

# sanig<sup>in</sup>&forma



## il caso **ALLI** Tanti consigli utili:

**La sigaretta elettronica**

**Lo spreco dei farmaci**

**Farmaci per il dolore**



**FARMACIE  
COMUNALI  
RIUNITE**

Editore:  
Azienda Speciale  
Farmacie Comunali Riunite  
Via Doberdò, 9  
42122 Reggio Emilia  
Tel. 0522 5431  
Fax. 0522 550146  
e-mail: sids@fcr.re.it

anno 9 n.1 giugno 2010

COPIA OMAGGIO

## SOMMARIO

### il CASO ALLI

Automedicazione consapevole

3

Dimagrire è sempre difficile e mantenere nel tempo i risultati ottenuti lo è ancora di più. Ma le scorciatoie spesso nascondono delle insidie! Alli, il primo farmaco da banco indicato per la perdita di peso, sembra infrangere alcuni dei cardini su cui si basa l'automedicazione. Vediamo perché.

### i FARMACI per il DOLORE

Più accessibili con la nuova legge

7

Il dolore è una esperienza drammatica ma ancora oggi non viene curato in modo adeguato. Il nostro paese è all'ultimo posto dell'Unione Europea per il ricorso ai farmaci analgesici. La speranza è riposta in una nuova recente legge che si articola in una serie di interventi che dovrebbero, nel loro insieme, modificare l'attuale stato delle cose.

### SPRECARE meno FARMACI

Chi, come, perché

10

Lo spreco dei farmaci è un problema che interessa non solo l'Italia ma tutti i paesi che hanno sistemi sanitari simili al nostro. Sprechi si verificano in ambiente domestico, nei luoghi di cura e nel ciclo distributivo. Si tratta di una perdita di risorse preziose che potrebbero essere investite per migliorare i servizi sanitari. Quali le possibili soluzioni?

### LE risposte di SANI & IN FORMA

La sigaretta elettronica

13

Molto pubblicizzata su stampa e siti internet, la sigaretta elettronica è oggetto di frequenti richieste di informazioni. Come va utilizzata? Per quanto tempo in un giorno? Va utilizzata in modo diverso se si è forte fumatore o se ci si accontenta di una sigaretta ogni tanto? Quanto tempo occorre prima di potersi ritenere "ex fumatori"? Quante persone ottengono veramente il risultato di smettere di fumare? Molte domande tuttavia non hanno ancora risposta, neppure sul versante della sicurezza a lungo termine.

## autoMEDICAZIONE consapevole: il CASO ALLI



Perdere peso risulta sempre piuttosto difficile. Ancora più difficile è riuscire a mantenere nel tempo i risultati ottenuti.

La tentazione di ricorrere a facili soluzioni diventa così molto forte. Ma le scorciatoie spesso na-

scondono delle insidie! Dal 2009 il caso "Alli" sta facendo discutere le autorità sanitarie, gli esperti e i consumatori di diversi paesi europei perché sembra infrangere alcuni dei cardini su cui si basa l'automedicazione.



Il ricorso all'automedicazione con farmaci da banco è un fenomeno in continua espansione. Le ragioni sono molteplici, sia di carattere economico che culturale. Le autorità sanitarie da un lato, per risparmiare sulla spesa sanitaria, trasferiscono parte della spesa pubblica a carico dei cittadini che comprano i farmaci da banco pagandoli di tasca propria. Le industrie che producono farmaci vogliono ampliare il loro mercato e cercano quindi nuovi impieghi per i loro prodotti più sperimentati, potendoli poi sostenere con la pubblicità. Per fare questo, spesso riducono il dosaggio rispetto ai prodotti originali soggetti a prescrizione medica e limitano le indicazioni d'uso del prodotto al trattamento di disturbi "minori" (ma l'equazione dose minore = indicazioni "minori" sarà davvero sempre logica?). I cittadini d'altro canto sono disposti a spendere soldi di tasca propria per comprare questi medicinali se questo consente loro di non "perdere tempo" nell'ambulatorio del

medico per ottenere la ricetta. Inoltre, sempre più persone oggi vogliono decidere da sole come curarsi ed è dimostrato che, in generale, l'automedicazione è più diffusa fra coloro che hanno un grado di istruzione più elevato. In base alla normativa vigente in Italia, i "medicinali da banco" dovrebbero essere formulati con principi attivi utilizzati da almeno 5 anni (un periodo ritenuto idoneo per conoscere con sufficiente completezza gli effetti indesiderati) e dovrebbero essere indicati per trattare disturbi lievi e transitori, facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico e ricorrendo, se necessario, al consiglio del farmacista. Nel mercato dei medicinali di automedicazione esistono molte e importanti differenze tra i vari paesi della CE, con il Regno Unito che ha sperimentato molte innovazioni e l'Italia che tende invece ad essere più prudente nel trasformare farmaci vendibili solo con ricetta medica in medicinali da banco.

