

**Aspecte importante ale reuniunii  
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență  
(PRAC) 25-28 septembrie 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-september-2023>

29.09.2023

**Noi informații de siguranță pentru esterii etilici ai acidului omega-3**

PRAC a fost de acord să adauge fibrilația atrială (contractie neregulată, rapidă a inimii) ca efect secundar comun la *informațiile despre medicament* pentru medicamentele care conțin esterii etilici ai acidului omega-3. Aceste medicamente sunt indicate pentru tratamentul hipertrigliceridemieii, atunci când doar o modificare a dietei și a stilului de viață nu sunt suficiente pentru a reduce nivelul de trigliceride, un tip de grăsimi, din sânge. Hipertrigliceridemia este un factor de risc pentru boala coronariană. Pacienții care iau aceste medicamente au adesea alte afecțiuni, cum ar fi boli cardiovasculare și diabet.

În timpul unei *proceduri unice de evaluare a raportului periodic actualizat privind siguranța (PSUSA-Periodic Safety Update Single Assessment)*, PRAC a luat în considerare evaluări sistematice și meta-analize ale studiilor clinice controlate randomizate care au evidențiat un risc crescut de fibrilație atrială, dependent de doză, la pacienții cu boli cardiovasculare stabilite sau factori de risc cardiovascular tratați cu esterii etilici ai acidului omega-3 comparativ cu placebo. Riscul cel mai mare observat este asociat cu o doză de 4 g/zi. Dacă se dezvoltă fibrilație atrială, tratamentul trebuie întrerupt definitiv.

PRAC a aprobat recomandarea de actualizare a *informațiilor despre medicament* pentru a informa profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții cu privire la riscul de fibrilație atrială. O *comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC)* va fi trimisă în curând pentru a oferi medicilor detalii suplimentare.

Odată adoptată, această *DHPC* va fi transmisă Grupului de Coordonare a Procedurilor de Recunoaștere Mutuală și Descentralizate – Uman (CMDh). În urma opiniei CMDh, *DHPC* va fi diseminată profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreed, și publicat pe pagina web a EMA dedicată comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății și pe website-urile autorităților naționale din statele membre UE.