



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de junho de 2019
EMA/328211/2019

EMA confirma que medicamentos com ácidos gordos ómega-3 não são eficazes na prevenção de novos problemas cardíacos após um ataque cardíaco

Em 29 de março de 2019, a EMA confirmou que os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 contendo uma combinação de um éster etílico do ácido eicosapentaenoico (EPA) e ácido docosa-hexaenoico (DHA) numa dose de 1 g por dia não são eficazes para prevenir novos problemas cardiovasculares em doentes que tenham sofrido um ataque cardíaco. Trata-se do resultado de um reexame solicitado por algumas empresas que comercializam os medicamentos em causa, na sequência da [recomendação inicial](#) da EMA em dezembro de 2018.

Isto significa que estes medicamentos devem deixar de ser utilizados para esta indicação. No entanto, podem ainda ser utilizados para reduzir os níveis de certos tipos de gordura no sangue designados triglicéridos.

Os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 encontram-se autorizados para utilização após um ataque cardíaco, em associação com outros medicamentos, em vários países da UE desde 2000, numa dose de 1 g por dia. No momento da sua autorização, os dados disponíveis revelaram alguns benefícios na redução de problemas cardiovasculares graves.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMA, CHMP, reavaliou as evidências acumuladas ao longo dos anos sobre estes medicamentos para esta utilização específica e consultou peritos adicionais neste domínio. Concluiu que, apesar de não existirem novas preocupações em matéria de segurança, a eficácia destes medicamentos na prevenção da recorrência de problemas cardiovasculares não foi confirmada.

A EMA concluiu que as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos devem ser atualizadas a fim de remover essa utilização.

Informações para os doentes

- Uma análise de todos os dados disponíveis sobre os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 contendo uma combinação de um éster etílico do ácido eicosapentaenoico (EPA) e ácido docosa-hexaenoico (DHA) mostra que estes medicamentos não são eficazes na prevenção de novos problemas cardiovasculares em doentes que sofreram um ataque cardíaco.
- Se estiver a utilizar medicamentos com ácidos gordos ómega-3 para reduzir o risco de problemas cardíacos, o seu médico aconselhará-lo(a)-á sobre a melhor opção de tratamento alternativa para si.

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



- Os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 continuam autorizados para reduzir os níveis de certos tipos de gordura no sangue designados triglicéridos. Por conseguinte, se estiver a utilizar estes medicamentos para este efeito, deve continuar o seu tratamento.
- Não existem novas preocupações em matéria de segurança associadas à utilização de medicamentos com ómega-3.
- Se tiver alguma questão ou preocupação em relação aos medicamentos com ácidos gordos ómega-3, contacte o seu médico assistente.

Informações para os profissionais de saúde

- Os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 contendo uma combinação de um éster etílico do ácido eicosapentaenoico (EPA) e ácido docosa-hexaenoico (DHA) deixarão de ser autorizados para prevenção secundária após enfarte do miocárdio.
- Tal baseia-se numa revisão de todos os dados disponíveis sobre a eficácia dos medicamentos com ácidos gordos ómega-3 nesta indicação.
- A revisão analisou os resultados do estudo sem ocultação «GISSI Prevenzione», realizado em 1999, que apoiou a autorização inicial destes medicamentos, bem como ensaios clínicos controlados aleatorizados mais recentes, estudos de coorte retrospectivos e meta-análises.
- A análise concluiu que, embora se tenha observado uma pequena redução do risco relativo no estudo original sem ocultação «GISSI Prevenzione», os efeitos benéficos não foram confirmados em ensaios controlados e aleatorizados mais recentes.
- Esta revisão não afeta a autorização de medicamentos com ácidos gordos ómega-3 para o tratamento de hipertrigliceridemia.

Informações adicionais sobre os medicamentos

A revisão dizia respeito a medicamentos com ácidos gordos ómega-3 contendo uma combinação de um éster etílico do ácido eicosapentaenoico (EPA) e ácido docosa-hexaenoico (DHA). O EPA e o DHA encontram-se geralmente em óleos de peixe.

Os medicamentos com ácidos gordos ómega-3 são tomados por via oral e foram autorizados em vários países da UE através de procedimentos nacionais. Esta revisão centrou-se na utilização dos medicamentos em doentes que sofreram um ataque cardíaco.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos com ácidos gordos ómega-3 foi iniciada em 22 de março de 2018, a pedido da agência de medicamentos sueca nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer em dezembro de 2018.

Na sequência de um pedido de alguns titulares de autorizações de introdução no mercado, o CHMP reexaminou o seu parecer original e adotou o seu parecer final, que foi transmitido à Comissão Europeia. A Comissão Europeia emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 6 de junho de 2019.