**Cos'è Alli** Alli è il nome commerciale di un medicinale da banco prodotto dalla GlaxoSmithKline contenente un principio attivo chiamato *orlistat*, alla dose di 60 mg per capsula, e utilizzato, assieme ad una dieta appropriata e ad un adeguato esercizio fisico, per la riduzione del peso corporeo nelle persone obese. L'*orlistat* impedisce l'assorbimento di una parte dei grassi ingeriti con gli alimenti, che vengono così eliminati con le feci. Questo principio attivo è in commercio dal 1998 con il nome di Xenical (della ditta Roche), un prodotto soggetto a prescrizione medica, che contiene una quantità doppia di farmaco per capsula (120 mg). Nel 2009 la ditta produttrice ha ottenuto dall'EMA, l'agenzia europea che regola il mercato farmaceutico, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Alli senza l'obbligo di ricetta medica. Tale autorizzazione era già stata concessa nel 2007 dalla FDA americana. La formulazione contenente 60 mg di *orlistat* si è dimostrata quasi altrettanto efficace di quella contenente 120 mg nel ridurre il peso di persone obese, riduzione stimata in 2,3 Kg dopo 6 mesi di trattamento, in aggiunta a 2,1 Kg persi con la sola adozione di corretti stili di vita (dieta + esercizio fisico). Fra gli effetti indesiderati riportati dalla casa produttrice nel libretto informativo accluso alla confezione, ve ne sono alcuni molto frequenti (flatulenza, con o senza perdite oleose, scariche intestinali improvvise, feci grasse e oleose, feci soffici si presentano in più di una persona su 10 che prendono il medicinale), altri sono definiti "frequenti" (mal di pancia, perdita delle feci, feci liquide, scariche intestinali più frequenti e ansia - ci sia consentito dire "comprensibile, visti i primi effetti citati" - che compaiono al massimo nel 10% delle persone trattate) e, infine, altri sono più gravi e di frequenza non nota (reazioni allergiche gravi, sanguinamento anale, diverticolite, dolori addominali per calcoli biliari, epatite). Il prodotto è presentato in una confezione che riporta chiaramente in etichetta una tabella per capire per chi è indicato il farmaco in base al peso e all'altezza. La ditta dice chiaramente di non usare Alli se non si rientra nei valori indicati.

## I motivi della polemica

Alli è il primo medicinale OTC autorizzato a livello europeo dall'EMA. Questo significa che le autorità sanitarie nazionali non possono decidere autonomamente se immettere o no in commercio il prodotto. La prima accusa è dunque rivolta all'EMA che non avrebbe tenuto in debito conto le segnalazioni di effetti indesiderati gravi raccolte per l'*orlistat* da quando è stato introdotto in terapia nel 1998. L'*orlistat* infatti è un prodotto "sotto osservazione" già dal 2007 quando, negli Stati Uniti, una associazione di consumatori (Public Citizens) promosse una petizione indirizzata alla FDA (l'ente di controllo del mercato farmaceutico americano) per bloccare la vendita come OTC per i rischi di epatite. La FDA ha attualmente in corso una rivalutazione della sicurezza del farmaco sulla base dei dati ricevuti ma non ha posto ulteriori limitazioni alla prescrizione e alla vendita del farmaco come OTC, che restano sostanzialmente l'età del paziente/consumatore (che deve avere più di 18 anni) e il suo Indice di Massa Corporea (una misura di quanto si è obesi), che deve essere superiore a 28, oltre alle controindicazioni d'uso in gravidanza e allattamento.

Si può aggiungere che l'EMA, proprio all'inizio del 2010 - cioè dopo un solo anno dall'autorizzazione - ha dovuto far inserire nuove importanti avvertenze nelle istruzioni d'uso di Alli, il che fa pensare che le conoscenze sui possibili effetti indesiderati e sulle interazioni con altri farmaci forse non sono ancora complete. In Italia, per la legislazione nazionale vigente e a differenza di altri Paesi, Alli non può essere oggetto di pubblicità.

### Un secondo motivo di critica

è sulla reale efficacia del prodotto nelle condizioni d'uso della vita quotidiana e non nell'ambito degli studi clinici, dove l'assunzione del farmaco è accompagnata da modifiche dello stile di vita continuamente sollecitate da personale sanitario.

Il timore è che se la persona obesa pensa alla pillola come soluzione del suo problema, l'insuccesso e la delusione sono garantiti, la sua salute generale non migliora e il sovrappeso, come fattore di rischio cardiovascolare, resta in agguato.



