

Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata

Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

24 DIC. 2018

Prot. n. 172546

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI***E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: 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.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

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 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" condotta 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 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.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it