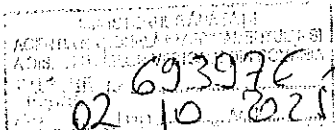


Nr. inreg. CMR: 10642/06.10.2025



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro



Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și companiile MERCK SHARP & DOHME B.V. / MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L., ROMPHARM COMPANY S.R.L., STADA M&D S.R.L., TERAPIA S.A., VIATRIS LIMITED IRELAND și ZENTIVA S.A., deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din România pentru medicamentele care conțin care conțin caspofungină, pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la *recomandări privind evitarea utilizării membranelor derivate din poliacrilonitril în timpul terapiei continue de substituție renală la pacienții cărora li se administrează caspofungină.*

Companiile mai sus menționate, vor iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2025

Caspofungină: Recomandări privind evitarea utilizării membranelor derivate din poliacrilonitril în timpul terapiei continue de substituție renală la pacienții cărora li se administrează caspofungină

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin caspofungină doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **La pacienții cărora li se administrează caspofungină în timpul terapiei continue de substituție renală , utilizarea membranelor derivate din poliacrilonitril trebuie evitată.**
- **Au fost raportate cazuri care descriu lipsa de eficacitate a caspofunginei la pacienții care urmează o terapie de substituție renală continuă folosind membrane de filtrare pe bază poliacrilonitril.**
- **Riscul de eșec al tratamentului antifungic poate duce la agravarea infecției sistemice, ceea ce poate duce la deces.**
- **Se recomandă utilizarea unei membrane extracorporale alternative sau a unui alt tratament antifungic la pacienții supuși terapiei de substituție renală continuă.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Caspofungina este un antifungic steril, liofilizat, pentru perfuzie intravenoasă, indicat pentru tratamentul infecțiilor fungice invazive la pacienții adulți sau copii și adolescenți și pentru tratamentul empiric al infecțiilor fungice suspectate la pacienții adulți sau copii și adolescenți

neutropenici febrili (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Recomandarea de a evita membranele pe bază de poliacrilonitril (PAN) la pacienții care urmează terapie de substituție renală continuă (CRRT) și cărora li se administrează tratament cu caspofungină a apărut în urma unei analize a rapoartelor privind suspiciunea lipsei de eficacitate a caspofunginei utilizate în aceste afecțiuni și a studiilor *in vitro* care sugerează reținerea acestui antifungic de către membranele pe bază de PAN:

- Un caz din literatura de specialitate care descrie reactivarea candidemiei la începerea și oprirea CRRT utilizând o membrană filtrantă PAN¹ și patru cazuri fatale care au arătat lipsa de eficacitate a caspofunginei la pacienții care urmează CRRT cu același tip de membrană.
- Două studii *in vitro* care sugerează adsorbția caspofunginei de către membranele PAN^{2,3}. Reținerea persistă chiar și după creșterea dozei de caspofungină³.

Orice modificare a concentrațiilor plasmatice de caspofungină poate duce la eșec terapeutic. Lipsa de eficacitate a tratamentului la acești pacienți aflați în stare critică poate avea consecințe fatale. Se recomandă utilizarea unei alte membrane de filtrare extrarenală la acești pacienți sau a unui alt antifungic, în conformitate cu abordarea clinică și decizia medicului curant.

Informațiile referitoare la medicamentele care conțin caspofungină vor fi actualizate pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la acest risc.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin caspofungină, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

Lista referințelor bibliografice

1. Raphalen, J.-H., Marcais, A., Parize, P., Pilmis, B., Lillo-Lelouet, A., Lamhaut, L., & Baud, F. J. (2021). Is caspofungin efficient to treat invasive candidiasis requiring continuous veno-venous hemofiltration? A case report. *Therapies*, 76(5), 512-515.
2. Baud, F. J., Jullien, V., Secretan, P.-H., Houze, P., & Lamhaut, L. (2021). Are we correctly treating invasive candidiasis under continuous renal replacement therapy with echinocandins? Preliminary in vitro assessment. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*, 40(1), 100640.
3. Baud, F. J., Jullien, V., Desnos-Ollivier, M., Lamhaut, L., & Lortholary, O. (2023). Caspofungin sequestration in a polyacrylonitrile-derived filter: Increasing the dose does not mitigate sequestration. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 62(6), 107007.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate și pentru întrebări și informații suplimentare

DAPP / Reprezentant local DAPP	Medicament	Date de contact
MERCK SHARP & DOHME B.V./ MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	CANCIDAS 50 mg CANCIDAS 70 mg	Adresa postala: Bld. Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, 013704, Sector 1, București Telefon: 021 529 29 00 Fax: 021 318 52 36 Adresa de e-mail: dpoc.romania@msd.com
S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	CASPOFUNGINA ROMPHARM 50 mg	Adresa postala: Str. Eroilor, 1A, Otopeni, România Telefon: +40 21 350.46.40 Fax: +40 21.350.46.41 Mobil (24/7): +40 749 144 434 Adresa de e-mail: pharmacovigilance@rompharm.ro office@rompharm.ro
STADA M&D SRL	CASPOFUNGINA STADA M&D 50 mg CASPOFUNGINA STADA M&D 70 mg	Adresa postala: Str. Sântul Elefterie nr. 18, Parte A Et. 1, Sector 5, București, România Telefon: 021.316.0640 Adresa de e-mail: office@stada.ro farmacovigilenta@stada.ro
TERAPIA S.A	CASPOFUNGINA TERAPIA 50 mg CASPOFUNGINA TERAPIA 70 mg	Adresa postala: Irde Business Park 9-9A Dimitrie Pompeiu Blvd., Building No. 20, 5th Floor, District 2, 020 335, Bucharest, Romania Telefon: +40 372 641 600 Fax: +40 212 434 582 Adresa de e-mail: medinfoeurope@supharma.com
VIATRIS LIMITED – IRLANDA / BGP Products S.R.L.	CASPOFUNGINA VIATRIS 50 mg CASPOFUNGINA VIATRIS 70 mg	Adresa postala: Strada Gara Herastrău 2, Clădirea Echilibrum 1 Etaj 3, Sector 2, 020334, București, România Telefon: +40 372 579 000 Fax: +40 371 600 326 Adresa de e-mail: pv.romania@viatriss.com
ZENTIVA S.A.	CASPOFUNGINA ZENTIVA 50 mg CASPOFUNGINA ZENTIVA 70 mg	Adresa postala: Bvd. Theodor Pallady, nr. 50., Sector 3, București, 032266 Telefon: (+40) 21 304 72 00 Call-center (24/7): (+40) 21 304 7597 Adresa de e-mail: PV-Romania@zentiva.com