede a emitir las siguientes recomendaciones establecidas por el fabricante y extraídas de monografía e inserto del producto, con el objetivo de que los Profesionales de Salud estén informados de la situación y tomen las medidas respectivas en procura de la máxima seguridad para el paciente, prevenir riesgos con su uso y, conocer datos importantes para su prescripción, despacho, administración y almacenamiento, con el objetivo de obtener la mejor respuesta terapéutica y disminuir el riesgo de efectos adversos con su utilización.

A. FORMA FARMACÉUTICA Y DOSIS

Solución inyectable en jeringa precargada (inyectable).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarillenta

Pacientes adultos no tratados actualmente con un agente estimulador de la eritropoyesis (AEE):

Para aumentar los niveles de hemoglobina por encima de 10 g/dL (6,21 mmol/L), la dosis inicial recomendada en pacientes no dializados es de 1,2 microgramos/kg de peso corporal administrada una vez al mes en una inyección única, por vía subcutánea.

Alternativamente, en pacientes dializados y no dializados, se puede administrar una dosis inicial de 0,6 microgramos/kg de peso corporal una vez cada dos semanas, en una inyección única, utilizando tanto la vía intravenosa como la subcutánea.

La dosis se puede incrementar aproximadamente un 25% de la dosis anterior, si la tasa de aumento de la hemoglobina es inferior a 1,0 g/dL (0,621 mmol/L) durante un mes. Se pueden efectuar incrementos posteriores de aproximadamente el 25%, en intervalos mensuales, hasta alcanzar el valor deseado de hemoglobina para cada individuo.

Si la tasa de aumento de la hemoglobina es mayor de 2 g/dL (1,24 mmol/L) en un mes o si el nivel de hemoglobina está aumentando y alcanzando 12 g/dL (7,45 mmol/L), la dosis se reducirá aproximadamente en un 25%. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, se debe interrumpir el tratamiento hasta que el nivel de hemoglobina comience a descender, momento en el que el tratamiento debe reanudarse con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis administrada previamente. Tras la interrupción de la dosis, se espera una disminución de la hemoglobina de 0,35 g/dL (0,22 mmol/L) a la semana aproximadamente. Los ajustes posológicos no se deben efectuar con una frecuencia mayor que mensual.

En aquellos pacientes tratados una vez cada dos semanas cuya concentración de hemoglobina sea superior a 10 g/dL (6,21 mmol/L) pueden recibir metoxi-polietilenglicol epoetina beta administrado una vez al mes, utilizando una dosis igual al doble de la dosis administrada anteriormente cada dos semanas.

Pacientes adultos tratados actualmente con un AEE:

Los pacientes tratados actualmente con un AEE pueden cambiar a metoxi-polietilenglicol epoetina beta, administrado una vez al mes en inyección única, intravenosa o subcutánea.

Dado a que los pacientes en la institución se encuentran en tratamiento con epoetina alfa, el *label* de este medicamento en sitio web de FDA que puede ser consultado en línea en https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/125164s091lbl.pdf, sugiere la dosis inicial de metoxi-polietilenglicol epoetina beta basándose en la dosis semanal total de AEE en el momento de la conversión, tal y como se expone en tabla a continuación. La primera inyección se administrará cuando estuviera prevista la siguiente dosis de epoetina alfa.



Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Previous Weekly Epoetin alfa Dose (units/week)	Previous Weekly Darbepoetin alfa Dose (mcg/week)	Mircera Dose	
		Once Monthly (mcg/month)	Once Every Two Weeks (mcg/every two weeks)
Less than 8000 units	Less than 40 mcg	120 mcg	60 mcg
8000 units to 16000 units	40 mcg to 80 mcg	200 mcg	100 mcg
More than 16000 units	More than 80 mcg	360 mcg	180 mcg

Si se precisara un ajuste posológico para mantener la concentración deseada de hemoglobina por encima de 10 g/dL (6,21 mmol/L), se podrá incrementar la dosis mensual en aproximadamente un 25%.

