



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 91-2026
Bogotá, 2 julio 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE FALLO TERAPÉUTICO DE CASPOFUNGINA POR USO CON MEMBRANAS DE POLIACRONITRILO (PAN) EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL

Principio Activo: Caspofungina

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-493-2026

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial N.A.

Referencia N.A.

Mecanismo de acción La caspofungina es una equinocandina que se utiliza para tratar diversas infecciones fúngicas, actuando mediante la inhibición de 6(1,3)-D-glucano de la pared celular fúngica. Sus indicaciones aprobadas en Colombia son: • Alternativa en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina b y al itraconazol. • Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. • Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Descripción del caso

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha informado que se debe evitar el uso de caspofungina en pacientes bajo Terapia de Reemplazo Renal Continua (TRRC) con membranas de poliacrilonitrilo (PAN). Esto, debido a un potencial fallo terapéutico por retención del principio activo en la membrana.

El comunicado ha sido replicado por agencias regulatorias como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú.

Antecedentes

El término TRRC se refiere a las terapias que purifican la sangre en forma extracorpórea, sustituyendo la función renal en forma continua durante las 24 horas del día.

La TRRC puede utilizarse para eliminar solutos mediante convección, difusión o una combinación de ambas. Dependiendo en gran medida de las características de la membrana, la adsorción de solutos se produce en todos los circuitos de TRRC, lo que resulta en cierta eliminación de moléculas grandes, aunque esto suele estar limitado por la saturación de los sitios de unión de la membrana a las pocas horas de iniciar la terapia. La adsorción de fármacos dializables en la membrana del hemofiltro es una situación de prevención inevitable, por lo que la mayoría de las veces se requiere de ajustes de dosis que sean mayores que en diálisis intermitentes pero menores respecto de la función renal conservada.

En octubre de 2025 la EMA publicó una comunicación directa a los profesionales de la salud, determinando que en pacientes tratados con caspofungina durante la TRRC, debe evitarse el uso de membranas de poliacrilonitrilo. Menciona que se han notificado casos de ineficacia de la caspofungina en pacientes sometidos a este tipo de procedimientos, cuando se utilizan membranas de filtro de poliacrilonitrilo y que el riesgo de fracaso del tratamiento antifúngico puede provocar un empeoramiento de la infección sistémica, lo que en última instancia puede causar la muerte (lo cual está estrechamente vinculado con la indicación del antifúngico).

Finalmente, la directriz de la EMA respecto de este asunto de seguridad es clara: O se cambia el material de la membrana del hemofiltro – lo cual podría conllevar a un cambio de tecnología, o se cambia el antifúngico con el cual se está tratando al paciente

Análisis y conclusiones

- a) La caspofungina continúa siendo una molécula con balance favorable beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso.
- b) Se ha establecido que existe riesgo de fallo terapéutico del fármaco caspofungina si se utiliza en pacientes sometidos a TRRC cuyo hemofiltro esté elaborado con poliacrilonitrilo (PAN).

c) Este riesgo puede conllevar a la muerte de los pacientes al no tratarse adecuadamente las infecciones fúngicas

d) Por tanto, es necesario gestionar este asunto de seguridad mediante recomendaciones dirigidas principalmente a los profesionales de la salud.

Información para profesionales de la salud

- En caso de tener un paciente con TRRC y necesidad de prescripción del uso de caspofungina, verifique con el servicio farmacéutico y/o de ingeniería biomédica o tecnovigilancia que el hemofiltro usado no esté compuesto por PAN.
- En caso de tener esta combinación, debe contemplar otra alternativa de tratamiento antifúngico o si es posible cambiar el hemofiltro.
- La interacción identificada no se soluciona con el aumento de dosis de caspofungina, no es recomendable contemplar esta alternativa.
- Se recomienda al servicio farmacéutico y al servicio de ingeniería biomédica o tecnovigilancia que identifiquen los hemofiltros que contienen PAN y adviertan a los prescriptores sobre el riesgo de fallo terapéutico si se usa con caspofungina.
- Se recomienda monitorear las prescripciones de caspofungina para detectar potenciales interacciones con hemofiltros de poliacronitrilo en pacientes críticos con necesidad de TRRC

Información para pacientes y cuidadores

- Mencione dentro de sus antecedentes si ha tenido necesidad de hospitalización con uso de TRRC
- El uso de caspofungina está indicado en su gran mayoría en pacientes hospitalizados, en unidades de cuidado crítico. Por ningún motivo adquiera este medicamento en plataformas digitales u otros canales de venta al público.

Información para IPSs y EAPBs

N.A.

Información para establecimientos

N.A.

Información para Entidades Territoriales de Salud

N.A.

Referencias Bibliográficas

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registrossanitarios>. Consultado 4 de mayo de 2026
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 4 de mayo de 2026
4. European Medicines Agency. “Caspofungin: Avoid use of polyacrylonitrile membranes during continuous renal replacement therapy”. Direct Healthcare Professional Communication- Publicado 9 de octubre de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/directhealthcare-professional-communication-dhpc-caspofungin-avoid-use-polyacrylonitrile-membranesduring-continuous-renal-replacement-therapy_en.pdf. Consultado 4 de mayo de 2026
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. “Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen: CASPOFUNGINA Publicado 21 de octubre de 2025. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=3598>. Consultado 5 de junio de 2026.
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. “Resolución Directoral 3246 del 19 de marzo de 2026”. Ministerio de Salud del Perú. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2026/modificaciones-n-082026/>. Consultado 5 de junio de 2026.
7. J. Pedro Teixeira, Swapnil Hiremath, Abdulghani Omar Kabli, Oleksa G. Rewa, Edward G. Clark, Continuous Kidney Replacement Therapies: Core Curriculum 2025, American Journal of Kidney Diseases, Volume 85, Issue 6, 2025, Pages 767-786, ISSN 0272-6386, <https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2024.09.015>.
8. Sosa-Medellín, Miguel Ángel, & Luviano-García, José Antonio. (2018). Terapia de reemplazo renal continua. Conceptos, indicaciones y aspectos básicos de su programación. Medicina interna de México, 34(2), 288-298. <https://doi.org/10.24245/mim.v34i2.1652>
9. Hunt, J. P., McKnite, A. M., Green, D. J., Whelan, A. J., Imburgia, C. E., & Watt, K. M. (2023). Interaction of ceftazidime and clindamycin with extracorporeal life support. Journal of infection and chemotherapy : official journal of the Japan Society of Chemotherapy, 29(12), 1119–1125. <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2023.08.007>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá