Studio Italiano : PUFA non efficaci in prevenzione primaria

Data 09 maggio 2013
Categoria Clinica

Nello studio italiano Rischio e Prevenzione la somministrazione di omega 3 a pazienti a rischio cardiovascolare elevato non ha ridotto mortalità e morbilità cardiovascolari.

Sulla base dei risultati dello studio GISSI-Prevenzione l'AIFA prevedeva la rimborsabilità degli omega 3 nei pazienti con pregesso infarto miocardico. In questo studio italiano, infatti, gli omega 3 avevano dimostrato di ridurre la mortalità grazie ad una diminuzione delle morti aritmiche.

Ma recentemente l'AIFA ha emanato un comunicato secondo il quale gli omega 3 non sono più rimborsabili in prevenzione secondaria nei pazienti con pregresso infarto miocardico . Per AIFA quindi la rimborsabilità degli omega 3 resta limitata alle indicazioni riportate nella nuova versione della nota 13 .

Ancor più recentemente tuttavia il TAR del Lazio ha sospeso la decisione dell'AIFA.

http://www.giustizia-amministrativa.it/DocumentiGA/Roma/Sezione%203Q/2013/201302428/Provvedimenti/201301574_05.XML

Pertanto dal punto di vista giuridico attualmente la prescrivibilità dei PUFA nel post infarto è a carico del SSN in base al giudizio del medico, ma senza apposizione della nota 13 in ricetta SSN.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/precisazioni-aifa-su-nota-13

In una metanalisi la supplementazione con acidi grassi omega 3 non riduceva il rischio di eventi cardiovascolari complessivi, di mortalità per tutte le cause, di morte cardiaca improvvisa, di infarto miocardico, di scompenso cardiaco, di attacco ischemico transitorio o di ictus.

Già in un'altra occasione si era visto che gli studi in cui erano stati impiegati gli omega 3 avevano dato risultati contrastanti .

Recentemente una nuova metanalisi ha valutato l'utilità degli omega 3. L'analisi ha considerato 20 RCT per un totale di oltre 68.000 pazienti.
Si è visto che la supplementazione con omega 3 PUFA non risultava associata ad una riduzione del rischio degli endpoints esaminati (mortalità totale e cardiaca, morte improvvisa, infarto miocardico e ictus).

Era molto atteso lo studio Rischio e Prevenzione (R&P), effettuato dall'Istituto Mario Negri in collaborazione con 880 Medici di Medicina Generale.
Nello studio sono stati arruolati oltre 12.500 pazienti che avevano un rischio cardiovascolare elevato. Il rischio veniva determinato o dalla presenza di multipli fattori di rischio (per esempio: ipertensione, diabete, ipercolesterolemia, obesità familiarità per malattia cardiovascolare precoce) e/o per una pregressa patologia vascolare cardiaca o cerebrale (ictus o TIA, angina, insufficienza cardiaca, arteriopatia arti inferiori, intervento di rivascolarizzazione carotidea, coronarica o agli arti inferiori, etc.).
Venivano esclusi pazienti con pregresso infarto miocardico.
Si tratta, quindi, di uno studio che ha arruolato sia pazienti in prevenzione primaria che secondaria (esclusi quelli con pregresso infarto miocardico).
I partecipanti sono stati trattati con omega 3 (1 g/die) oppure con placebo e il follow up medio è stato di 5 anni.
L'endpoint primario era composto da morte, infarto non fatale e ictus non fatale; dopo il primo anno di follow up, poichè gli eventi registrati erano stati pochi, l'endpoint primario venne modificato includendo decessi e ricoveri da cause cardiovascolari.

Si è visto che la somministrazione di acidi grassi omega 3 non riduceva nè la mortalità nè la morbilità vascolari. In realtà l'analisi dei dati ha evidenziato che vi era una riduzione statisticamente significativa dell'endpoint primario del 18% rispetto al placebo nelle donne, ma gli autori suggeriscono cautela nell'interpretare questi dati. Inoltre si è avuta, nel gruppo trattato, una riduzione dei ricoveri per scompenso cardiaco, ma anche su questo dato gli autori invocano prudenza.

Non è ben chiaro perchè i risultati di tutta la mole di studi sugli acidi omega 3 non ci permetta ancora di trarre una conclusione definitiva.

Ci sembra interessante sintetizzare alcune osservazioni degli autori del Mario Negri:

1) i risultati del trial potrebbero essere dovuti al fatto che ci sono stati meno eventi di quanto ipotizzato, forse a causa di

una dieta adeguata da parte dei soggetti arruolati (effetto dieta mediterranea?), forse perchè nel corso del follow up si è assistito ad un miglioramento delle terapie preventive prescritte dai medici

2) l'effetto principale degli omega 3 è di ridurre le morti per aritmia (cosa dimostrata, come abbiamo ricordato in precedenza, dal GISSI-Prevenzione) e lo studio R&P non aveva una potenza statistica tale da evidenziare specificamente questo esito. Gli omega 3 si potrebbero quindi usare nei pazienti a rischio elevato di aritmie gravi, considerato anche che gli effetti collaterali legati al loro uso sono trascurabili.

Insomma, la parola fine non sembra ancora scritta. Futuri studi potrebbero per esempio permetterci di individuare meglio chi trae beneficio dalla supplementazione con omega 3: donne, pazienti a rischio di ricovero per scompenso cardiaco, pazienti con pregresse gravi aritmie, popolazioni con abitudini alimentari in cui il pesce viene poco consumato.

Fonte:www.pillole.org

Bibliografia

1. http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2013/405069.htm

2. http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2013/405112-a.htm

3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=5477

4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?ID=5163

5. Rizos EC et al. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2012 Sep 12;308:1024-33
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22968891

6. The Risk and Prevention Study Collaborative Group.n–3 Fatty Acids in Patients with Multiple Cardiovascular Risk Factors. N Engl J Med 2013 May 9; 368:1800-1808