

**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**

Sede Amministrativa:

Università degli studi di Padova

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Scuola di dottorato di Ricerca in:

Scienze Mediche, Cliniche e Sperimentali

Indirizzo in:

Scienze Geriatriche ed Ematologiche

XXIV° Ciclo

**INDAGINE SULLA UTILIZZAZIONE DEGLI INTEGRATORI E DEI
FARMACI PROPOSTI COME COADIUVANTI DI DIETE PER IL
CONTROLLO E LA RIDUZIONE DEL PESO**

Direttore della Scuola: Ch.mo Prof. GAETANO THIENE

Coordinatore d'indirizzo: Ch.mo Prof. FABRIZIO FABRIS

Supervisore: Ch.mo dott. LUCA BUSETTO

Dottorando: Dtt.ssa RITA CROSATO

INDICE

RIASSUNTO	pag 5
ABSTRACT	pag 7
INTRODUZIONE	pag.9
Obesità e sovrappeso in Italia	pag.9
Farmaci ed integratori utilizzati per il controllo ponderale	pag.11
SCOPO DELLA TESI	pag.19
MATERIALI E METODI	pag.21
Ideazione del questionario	pag.21
Reclutamento delle farmacie	pag.22
Raccolta questionari	pag.23
Analisi statistica	pag.24
RISULTATI	pag.25
DISCUSSIONE	pag.51
Confronto tra acquirenti di integratore e di farmaco con obbligo di ricetta medica.	pag.52
Analisi delle caratteristiche degli acquirenti di OTC o farmaci senza obbligo di ricetta	pag. 56
CONCLUSIONI	pag.61
BIBLIOGRAFIA	pag.65

RIASSUNTO

Indagine sulla utilizzazione degli integratori e dei farmaci proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso.

Introduzione. Dati ISTAT indicano un progressivo aumento del sovrappeso e dell'obesità in Italia. Sebbene le linee guida ribadiscano che il successo della perdita di peso ed il suo mantenimento richiedano una modificazione dello stile di vita, una riduzione dell'introito calorico, un aumento dell'attività motoria e l'adozione di nuove modalità comportamentali, molti pazienti mostrano di preferire soluzioni alternative come l'uso non appropriato di prodotti per il calo ponderale.

Scopo. Scopo del programma di ricerca è stato quello di analizzare le caratteristiche e le motivazioni all'acquisto dei soggetti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato prodotti proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso corporeo in un campione di farmacie dell'area padovana. I pazienti sono stati distinti in base al prodotto richiesto (farmaco con obbligo di ricetta, farmaco senza obbligo di ricetta od OTC, integratore alimentare) individuando i pazienti richiedenti farmaco con obbligo di ricetta come gruppo di controllo.

Materiali e metodi. E' stato ideato un questionario auto-compilabile di 30 domande da sottoporre al paziente al momento della richiesta/consiglio del farmaco/integratore al fine di caratterizzare il paziente e di cogliere le motivazioni ed il contesto terapeutico in cui si svolge l'acquisto. I questionari sono stati distribuiti e raccolti attraverso 26 farmacie dell'area padovana. L'inserimento dati è avvenuto a cadenza trimestrale. L'analisi dei dati è stata condotta utilizzando il programma SPSS, versione 16.0 (SPSS, Chicago, IL).

Risultati: I questionari raccolti sono stati 268, di cui 15 sono stati compilati da pazienti che hanno richiesto informazioni/acquistato farmaci con obbligo di ricetta; 49 farmaci senza obbligo di ricetta od OTC; 204 integratori. Il campione indagato, prevalentemente di sesso femminile, scolarizzazione medio-alta (diploma di media superiore) ed età media intorno ai 44.8 ± 12.0 anni. ha presentato una distribuzione per classi di BMI reale di normopeso/sovrappeso/obesità significativamente diversa tra gli utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta (BMI 31.5 ± 5.0 kg/m²) e di integratore (BMI 26.2 ± 4.3 Kg/m²) ($p < 0.001$) e tra quelli di farmaco e di OTC (BMI 28.3 ± 5.7 kg/m²) ($p < 0.05$). Invece, per la situazione ponderale auto-percepita traspare una tendenza alla sottostima del proprio peso nel gruppo

degli utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta e una sovrastima nel gruppo degli utilizzatori di integratore e OTC. Il consiglio del medico di famiglia per il prodotto è stato più importante per il richiedente farmaco (35.7%) rispetto all'OTC (8.9%) ($p < 0.01$) e rispetto all'integratore (5.7%) ($p < 0.001$). Al contrario il consiglio del farmacista è più significativo per gli utilizzatori di l'OTC (48.9%) rispetto al farmaco ($p < 0.05$) e di integratore (41.8%) rispetto al farmaco (14.3%) ($p < 0.05$). Allo specialista si affida maggiormente il gruppo che ha richiesto farmaco con ricetta (90.0%), sia rispetto al gruppo OTC (55.3%) ($p < 0.05$) sia al gruppo integratore (54.0%) ($p < 0.05$). L'autoprescrizione è, invece, maggiormente presente nel gruppo OTC (31.6%) ed anche l'adozione di programmi prescritti dallo specialista, è maggiore nel gruppo utilizzatore di OTC (65.0%) rispetto al gruppo utilizzatore di integratore (43.2%) ($p < 0.01$). Inoltre l'utilizzatore di OTC è un paziente apparentemente più convinto nell'acquisto poiché rinuncia più frequentemente al prodotto se non lo trova (50.0% dei casi) rispetto al paziente che si rivolge all'integratore (8.6%) ($p < 0.05$).

Conclusioni. I pazienti del nostro campione hanno evidenziato prevalentemente una visione distorta della propria immagine poiché sovrastimano o sottostimano la propria condizione ponderale. Inoltre nell'utilizzo dei prodotti, i pazienti preferiscono indirizzarsi autonomamente, si affidano spesso a prodotti non sorretti da studi di efficacia e sicurezza, interagiscono scarsamente con le figure professionali specialistiche (medico di base/dietologo/dietista), sono volubili nell'acquisto. Tutto ciò potrebbe aumentare la discrepanza tra ciò che il paziente si pone come obiettivo e l'effettivo risultato, inducendo continui cambiamenti di prodotti con risultati poco soddisfacenti. La recente introduzione di farmaci autorizzati alla vendita per il trattamento del sovrappeso da lieve a moderato senza la necessità di una prescrizione medica (OTC), la cui autorizzazione è invece sorretta da studi di efficacia e sicurezza analogamente ai farmaci con obbligo di ricetta, accresce l'importanza del ruolo dei professionisti (medico di famiglia/farmacista) nel guidare il paziente ad una corretta focalizzazione del proprio problema ponderale ed una più ponderata scelta del prodotto. Ciò potrebbe contribuire in parte ad arginare la lenta e continua differenza che permane tra la crescita della condizione di sovrappeso ed obesità e la continua adozione da parte del paziente di strategie non idonee al controllo ponderale.

ABSTRACT

Survey on the use of dietary supplements and drugs suggested as adjuvants in weight loss diets

Introduction: Data taken from ISTAT (National Institute for Statistics) suggest that there is a progressive increase of overweight and obesity in Italy. Current guidelines underline that successful weight loss and maintenance require a radical change in the lifestyle and everyday life behaviours, a reduction in calories intake and an increase in physical exercise. Nonetheless most patients seem to prefer alternative approaches like the inappropriate use of dietary products for weight loss.

Aim: The aim of this research was to analyse the reasons for purchasing and the characteristics of people who requested information and/or bought the products suggested as dietary adjuvants for weight loss in a sample of pharmacies in the area of Padua. The patients were categorised on the basis of the requested product into three groups: prescription drug, over-the-counter drug, dietary supplement. We used the group of patients requesting a prescription drug as the control group.

Materials and methods: We created a 30-items questionnaire to submit to subjects at the moment of the purchase/advise of dietary product for weight loss, in order to understand the characteristics of the patients, the reasons of the purchase and their therapeutic setting. The questionnaires were distributed and collected in 26 pharmacies in the area of Padua and were autonomously filled. We collected the data every three months. Data analysis has been performed with SPSS, version 16.0 (SPSS, Chicago , IL, USA).