**Terzo elemento di critica.** In Italia, l'associazione di consumatori "Altroconsumo" ha espresso una forte perplessità sulla opportunità di avere a disposizione l'orlistat come medicinale da banco, in quanto non ha le caratteristiche che lo farebbero rientrare nella definizione di medicinale di automedicazione, in primo luogo perché l'obesità non è un sintomo o un disturbo che possa essere autocurato, ma che richiede un intervento medico-specialistico. Non c'è dubbio che il sovrappeso (non l'obesità conclamata) o semplicemente la "linea" non proprio snella, siano forti stimoli per tante persone che ogni tanto provano a dimagrire con quello che il mercato offre loro, sino ad ora rappresentato soprattutto da integratori alimentari di dubbia efficacia o da farmaci tanto rischiosi da essere ritirati dal mercato (l'ultimo dei quali, la sibutramina, nel gennaio di quest'anno). Nel concetto di "sicurezza" di un medicinale di automedicazione dovrebbe anche rientrare quello di non indurre un abuso, termine da intendersi come impiego del prodotto in condizioni in cui questo non è indicato. Non è difficile prevedere che Alli sarà ricercato soprattutto da questa moltitudine di persone e anche per questo la sua collocazione tra gli OTC desta molti dubbi. In conclusione, va ribadito che non esistono prodotti miracolosi per chi desidera perdere

peso, che facciano perdere chili senza effetti indesiderati e senza qualche sacrificio nel dover modificare abitudini di vita poco salutari. Per ottenere un successo reale e duraturo è necessario programmare bene, con l'aiuto di un esperto in nutrizione, gli obiettivi da ottenere e le azioni da intraprendere. Ancora oggi le modifiche alla dieta e il regolare svolgimento di una attività fisica adeguata alle proprie condizioni (e spesso consistente in semplici passeggiate per qualche decina di minuti al giorno), sono i cardini di ogni programma di riduzione del peso, avendo presente che perdere peso non porta solo un beneficio estetico (non sempre necessariamente vissuto come tale dalle persone "grasse") ma, soprattutto, una riduzione dell'incidenza di molte malattie. Inoltre, il sostegno di personale esperto è fondamentale per indurre quei cambiamenti comportamentali e psicologici che soli possono assicurare il mantenimento nel tempo dei successi ottenuti. In questo contesto può collocarsi anche l'impiego di un medicinale come l'orlistat, posto che la prima indicazione d'uso sia data da un esperto, preferibilmente un medico, che abbia valutato la potenziale utilità del farmaco nel singolo caso e che sia coinvolto nel programma di trattamento. Se queste condizioni sono rispettate, e solo in questo caso, la possibilità di acquistare il farmaco senza bisogno di una ricetta diventa una comodità per il paziente e non un rischio.



LA FARMACIA, IL CITTADINO, LA LEGGE

# I FARMACI per il DOLORE più accessibili con la nuova legge

*Fiumi di inchiostro sono stati versati nei secoli sul dolore e sul suo significato nella vita dell'uomo. Filosofi, religiosi, scrittori, prima ancora dei medici e degli psicologi, hanno parlato del dolore e hanno plasmato il nostro modo di intenderlo. Ogni cultura ha la propria concezione del dolore: per la cultura occidentale ad esempio il dolore è, ancora per molti, una maledizione biblica, una sofferenza imposta all'uomo dalla sua natura, una condizione attraverso la quale tuttavia egli può riscattarsi dalle proprie colpe ed elevarsi spiritualmente.*

*Per tutti comunque il dolore è una esperienza drammatica. Secondo i dati forniti dal Ministro della Salute, i malati terminali che ogni anno, in Italia, necessitano di cure palliative sono 250.000: 160.000 con malattie di natura oncologica e 90.000 con altre patologie (cardiache, respiratorie, neurologiche e infettive). Accede tuttora al programma di cure palliative solo il 40% dei malati oncologici e meno dell'1% di quelli non oncologici. Perché il dolore non viene trattato al meglio delle possibilità disponibili? Non dovrebbe essere naturale per la medicina curare il "dolore" così come cura (o si propone di curare) ogni altra malattia? Non dovrebbe essere "normale" offrire a chi sta soffrendo la cura più adeguata? Se le domande sono semplici le risposte non lo sono affatto.*

*Fino a non molti anni fa, il dolore era considerato semplicemente il sintomo inevitabile di altre malattie e non un problema da affrontare di per sé: non esistevano "reparti" e non c'erano medici specialisti per la cura del dolore, salvo pochi casi isolati. In generale, il dolore non veniva "curato": al massimo lo si trattava con dosi parsimoniose di oppiacei quando diventava intollerabile. La morfina, il farmaco principe nel tratta-*

