

037/CNFV/DFV/DNFD
08 de mayo de 2019

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL USO DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 NO SE CONSIDERA EFICAZ EN LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DEL CORAZÓN.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha llegado a la conclusión que los medicamentos de ácidos grasos omega-3 no son eficaces para prevenir problemas de los vasos sanguíneos en pacientes que han tenido un ataque al corazón. La conclusión, basada en una revisión de datos acumulados a lo largo de los años, significa que estos medicamentos ya no serán autorizados para tal uso.

Los medicamentos con ácidos grasos omega-3 han sido autorizados para su uso después de un ataque al corazón, en combinación con otros medicamentos, en varios países de la Unión Europea desde el año 2000, a una dosis de 1 gramo por día. En el momento de su autorización, los datos disponibles mostraron algunos beneficios en la reducción de problemas graves con el corazón y vasos sanguíneos, aunque los beneficios fueron considerados modestos. Desde entonces no se han confirmado los efectos beneficiosos de estos medicamentos para este uso.

Los medicamentos de ácidos grasos omega-3 contienen ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) que se encuentra comúnmente en los aceites de pescado. Se toman por vía oral y están autorizados en varios países de la Unión Europea para prevenir enfermedades cardíacas o accidentes cerebrovasculares después de un ataque cardíaco (en combinación con otros medicamentos) y para reducir ciertos tipos de grasas en la sangre. Esta revisión se centra en el uso del medicamento en pacientes que han tenido un ataque al corazón.

Aunque no hay nuevos problemas de seguridad, el Comité de Medicamentos de Uso Humanos (CHMP) de EMA concluyó que el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de estos medicamentos para prevenir la recurrencia de enfermedades del corazón ahora es negativo.

Estos medicamentos aún se pueden usar para reducir los niveles de ciertos tipos de grasa en la sangre llamado triglicéridos.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen ácido graso omega-3 en su formulación.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa asociada al Omega-3, en la misma se describe las siguientes reacciones adversas: dolor de cabeza, mareo, vista borrosa, cansancio, somnolencia y ansiedad.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota informativa relacionada a la seguridad del uso de ácido graso omega-3, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 057/CNFV/DNFD del 17 de julio de 2018, titulada "El uso de ácido graso omega-3 puede no prevenir la recurrencia de una enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular".

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- Los medicamentos con ácidos grasos omega-3 no deberán ser prescritos para la prevención secundaria después de infarto de miocardio.
- Esto se basa en una revisión de todos los datos disponibles sobre la eficacia de los medicamentos de ácidos grasos omega-3 para esta indicación.
- La revisión analizó los resultados del estudio abierto "GISSI Prevenzione" realizado en 1999, que apoyó la autorización inicial de estos medicamentos, así como estudios de cohortes retrospectivos, más ensayos controlados aleatorios recientes y resultados de metanálisis.
- La revisión concluyó que, si bien se observó una pequeña reducción del riesgo relativo, en el estudio GISSI Prevenzione, dichos efectos beneficiosos no se confirmaron en lo más recientes estudios controlados aleatorizados.
- Esta revisión no afecta la autorización de los medicamentos de ácidos grasos omega-3 para el tratamiento de Hipertrigliceridemia.

Recomendaciones para los pacientes:

- Los últimos datos sobre los medicamentos de ácidos grasos omega-3 muestran que estos medicamentos no son efectivos en prevenir problemas con el corazón y los vasos sanguíneos en pacientes que han tenido ataque al corazón.
- Existen opciones de tratamiento alternativos para prevenir la recurrencia de problemas cardíacos después de un ataque al corazón.
- Si está usando medicamentos de ácidos grasos omega-3 para reducir el riesgo de problemas de cardíacos, consulte a su médico sobre la mejor opción de tratamiento para su condición.

No deje de tomar el medicamento sin antes consultar con su médico, ya que hacerlo puede empeorar su condición de salud.

Los fabricantes deberán actualizar las monografías e inserto considerando lo indicado en esta nota de seguridad para los productos que contienen ácidos grasos omega-3 y estén indicado para prevenir problemas cardiacos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos, EMA [Consultada: 08/05/19] [en línea]
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/omega-3-fatty-acid-medicines>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/05/19]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----