



---

**Uchwała nr 51/15/2008 z dnia 16 października 2008 r.  
w sprawie finansowania kwasów omega 3 (Omacor®)  
w prewencji wtórnej po zawale serca**

**Rekomendacja**

Rada Konsultacyjna<sup>1</sup> rekomenduje niefinansowanie kwasów omega 3 (Omacor®) w prewencji wtórnej po zawale serca w ramach wykazu leków refundowanych.

**Uzasadnienie rekomendacji**

Na podstawie dostępnych danych nie można stwierdzić, że preparat kwasów omega 3 jest bardziej skuteczny od odpowiednich suplementów diety zastosowanych w dawce odpowiadającej preparatowi Omacor. Ponadto brak jest danych oceniających efektywność kliniczną tego preparatu w ramach obecnie zalecanej praktyki klinicznej.

**Tryb przygotowania rekomendacji**

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia (MZ-PL-4650-6132-1/CK/08) z dnia 03.01.2008r., na podstawie wniosku o umieszczenie na wykazach leków refundowanych złożonego w Ministerstwie Zdrowia.

**Problem zdrowotny**

Zawał serca należy do ostrych zespołów wieńcowych (OZW), stanowiących konsekwencję nagłego zaburzenia równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem mięśnia sercowego na tlen a podażą tlenu. Bezpośrednią przyczyną wystąpienia ostrego zespołu wieńcowego jest najczęściej nagłe ograniczenie drożności tętnicy wieńcowej przez zakrzep powstający na uszkodzonej blaszce miażdżycowej. Wśród osób z zawałem z uniesieniem odcinka ST 30 do 50% umiera przed dotarciem do szpitala. Bezpośrednią przyczynę zgonu stanowi pierwotne migotanie komór. W blisko 10% przypadków występuje skąpoobjawowy przebieg STEMI. Ustalenie rozpoznania w tej grupie osób następuje na podstawie badań EKG i obrazowania, po upływie dni lub tygodni, a nawet miesięcy [4]. Zapobieganie zawałowi serca obejmuje wielokierunkowe działania polegające na podawaniu leków, zmianie stylu życia, diety, unikaniu znanych czynników zwiększających ryzyko wystąpienia niedokrwienia.

**Obecna standardowa terapia**

Ocenie we wnioskowanym wskazaniu stosuje się leki przeciwplatekcyjne, beta-blokery, statyny, inhibitory konwertazy, nitraty, blokery kanału Ca<sup>++</sup>; zaleca się również stosowanie diety składającej się z przynajmniej dwóch posiłków w tygodniu zawierających tłuste ryby morskie (śledź, łosoś, makrela, tuńczyk czerwony, sardynka) [3]. Podawanie kwasów omega 3 obniża ryzyko wystąpienia zawału serca.

---

<sup>1</sup> Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych z późniejszymi zmianami.



## Proponowana terapia

Jedna kapsułka Omacoru zawiera estry etylowe 90 kwasów omega 3, w tym: 460mg estru kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380mg estru kwasu dokozaheksaenowego (DHA) [2].

## Skuteczność proponowanej terapii

W oparciu o analizę wnioskodawcy [1] należy stwierdzić, że podawanie suplementów kwasów omega-3 znacząco zmniejsza śmiertelność ogólną (RR 0,80 95%CI 0,69; 0,94) oraz śmiertelność z przyczyn sercowych (RR 0,65 95%CI 0,53; 0,80), nie wpływa natomiast na prawdopodobieństwo wystąpienia zawału niezakończony zgonem, udaru niezakończony zgonem ani nie zmniejsza liczby procedur rewaskularyzacyjnych. Większość danych pochodzi z badania GISSI-P z 1995 roku [5], które nie odnosi się obecnie stosowanej optymalnej farmakoterapii. Ponadto raport nie odnosi się również do wiarygodnych dowodów z badań obserwacyjnych, obrazujących pozytywny wpływ diety (spożycia ryb) na śmiertelność z przyczyn sercowo – naczyniowych.

## Bezpieczeństwo terapii

Suplementacja kwasami omega-3 wydaje się być terapią bezpieczną, z dolegliwościami ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego jako głównymi działaniami niepożądanymi [1].

## Koszty terapii i wpływ na budżet płatnika

Analiza ekonomiczna wnioskodawcy, która została oparta na jednym badaniu [5] zakłada koszt ICUR/QALY 24 741,81 zł w horyzoncie dożywotnim, a 20 366,26 zł przy rozliczeniu wg JGP. Analiza wrażliwości wykazała duży wpływ wahań efektywności klinicznej preparatu na ICER/ICUR, w zakresie od 260% do 370%, co przy zastrzeżeniach do analizy efektywności klinicznej, budzi dużą niepewność w odniesieniu do realnego kosztu [1].

Przedstawiona analiza wpływu na budżet nie odnosi się do obecnej terapii i nowego standardu po wprowadzeniu produktu na rynek. Ponadto nie znajduje uzasadnienia założenie wnioskodawcy prognozujące zajęcie 3,63% rynku przez preparat Omacor®, w przypadku jego 100% refundacji, w pięcioletnim horyzoncie czasowym. Oszacowanie kosztów płatnika publicznego, które miałyby wynieść w pierwszym roku od rozpoczęcia refundacji wynieść 1 952 513,97 – 2 967 809,04 zł, a w piątym 16 152 310,59 – 24 556 477,25 zł są w związku z tym mało wiarygodne [1].

## Piśmiennictwo:

1. Analizy dołączone przez wnioskodawcę do wniosku refundacyjnego złożonego w Ministerstwie Zdrowia.
2. Charakterystyka produktu leczniczego Omacor, URPL.
3. Stanowisko eksperckie prof. W. Rużyłło.
4. Stanowisko eksperckie Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, prof. G. Opolskiego.
5. GISSI-Prevenzione Investigators. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI-Prevenzione trial. Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto miocardico. 1995.