*mento del dolore, in pratica non veniva utilizzata dai medici per il timore di rendere il paziente "dipendente" dal farmaco e di abbreviarne la vita a causa degli effetti indesiderati. Ma la morfina non veniva vista favorevolmente nemmeno dai malati. Per molti era il segno dell'incurabilità del proprio male e piuttosto di arrivare allo stadio del trattamento preferivano sopportare la sofferenza. Chi ne conosceva il potere "stupefacente" nel sedare i dolori più intensi, a fatica si liberava dell'idea di essere un "drogato", meritevole di disapprovazione sociale.*

*Ciò che impediva l'impiego dei farmaci analgesici era prima di tutto un blocco culturale, un rifiuto della morfina e degli altri oppiacei che interessava sia l'organizzazione sanitaria che i malati.*

*In questo clima culturale di timore e disinformazione, purtroppo anche degli stessi sanitari, e di rassegnazione dei pazienti, i vincoli normativi erano ovviamente tesi a controllare strettamente ogni singola fase del cammino del medicinale stupefacente, dalla produzione fino alla vendita, per evitare abusi. A partire dal 1975, vennero imposti rigidi adempimenti burocratici sia alla prescrizione da parte del medico che alla dispensazione da parte del farmacista e il loro mancato rispetto era pesantemente sanzionato per via amministrativa e penale.*

*In queste condizioni molti medici non prescrivevano medicinali stupefacenti e molti farmacisti non tenevano le dovute scorte per il timore di incorrere in sanzioni. Di qui, l'odissea di molti malati, o dei loro parenti, per accedere ai farmaci per il dolore, spesso non disponibili in tutte le farmacie, dovendo spesso far ritorno all'ambulatorio medico per far apporre una correzione, spesso puramente formale, ad una ricetta che altrimenti non sarebbe stata "spedibile", per legge, dal farmacista.*



“Se penso che nel nostro paese la questione del dolore è venuta al pettine da così poco tempo, ne traggo una grande amarezza. L'indolenza scientifica, la lentezza burocratica, il moralismo - quanti ammalati, quale moltitudine hanno penalizzato. (Sergio Zavoli

“Il dolore inutile” - Garzanti, 2002)

Un blocco culturale e legislativo, dunque, contro il quale si sono schierati medici coraggiosi, giustamente convinti che il dolore andasse trattato come qualsiasi altra malattia, che la morfina e gli altri oppiacei, quando impiegati a scopo terapeutico, non sono “droghe” ma farmaci come tanti altri. Grazie a questi medici, e agli uomini di cultura che hanno sostenuto le loro posizioni, nel 2001 si giunse alla costituzione dei comitati “Ospedale senza dolore” a seguito di un accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni e venne emanata una prima legge che introduceva regole più semplici per la prescrizione degli analgesici stupefacenti (es. morfina) nella terapia del dolore. Iniziò così un processo di semplificazione della prescrizione che avrebbe dovuto portare un miglioramento del trattamento del dolore anche al domicilio del malato. Se da un lato la semplificazione normativa si proponeva di facilitare l'accesso ai farmaci disponibili, il mercato dall'altra dava il suo contributo, grazie alla commercializzazione di molti “nuovi” medicinali somministrabili per bocca o con la semplice applicazione di un cerotto, ampliando l'armamentario terapeutico

del medico e consentendogli di scegliere il farmaco giusto e la formulazione più conveniente per ogni paziente.

I dati forniti dal ministero e l'opinione di molti esperti confermano tuttavia che la terapia del dolore in Italia rimane tuttora carente e le parole di Sergio Zavoli, scritte all'indomani dell'approvazione della Legge n.12 del febbraio 2001 conservano ancora la loro drammaticità. Dopo 9 anni da quella legge, che pure aveva segnato importanti miglioramenti, è stato necessario perciò approvarne un'altra.

La legge n. 38 del marzo 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore), voluta da tutte le forze politiche, è una legge organica, nel senso che non si limita ad affrontare il problema solo dal punto di vista farmacologico, perché per sconfiggere il dolore non basta l'analgesico. Il dolore non colpisce solo il fisico, ma anche la psiche, l'immagine di sé, i rapporti sociali del malato. Per questo la legge si articola in una serie di interventi che dovrebbero, nel loro insieme, modificare l'attuale stato delle cose prevedendo:

- la creazione di **reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore**, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio. Saranno costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali nonché delle figure professionali e degli interventi diagnostici/terapeutici disponibili a livello regionale, dedicati all'erogazione delle cure palliative e al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia (con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa) e supporteranno i malati e i loro familiari;

- l'individuazione di specifici **percorsi formativi** in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative per il **personale medico e sanitario**, nonché l'individuazione di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore.