Si la tasa del aumento de la hemoglobina es mayor de 2 g/dL (1,24 mmol/L) a lo largo de un mes o si el nivel de hemoglobina está aumentando y alcanzando 12 g/dL (7,45 mmol/L), se reducirá la dosis en un 25% aproximadamente. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, se debe interrumpir el tratamiento hasta que el nivel de hemoglobina comience a descender, momento en el que el tratamiento debe reanudarse con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis administrada previamente. Tras la interrupción de la dosis, se espera una disminución de la hemoglobina de 0,35 g/dL (0,22 mmol/L) a la semana aproximadamente. Los ajustes posológicos no se deben efectuar con una frecuencia mayor que mensual.

Como la experiencia en el tratamiento de pacientes sometidos a diálisis peritoneal es limitada, en estos pacientes se recomienda vigilar el nivel de hemoglobina regularmente y cumplir rigurosamente los consejos sobre el ajuste posológico.

Pacientes pediátricos tratados actualmente con un AEE

Administre metoxi-polietilenglicol epoetina beta una vez cada 4 semanas como inyección intravenosa o subcutánea a pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años) cuyo nivel de hemoglobina se haya estabilizado mediante el tratamiento con un AEE. La dosis inicial de metoxi-polietilenglicol epoetina beta se calcula en función de la dosis semanal total de AEE en el momento de la conversión, tal y como se expone en tabla a continuación:

Previous Weekly Epoetin Alfa or Epoetin Beta Dose (Units/Week)	Previous Weekly Darbepoetin Alfa Dose (mcg/week)	Mircera Dose Once Every 4 Weeks (mcg)
Less than 1300 units	Less than 6 mcg	30 mcg
1300 units to less than 2000 units	6 mcg to less than 9 mcg	50 mcg
2000 units to less than 2700 units	9 mcg to less than 12 mcg	75 mcg
2700 units to less than 3500 units	12 mcg to less than 15 mcg	100 mcg
3500 units to less than 4200 units	15 mcg to less than 19 mcg	120 mcg
4200 units to less than 5500 units	19 mcg to less than 24 mcg	150 mcg
5500 units to less than 7000 units	24 mcg to less than 31 mcg	200 mcg
7000 units to less than 9500 units	31 mcg to less than 42 mcg	250 mcg
greater than or equal to 9500 units	greater than or equal to 42 mcg	360 mcg



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

**Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025**

En pacientes menores de 6 años, se debe mantener la misma vía de administración que el AEE anterior al cambiar de otro AEE a metoxi-polietilenglicol epoetina beta.

Si se requiere un ajuste de dosis para mantener la concentración de hemoglobina por encima de 10 g/dl y dentro del rango objetivo, consulte la tabla a continuación para el ajuste de dosis de 8 metoxi-polietilenglicol epoetina beta según la respuesta de la hemoglobina. Los ajustes de dosis no deben realizarse con una frecuencia mayor a una vez cada 4 semanas.

Hemoglobin Assessment	Compared with the Previous Mircera Dose
Hb decreases by more than 1.0 g/dL compared with baseline Hb	Increase dose by approximately 25% to the closest dose achievable with the prefilled syringes
Hb is less than 10 g/dL and greater than or equal to 9 g/dL (Hb < 10.0 and \geq 9.0 g/dL)	Increase dose by approximately 25% to the closest dose achievable with the prefilled syringes
Hb is less than 9 g/dL (Hb < 9.0 g/dL)	Increase dose by approximately 50% to the closest dose achievable with the prefilled syringes
Hb increases by more than 1.0 g/dL compared with the baseline Hb	Decrease dose by approximately 25% to the closest dose achievable with the prefilled syringes
Hb is increasing and is approaching 12 g/dL or Hb is greater than or equal to 12 g/dL (Hb \geq 12 g/dL)	Decrease dose by approximately 25% to the closest dose achievable with the prefilled syringes
If Hb exceeds 12 g/dL and continues to increase following a dose reduction	Stop doses until Hb is less than 12.0 g/dL. Resume dose at approximately 25% below previous dose to the closest dose achievable with the prefilled syringes at next scheduled dosing day.

Interrupción del tratamiento

El tratamiento es habitualmente a largo plazo. Sin embargo, se podrá interrumpir en cualquier momento, si fuera necesario.