Results: We collected 268 questionnaires: 15 forms in patients who required information about and/or bought prescription drugs, 49 for over-the-counter drugs and 204 for dietary supplements. The studied sample group was mainly female, the level of education was medium/high (high school) and the mean age was 44.8 ± 12.0 years. There was a different distribution of classes of BMI (normal weight/overweight/obesity) in relation to the chosen product: the users of prescription drugs had a higher BMI (31.5 ± 5.0 kg/m²) when compared to the users of OTC drugs (28.3 ± 5.7 kg/m²) ($p < 0.05$) and of dietary supplements (26.2 ± 4.3 Kg/m²) ($p < 0.001$). In the analysis of the weight self-perception, we found a disposition to underestimate their own weight in the group of the users of prescription drugs, while the group of people using OTC drugs and dietary supplements had the tendency to overestimate

it. The family doctor's advise revealed to be the most important determinant in the choice of the type of dietary products for 35.7% of the users of prescription drugs, when compared to 8.9% of the OTC users ($p < 0.01$) and to 5.7% of the users of dietary supplements ($p < 0.001$). On the contrary, the pharmacist's advise is more determinant for the users of OTC drugs (48.9%) ($p < 0.05$) and for the users of dietary supplements (41.8%) ($p < 0.05$) in comparison to users of prescription drugs. The majority of the group who required prescription drugs referred to a nutritionist (90.0%), and the percentage was significantly less in the OTC drugs users (55.3%) ($p < 0.05$), as in the users of dietary supplements (54.0%) ($p < 0.05$). The majority of the group of OTC drugs users choose the self-prescription of the these type of drugs (31.6%). In this group most of the patients followed the nutritionist's behavioural and dietary advises (65.0%) and this percentage is significantly higher than in the group of the users of dietary supplements (43.2%) ($p < 0.01$). The OTC drugs users are apparently more convinced of the purchase of a specific drug, since their devotion to the drug is higher than in the group of users of dietary supplements, reaching the 50.0% of fidelity in the first group and the 8.6% in the second one ($p < 0.05$).

Conclusions: The patients of this sample group revealed to have a distorted body self-image because they underestimated or overestimated their body weight. Moreover the patients tended to choose autonomously the type of products, they didn't care about the presence of solid scientific efficiency/safety studies about the products, they did not rely very much on professional referents (family doctors/nutritionist/dietician), they were inconstant in the purchase. All these factors could increase the mismatch between the expectations and the effective results, leading to frequent changes in the products and so to unsatisfying outcomes. The recent introduction of patent drugs for the treatment of the mild-to-moderate overweight without the need of a medical prescription (OTC), but with the support of scientific efficacy/safety studies for its commercial authorization like the prescription drugs, increases the importance of the role of professional referents (family doctor/pharmacist) in leading the patient's choice. A correct evaluation of the real weight problem and a more attentive consideration in the selection of the product could partially contribute to limit the slow but continuous difference emerging between the increasing rate of overweight and obesity in the general population and its more and more frequent choice of inadequate strategies for weight control.

INTRODUZIONE

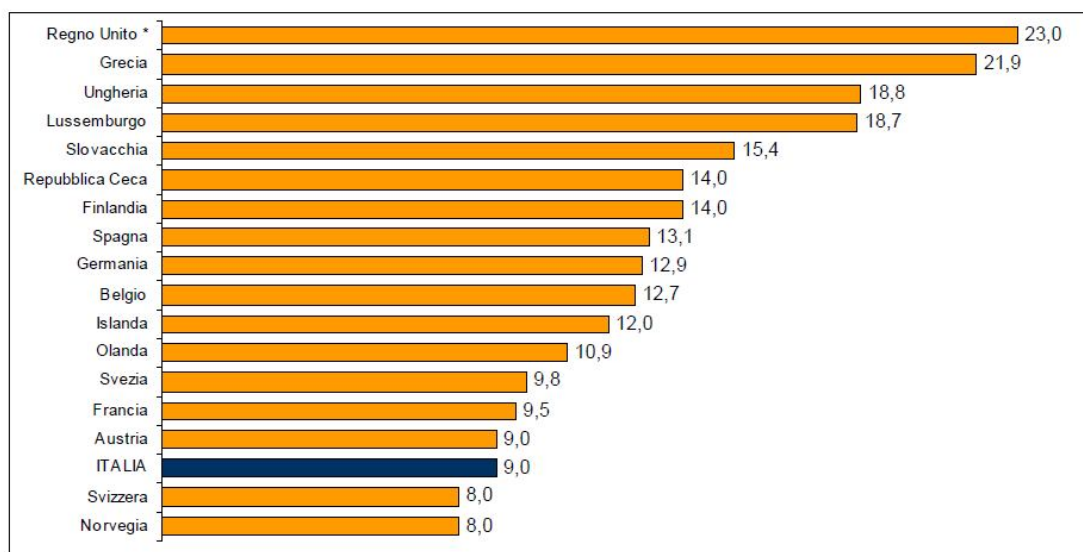
Obesità e sovrappeso in Italia

E' oggi opinione comune e consolidata che l'obesità ed il sovrappeso siano da considerarsi fattori di rischio per la salute. L'obesità ed il sovrappeso sono quindi importanti tematiche di discussione sia a livello medico che sociale, anche in considerazione della loro recente rapida crescita.

Ai fini epidemiologici, il criterio diagnostico per conoscere la diffusione dell'obesità nei diversi gruppi della popolazione adulta è dato dall'indice di massa corporea o Body mass Index (BMI). Esso corrisponde al rapporto tra il peso corporeo di un individuo espresso in kg ed il quadrato della statura espresso in metri, senza distinzione di sesso, razza ed età. Secondo la classificazione dell'organizzazione mondiale della Sanità il valore soglia di BMI per stabilire se un individuo si possa considerare obeso è 30 kg/m^2 . Valori compresi tra $25\text{-}30 \text{ kg/m}^2$ definiscono il soggetto sovrappeso; valori tra $18.5\text{-}25 \text{ kg/m}^2$ definiscono il normopeso ed infine valori inferiori a 18.5 kg/m^2 qualificano condizioni di sottopeso.

Basandosi su questi valori di discriminazione, si stima che nei soli Stati Uniti il 66% degli adulti di età uguale o maggiore di 20 anni sia in sovrappeso. La prevalenza di obesità è più che raddoppiata negli ultimi 30 anni, con stime attuali del 32% nella popolazione adulta (1). I livelli di obesità nella popolazione adulta italiana non sono così allarmanti come quelli registrati negli Stati Uniti ed a livello europeo l'Italia è tra i paesi a più contenuta percentuale di obesità (2).**(Tabella 1)**

Tab.1. Percentuale di adulti obesi (15 anni e più) in alcuni paesi Europei . Anni 2003-2004



Fonte: OECD Health Data 2006.

*NB: Sono stati considerati i dati disponibili più recenti. Per la gran parte dei paesi si fa riferimento agli anni 2003-2004, fatta eccezione per Austria e Ungheria in cui l'anno più recente è il 1999. Si precisa inoltre che per il Regno Unito le note metodologiche evidenziano differenze nella tipologia d'indagine.

Per quanto riguarda il nostro territorio, le informazioni epidemiologiche sulla prevalenza dell'obesità e del sovrappeso sono ricavate quasi esclusivamente dalle indagini che compie periodicamente l'ISTAT. Anche i dati Italiani dimostrano una crescente diffusione del fenomeno sovrappeso/obesità. In particolare, i dati riferiti al periodo 2001-2009, indicano come la percentuale di persone con età superiore ai 18 anni risultata in normopeso nel 2009 (50.9%) sia inferiore a quanto riscontrato nel 2001 (54.2%). Parallelamente la percentuale dei sovrappeso è aumentata: dal 33.9% del 2001 al 36.1% del 2009. Ciò vale anche per gli obesi, poiché la percentuale del 8.5% del 2001 è salita al 10.3% del 2009 (3). **(Tabella 2)**

Tab. 2. Persone di 18 anni e più per indice di massa corporea. Anni 2001-2009 (per 100 persone di 18 anni e più)

ANNI	Indice di massa corporea				Totale
	Sottopeso	Normopeso	Sovrappeso	Obesi	
2001	3,3	54,2	33,9	8,5	100,0
2002	3,2	54,7	33,6	8,5	100,0
2003	3,2	53,9	33,8	9,0	100,0
2005	2,8	52,6	34,7	9,9	100,0
2006	2,8	52,0	35,0	10,2	100,0
2007	2,8	51,7	35,6	9,9	100,0
2008	3,0	51,5	35,5	9,9	100,0
2009	2,8	50,9	36,1	10,3	100,0

Sono state redatte in Italia delle linee guida per l'obesità (4) che sono a loro volta un documento di fedele traduzione di un altro pubblicato in nord America nel 1998 (5). Esse contengono raccomandazioni e dichiarazioni basate sull'evidenza ed indicano che la perdita di peso e il suo mantenimento richiedono cambiamenti dello stile di vita come la riduzione del consumo calorico, un aumento dell'attività motoria e l'adozione di terapie comportamentali. Nel caso queste misure riguardanti lo stile di vita non siano sufficienti a indurre e/o mantenere un peso corporeo adeguato, le linee guida nazionali (4) ed internazionali (5) suggeriscono la possibile utilizzazione della terapia farmacologica, in pazienti che presentino obesità o significativo sovrappeso complicato da altre comorbidità.