- la **rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica**: nelle sezioni medica ed infermieristica della cartella clinica dovranno ora essere riportate le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito. Se è vero che il dolore è una esperienza personale, non misurabile in modo oggettivo come si fa con la temperatura corporea o la pressione arteriosa, esistono tecniche di misura (scale analogiche) e di valutazione (questionari) attraverso i quali il malato può descrivere questa sua esperienza. L'inclusione del parametro dolore nella cartella clinica viene quindi ad avere la stessa validità diagnostica e a richiedere la stessa dignità terapeutica degli altri dati clinici che vengono regolarmente rilevati al letto del malato. Inoltre, non si parla più del solo dolore dovuto ad un tumore ma anche di altre forme di dolore, come ad esempio quello post-operatorio.

- la **semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore**, allentando ulteriormente i lacci e gli “impedimenti” burocratici alla prescrizione degli stupefacenti (operazione iniziata appunto con la legge del 2001). Di fatto sono state eliminate molte delle formalità prima richieste per la prescrizione degli analgesici stupefacenti somministrati per via non iniettabile (orale o transdermica), facilitando quindi il compito a medici e farmacisti. Restano invece in vigore modalità di prescrizione più restrittive per la morfina e altri oppiacei quando somministrati per via iniettiva (es. nella formulazione in fiale).

Infine, il Ministero dovrà promuovere nei prossimi 3 anni, **campagne di informazione rivolte ai cittadini** sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore. Le stesse farmacie, assieme ai medici di medicina generale, ai pediatri e ad altre associazioni dovranno presto essere chiamate a collaborare alla realizzazione di queste iniziative.



## Cure palliative

Il nome deriva dalla parola latina pallium, che significa mantello; le cure palliative sono un insieme di interventi terapeutici, una sorta di mantello appunto, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, per migliorare la qualità della vita dei malati terminali controllando disturbi come la nausea, la sete, l'ansia, la depressione, la stitichezza, il gonfiore alle gambe e, ovviamente, il dolore.



# SPRECARE MENO farmaci chi, come, perché

Sprecare meno farmaci: questo è il messaggio che periodicamente capita di sentire o leggere e di fronte al quale tutti ci sentiamo un po' colpevoli. Non sappiamo se nella realtà italiana lo spreco stia diminuendo o aumentando nel tempo, ma di certo sappiamo che dovremmo fare qualcosa per ridurre il più possibile perché si tratta comunque di una perdita di risorse preziose che potrebbero essere investite per migliorare i servizi sanitari. Il problema non è solo italiano, ma interessa anche paesi che hanno sistemi sanitari simili al nostro, come il Regno Unito, o completamente diversi, come gli Stati Uniti. In una campagna informativa inglese volta a ridurre gli sprechi di medicinali, è stato diffuso un opuscolo in cui si ricorda che con il costo delle medicine distrutte ogni anno nella sola regione del South Yorkshire, pari a 10 milioni di sterline (circa 11 milioni di €), si sarebbero potuti effettuare 2000 interventi di sostituzioni dell'anca o 1.400 operazioni di by-pass in più all'anno.

Sprechi ingenti si determinano però non solo in ambiente domestico, ma anche lungo la catena distributiva (magazzini, farmacie) e nei luoghi di cura (cliniche e ospedali, case di ricovero per anziani, ambulatori medici - basti pensare, in proposito, a quanti "campioni medici gratuiti" restano inutilizzati!).

## Le cause degli sprechi sono varie e facilmente individuabili

- Molte persone tendono a fare scorte di medicinali per timore di rimanere senza e poi, per vari motivi, non le utilizzano tutte
- Molti medicinali rimangono totalmente o parzialmente inutilizzati dal momento che a volte si interrompe spontaneamente la terapia prima di quando prescritto perché ci si sente meglio o il disturbo è completamente scomparso
- Può capitare che si interrompa il trattamento semplicemente perché si decide autonomamente di non seguire le indicazioni del medico
- Durante il trattamento possono comparire effetti indesiderati che non consentono di proseguire il trattamento o è intervenuto un ricovero ospedaliero e alla dimissione è stata cambiata la terapia
- Uno specialista ha prescritto medicinali diversi da quelli prescritti dal medico di base o da un altro specialista, consultato in precedenza
- La confezione contiene un numero di unità posologiche (es. numero di compresse) maggiore del necessario.



