

ASLBA

AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 - BARI

Prot. n. 34738 /UOR06

Bari, 6/02/2019

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e, per il loro tramite, ai
MMG di competenza

e p.c.

Al Direttore Generale
dott. Antonio Sanguedolce

A Federfarma ASL BA

A Assofarm-Bari

Al Dirigente di Sezione Risorse
Strumentali e Tecnologiche
ing. Vito Bavaro

Al Dirigente del Servizio
Politiche del Farmaco
dr. Paolo Stella

LORO SEDI

Oggetto: Acidi grassi omega-3: inefficacia nella prevenzione delle malattie cardiache.

Gli omega-3 rappresentano una categoria di acidi grassi essenziali, detti polinsaturi poiché la loro catena comprende diversi doppi legami. Il termine omega-3 deriva dalla posizione del primo doppio legame, che è la terza partendo dal carbonio terminale (carbonio w). I tre principali PUFA n-3, l'acido alfa-linolenico (ALA), l'acido eicosapentaenoico (EPA) e l'acido docosaesaenoico (DHA), si differenziano fra loro per la lunghezza della loro catena e per il numero di doppi legami presenti. Gli omega-3 possono essere ottenuti direttamente da fonti alimentari o essere sintetizzati per allungamento della catena e desaturazione anaerobica a partire dall'ALA. Quest'ultimo acido è presente in alcuni semi, nelle noci e negli oli vegetali, mentre le principali fonti di EPA e DHA sono di origine marina.

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 dall'anno 2000, nella dose di 1g/die. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre gravi problemi cardiaci e circolatori e di conseguenza le linee guida dell'American Heart Association (AHA) hanno raccomandato l'aumento di cibi ricchi di omega-3 e talvolta di integratori.

Ulteriori dati, che si sono resi disponibili successivamente, non hanno confermato gli effetti benefici di questi medicinali per tale uso. Infatti, revisioni sistematiche successive hanno 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 e controllati più recenti. Anche la Cochrane Collaboration con lo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative alla efficacia ed alla sicurezza degli interventi sanitari, dopo studi randomizzati controllati (RCT) e successive revisioni sistematiche, ha definito che l'aumento di EPA e DHA ha un effetto scarso o nullo sulla mortalità o sulla salute cardiovascolare e che i benefici degli stessi, riscontrati in precedenza, erano scaturiti da studi con alto rischio di bias.

Pertanto, sebbene non siano sorti nuovi problemi di sicurezza, il comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha stabilito che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus è ora negativo, ed ha dichiarato che "*...i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non saranno più autorizzati per la prevenzione secondaria dopo infarto miocardico...*" (EMA/Prot. n.712678 del 14 Dicembre 2018).

Questa rivalutazione però non influisce sull'autorizzazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 nel trattamento dell'ipertrigliceridemia, perché è stata riconfermata invece la loro capacità di ridurre i trigliceridi.

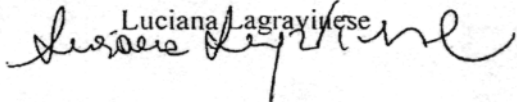
Al fine di promuovere un utilizzo sicuro ed efficace delle specialità medicinali a base di acidi grassi omega-3, si invitano, pertanto, le SS.LL a porre in essere comportamenti prescrittivi conformi alle nuove evidenze scientifiche ed ispirati ai principi di appropriatezza.

A disposizione per ogni ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Uff. Monitoraggio Appr. Prescr.

Il Dirigente Farmacista

Luciana Lagravinese



Area Gestione Farmaceutica

Il Direttore F.F.

Stefania Antonacci

