

Nueva información de seguridad para los ésteres etílicos del ácido Omega-3: fibrilación auricular

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

El Comité de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha decidido agregar la fibrilación auricular (contracción rápida e irregular del co-

razón) como un efecto secundario común a la información de la ficha técnica de los medicamentos que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3 (Omacor® y EFG).

Recientemente, durante el procedimiento de evaluación única de actualización periódica de seguridad (PSUSA, *Periodic Safety Update report Single Assessment*), realizado en el Comité europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la EMA, en su sesión de los días 25 a 28 de septiembre de 2023, se han considerado revisiones sistemáticas y meta-análisis de ensayos clínicos controlados aleatorios que resaltaron un mayor riesgo –dependiente de la dosis– de casos de fibrilación auricular en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular tratados con medicamentos con ésteres etílicos de ácidos omega-3 (▼Omacor®

y EFG), en comparación con placebo. El riesgo observado es mayor con una dosis de 4 g/día. Si se desarrolla fibrilación auricular, se debe suspender el tratamiento de forma permanente.

RECOMENDACIONES

El PRAC acordó recomendar una actualización de la información de las fichas técnicas de estos medicamentos para informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre el riesgo de fibrilación auricular. En breve se enviará una comunicación directa a los profesionales de atención médica

(DHPC) para brindarles a los médicos más detalles.

Una vez adoptado el texto, este DHPC será remitido al Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados–Humanos (CMDh, por sus siglas en inglés). Tras el dictamen del CMDh, el laboratorio titular de la autorización de comercialización de estos medicamentos difundirá el DHPC entre los profesionales sanitarios, de acuerdo con un plan de comunicación acordado, y se publicará en la página de comunicaciones directas a profesionales sanitarios (DHPC) y en los registros nacionales de las autoridades reguladoras de los Estados miembros de la UE.

Referencias

European Medicines Agency (EMA). Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 25-28 September 2023. New safety information for Omega-3-acid ethyl esters. 2023. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-september-2023> (consultado a 02 de noviembre de 2023).

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 152 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

- **Con medicamentos autorizados**, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

- **Principalmente las RAM 'graves'** (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

- **Con medicamentos de 'seguimiento adicional'** (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

- Las que sean consecuencia de '**errores de medicación**', que ocasionen daño en el paciente;

- Las originadas por '**interacciones**' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumo de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para **ciudadanos**, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

En Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.farmacuticos.com> y <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/directorio-de-centros-autonomicos-del-sistema-espanol-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h/>.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "**CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos**", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT PLUS.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.