## Cosa si può fare per ridurre gli sprechi?

### Ecco alcuni suggerimenti per utilizzare i farmaci con maggiore accortezza:

- 1 Comperare solo i farmaci necessari, ad esempio evitando di fare scorte di più confezioni dello stesso medicinale quando questo serve per trattare un disturbo acuto: una farmacia aperta, in caso di bisogno, la si trova sempre.
- 2 Preferire confezioni ridotte, se disponibili, quando il medicinale è acquistato per trattare disturbi passeggeri.
- 3 Quando si va dal medico (o in farmacia se si tratta di acquistare un medicinale di automedicazione) portare con sé una lista dei medicinali che si hanno in casa, per sapere se ce n'è uno che può essere utilizzato anche in questa occasione.
- 4 Evitare di sollecitare il medico a prescrivere medicinali in qualsiasi occasione, anche quando si tratta di malesseri che con i farmaci hanno poco a che fare.

### La lotta agli sprechi di medicinali dovrebbe coinvolgere tuttavia anche altri soggetti:

- **i medici e i farmacisti**, che dovrebbero prescrivere/consigliare solo i farmaci strettamente necessari e dovrebbero svolgere un'azione di educazione e sensibilizzazione della popolazione;
- **le ASL e gli ospedali**, che dovrebbero verificare sempre con molta attenzione il destino dei medicinali consegnati in dimissione o attraverso la cosiddetta "distribuzione diretta", spesso per cicli terapeutici prolungati che non sempre il paziente esaurisce;
- **le industrie farmaceutiche** che potrebbero:
  - realizzare le cosiddette "confezioni starter", cioè confezioni a ridotto numero di unità posologiche, da utilizzare agli inizi di un trattamento, per vedere come reagisce il paziente: in caso di sospensione del trattamento per effetti indesiderati, intolleranza o per qualsiasi altra causa il danno economico sarebbe minimo. Una norma di legge che prevede queste confezioni, in vigore dal 2000, è rimasta sinora disattesa, anche perché si accompagna alla previsione delle cosiddette "confezioni ottimali", obiettivamente più difficili da realizzare, in quanto la durata di una terapia, e quindi il numero di dosi necessarie, può variare a seconda dell'indicazione per cui si usa il prodotto;
  - studiare formulazioni a più lunga scadenza che possano rimanere per più tempo nel ciclo distributivo;
- **il Ministero della Salute**, che dovrebbe porre fine allo sperpero di medicinali perfettamente utilizzabili e che devono essere ritirati dal commercio per modifiche ai fogli illustrativi o per ragioni puramente burocratiche. Uno sperpero questo di cui poco si parla, ma che ha assunto proporzioni decisamente preoccupanti.

## Una bella idea!

Negli USA è stato proposto di sostituire la consegna dei campioni medici gratuiti, con quella di buoni gratuiti: il medico consegna al paziente un "buono" che consente il ritiro gratuito di una confezione in farmacia. Se il buono non viene utilizzato, si dovrà solo riciclare della carta, con costi ben diversi rispetto allo smaltimento di un campione di medicinale inutilizzato. Inoltre non ci sarebbero più preoccupazioni per come sono stati conservati i medicinali dall'informatore farmaceutico e dal medico. Naturalmente sarebbero necessarie modifiche all'attuale legislazione ma l'idea ci sembra degna di attenzione.

## Come smaltire i farmaci scaduti o inutilizzati

Anche adottando tutte le misure sopra indicate è inevitabile produrre una certa quota di rifiuti farmaceutici: il passo successivo è quello di smaltirli in modo corretto per garantire la sicurezza in ambiente domestico e per non inquinare l'ambiente.

Conservare in casa farmaci solo parzialmente utilizzati, pensando di poterli riutilizzare per una futura necessità, è una pratica diffusa ma poco razionale. Se è accettabile per i medicinali di automedicazione, è certamente da evitare per quelli che sono stati prescritti dal medico. Con troppi farmaci nell'armadietto, si corre il rischio di fare confusione nell'assunzione della terapia; si è tentati di "autoprescrivere" i farmaci per disturbi che "assomigliano a quelli dell'altra volta" ma le cui cause possono essere diverse; si rischia di lasciare prodotti pericolosi alla portata dei bambini o a disposizione di chi ne voglia fare un uso improprio. Anche se si hanno delle confezioni integre di medicinali, ancora nel pieno del loro periodo di validità, queste, una volta uscite dal canale distributivo, non possono più essere riciclate perché non sono garantite le condizioni ottimali di conservazione.

### I farmaci inutilizzati vanno portati in farmacia e messi negli appositi bidoni osservando solo alcuni accorgimenti:

- separare i medicinali dalle confezioni in cartone, che possono essere smaltite nel bidone di riciclo della carta;
- verificare che i flaconi contenenti liquidi siano ben chiusi;
- non lasciare i medicinali in sacchetti riposti fuori dal raccogliitore della farmacia se questo è pieno;
- non introdurre nei bidoni contenitori con sostanze chimiche non medicinali (es. ammoniaca, solventi).