Farmaci ed integratori utilizzati per il controllo ponderale.

Sostanzialmente i prodotti proposti dall'industria per il controllo ponderale comprendono farmaci con obbligo di ricetta, farmaci senza obbligo di ricetta od OTC (over the counter) ed integratori alimentari.

I principi attivi con obbligo di prescrizione medica con specifica indicazione per l'obesità sono stati fino alla fine del 2009 un esiguo numero (sibutramina, fendimetrazina, orlistat) e tale numero si è ulteriormente ridotto negli ultimi tre anni poiché il Ministero ha stabilito per alcuni come la sibutramina (6) e la fendimetrazina (7) il divieto di utilizzo come specialità e preparazioni magistrali. L'unico principio attivo autorizzato all'uso secondo prescrizione medica attualmente è rimasto l'orlistat.

Orlistat è un potente inibitore delle lipasi gastro-intestinali (8). La conseguente inibizione parziale dell'idrolisi dei trigliceridi comporta una riduzione dell'assorbimento degli acidi grassi e dei monogliceridi, che vengono quindi escreti con le feci. L'inibizione dell'assorbimento dei grassi alimentari consente un sostanziale potenziamento della terapia dietetica, riducendo la quantità di calorie che viene effettivamente assunta. Orlistat agisce localmente a livello del tratto

gastroenterico ed il suo assorbimento sistemico non è richiesto per l'effetto farmacologico. L'efficacia di orlistat sul controllo del peso corporeo nel paziente in sovrappeso od obeso è stata testata in vasti studi randomizzati e controllati anche di relativamente lungo termine. In un importante studio multicentrico statunitense (9), 892 pazienti sono stati inseriti in un programma di trattamento con dieta moderatamente ipocalorica in congiunzione con orlistat o placebo. Dopo 52 settimane di trattamento, i pazienti passavano ad una dieta di mantenimento, e mentre i pazienti a placebo continuavano il trattamento con placebo, i pazienti ad orlistat venivano nuovamente randomizzati ad orlistat o a placebo. Durante il primo anno, i pazienti trattati con orlistat hanno avuto una riduzione ponderale superiore al placebo (8.7 ± 0.3 kg vs 5.8 ± 0.6 kg; $p < 0.001$). I pazienti trattati con orlistat sia nel primo che nel secondo anno hanno recuperato meno peso perduto nel secondo anno (3.2 ± 0.4 kg, 35.2% del peso perduto) rispetto ai pazienti che hanno ricevuto orlistat nel primo anno e placebo nel secondo (5.6 ± 0.4 kg, 63.4% del peso perduto; $p < 0.001$). I risultati di questo studio, sostanzialmente confermati da un analogo trial europeo (10), quantificano in modo probabilmente definitivo l'entità dell'effetto di orlistat sulla induzione e sul mantenimento del calo ponderale. Lo studio clinico di lunga durata già citato (10) riporta nel primo anno di trattamento una percentuale di ritiro dello studio più alta nei pazienti trattati con placebo che nei pazienti trattati con orlistat (24.2 vs 17.7 %). La più comune ragione di ritiro prematuro dallo studio nei pazienti a placebo è il drop-out per insoddisfazione legata al regime dietetico. Viceversa, la più comune ragione di ritiro dallo studio nei pazienti trattati è l'insorgenza di eventi avversi. La totalità degli eventi avversi che si verificano con maggiore frequenza nei pazienti trattati rispetto ai pazienti a placebo sono eventi avversi legati al sistema gastroenterico ed in particolare a cambiamenti del ritmo di defecazione ("spotting" oleoso, flatulenza con perdita di feci oleose, urgenza fecale, feci grasse od oleose, evacuazione di olio, aumento della frequenza della defecazione ed incontinenza fecale). La maggior parte dei pazienti sperimenta uno o due episodi di effetti collaterali intestinali e questi sono comunque in genere transitori. Il tasso di abbandono per effetti collaterali è comunque basso (6.7% nel primo anno e 2.2% nel secondo anno di trattamento) (10). Va sottolineato però che questi bassi tassi di abbandono sono riscontrati nell'ambito di uno studio clinico

strettamente controllato, soprattutto dal punto di vista dietologico. L'utilizzo di orlistat in setting terapeutici meno rigorosi e/o senza l'opportuna attenzione al contenuto di grassi alimentari può verosimilmente comportare maggiori effetti collaterali a livello gastroenterico e quindi maggiori tassi di abbandono. Le potenzialità del trattamento farmacologico a lungo termine con orlistat in aggiunta alle modificazioni dello stile di vita sono state recentemente analizzate in un importante studio randomizzato che ha comparato l'incidenza di nuovi casi di diabete dopo 4 anni di trattamento in 1637 pazienti obesi trattati con un programma di modificazione dello stile di vita e placebo e 1640 pazienti obesi trattati con analogo programma ed orlistat (11). Mentre il gruppo placebo ha mantenuto una riduzione ponderale di circa 4 kg. e ha avuto un'incidenza cumulativa di diabete del 9.0 %, il gruppo trattato con orlistat ha mantenuto una riduzione ponderale di circa 7 kg e ha avuto una un'incidenza cumulativa di diabete del 6.2 %, con una riduzione relativa del 37% nel rischio di sviluppare diabete (11).

Sibutramina, direttamente e ancor più tramite i suoi metaboliti ancora attivi, agisce in qualità di inibitore del reuptake di serotonina e noradrenalina (12). Teoricamente dunque, sibutramina può ridurre il peso corporeo agendo attraverso due potenziali meccanismi: aumentando la sazietà post-prandiale, azione mediata dall'attività di serotonina e noradrenalina sui recettori $5HT_{2A/2C}$ serotoninergici e β_1 adrenergici centrali, e aumentando il dispendio energetico (attività termogenica), mediante i recettori β_3 periferici. Nell'animale da esperimento ambedue questi meccanismi sono attivi. Nell'uomo l'effetto anoressante è stato confermato misurando l'intake calorico giornaliero in donne obese che non stavano tentando di perdere peso trattate con sibutramina o con placebo (13), mentre un effetto termogenico è suggerito dall'osservazione che pazienti in dieta e trattamento con sibutramina non presentano la riduzione del metabolismo basale che normalmente si accompagna alla restrizione calorica (14). Anche l'efficacia di sibutramina sul controllo del peso corporeo nel paziente in sovrappeso od obeso, inizialmente analizzata in studi di breve termine, è stata successivamente provata anche nel lungo periodo. Nello studio STORM (15), 605 pazienti trattati con dieta ipocalorica e sibutramina 10 mg per 6 mesi, sono stati

successivamente randomizzati a placebo o sibutramina. Mentre il gruppo di controllo, pur seguito in maniera molto intensiva dal punto di vista dietologico, recuperava nei 18 mesi successivi gran parte del peso perduto nei primi 6 mesi di trattamento, il gruppo mantenuto a sibutramina dimostrava un sostanziale mantenimento del calo ponderale (15). In questi studi a lungo termine sibutramina è associata all'insorgenza degli effetti collaterali tipici di tutti i farmaci serotoninergici, quali sensazione di bocca secca, stipsi, insonnia, cefalea, nausea. Tali effetti collaterali possono essere riscontrati con frequenza anche elevata, ma normalmente non sono di gravità tale da portare alla sospensione del trattamento. Anche per sibutramina, come per orlistat, tutti gli studi clinici citati riportano come il trattamento sia accompagnato da un miglioramento dei fattori di rischio proporzionale a quanto atteso in relazione alla riduzione ponderale. Una possibile eccezione, e comunque un punto che merita un approfondimento, è rappresentata dall'effetto del farmaco sui valori di pressione arteriosa. Se infatti, da un lato, la riduzione ponderale dovrebbe portare ad una riduzione dei valori pressori, d'altro lato, l'effetto simpaticomimetico del farmaco è associato ad un lieve incremento della frequenza cardiaca (3-5 bpm) e della pressione arteriosa (2-3 mmHg). L'attivazione del sistema simpatico indotta dalla sibutramina ha sollevato alcuni dubbi sulla sua tollerabilità in pazienti con malattia cardiovascolare conclamata o ad alto rischio cardio-vascolare. Per tale ragione, anche su indicazione dell'agenzia europea del farmaco, è stato condotto un grande studio randomizzato multicentrico specificamente indirizzato a valutare l'utilizzo del farmaco in questo tipo di pazienti (16). Purtroppo tale studio ha dimostrato un aumento degli eventi cardiovascolari nel gruppo dei pazienti con malattia cardiovascolare conclamata. Sulla base di tali risultati, l'agenzia europea del farmaco (EMA) in data 6 agosto 2010 ha deciso di raccomandare la sospensione del farmaco dal mercato (17).

