



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de junio de 2019
EMA/328211/2019

La EMA confirma que los medicamentos con ácidos grasos omega 3 no son eficaces en la prevención de nuevos problemas cardíacos tras un infarto de miocardio

El 29 de marzo de 2019, la EMA confirmó que los medicamentos con ácidos grasos omega 3 que contienen una combinación de un éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de un éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA) en una dosis de 1 g al día no son eficaces en la prevención de nuevos problemas de corazón y de vasos sanguíneos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio. Este es el resultado de una revisión solicitada por algunas de las compañías que comercializan con los medicamentos en cuestión tras la [recomendación original](#) de la EMA de diciembre de 2018

Esto significa que estos medicamentos no deben seguir utilizándose de esta forma. Sin embargo, pueden seguir utilizándose para reducir los niveles de determinados tipos de grasas presentes en la sangre denominadas triglicéridos.

Los medicamentos con ácidos grasos omega 3 llevan autorizados para su uso tras un infarto de miocardio, en combinación con otros medicamentos, en varios países de la UE desde 2000, en una dosis de 1 g al día. En el momento de su autorización, los datos disponibles mostraban algunos beneficios en la reducción de graves problemas de corazón y de vasos sanguíneos.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, reevaluó las pruebas acumuladas a lo largo de los años sobre estos medicamentos para este uso específico y consultó a otros expertos de este ámbito. Llegó a la conclusión de que, aunque no haya nuevos problemas de seguridad, no se ha confirmado la eficacia de estos medicamentos en la prevención de la reaparición de problemas de corazón y de vasos sanguíneos.

La EMA concluyó que las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos deben actualizarse para eliminar este uso.

Información destinada a los pacientes

- En la revisión de todos los datos disponibles sobre los medicamentos con ácidos grasos omega-3 que contienen una combinación de un éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de un éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA) se muestra que estos medicamentos no son eficaces en la prevención de nuevos problemas de corazón y de vasos sanguíneos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Si toma medicamentos con ácidos grasos omega 3 para reducir el riesgo de sufrir problemas cardíacos, su médico le aconsejará sobre la mejor opción de tratamiento alternativo para usted.
- Los medicamentos con ácidos grasos omega 3 siguen estando autorizados para la reducción de los niveles de determinados tipos de grasas presentes en la sangre denominadas triglicéridos. Por tanto, si toma los medicamentos con esta finalidad, debe continuar con el tratamiento.
- No se plantean nuevos problemas de seguridad asociados al uso de medicamentos con omega 3.
- Si tiene alguna pregunta o duda sobre los medicamentos con ácidos grasos omega-3, diríjase a su médico de cabecera.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los medicamentos con ácidos grasos omega 3 que contienen una combinación de un éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de un éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA) dejarán de estar autorizados para la prevención secundaria tras un infarto de miocardio.
- Esto se basa en una revisión de todos los datos disponibles sobre la eficacia de los medicamentos con ácidos grasos omega 3 para esta indicación.
- En la revisión se examinaron los resultados del estudio «GISSI Prevenzione» al descubierto, realizado en 1999, que respaldó la autorización inicial de estos medicamentos, así como ensayos clínicos aleatorizados más recientes, estudios de cohortes retrospectivos y metanálisis.
- En la revisión se concluyó que, si bien se observó una pequeña reducción del riesgo relativo en el estudio original «GISSI Prevenzione» al descubierto, los efectos beneficiosos no se confirmaron en ensayos comparativos y aleatorizados más recientes.
- Esta revisión no afecta a la autorización de los medicamentos con ácidos grasos omega 3 indicados para el tratamiento de la hipertrigliceridemia.

Más información sobre los medicamentos

La revisión se refería a los medicamentos con ácidos grasos omega 3 que contienen una combinación de un éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de un éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA). El EPA y el DHA se encuentran habitualmente en los aceites de pescado.

Los medicamentos con ácidos grasos omega 3 se administran por vía oral y se han autorizado en varios países de la UE por procedimientos nacionales. Esta revisión se centró en el uso de los medicamentos en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos con omega 3 se inició el 22 de marzo de 2018 a instancias de la Agencia de Medicamentos Sueca, conforme al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió un dictamen en diciembre de 2018.

Tras una solicitud de algunos titulares de autorizaciones de comercialización, el CHMP revisó su dictamen original y adoptó su dictamen final, que se remitió a la Comisión Europea. La Comisión Europea adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante y aplicable en todos los Estados miembros de la UE el 6 de junio de 2019.