Questi medicinali vengono raccolti da una agenzia autorizzata e specializzata nel loro trasporto e smaltimento, che avverrà per incenerimento, il metodo migliore per non inquinare l'ambiente.



## Un'altra bella idea...

L'hanno avuta quelli di Last Minute Market, un'associazione fondata da studenti della facoltà di Agraria dell'Università di Bologna. Se una farmacia (o un magazzino) ha medicinali di automedicazione invendibili ma con un periodo di validità ancora utile può consegnarli all'associazione che ne cura la distribuzione a persone indigenti.

## I medicinali come inquinanti ambientali

Tutti i medicinali che introduciamo nel nostro corpo, e quelli per uso veterinario, finiscono nell'ambiente, attraverso le urine, le feci e le acque di scarico. Gli impianti di depurazione delle acque e dei liquami delle città non sono in grado di smaltire tutti questi prodotti, che in parte subiscono una degradazione biologica a composti inattivi ma in parte possono restare inalterati nell'ambiente anche per molti anni. Particolarmente esposti agli effetti di questi micro-inquinanti di origine farmaceutica sono gli organismi acquatici ed esistono già diversi studi che documentano effetti dannosi sull'ambiente. Per questa ragione non bisogna mai eliminare i medicinali inutilizzati gettandoli negli scarichi del lavandino o del WC o con i rifiuti domestici.

## Il cittadino e Sani&inForma

salute

consigli

dubbi



“In questi ultimi mesi si è fatto un gran parlare su riviste e siti internet delle “sigarette elettroniche”. Sto cercando di smettere di fumare e vorrei provarle. Qual'è il parere della redazione di Sani&inForma su questi prodotti?”

La sigaretta elettronica, brevettata in Cina nel 2003, ha tutto l'aspetto di una normale sigaretta, e come tale viene utilizzata. In commercio ne esistono varie “marche”, vendute soprattutto attraverso internet, ma reperibili anche attraverso altri canali. I vari dispositivi in commercio sono molto simili quanto a struttura e funzionamento (vedi box) ma tra i diversi prodotti esistono differenze importanti nel contenuto dei filtri da inserire nella “sigaretta”: alcuni contengono nicotina a contenuto fisso, altri nicotina a contenuto decrescente; altri sono del tutto privi di nicotina.

## La sigaretta elettronica

E' costituita da un cilindretto di acciaio o plastica che supporta diversi componenti: un inalatore ad una estremità, una cartuccia (filtro), che generalmente contiene nicotina, glicerina, glicole propilenico e aromi (ma può anche contenere semplicemente acqua distillata e aromi); una batteria elettrica ricaricabile fornisce energia ad un dispositivo di vaporizzazione che viene attivato dall'aspirazione generando un vapore che viene inalato procurando una sensazione simile a quella del fumo. Un led luminoso, posto sulla punta della sigaretta si illumina quando si aspira simulando la brace di una normale sigaretta. In genere il “pacchetto” delle cartucce di ricambio funziona da caricabatteria.



La sigaretta elettronica reclama vantaggi sia in termini di salute, perché consente di inalare nicotina (quando presente) senza inalare il catrame di tabacco e le centinaia di prodotti della sua combustione, sia dal punto di vista “sociale” perché il fumatore può continuare a “fumare” la sigaretta elettronica in qualsiasi luogo, anche dove esiste il divieto, dal momento che non si produce fumo passivo.

Dopo alcuni mesi di utilizzo della sigaretta elettronica, secondo le affermazioni di chi la commercializza, la dipendenza dalla nicotina si dovrebbe ridurre e, chi proprio vuole continuare a ripetere la gestualità del “fumare” una sigaretta,

può passare alle cartucce contenenti solo aromi. I produttori non forniscono la composizione completa degli additivi presenti nelle cartucce filtro e ciò rappresenta un elemento di preoccupazione per le autorità sanitarie.

### Quali dati sostengono l'efficacia e la sicurezza di questi dispositivi?

La mancanza di dati scientifici è proprio l'aspetto critico di questi dispositivi. Per quanto riguarda l'efficacia, nessun tipo di sigaretta elettronica è stata sottoposta a valutazione clinica né ha ricevuto un'autorizzazione come strumento di disassuefazione dal fumo da alcuna agenzia



governativa o sovranazionale. Questa è la differenza fondamentale rispetto ai medicinali contenenti nicotina, indicati per la disassuefazione dal fumo, in vendita in farmacia, che, al contrario, sono stati sottoposti a rigorose sperimentazioni cliniche.

