



# CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: [cabinet\\_președinte@casan.ro](mailto:cabinet_președinte@casan.ro). Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

P633/07.022020

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenția,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDMR nr. 1316E/28.01.2020, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P633/28.01.2020 profesioniștii din domeniul sănătății sunt informați cu privire la " *medicamentul **Ecalta 100mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (anidulafungin)** referitor la actualizarea condițiilor de păstrare a soluției perfuzabile pentru a specifica faptul că acesta nu trebuie congelată.*"

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea furnizorilor de servicii medicale cu care vă aflați în relații contractuale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate a documentului "***Ecalta 100mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (anidulafungin): soluția perfuzabilă nu mai trebuie congelată***".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

PREȘEDINTE ROMÂNIA  
Adela Cojan  
Casa Națională de Asigurări de Sănătate



**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

CASA NAȚIONALĂ DE  
 ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 CABINET PRESEDINTE  
 Nr. .... 8633 .....  
 ziua 28... luna 01... anul 2020

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI  
 A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
 INTRARE Nr. 13165  
 IEȘIRE  
 Ziua 18 Luna 01 Anul 2020

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 SERVICIUL MEDICAL  
 Nr. 295  
 Ziua 29 Luna 01 Anul 2020

Către,

## CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Doamnei Conf. Dr. Adela Cojan

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Pfizer Europe MA EEIG prin reprezentanța sa locală în România Pfizer Romania SRL pentru informarea specialiștilor din domeniul sănătății privind medicamentul ECALTA 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (anidulafungin) referitor la actualizarea condițiilor de păstrare a soluției perfuzabile pentru a specifica faptul că aceasta nu trebuie congelată.

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

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii 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 specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PRESEDINTE,

Dr. Roxana STROE



*Handwritten notes:*  
 DMS  
 29/01/2020  
 [Signature]

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Ianuarie 2020

### **ECALTA 100 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (anidulafungin): soluția perfuzabilă nu mai trebuie congelată**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Pfizer Europe MA EEIG, de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

#### REZUMAT

- În prezent, informațiile produsului Ecalta (substanța activă anidulafungin) permit congelarea soluției perfuzabile (reconstituite), dar un studiu recent al producătorului a arătat necesitatea revizuirii condițiilor de păstrare. Congelarea produsului poate duce la formarea de particule vizibile din cauza lipsei de solubilitate a substanței active din Ecalta (anidulafungin) în soluția perfuzabilă, în urma depozitării în condiții de congelare și ulterior decongelată.
- **Instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății:** în contrast cu ce este declarat în versiunea curentă din informațiile produsului, **soluția perfuzabilă (reconstituită) nu trebuie congelată. Soluția perfuzabilă poate fi păstrată la 25°C pentru 48 ore.**
- Informațiile produsului Ecalta vor fi revizuite în scurt timp pentru a include instrucțiunile corecte.

#### INFORMAȚII REFERITOARE LA PROBLEMA DE SIGURANȚĂ

- Recomandarea privind revizuirea condițiilor de păstrare are la bază un studiu care a fost demarat pentru Ecalta, pentru a evalua stabilitatea în timpul utilizării soluțiilor perfuzabile de Ecalta în condițiile de păstrare aprobate. În urma studiului, s-a constatat că soluțiile perfuzabile au avut rezultate în afara limitei la efectuarea testului USP (United States Pharmacopoeia) "Dizolvare completă și Claritate", un test pentru prezența particulelor vizibile (rețineți că acest test este echivalent cu testul "Particule vizibile" din Farmacopeea Europeană). În cazul acestor rezultate în afara limitei, soluția perfuzabilă conținea numeroase particule albe, amorfe, care au fost foarte vizibile după ce soluția a fost scoasă din congelator și adusă la temperatura camerei. Particulele vizibile au fost identificate în soluțiile perfuzabile cu o rată scăzută și numai pentru pungile i.v. care au fost congelate.

Particulele observate au fost determinate ca fiind anidulafungin, substanța activă din Ecalta. În acest studiu nu au existat rezulate în afara limitei pentru alte teste efectuate cu soluția perfuzabilă.

- Secțiunea 6.3 a Rezumatului caracteristicilor produsului din Informațiile produsului curente, precizează incorect că soluția perfuzabilă poate fi congelată până la 72 de ore. **Acest sfat nu mai trebuie repectat**, pe baza motivelor menționate anterior.
- Rezumatul caracteristicilor produsului conține, de asemenea, următoarea declarație (care încă rămâne corectă): „Produsele medicamentoase cu administrare parenterală trebuie să fie inspectate vizual înainte de administrare, pentru a detecta prezența particulelor și decolorarea. Dacă se identifică prezența particulelor sau decolorare, eliminați soluția.”
- O verificare a bazei de date pentru anidulafungin privind siguranța după autorizarea de punere pe piață, din perioada 21 februarie 2017 - 02 decembrie 2019, nu a identificat nicio problemă de siguranță referitoare la rezultate în afara limitei ale testului USP “Dizolvare completă și Claritate” sau prezența particulelor vizibile în pungile de perfuzie i.v. cu anidulafungin.
- A fost analizat un istoric de reclamații de 5 ani, din perioada 27 septembrie 2014 - 27 septembrie 2019 și nu a existat nicio reclamație legată de această problemă.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Produsul Ecalta este indicat în tratamentul candidozei invazive la pacienți adulți.

## APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată asociată cu medicamentul Ecalta, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://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, România  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
<https://adr.anm.ro/>  
[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL  
Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București  
e-mail: [ROU.AEReporting@pfizer.com](mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com)  
Tel: +40 21 207 28 00  
Fax: +40 21 207 28 06

***Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață:***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la medicamentul Ecalta, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al reprezentanței locale a companiei Pfizer:  
[MedicalInformationRomania@pfizer.com](mailto:MedicalInformationRomania@pfizer.com)

Cu deosebit respect,

Sergiu Mosoia

Director Medical Pfizer România