Olvido de la dosis

Si se olvida una dosis de tratamiento, la dosis olvidada se administrará cuanto antes y el tratamiento se reanuda con la frecuencia posológica prescrita.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática no es necesario ajustar la dosis inicial ni las pautas de modificación de dosis posteriores.

Pacientes de edad avanzada

El 24% de los pacientes tratados con metoxi-polietilenglicol epoetina beta en los ensayos clínicos tenía una edad de entre 65 y 74 años, mientras que el 20% tenía 75 o más años. Los pacientes de 65 o más años no precisan ningún ajuste posológico.

B-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Mantener en refrigeración a una temperatura de 2°C– 8°C.
2. NO CONGELAR
3. Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.



Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

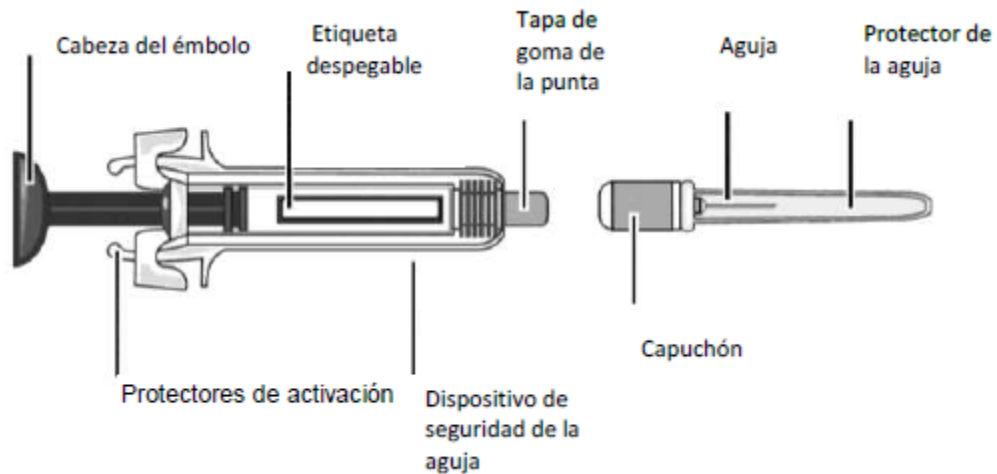
4. El usuario final podrá sacar el medicamento de la nevera y conservarlo a temperatura ambiente (nunca por encima de 30°C) durante un único período de 1 mes. Una vez fuera de la nevera, el medicamento deberá utilizarse dentro de este período.

C- FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este tratamiento se puede administrar tanto por vía subcutánea como intravenosa. Se puede inyectar por vía subcutánea en el abdomen, en el brazo o en el muslo. Estos tres lugares de inyección son igualmente idóneos.

E- INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

Materiales incluidos en el envase



Materiales no incluidos en el envase

Toallitas limpiadoras con alcohol



Algodón o gasa estéril



Figura B

Contenedores para la eliminación de elementos cortantes y punzantes para la eliminación segura de agujas y jeringas usadas





Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Como administrar la inyección

Paso 1: Deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente

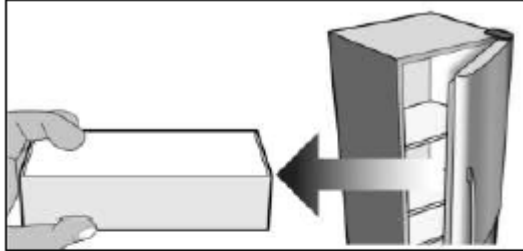


Figura C

Con cuidado, saque de la nevera el envase de Mircera jeringa precargada. Mantenga la jeringa y la aguja dentro del envase, protegida de la luz y deje que alcance la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos (Figura C).

- Si no se permite que el medicamento alcance la temperatura ambiente, la inyección podría ser incómoda y dificultaría la presión del émbolo.
- No caliente la jeringa de ningún otro modo.

