

Automedicazione responsabile: 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 nascondono 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 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 improvvisi, feci grasse e oleose, feci soffici si presentano in più di una persona su 10 che prendono il medicinale), altri sono definiti "frequentissimi" (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 bloccarne 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.