

057/CNFV/DFV/DNFD

17 de julio del 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **EL USO DEL ACIDO GRASO OMEGA-3 PUEDE NO PREVENIR LA RECURRENCIA DE UNA ENFERMEDAD CARDIACA O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR**

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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), está revisando el uso de medicamentos con ácidos grasos omega-3 en pacientes que han tenido un ataque al corazón, después que investigaciones demuestran que estos productos orales pueden no prevenir la recurrencia de enfermedades cardíacas o accidentes cerebrovasculares.

Un análisis reciente de 10 estudios en alrededor de 78,000 pacientes encontró que agregar medicamentos con ácidos grasos omega-3 al tratamiento estándar no redujo significativamente los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares u otros problemas cardíacos y circulatorios. Estos hallazgos fueron similares a los de otros estudios publicados en 2012, que tampoco encontró una reducción significativa en la enfermedad cardíaca.

Los medicamentos con ácidos grasos omega-3 se usan en la mayoría de los países de la Unión Europea (UE) para prevenir enfermedades cardíacas y derrames cerebrales después de un ataque cardíaco, en combinación con otros medicamentos. También se usan para reducir los niveles de ciertos tipos de grasa en la sangre. En el momento de su aprobación, los datos disponibles mostraron algunos beneficios en la reducción de ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y muertes, aunque los beneficios se consideraron pequeños.

A petición de la agencia sueca de medicamentos, EMA ahora revisará los datos sobre los beneficios y riesgos de estos medicamentos, incluidos los análisis más recientes, y formulará una recomendación sobre sus autorizaciones en la Unión Europea.

La revisión será realizada por el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la EMA.

#### **Datos sobre los medicamentos**

Los medicamentos de ácidos grasos omega 3 son productos orales que contienen los ácidos grasos ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) que se encuentran comúnmente en los aceites de pescado.

Están autorizados en la mayoría de los países de la Unión Europea para prevenir enfermedades cardíacas o derrames cerebrales 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 de medicamentos en pacientes que han tenido un ataque cardíaco.

**Situación en Panamá:**

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

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Omega-3\\_acid\\_ethyl\\_esters-containing\\_medicinal\\_products\\_for\\_oral\\_in\\_use\\_in\\_prevention\\_after\\_myocardial\\_infarction/human\\_referral\\_000430.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Omega-3_acid_ethyl_esters-containing_medicinal_products_for_oral_in_use_in_prevention_after_myocardial_infarction/human_referral_000430.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)> [Consultada: 16/07/18.]
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/07/18.]

SL/gf -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)