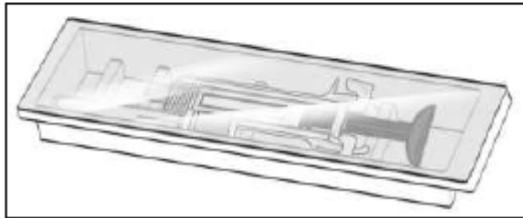


Figura D

Abra la caja y retire del envase la bandeja de plástico de Mircera jeringa precargada sin quitar la película protectora (Figura D).

Paso 2: Lávese las manos



Figura E

Desinfecte bien sus manos con jabón y agua caliente o con un desinfectante de manos (Figura E).

Paso 3: Saque la jeringa precargada y revisela visualmente



Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

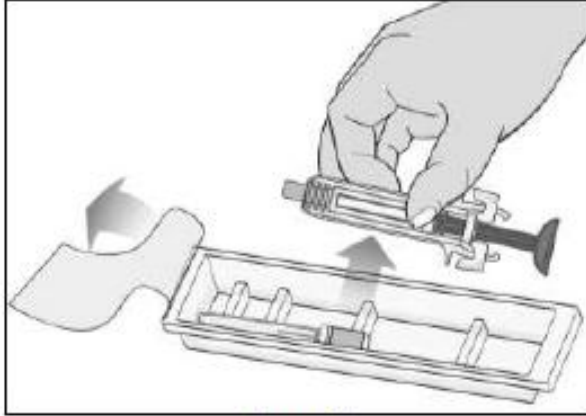


Figura F

Quite la película protectora de la bandeja de plástico y saque la aguja envasada y la jeringa sujetando la jeringa por la mitad del cuerpo sin tocar los protectores de activación (Figura F).

- Únicamente maneje la jeringa por el cuerpo, porque el contacto con los protectores de activación puede provocar una liberación del dispositivo de seguridad antes de tiempo.

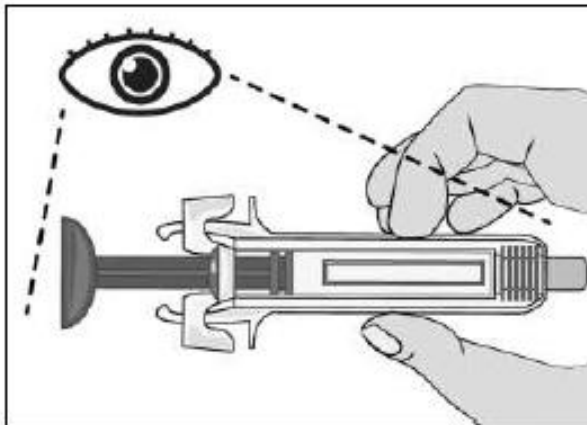


Figura G

Examine la jeringa en busca de daños y compruebe la fecha de caducidad indicada en la jeringa y en el envase. Esto es importante para asegurar que la jeringa y el medicamento son seguros para su uso (Figura G).

- No utilice la jeringa si:
- Accidentalmente se le ha caído.
- Cualquier parte de la jeringa parece estar dañada.
- El contenido es turbio, blanquecino o contiene partículas.
- Si el color es distinto de incoloro a ligeramente amarillento.
- La fecha de caducidad ha vencido.

Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Paso 4: Coloque la aguja en la jeringa

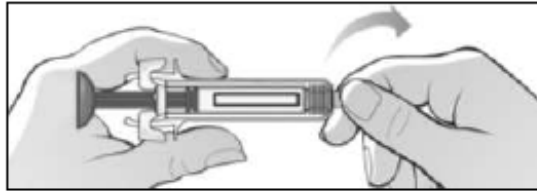


Figura H

Agarre firmemente la jeringa por la mitad y la tapa de goma de la punta y retire dicha tapa de la jeringa (doblar y tirar) (Figura H).

- Una vez retirada, deseche inmediatamente la tapa de goma de la punta en el contenedor resistente a elementos cortantes y punzantes.
- No toque los protectores de activación.
- No empuje el émbolo.
- No tire del émbolo.