Fendimetrazina appartiene al gruppo dei principi attivi ad azione dopaminergica (composti anfetaminici, mazindolo). I farmaci dopaminergici inducono calo ponderale per riduzione non selettiva del senso di fame; essi hanno importanti effetti collaterali legati da un lato all'attivazione generale del sistema nervoso centrale (con potenzialità di abuso e dipendenza), dall'altro alla stimolazione simpato-adrenergica periferica

(con potenziali rischi cardio-vascolari). Per tale motivo, l'uso di fendimetrazina è stato in Italia sempre limitato per durata di tempo e riservato come prescrizione solo al medico specialista. L'uso del farmaco nella terapia dell'obesità, rimasto sempre limitato nel nostro paese, è stato definitivamente chiuso a seguito del suo inserimento nella categoria dei farmaci stupefacenti **(18)**.

In modo particolare va segnalato che dall'inizio del 2009 il principio attivo orlistat accanto alla formulazione che richiede ricetta è stato introdotto anche in formulazione senza ricetta mediante il dimezzamento del dosaggio **(19)**. Il rationale per la scelta di un dosaggio minore era quello di conservare comunque l'effetto del farmaco, riducendone gli effetti collaterali **(20)**. Si è introdotto in questo modo il primo medicinale per il controllo ponderale entro la categoria dei farmaci non soggetti a prescrizione medica od OTC **(21)**. In tale modo esso è stato collocato nella classe di farmaci che il paziente può autonomamente assumere per il trattamento di patologie ritenute minori, anche eventualmente su consiglio del farmacista o su stimolo del messaggio pubblicitario e comunque senza la necessità di prescrizione medica ovvero al di fuori dell'atto medico. Inoltre le attuali normative di dispensazione prevedono che gli OTC non abbiano come canale esclusivo di distribuzione la farmacia, ma si possano trovare in altri canali a presa diretta del consumatore. Questa nuova modalità distributiva può da un lato facilitare la diffusione del farmaco, ma anche allargare il suo utilizzo a pazienti che non ne presentino la necessità e/o che non rientrino tra i pazienti per i quali la terapia farmacologica dell'obesità è indicata dal punto di vista medico **(4)**.

Nell'ambito dei prodotti proposti dall'industria per il controllo ponderale, vi è poi il grande gruppo degli **integratori alimentari**, prodotti di libera vendita, costituito da un insieme molto variegato di principi attivi principalmente di natura fitoterapica. Nell'ambito del sovrappeso, gli integratori sono supposti avere effetti diversi a seconda degli specifici costituenti, come la facilitazione del conseguimento della sensazione di sazietà, la limitazione/riduzione dell'assorbimento dei nutrienti, la tendenza a ridurre il grasso corporeo e mantenere/aumentare la massa magra con

azioni di tipo termogenico (**tabella 3**). Tali prodotti spesso costituiti da associazioni di più principi attivi fitoterapici possono subire nel tempo una modificazione nella composizione mediante l'aggiunta di altri principi attivi che sostanzialmente non ne modificano l'effetto, ma permettono al prodotto di rispondere meglio a mutate esigenze di mercato. Inoltre la loro distribuzione in quanto integratori può essere fatta attraverso molteplici canali oltre la farmacia come le erboristerie, le parafarmacie, vendite online ed il loro mercato si arricchisce continuamente di prodotti che sono presentati come novità.

Tab.3. *Elenco di alcuni principi attivi presenti negli integratori*

<u>ALCUNI DEI PRINCIPI ATTIVI PRESENTI NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI</u>	
FRANGULA	ORNITINA
CASSIA FISTULA	MANGANESE
TAMARINDO	ALOE
BETULLA	PIRUVATO DI POTASSIO
ORTHOSIPON	TARASSACO
ORTICA	CARCIOFO
PILOSELLA	ALTEA RADICELINO SEMI
GOMMA GUAR	FINOCCHIO
ANANAS SATIVA	VERGA D'ORO
GINGKO BILOBA	BARDANA RADICE
VITIS VINIFERA	VITAMINA B6
CENTELLA ASIATICA	ANANAS
IPPOCASTANO	BETACAROTENE
GYMNMENA SILVESTRE	VITAMINA A
LINO SEMI	ROSA CANINA
FINOCCHIO	ALTEA RADICE
VERGA D'ORO	FUCOXANTINA
BARDANA RADICE	OPUNTIA POLVERE
VITAMINA C	CASSIA ANGISTIFOLIA
GLUCOMANNANO	THE VERDE
	MELILOTO

Ciò può trovare spiegazione non solo in esigenze di mercato ma anche nella tipologia di registrazione che riguarda gli integratori. Infatti, essi hanno un iter di registrazione molto semplificato e non sono sottoposti alle stesse autorizzazioni e regolamentazioni (efficacia, sicurezza) dei farmaci. La loro commercializzazione è subordinata solo alla procedura di notifica presso il Ministero della Salute del modello dell'etichetta (22). Il Ministero, qualora lo ritenga opportuno, può richiedere degli approfondimenti a supporto delle proprietà, degli obiettivi nutrizionali e delle caratteristiche degli ingredienti e della loro idoneità all'uso alimentare. Tuttavia, l'autorizzazione al

commercio non richiede mai una prova di efficacia e sicurezza condotta secondo le regole e le procedure della sperimentazione clinica. Secondo i dati raccolti ed elaborati da ACNielsen (Società di ricerche di mercato) per Federsalus (Federazione Nazionale Produttori Prodotti Salutistici), il mercato degli integratori è in netta crescita in tutti i settori della distribuzione, compresa la farmacia. Infatti i dati riferiti al 2008 ne hanno evidenziato un trend positivo con un incremento del 5.2% nel canale farmacia (dati riferiti da ACNielsen presso l'evento Cosmofarma 2009). Data la loro numerosità sul mercato e la loro continua immissione, l'ampia distribuzione nei diversi canali distributivi, la presenza di molteplici campagne promozionali che ne esaltano gli esiti, essi risultano di fatto i prodotti maggiormente utilizzati dal consumatore che richiede prodotti per il controllo ponderale.

SCOPO DELLA TESI

Come appena accennato in introduzione, il mercato dei farmaci/integratori utilizzati nell'ambito del sovrappeso e dell'obesità è vario e comprende sia farmaci con obbligo di ricetta, sia farmaci senza obbligo di ricetta od OTC (over the counter), sia integratori alimentari di libera vendita. Mentre si può supporre che l'utilizzo dei farmaci con obbligo di ricetta sia condotto dal medico secondo le linee guida di indicazione ed appropriatezza, non vi sono informazioni sulle caratteristiche cliniche e motivazionali dei soggetti che utilizzano farmaci OTC ed integratori di libera vendita.

Scopo del programma di ricerca è stato quindi quello di analizzare le caratteristiche dei soggetti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato prodotti proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso corporeo in un campione di farmacie dell'area padovana. In questo campione sono state analizzate, attraverso l'applicazione di un questionario appositamente sviluppato, le caratteristiche cliniche e le motivazioni all'acquisto, distinguendo i pazienti in base al prodotto richiesto (farmaco con obbligo di ricetta, farmaco senza obbligo di ricetta od OTC, integratore alimentare) e individuando i pazienti richiedenti farmaco con obbligo di ricetta come gruppo di controllo.

MATERIALI E METODI

Ideazione del questionario

Nella fase iniziale dello studio, iniziata nel novembre 2009, è stato ideato un questionario auto-somministrato che permettesse una raccolta sistematica ed analitica dei dati relativi a pazienti che richiedevano informazioni e/o acquistavano un prodotto per il controllo e la riduzione del peso corporeo in farmacia.

