

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 057-2024

Bogotá, 26 de Marzo 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Riesgo aumentado de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes tratados con omega 3 con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo cardiovascular.

Principio Activo: Esteres etílicos de la omega 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0272-2024

Descripción del caso

Una revisión reciente llevada a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha concluido que existe un incremento en el riesgo de fibrilación auricular en pacientes con enfermedades cardiovasculares o factores de riesgo cardiovascular que son tratados con omega 3. Este riesgo es mayor en pacientes con dosis máximas de 4 gramos al día. Las agencias de España y Reino Unido han adoptado las recomendaciones de la EMA y han dado pautas para el manejo de este riesgo. Por lo tanto, se procede a emitir un informe de seguridad al respecto.

Antecedentes

La hiperlipidemia consiste en una serie de trastornos que provocan un exceso de grasas o lípidos en sangre, siendo el colesterol o los triglicéridos los más conocidos a nivel general. Las hiperlipidemias son un factor de riesgo de eventos cardiovasculares como el infarto agudo de

miocardio (IAM) o los accidentes cerebrovasculares (ACV).

Los ésteres etílicos de los ácidos Omega 3 son ésteres etílicos de ácidos grasos poliinsaturados, cuyos principales componentes son el ácido docosahexaenóico (DHA) y el ácido eicosapentaenóico (EPA). Los medicamentos que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3 están indicados en el tratamiento de la hipertrigliceridemia y su dosis terapéutica como medicamento oscila entre los 2 y los 4 gramos al día.

Una revisión efectuada por el Comité de Asignación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) de la EMA con base en estudios que compilaron datos sobre más de 80.000 pacientes en su mayoría con diagnóstico de enfermedades cardiovasculares o con factores de riesgo para padecer enfermedades cardiovasculares, se identificó que con la administración de medicamentos que contienen ésteres etílicos de los ácidos omega-3, se genera un aumento significativo en el riesgo de padecer fibrilación auricular, es decir, que se presentan cambios en el ritmo cardiaco del corazón, lo cual, conlleva a latidos más rápidos o más lentos. Dicho riesgo puede incrementar o disminuir de acuerdo con la dosis del medicamento administrado; los resultados del estudio indican que el riesgo se incrementa cuando la dosis es de 4g/día.

Las agencias coinciden en que se debe actualizar la información de seguridad para informar a los pacientes sobre los nuevos riesgos. La recomendación actual para los médicos tratantes es suspender permanentemente el tratamiento a pacientes que desarrollan fibrilación auricular durante el tratamiento con estos medicamentos

Medicamentos aprobados en Colombia:

Actualmente en Colombia se cuenta con 10 registros sanitarios vigentes de medicamentos cuyo principio activo son derivados de ésteres etílicos de ácidos omega-3 y cuya indicación es el manejo de hiperlipidemias.

Nombre comercial	Principio activo	Concentración	Registro sanitario
EPACOR	Ácidos Omega 3 Etil Ester 84%(Equivalente A 465 Mg De Ácido Eicosapentaenoico Etil Ester y 375 mg de Ácido Docosahexaenoico Etil Ester)	1000 mg	2017M-0012478-R1
DIABETRICS EVOPAX®	Icosapentanoato De Etilo	1000 mg	2022M-0020751
EPAPURE®	Icosapentanoato De Etilo *La Cantidad A Dispensar Depende De La Potencia Del Principio Activo. Potencia Teórica 96.5% De Icosapentanoato De Etilo	1000 mg	2021M-0020021
EPAX 720 MG	Ácidos Omega 3 Al 60% (Equivalente A 390mg. De ácido Eicosapentaenoico Epa Y 330 Mg. De Acido Docosahexaenoico Dha).	1200 mg	2023M-0001689-R3
LIPOMEGA® 10	1 G DE ACIDOS OMEGA 3 ETIL ESTER AL 84%. EQUIVALENTE A 1000.0000 MGDE EPA + DHA 840.000 MG	840mg	2021M-0016010-R1
LIPOMEGA® 20	1 G DE ACIDOS OMEGA 3 ETIL ÉSTER AL 84%. EQUIVALENTE A EPA + DHA DISUELTOS EN LA CÁPSULA DE GELATINA BLANDA	840 mg	2020M-0016009-R1

Análisis y conclusiones

Existe un riesgo aumentado de fibrilación auricular con el consumo de ésteres etílicos de omega 3 (DHA y EPA) como medicamento, en especial en dosis altas de 4 gramos al día.

Este riesgo debe ser adecuadamente gestionado por titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud y pacientes prescritos con estos medicamentos.

Información para profesionales de la salud

- La fibrilación auricular se considera una reacción adversa con una frecuencia “común” para medicamentos que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3 autorizados para el tratamiento de la hipertrigliceridemia.
- El riesgo de presentar fibrilación auricular se incrementa con una dosis de 4 g/día.
- Aconseje a los pacientes que tienen prescrito éster etílico del ácido omega-3 que busquen atención médica si desarrollan síntomas de fibrilación auricular (ej. Mareos, astenia, palpitaciones o dificultad para respirar).
- Si un paciente desarrolla fibrilación auricular mientras toma estos medicamentos, se debe suspender el medicamento de forma permanente.
- Reporte las sospechas de reacciones adversas asociadas con medicamentos de éster etílico del ácido omega-3 al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

- Los ésteres etílicos omega-3 están indicados para reducir los niveles elevados de triglicéridos después de que los cambios en la dieta no hayan funcionado.
- Niveles muy altos de triglicéridos en la sangre pueden causar problemas como aumentar el riesgo de enfermedad coronaria y causar inflamación del páncreas.
- Antes de tomar estos medicamentos, informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas cardíacos o tiene antecedentes de problemas cardíacos.
- Reporte a su médico si al consumir estos medicamentos presenta síntomas como palpitaciones, mareos, dificultad para respirar y cansancio, ya que pueden ser síntomas de un ritmo cardíaco irregular y a menudo muy rápido (fibrilación auricular).
- No interrumpa su tratamiento sin consultarlo con su médico.

Referencias Bibliográficas

- European Medicines Agency. “Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 25-28 September 2023”. Consultado 7 de febrero de 2024. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-september-2023>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS. “Medicamentos con ésteres etílicos de ácidos omega-3: aumento del riesgo de fibrilación auricular dosis dependiente

en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular”. Comunicado a Profesionales Sanitarios – Noviembre de 2023. Consultado 7 de febrero de 2024. Disponible en:

https://docswebaemps.aemps.es/PDF/2023-11_DHPC%20Omega-3.pdf

• Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. “Omega-3-acid ethyl ester medicines (Omacor/Teromeg 1000mg capsules): dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors”.

Drug Safety Update volume 17, issue 6, January 2024. Disponible en:

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/omega-3-acid-ethyl-ester-medicines-omacor-slash-teromeg-1000mg-capsules-dose-dependent-increased-risk-of-atrial-fibrillation-in-patients-with-established-cardiovascular-diseases-or-cardiovascular-risk-factors#advice-for-healthcare-professionals>

Consultado 8 de febrero de 2024

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>