



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A Direzione Medica di Presidio*

*Direzione di Area Territoriale*

**Oggetto: nuove informazioni di sicurezza per i medicinali a base di acidi grassi omega-3 (esteri etilici).**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente pubblicato una nota informativa inerente un aggiornamento sulla sicurezza dei prodotti contenenti esteri etilici degli acidi grassi omega-3.

Nello specifico, il PRAC ha raccomandato di aggiungere la fibrillazione atriale come effetto indesiderato con frequenza comune alle informazioni sul prodotto dei suddetti medicinali.

La raccomandazione fa seguito ad una rivalutazione da parte del Comitato che ha considerato revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati dalla quale è emerso, nei pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici degli acidi grassi omega-3, un aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente. Il rischio osservato è più alto con una dose di 4 g al giorno.

Alla luce della nuova evidenza, il Comitato raccomanda di interrompere definitivamente il trattamento nel caso insorga fibrillazione atriale.

Le informazioni di prodotto dei medicinali a base di esteri etilici degli acidi grassi omega-3 saranno aggiornate per riflettere le nuove informazioni di sicurezza.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/IT\\_PRAC\\_Highlights\\_October\\_2023.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/IT_PRAC_Highlights_October_2023.pdf).

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

II DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA  
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa I. Russo