



Roma, 9.04.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003479/AG
Oggetto: Comunicazione EMA su medicinali a base di acidi grassi omega-3

Circolare n. 11471

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Comunicazione EMA su medicinali a base di acidi grassi omega-3

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la comunicazione EMA su medicinali a base di acidi grassi omega-3 (cfr all. 1), resa disponibile dall'AIFA sul proprio sito internet.

Come evidenziato dall'Agenzia, l'EMA sta rivalutando l'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in pazienti che hanno avuto un infarto, come seguito di indagini che mostrano che questi medicinali, da assumere per via orale, potrebbero non prevenire la ricorrenza di malattie cardiache o ictus.

Una recente analisi di 10 studi, su circa 78,000 pazienti, ha rilevato che l'aggiunta di medicinali a base di acidi grassi omega-3 al trattamento standard non riduceva significativamente l'infarto miocardico, l'ictus o altri problemi cardiaci e circolatori.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono usati nella maggior parte degli stati europei per prevenire le malattie cardiache e l'ictus dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali. Sono anche usati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue.

Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre infarti, ictus e decessi, sebbene tali benefici fossero considerati limitati.

Su richiesta dell'Agencia Svedese per i medicinali, l'EMA esaminerà ora i dati sui benefici e rischi di questi medicinali, comprese le analisi più recenti, e formulerà una raccomandazione in merito alle loro autorizzazioni in EU. La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA.

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1