

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2023

**Medicamentele care conțin esteri etilici ai acidului omega-3: risc crescut de fibrilație atrială, dependent de doză, la pacienții cu boli cardiovasculare preexistente sau cu factori de risc cardiovasculari**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin esteri etilici ai acidului omega-3 doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

### Rezumat

Mai multe revizuri sistematice și meta-analize ale studiilor randomizate controlate au evidențiat un risc crescut de fibrilație atrială, dependent de doză, la pacienții cu boli cardiovasculare preexistente sau cu factori de risc cardiovascular, tratați cu medicamente care conțin esteri etilici ai acizilor omega-3, comparativ cu placebo.

- Riscul observat de fibrilație atrială s-a dovedit a fi cel mai mare la doza de medicament de 4 g/zi.
- Profesiuniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții să solicite asistență medicală dacă dezvoltă simptome de fibrilație atrială.
- În cazul în care pacienții dezvoltă fibrilație atrială, tratamentul cu aceste medicamente trebuie întrerupt definitiv.

Profioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții să solicite asistență medicală în caz de simptome de fibrilație atrială, cum ar fi amețeli, astenie, palpitații sau dificultăți de respirație. Dacă se dezvoltă fibrilație atrială, tratamentul trebuie întrerupt definitiv.

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea de medicamente care conțin esteri etilici ai acidului omega-3, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor de autorizație de punere pe piață (DAPP) pentru medicamentele care conțin esteri etilici ai acidului omega-3, la următoarele date de contact:

Medicament	Omacor 1000 mg capsule moi	Tevacor 1000 mg capsule moi
DAPP	BASF AS - NORVEGIA	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA
Reprezentanța locală a DAPP	Viatrix / BGP Products S.R.L.	/
Număr de telefon / Fax	Tel.: +40 372 579 000 Fax: +40 371 600 326	Tel: +4021.230.65.24 Fax: +4021. 230.65.23
Adresă de e-mail	<a href="mailto:pv.romania@viatrix.com">pv.romania@viatrix.com</a>	<a href="mailto:safety.romania@teva-romania.ro">safety.romania@teva-romania.ro</a>
Adresă poștală	Strada Gara Herastrău 2, Clădirea Equilibrium 1 Etaj 3, Sector 2, 020334, București, România	Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România
Reprezentant DAPP	Adriana Oancă	Alina Gabriela Nuță