

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl\_fe  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0001490  
DATA: 10/01/2019  
OGGETTO: Comunicato EMA su efficacia Omega 3 nella prevenzione delle malattie cardiache

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Paola Scanavacca  
Stefano Bianchi

### CLASSIFICAZIONI:

- [11-02-01]

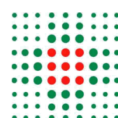
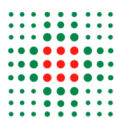
### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0001490_2019_Lettera_firmata.pdf:	Bianchi Stefano; Scanavacca Paola	9FFD37597702E3171DBD8F93176BE9940 818E67A6680C46A19601F0004D88102
PG0001490_2019_Allegato1.pdf:	Bianchi Stefano; Scanavacca Paola	D8F3F1E47ABC5A837A7D9F697C01084D 3042048E00389F231E12B80405861D00



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DIPTO BIOTECNOLOGIE - TRASFUSIONALE E DI LABORATORIO  
UO FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Ai Medici di medicina generale  
Ai Direttori UU.OO. AUSL e AOSP  
Al personale Medico

E,pc

Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori dei Distretti  
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie  
Ai Medici del Dip. Cure Primarie  
Referenti Farmaceutica  
Ai Coordinatori delle Case della salute  
Al Dirigente Medico di Presidio AOSP  
Al Direttore del Dipartimento  
Direzione Assistenza Ospedaliera AUSL

Ai Responsabili Direzione Assistenziale  
e delle Professioni  
Ai Coordinatori Assistenziali

OGGETTO: Comunicato EMA su efficacia Omega 3 nella prevenzione delle malattie cardiache

Una recente revisione comunicata dall' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha evidenziato che i medicinali a base di **acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto.**

Pertanto per tali medicinali è in atto una revisione che porterà ad un'esclusione delle indicazioni di utilizzo per tale uso incluse nella rimborsabilità a carico SSN con Nota AIFA 94.

Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili mostravano alcuni benefici nel ridurre gravi problemi cardiaci e circolatori sebbene modesti. Ulteriori dati, che si sono resi disponibili successivamente, non hanno confermato gli effetti benefici di questi medicinali per tale uso.

**Sebbene non siano sorti nuovi problemi di sicurezza, il comitato per i Medicinali per Uso Umano(CHMP) dell' EMA ha concluso che il rapporto rischio/ beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus è ora negativo.**

La revisione ha confermato e non variato le indicazioni di prescrizione di tali farmaci secondo quanto previsto dalla Nota AIFA 13, ovvero: iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie, iperlipidemia familiare combinata (2° livello) e iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave.

Si prega di diffondere la comunicazione a tutto il personale interessato.

Cordiali saluti



Il Direttore Dipartimento Biotecnologie, TrASFusionale e Laboratorio  
(Dott.ssa Paola Scanavacca)

Il Direttore dell'U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale  
( Dott. Stefano Bianchi)

### **Allegato 1**

Firmato digitalmente da:

Paola Scanavacca  
Stefano Bianchi

Responsabile procedimento:  
Stefano Bianchi



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Dicembre 2018  
EMA/712678/2018

## Gli acidi grassi omega-3 non sono più considerati efficaci nella prevenzione delle malattie cardiache

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. La conclusione, basata su una rivalutazione dei dati raccolti nel corso degli anni, è che questi medicinali non saranno più autorizzati per tale uso.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono stati autorizzati per l'uso dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali, in diversi paesi dell'Unione Europea dal 2000, ad una dose di 1 g al giorno. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre gravi problemi cardiaci e circolatori, sebbene tali benefici fossero considerati modesti. Ulteriori dati, che si sono resi disponibili successivamente, non hanno confermato gli effetti benefici di questi medicinali per tale uso.

Sebbene non siano sorti nuovi problemi di sicurezza, il comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus è ora negativo.

Questi medicinali possono ancora essere utilizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi presenti nel sangue, chiamati trigliceridi.

### Informazioni per i pazienti

- Gli ultimi dati su i medicinali a base di acidi grassi omega-3 dimostrano che questi medicinali non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto.
- Vi sono opzioni di trattamento alternative per prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci dopo un infarto.
- Se state usando medicinali a base di acidi grassi omega-3 per ridurre il rischio di problemi cardiaci, il medico vi consiglierà la migliore opzione di trattamento alternativo.
- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono ancora autorizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi presenti nel sangue chiamati trigliceridi. Pertanto, se state usando tali medicinali per questo scopo, dovete continuare il trattamento.
- Non ci sono nuovi segnali di sicurezza associati all'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3.
- In caso di domande o dubbi sui medicinali a base di acidi grassi omega-3, contattare il medico curante



## Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 non saranno più autorizzati per la prevenzione secondaria dopo infarto miocardico.
  - Questo si basa su una rivalutazione di tutti i dati disponibili sull'efficacia dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in questa indicazione.
  - La revisione ha esaminato i risultati dello studio in aperto "GISSI Prevenzione" condotto nel 1999 che supportava l'autorizzazione iniziale di questi medicinali, nonché studi di coorte retrospettivi, studi clinici randomizzati controllati più recenti e risultati di meta-analisi.
  - La revisione ha concluso che, mentre era stata osservata nello studio originale in aperto "GISSI Prevenzione" una piccola riduzione del rischio relativo, tali effetti benefici non sono stati confermati in studi randomizzati controllati più recenti.
  - Questa rivalutazione non influisce sull'autorizzazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 nel trattamento dell'ipertrigliceridemia.
- 

## Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contengono gli acidi grassi acido eicosapentaenoico (EPA) and acido docosaesaenoico (DHA) che si trovano comunemente nell'olio di pesce. Sono assunti per via orale e sono autorizzati nella maggior parte degli Stati Europei per prevenire malattie cardiache o ictus dopo infarto miocardico (in associazione con altri medicinali) e per ridurre alcuni tipi di grassi nel sangue. Questa rivalutazione è focalizzata sull'uso dei medicinali in pazienti che hanno avuto un infarto miocardico.

## Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è iniziata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'Agenzia Svedese per i medicinali ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La rivalutazione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.