Un semplice esempio: fra i sostituti della nicotina autorizzati come medicinali, gli "inhaler", che sono quelli più simili alla sigaretta elettronica è dimostrato che non provocano una deposizione significativa di nicotina nei polmoni, in quanto oltre il 90% della dose inalata si ferma nel cavo orale, da dove viene assorbita per passare nel sangue. Nessun dato invece è disponibile sul destino della nicotina inalata con una sigaretta elettronica, e vi è il timore che si possano determinare effetti tossici per esposizione diretta e prolungata dei polmoni a questa sostanza. Inoltre, mentre con un inhaler autorizzato è possibile seguire un programma di progressiva disassuefazione dal fumo, nessuna informazione attendibile può essere fornita in questo senso a chi impiega una sigaretta elettronica.

Come va utilizzata? Per quanto tempo in un giorno? Va utilizzata in modo diverso se si è forte fumatore o se ci si accontenta di una sigaretta ogni tanto? Un filtro corrisponde a un numero variabile di sigarette a seconda della marca. Ma come si fa a sapere quante aspirazioni fare, quando fermarsi? Dopo quanto tempo si può passare ad una concentrazione di nicotina inferiore? Quanto tempo occorre prima di potersi ritenere "ex fumatori"? Quante persone ottengono veramente il risultato di smettere di fumare? Fino a quando tutte queste domande non avranno una risposta chiara l'affermazione che la sigaretta elettronica è uno strumento per la disassuefazione dal fumo non può ritenersi fondata.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel settembre 2008, ha espresso la propria posizione su questo dispositivo, dichiarando che non lo considera un sistema di riconosciuta efficacia e sicurezza per chi vuole smettere di fumare: non esclude che possa essere utile per la disassuefazione dal fumo, ma i produttori dovranno dimostrarlo attraverso studi clinici rigorosi di efficacia e assenza di tossicità. Inoltre, secondo l'OMS, vi è il rischio reale che molti utilizzatori della sigaretta elettronica possano diventare di-

pendenti da questa nuova forma di assunzione della nicotina poiché, dal momento che non si consuma rapidamente come una normale sigaretta, potrebbero essere indotti ad abusarne. Per quanto riguarda la sicurezza ad oggi sono disponibili unicamente i dati di alcune analisi tossicologiche, effettuate su specifiche marche, e quindi non generalizzabili, che hanno riscontrato la presenza in piccola quantità di composti chimici normalmente presenti nel tabacco pericolosi per l'uomo e conosciuti per essere cancerogeni, la presenza di nicotina anche nei filtri dichiarati privi e quantità di nicotina non omogenea fra i vari filtri di una stessa marca. Naturalmente, per i filtri privi di nicotina, rimane l'incognita della potenziale tossicità che può derivare dall'inalazione prolungata di sostanze normalmente utilizzate come additivi alimentari come il glicole propilenico e le sostanze aromatizzanti. Il Ministero della Salute italiano ha imposto, nel febbraio 2010, l'applicazione sulle confezioni delle sigarette elettroniche di una etichetta che le renda conformi alle disposizioni sull'etichettatura dei prodotti tossici e nocivi, riservandosi ulteriori valutazioni ai fini dell'eventuale classificazione di questi prodotti tra i medicinali veri e propri.

## Concludendo

Le uniche conclusioni che è possibile trarre è che mancano troppe informazioni per consigliare la sigaretta elettronica per smettere di fumare. Non ci sono al momento prove né che sia utile né che sia dannosa. Un aspetto che lascia molto perplessi inoltre è proprio il fatto che possano coesistere in commercio prodotti contenenti nicotina classificati come medicinali, sperimentati clinicamente, fortemente controllati per la loro composizione e sicurezza, venduti esclusivamente in farmacia o in altri esercizi autorizzati, in presenza di un farmacista, e altri prodotti, sempre contenenti nicotina, che sono commercializzati senza doversi assoggettare a questi vincoli solo per il fatto che non riportano sulla loro confezione alcuna indicazione terapeutica.

Dalle date ricordate nel testo risulta evidente che il fenomeno è molto recente ma sta interessando moltissimi Paesi, diffondendosi in modo estremamente rapido attraverso il web. E' auspicabile perciò che le autorità sanitarie europee e italiane colmino al più presto il vuoto normativo in cui si colloca questo dispositivo, chiarendone la classificazione e, di conseguenza, i canali autorizzati per la vendita ma soprattutto che si definiscano efficacia e sicurezza nelle reali condizioni di impiego. Se è vero che qualsiasi strategia che miri a ridurre i danni alla salute causati dal fumo va vista con soddisfazione, è anche vero però che non può eludere le regole che sono state fissate per proteggere la salute dei consumatori.



*Saninforma*



Alla redazione del sito [www.saninforma.it](http://www.saninforma.it) possono essere inoltrati quesiti e richieste di informazioni sui prodotti venduti in farmacia. Le risposte date ai casi di interesse generale saranno pubblicate nel periodico **Sani & in Forma**.