Nella formulazione del questionario, si è cercato di ottenere informazioni relative alle seguenti aree di indagine:

- *Sesso*
- *Dati antropometrici* (peso, altezza);
- *Caratterizzazione clinica del soggetto* (livello di sovrappeso/obesità, comorbilità);
- *Condizione sociale* (livello educativo);
- *Motivazioni all'acquisto*;
- *Contesto terapeutico in cui è avvenuto l'acquisto* (se il soggetto è inserito in un programma di controllo del peso corporeo o se ha risposto a stimoli esterni come il consiglio o la pubblicità);
- *Precedenti tentativi terapeutici*;
- *Percezione dell'efficacia e dei possibili effetti collaterali*.

Tenendo conto del fatto che il questionario sarebbe stato somministrato da personale non appositamente addestrato e al di fuori di un ambiente strettamente clinico (farmacia), nella sua formulazione si è dovuta tenere in adeguata considerazione la semplicità e la rapidità di compilazione.

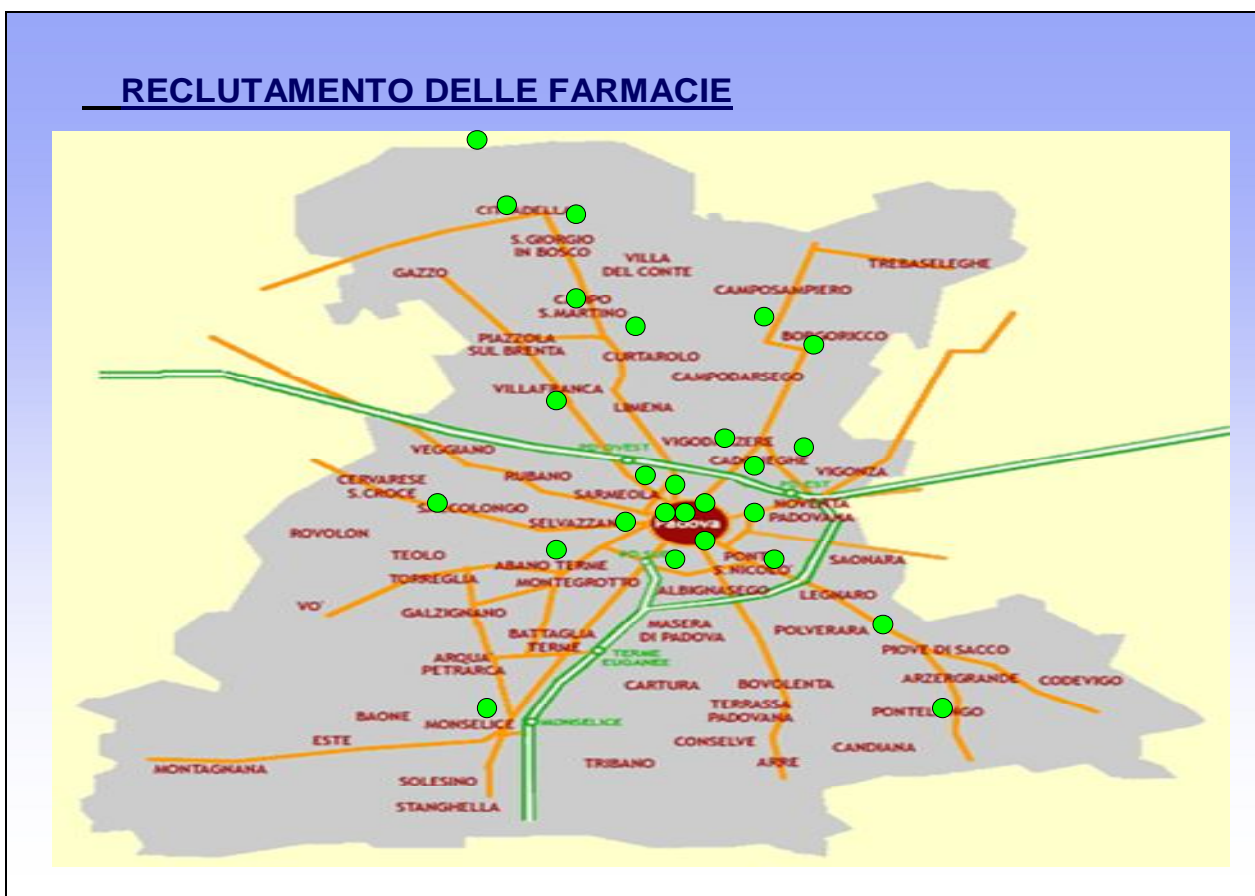
Il questionario finale è risultato costituito da 29 domande, a risposta singola o multipla, compilabile in un tempo auspicabile di 10 minuti. Il questionario utilizzato nello studio è riportato integralmente in **Allegato 1**.

Reclutamento farmacie

Nella fase attuativa del programma di ricerca, si è provveduto al coinvolgimento di un numero di farmacie di Padova e provincia presso le quali si potesse distribuire il questionario per la compilazione. Le farmacie sono state scelte in base alla loro distribuzione sul territorio ed alla loro disponibilità in modo da avere una raccolta dati omogenea nella zona urbana e suburbana della provincia di Padova. Il nucleo iniziale di farmacie che si sono rese disponibili per la raccolta dei dati sono state 17 nel periodo novembre 2009-maggio 2010. E' stato chiesto progressivamente ad altre farmacie di partecipare allo studio fino ad arrivare ad un numero complessivo di 35 farmacie nel novembre 2010. Tuttavia il numero di farmacie che hanno effettivamente proceduto alla raccolta dei questionari è stato minore (26 farmacie). Le rimanenti 9 farmacie, che pure avevano aderito allo studio, non hanno partecipato per motivi interni di organizzazione o per difficoltà oggettiva di raccolta dati. La distribuzione geografica delle 26 farmacie che hanno effettivamente partecipato alla raccolta dati è riportata in **Figura 1**.

Presso ogni farmacia il titolare stesso ha distribuito il questionario od ha incaricato un collaboratore a questo compito. I titolari ed i collaboratori sono stati invitati a distribuire i questionari ai pazienti che chiedevano informazioni e/o acquistavano un prodotto per il controllo e la riduzione del peso. Il questionario veniva compilato nella sede della farmacia o veniva consegnato al paziente che, compilato, lo riportava presso la farmacia.

Fig.1 Distribuzione territoriale delle 26 farmacie che hanno raccolto i questionari.



Raccolta questionari

Dopo un iniziale contatto diretto con le farmacie, iniziato a novembre 2009, per saggiare la disponibilità, sono stati consegnati presso ognuna di esse 10 questionari.

A distanza di un mese dalla consegna dei questionari, le farmacie venivano contattate per ricordare e verificare l'effettiva distribuzione di essi per l'indagine. La raccolta successiva dei dati avveniva poi a cadenza trimestrale. In occasione del passaggio di raccolta, qualora ci fossero stati questionari compilati, ne venivano lasciati altri nella quantità di 2-3 per il successivo passaggio. Sono stati distribuiti fino a giugno 2011 un totale di 450 questionari.

Come già accennato precedentemente, le farmacie che hanno raccolto effettivamente questionari compilati sono state 26. La raccolta questionari si è concentrata per la

maggioranza in alcune farmacie del centro città e della periferia mentre le rimanenti ne hanno raccolto in minor misura.

Analisi statistica

I questionari raccolti sono stati inseriti in un database elettronico da un singolo operatore a cadenza trimestrale, suddividendoli in base al tipo di prodotto che era stato richiesto e/o acquistato dal cliente (farmaco con obbligo di ricetta, farmaco senza obbligo di ricetta od OTC, integratore alimentare).

Il gruppo di pazienti che avevano richiesto/acquistato un farmaco con obbligo di ricetta è stato utilizzato come gruppo di controllo. I dati raccolti dai soggetti che avevano chiesto informazioni e/o acquistato OTC o integratori alimentari sono stati confrontati tra loro e con il gruppo di controllo mediante Test della t di Student per dati non appaiati per la variabili numeriche e test del Chi quadrato per le variabili categoriche. Un valore di $p < 0.05$ è stato utilizzato come limite per la significatività statistica in tutti i test. L'analisi statistica è stata condotta con l'utilizzo del programma di analisi statistica SPSS versione 18.0 (SPSS, Chicago, IL).