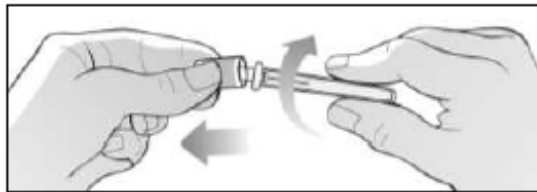


Figura I

Agarre firmemente con ambas manos la aguja envasada y compruebe si la aguja envasada está dañada. Rompa el precinto de la aguja usando un movimiento de torsión y retirando el capuchón de la aguja tal y como se indica en la ilustración (Figura I).

Tire inmediatamente el capuchón de la aguja en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes.

No retire el protector de la aguja que realiza tal función.

No use la aguja si:

- Accidentalmente la aguja se le ha caído.
- Cualquier parte de la aguja parece estar dañada.

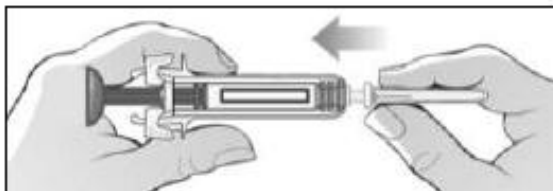


Figura J

Coloque la aguja en la jeringa, empujándola firmemente hasta la jeringa y retorciéndola o girándola ligeramente (Figura J).



Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Paso 5: Retire el protector de la jeringa y prepárese para la inyección

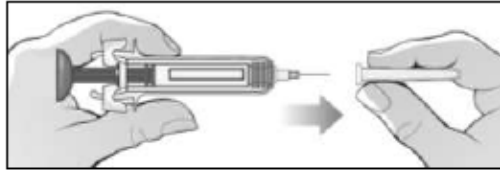


Figura K

Sujete la jeringa firmemente con una mano por el medio del cuerpo y tire del protector de la jeringa con la otra mano. Deseche el protector de la jeringa en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes y punzantes (Figura K).

- No toque la jeringa ni deje que entre en contacto con ninguna superficie, pues la jeringa puede contaminarse y puede causar una lesión y dolor si se toca.
- Es posible que al final de la aguja usted vea una gota de líquido. Esto es normal.
- Nunca vuelva a poner el protector de la aguja después de haberlo quitado.

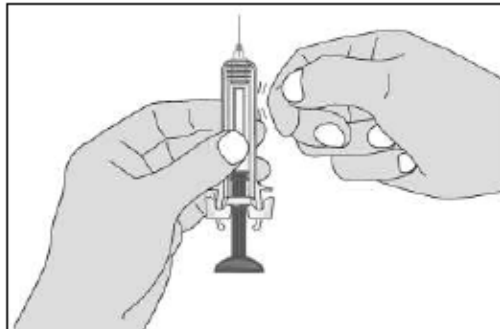


Figura L

Para quitar las burbujas de aire de la jeringa precargada, sujete la jeringa con la aguja hacia arriba. Golpee la jeringa suavemente para hacer que las burbujas suban (Figuras L y M).



Figura M

Empuje el émbolo despacio para eliminar todo el aire, tal y como le ha enseñado el profesional sanitario (Figura M).



Circular DFE-AFEC-0645-2025 09 de junio de 2025

Paso 6: Realice la inyección

Hay dos formas (vías) diferentes de inyectar Mircera en su cuerpo. Siga las recomendaciones que el profesional sanitario le haya dado sobre cómo debe inyectarse Mircera.

Vía subcutánea:

Si a usted le han aconsejado que se inyecte Mircera por debajo de la piel, adminístrese la dosis tal y como se describe a continuación.

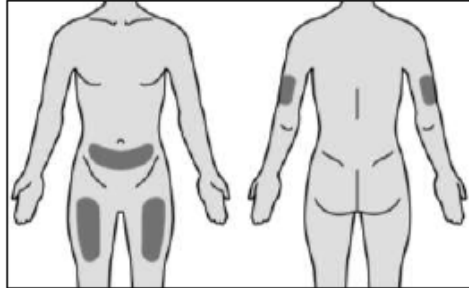


Figura N

Elija uno de los sitios recomendados para la inyección que se indican.