RISULTATI

Nelle 26 farmacie che, rispetto al coinvolgimento iniziale di 35, sono riuscite effettivamente a raccogliere questionari, sono stati raccolti in un periodo di circa 20 mesi (dal novembre 2009 al giugno 2011) un totale di 268 questionari (15 questionari riguardanti la richiesta di informazioni e/o acquisto di farmaci regolamentati dalla ricetta; 49 riguardanti la richiesta di informazioni e/o acquisto di OTC o farmaci che non richiedono obbligatoriamente ricetta; 204 riguardanti la richiesta di informazioni/acquisto di integratori alimentari). **(Tabella 4)**

Tab.4. *Classificazione dei questionari in base al prodotto che è stato richiesto dal paziente*

<i>Numero di questionari compilati da pazienti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato farmaci con obbligo di ricetta.</i>	15
<i>Numero di questionari compilati da pazienti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato farmaci senza obbligo di ricetta od OTC.</i>	49
<i>Numero di questionari compilati da pazienti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato integratori alimentari.</i>	204
<i>Numero totale di questionari compilati</i>	268

Le caratteristiche di sesso, età e dati antropometrici riferiti dai soggetti per i quali è stato raccolto un questionario sono riportati in **Tabella 5**. I pazienti sono risultati in larga maggioranza di sesso femminile in tutti i gruppi (farmaco con obbligo di ricetta, integratore alimentare, OTC). Il campione ha presentato un'età media di 44.8 ± 12.0 anni (range 18-85 anni), senza differenze significative tra i gruppi. Il BMI medio, calcolato dai dati di peso ed altezza riferiti dal paziente, è risultato rientrare nella sfera dell'obesità negli utilizzatori del farmaco ($31.5 \pm 5.0 \text{ kg/m}^2$) con obbligo di ricetta. Tale valore è risultato significativamente maggiore rispetto a quello degli utilizzatori di integratori alimentari ($26.2 \pm 4.3 \text{ kg/m}^2$; $p < 0.001$), mentre gli utilizzatori di OTC hanno presentato un BMI intermedio ($28.3 \pm 5.7 \text{ kg/m}^2$). Sia i soggetti utilizzatori di

integratore che quelli utilizzatori di OTC hanno presentato valori medi di BMI rientranti nella sfera del sovrappeso. Tutti i gruppi hanno riferito di essere affetti mediamente da almeno una patologia cronica e di andare con una certa frequenza dal medico, ma il numero medio di visite dal medico di medicina generale è risultato significativamente superiore nei soggetti del gruppo farmaco con obbligo di ricetta rispetto ai soggetti del gruppo integratore ($p < 0.05$).

Tab.5. Caratterizzazione del paziente

	FARMACO	INTEGRATORE	OTC
SESSO = F (%)	73.7	81.9	77.6
ETA (anni)	48.5±10.4	44.0±12.6	46.7±10.1
BMI (kg/m ²)	31.5±5.0	26.2±4.3 ***	28.3±5.7 *§§
PAT CRONICHE (n.)	1.1±0.8	0.7±0.9	1.0±0.9
Viste MMG (n)	9.4±7.5	5.9±7.4 *	7.7±10.3

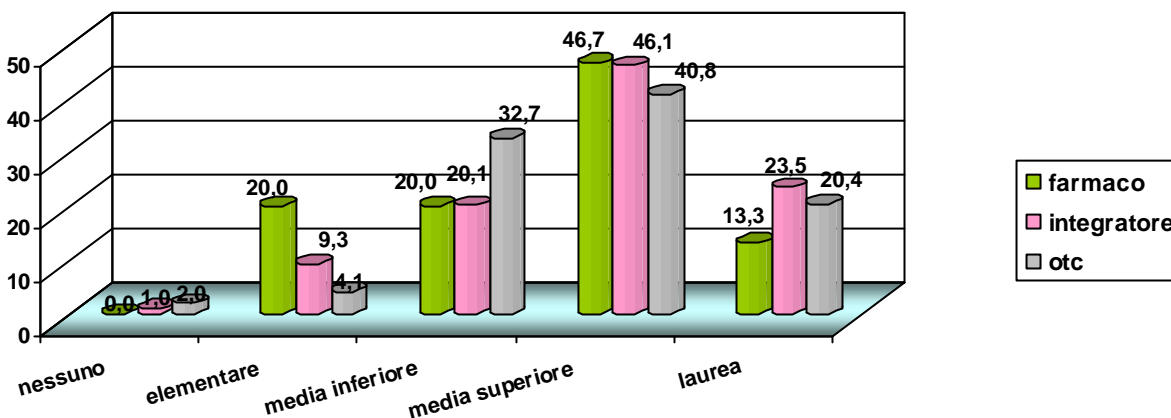
Chi-square (variabili categoriche) o Student's t-test (variabili numeriche)

vs FARMACO: * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$.

OTC vs PARAFARMACO: § $p < 0.05$; §§ $p < 0.01$; §§§ $p < 0.001$.

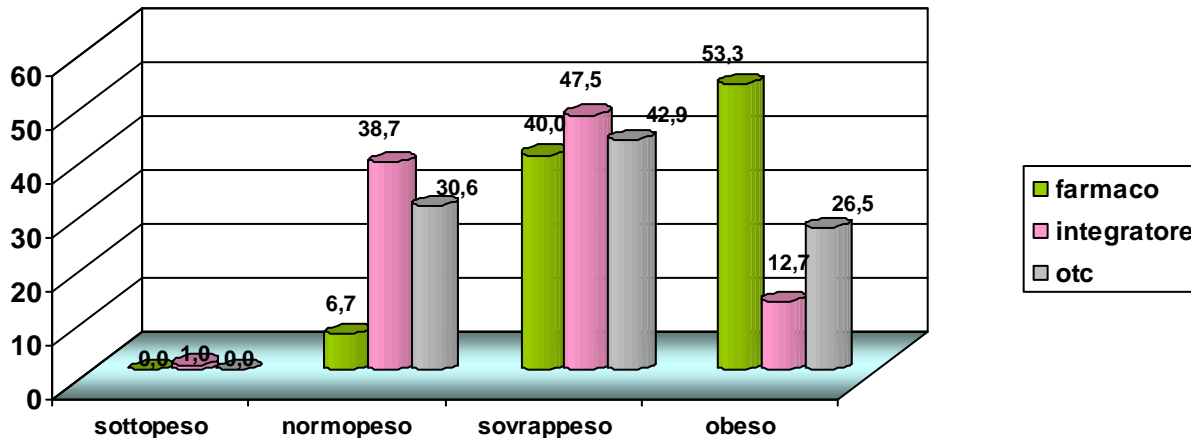
Il grado di scolarizzazione dichiarato dai soggetti per i quali è stato raccolto un questionario è riportato nella **Figura 2**. Il livello di scolarizzazione più rappresentato in tutti i gruppi di soggetti è risultato il diploma di scuola media superiore, senza differenze significative di scolarità tra i gruppi.

Fig 2. Distribuzione per titolo di studio(%)



I soggetti per i quali è stato raccolto un questionario sono stati classificati per il loro grado di sovrappeso/obesità in base al BMI riferito in **Figura 3**. La percentuale di pazienti con un BMI reale superiore a 30 kg/m² è risultata superiore nei consumatori orientati verso il farmaco con obbligo di ricetta (53.3%) rispetto ai consumatori rivolti verso l'integratore (12.7%) o l'OTC (26.5%). Al contrario, solo il 6.7% degli utilizzatori di farmaco è risultato in normopeso, mentre la percentuale di pazienti in normopeso è risultata del 38.7% nei consumatori rivolti verso l'integratore e del 30.6% nei consumatori rivolti verso l'OTC. Sono risultati in sovrappeso per valori di BMI reale il 47.5% di coloro che hanno richiesto l'integratore rispetto al 40.0% dei soggetti che hanno acquistato il farmaco ed al 42.9% di coloro che hanno richiesto l'OTC. La distribuzione per classi di BMI è risultata quindi significativamente diversa tra i pazienti utilizzatori di farmaco e i pazienti utilizzatori di integratore (p<0.001) o OTC (p<0.05). Non si sono evidenziate differenze significative nella distribuzione per classi di BMI tra questi due ultimi gruppi di pazienti.

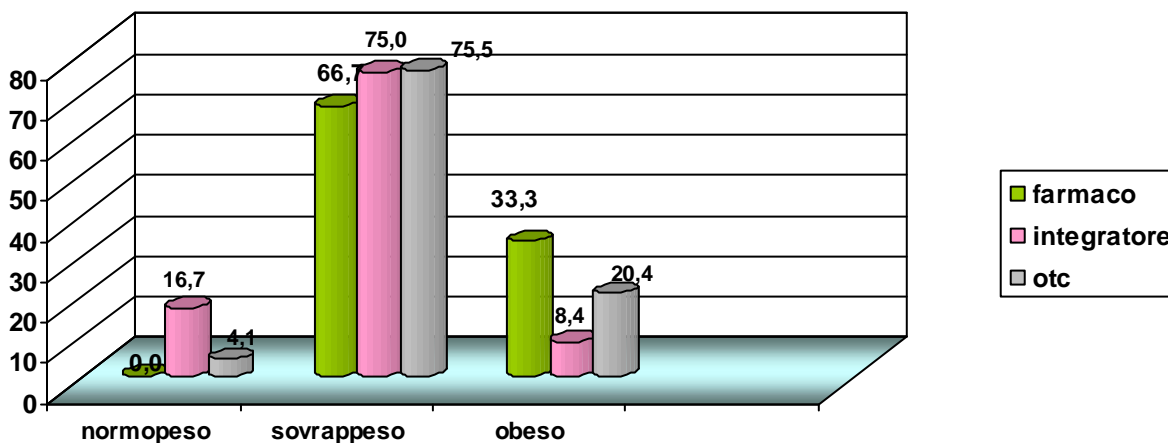
Fig 3. Classificazione per BMI reale (%)



La distribuzione per classi di progressivo incremento ponderale varia qualora i pazienti vengano classificati in base alla propria auto-percezione del peso piuttosto che in base al proprio BMI reale (**Figura 4**). In questo caso, la maggior parte dei pazienti si definisce in sovrappeso sia nel gruppo farmaco con obbligo di ricetta (66.7%), sia nel gruppo integratore (75.0%), sia nel gruppo OTC (75.5%). La percentuale di pazienti

che si auto-definisce affetta da obesità è risultata del 33.3% nel gruppo farmaco con ricetta (**Figura 4**), a fronte di una percentuale di obesità valutata in base al BMI reale del 53.3% (**Figura 3**). Viceversa, nessun utilizzatore di farmaco con ricetta si autodefinisce normopeso (**Figura 4**) a fronte di una valore di normopeso per BMI reale del 6.7% (**Figura 3**). Analogamente, la percentuale di pazienti che si auto-definisce in normopeso nel gruppo di utilizzatori dell'integratore è stata solo del 16.7% (**Figura 4**), rispetto ad una prevalenza reale di normopeso in questo gruppo del 38.7% (**Figura 3**). Analogamente, la percentuale di pazienti che si auto-definisce in normopeso nel gruppo di utilizzatori di OTC è stata solo del 4.1% (**Figura 4**), rispetto ad una prevalenza reale di normopeso in questo gruppo del 30.6% (**Figura 3**). Da questi dati traspare quindi una tendenza alla sottostima del proprio peso nel gruppo di pazienti utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta e una sovrastima nel gruppo degli utilizzatori di integratore e OTC. Una differenza significativa nella distribuzione in classi di normopeso/sovrappeso/obesità auto-percepita è stata comunque riscontrata solo tra i pazienti utilizzatori di farmaco e i pazienti utilizzatori di integratore ($p<0.01$) e tra coloro che hanno acquistato OTC rispetto all'integratore ($p<0.01$).

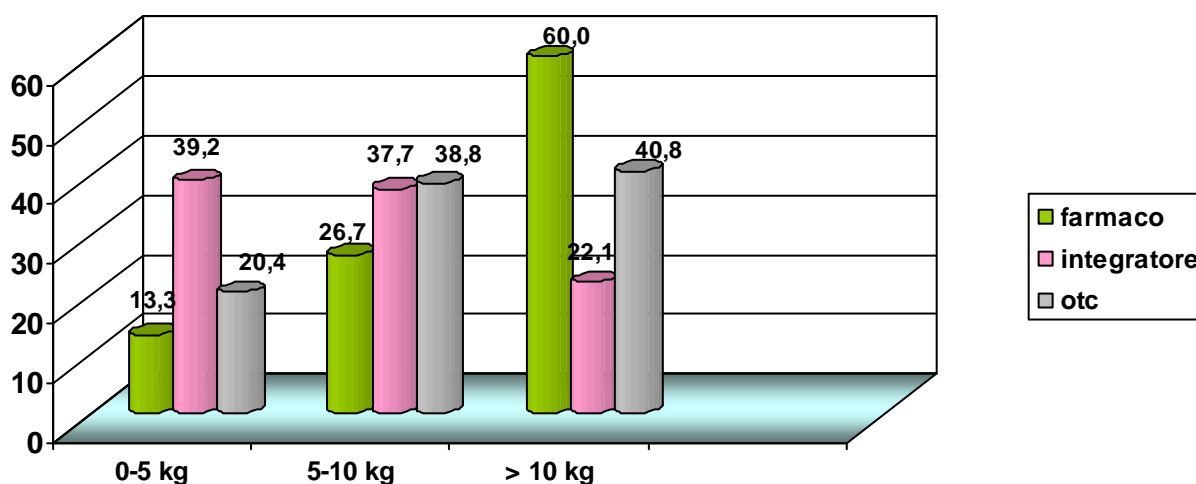
Fig 4. Autopercezione del proprio peso (%)



L'entità del proprio eccesso ponderale dichiarata dai soggetti per i quali è stato raccolto un questionario è riportato nella **Figura 5**. La percentuale di pazienti che ritiene di essere sopra il proprio peso ideale di più di 10 kg è maggiore nei pazienti

utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta (60.0%) rispetto ai pazienti del gruppo OTC (40.8%) o al gruppo integratore (22.1%). Viceversa, la percentuale di pazienti che stima il proprio eccesso ponderale inferiore a 5 kg è maggiore negli utilizzatori di integratore (39.2%) rispetto agli utilizzatori di OTC (20.4%) e di farmaco (13.3%). Una valutazione di eccesso ponderale superiore ai 5 kg ma inferiore ai 10 kg risulta stimata dal 38.8% dei richiedenti OTC rispetto al 37.7% di coloro che hanno utilizzato l'integratore ed al 26.7% di coloro che hanno richiesto il farmaco. Una differenza significativa nella valutazione dell'entità del proprio sovrappeso è stata riscontrata tra il gruppo che acquista integratore e il gruppo farmaco ($p < 0.05$) e tra il gruppo OTC e il gruppo integratore ($p < 0.05$).

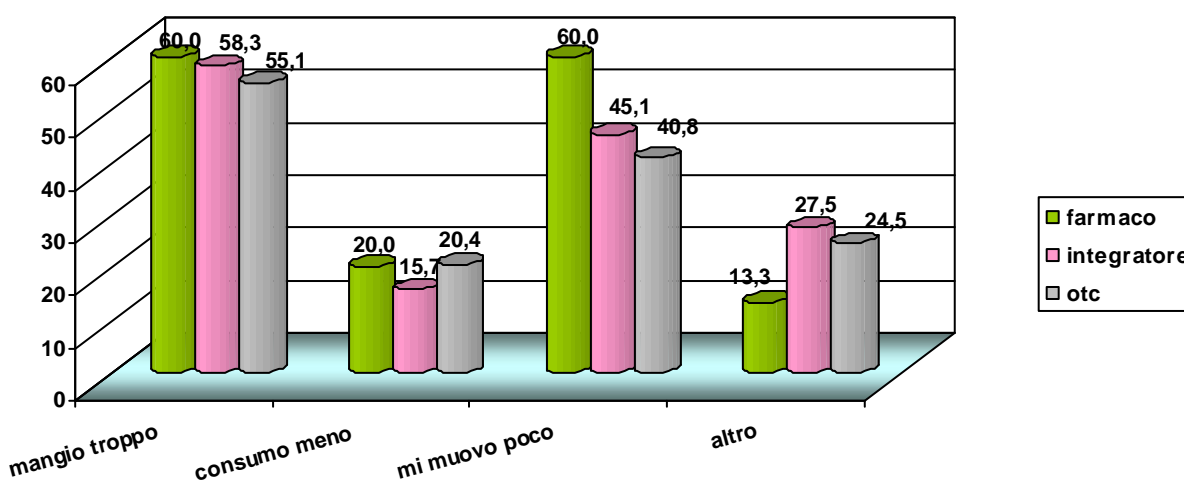
Fig 5. Chili superiori al un proprio ideale di peso (%)



Nella **Figura 6** è rappresentata la distribuzione delle motivazioni per spiegare il proprio aumento di peso addotte dagli intervistati che hanno acquistato farmaco, integratore od OTC. Hanno addotto come spiegazione del proprio incremento ponderale un eccessivo introito calorico il 60.0% di coloro che si sono rivolti al farmaco con obbligo di ricetta, il 58.3% di coloro che si sono rivolti all'integratore e il 55.1% di coloro che si sono rivolti all'OTC. Invece l'idea di avere un dispendio energetico ridotto è stata espressa dal 20.0% dei soggetti che si sono rivolti al farmaco con ricetta, dal 15.7% del gruppo integratore e dal 20.4% del gruppo OTC. La percentuale di coloro che ha dichiarato come motivazione per il proprio aumento

ponderale lo scarso movimento è stata del 60.0% nei pazienti che si sono indirizzati al farmaco con ricetta, del 45.1% nel gruppo integratore e del 40.8% nel gruppo OTC. Sussistono anche altre spiegazioni non specificate, indicate con “altro”, che sono state scelte dal 27.5% di coloro che si sono indirizzati verso l’integratore, dal 24.5% del gruppo OTC e dal 13.3% del gruppo farmaco. Non vi sono state comunque differenze significative nell’indicazione della motivazione del proprio incremento ponderale tra i vari gruppi.