Puede inyectar Mircera en la parte superior del brazo, en el muslo o en el abdomen, exceptuando la parte que rodea al ombligo (Figura N).

La parte posterior de la zona superior del brazo no es un lugar recomendado para la autoinyección. Use esta zona de inyección solo si usted lo administra a otra persona.

Al seleccionar un lugar de inyección:

- Elija un lugar de inyección diferente cada vez que se administre una inyección, a una distancia de al menos tres centímetros de la zona en la que usted se puso la anterior inyección.
- No se ponga la inyección en zonas que pudieran estar irritadas por un cinturón o por la cinturilla de la ropa.
- No se ponga la inyección en lunares, cicatrices, moretones, o zonas donde la piel es delicada, esté roja, dura o dañada.



Figura O

Limpie la zona elegida para la inyección con una toallita con alcohol para reducir el riesgo de infección; siga cuidadosamente las instrucciones de la toallita con alcohol (Figura O).

- Deje que la piel se seque durante aproximadamente 10 segundos.
- Asegúrese de no tocar el área limpia antes de la inyección y no sople sobre la misma.
- Deseche inmediatamente la toallita con alcohol.

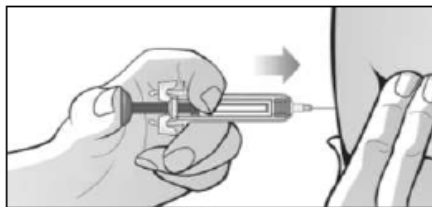


Figura P

Adopte una postura cómoda antes de llevar a cabo la inyección de Mircera.

Para asegurar que la aguja puede insertarse correctamente en la piel, pellizque con su mano libre un pliegue de su piel en el lugar de inyección. Es importante pellizcar su piel para asegurar que realiza la inyección bajo la piel (en tejido graso) pero no más profundo (en el músculo). Si la inyección se realiza en el músculo podría resultar incómodo (Figura P).



Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Cuidadosamente, introduzca la aguja completamente dentro de la piel en un ángulo de 90° realizando un movimiento rápido como si lanzara un dardo. A continuación, mantenga la jeringa en la posición y deje de pellizcar la piel.

No mueva la aguja mientras esté introducida en la piel.

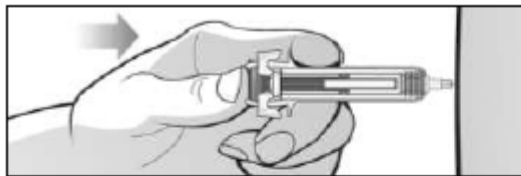


Figura Q

Una vez que la aguja esté completamente introducida en la piel, empuje el émbolo despacio con su pulgar y contra los asideros hasta que se inyecte todo el medicamento mientras sujeta la jeringa con los dedos índice y corazón. La varilla del émbolo debe estar completamente hacia abajo (presionado) y debe escuchar un "clic" que indica la activación del dispositivo de seguridad de la aguja (Figura Q).

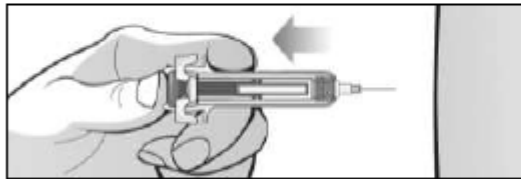


Figura R

No suelte el émbolo antes de finalizar la inyección o antes de haber presionado el émbolo completamente.

Saque la jeringa de la piel, SIN soltar el émbolo (Figura R).

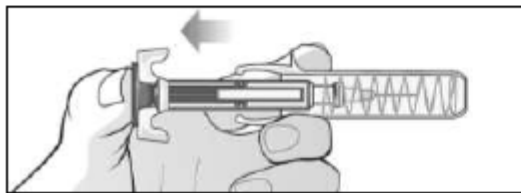


Figura S

Suelte el émbolo permitiendo que el dispositivo de seguridad de la aguja de la jeringa proteja la aguja (Figura S).

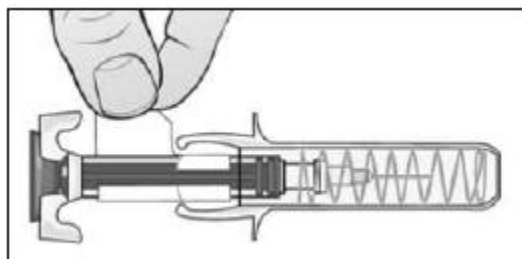


Figura T

Ahora puede retirar la etiqueta despegable si fuera necesario (Figura T).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Área de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coiccss@ccss.sa.cr

Circular DFE-AFEC-0645-2025 09 de junio de 2025

Después de la inyección:

- Coloque un algodón o gasa estéril sobre el lugar de la inyección y presione durante varios segundos.
- Deseche inmediatamente el algodón o la gasa después de su uso.
- No frote el lugar de la inyección con la mano sucia ni con un trapo.
- Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con un pequeño vendaje.

Deseche la jeringa:

- No intente volver a colocar el protector en la aguja.
- No reutilice ni reesterilice la jeringa y/o la aguja.
- No tire la jeringa usada con la aguja a la basura de casa.
- Tire las jeringas usadas en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes y/o de acuerdo con las normativas de las autoridades sanitarias.
- Deseche el contenedor completo para la eliminación de elementos cortantes/punzantes.

VÍA INTRAVENOSA:

Si el profesional sanitario le ha recomendado que se inyecte Mircera en una vena, debe seguir el proceso que se describe a continuación.

Tras preparar la jeringa conforme a la descripción de los pasos 1 al 5:

Limpie el puerto venoso del tubo de hemodiálisis con una toallita con alcohol como le haya indicado el proveedor o fabricante. Deseche inmediatamente la toallita con alcohol después de su uso.

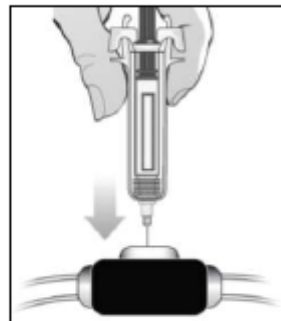


Figura U

Inserte la aguja de la jeringa precargada en el puerto venoso **una vez que esté limpio** (Figura U).

No toque el lugar de inyección del puerto venoso.

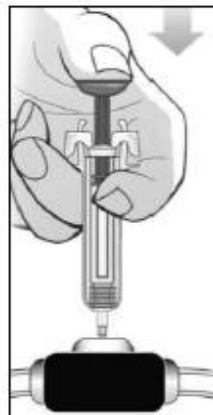


Figura V

Empuje el émbolo con el pulgar y contra los asideros hasta que se inyecte todo el medicamento mientras sujeta la jeringa con los dedos índice y corazón (Figura V).

Saque la jeringa precargada del puerto venoso **SIN** soltar el émbolo.

Una vez extraída, suelte el émbolo permitiendo que el dispositivo de seguridad de la aguja de la jeringa proteja la aguja.

Ahora puede retirar la etiqueta despegable si fuera necesario (Ver Figura T).

Paso 7: Deseche la jeringa usada con la aguja

Tire las jeringas usadas en un contenedor para la eliminación de elementos punzantes.

- No intente volver a colocar el protector en la aguja.
 - No reutilice ni reesterilice la jeringa y/o la aguja.
 - No tire la jeringa usada con la aguja a la basura de casa.
 - Tire las jeringas usadas en el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes y/o de acuerdo con las normativas de las autoridades sanitarias.
- Deseche el contenedor para la eliminación de elementos cortantes/punzantes lleno.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Dirección de Farmacoepidemiología

Area de Farmacoeconomía

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: coince@ccss.sa.cr

Circular
DFE-AFEC-0645-2025
09 de junio de 2025

Agradecido por su atención,

ÁREA DE FARMACOECONOMÍA



**Firmado
Digitalmente**

Dr. Hugo Marín Piva, Médico
Jefe

C:
Gerencia Médica
Gerencia de Logística
Comité Central de Farmacoterapia
Dirección de Farmacoepidemiología
Coordinación Nacional de Enfermería
Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia
Regencia Área Almacenamiento y Distribución
Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Archivo