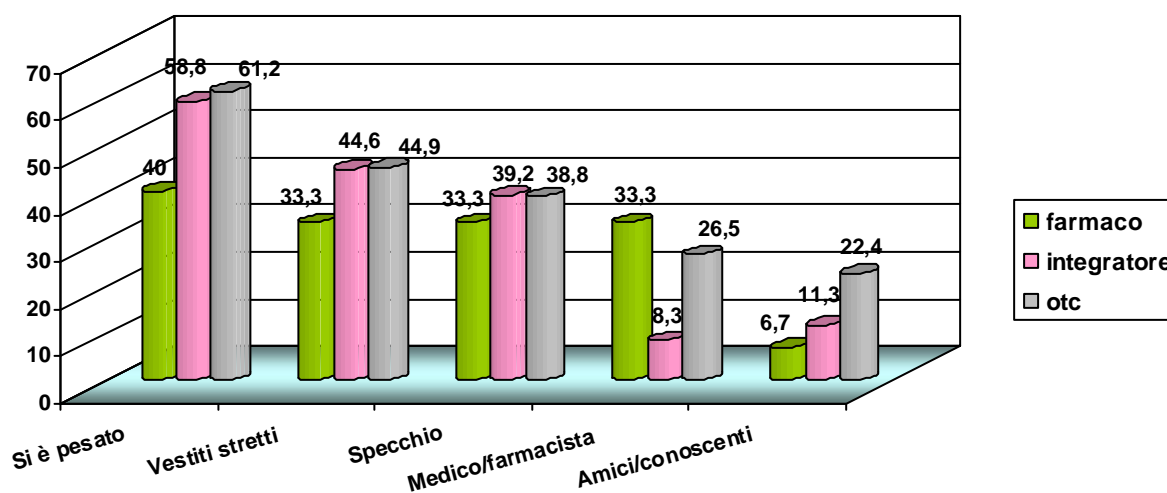
Fig 6 Motivazioni dell’aumento del peso (%)



La distribuzione delle modalità con cui i soggetti hanno auto-diagnosticato il proprio stato di eccesso ponderale è evidenziata nella **Figura 7**. La percentuale di pazienti che ha dichiarato di aver rilevato il proprio eccesso ponderale attraverso la misurazione del peso è stata del 61.2% tra coloro che hanno richiesto OTC, del 58.8% tra coloro che hanno richiesto un integratore e del 40.0% tra coloro che hanno richiesto un farmaco con obbligo di ricetta. Una buona percentuale di pazienti ha inoltre citato altre modalità indirette di auto-rilevazione del peso, come la variazione della taglia dei vestiti o il guardarsi allo specchio. Hanno citato la variazione della taglia dei vestiti il 44.9% di coloro che hanno acquistato l’OTC, il 44.6% degli appartenenti al gruppo integratore ed il 33.3% del gruppo farmaco con ricetta. Hanno citato il guardarsi allo specchio il 39.2% di coloro che hanno acquistato l’integratore, il 38.8% del gruppo OTC e il 33.3% del gruppo farmaco. Non sono state osservate differenze significative

tra i vari gruppi in queste modalità di auto-rilevazione del proprio peso. Viceversa, la percentuale di pazienti che hanno affermato di aver notato una variazione ponderale per avere interagito con un interlocutore professionista (medico/farmacista) è risultata maggiore nel gruppo farmaco (33.3%) rispetto al gruppo acquirente di integratore (8.3%) ($p<0.01$) e nel gruppo OTC (26.5%) rispetto al gruppo integratore (8.3%) ($p<0.01$). La percentuale di pazienti che hanno affermato di aver notato una variazione ponderale per avere interagito con interlocutori non professionisti (amici/conoscenti) è stata, invece, maggiore nel gruppo OTC (22.4%) rispetto al gruppo acquirente di integratore (11.3%) ($p<0.05$). Non sono state osservate differenze significative per questa modalità di rilevazione tra i pazienti del gruppo farmaco con ricetta (6.7%) e i pazienti del gruppo integratore.

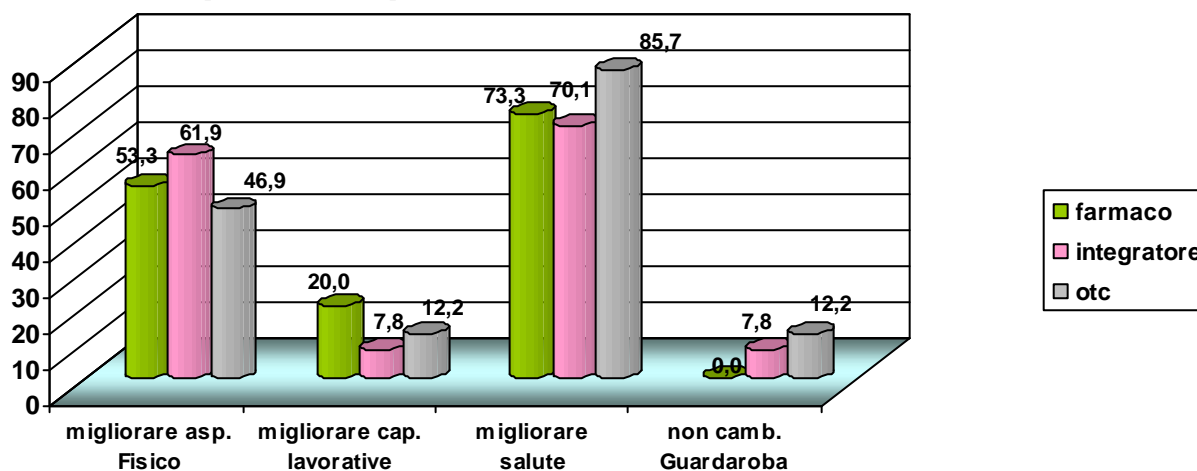
Fig 7. Modalità di rilevazione della variazione ponderale (%)



La distribuzione delle spinte motivazionali soggettive per acquisire prodotti inerenti al controllo ponderale è rappresentata nella **Figura 8**. La preoccupazione per lo stato di salute ed il desiderio di un suo miglioramento sono state riferite come spinta motivazionale dall'85.7% dei pazienti che hanno richiesto gli OTC, dal 73.3% del gruppo farmaco con obbligo di ricetta e dal 70.1% del gruppo integratore. La percentuale di pazienti che hanno sostenuto una preoccupazione maggiore per l'aspetto fisico, richiedendo al prodotto la capacità di migliorarlo, è stata del 61.9% nel gruppo che ha acquistato integratore, del 53.3% nel gruppo farmaco e del 46.9% nel gruppo

OTC. Altre motivazioni, come il pensiero di migliori performance lavorative, sono state scelte dal 20.0% dei pazienti acquirenti di farmaco, dal 12.2% dei pazienti del gruppo OTC e dal 7.8% dei pazienti del gruppo integratore. Il semplice cambio di guardaroba per variazione ponderale è stato citato come motivazione nel 12.2% di OTC, nel 7.8% dei consumatori di integratore ed in nessuno dei pazienti acquirenti di farmaco con obbligo di ricetta. Le sole differenze significative nel tipo di spinta motivazionale sono state riscontrate per il desiderio di migliorare il proprio stato di salute tra il gruppo di consumatori di OTC ed il gruppo integratore ($p < 0.05$).

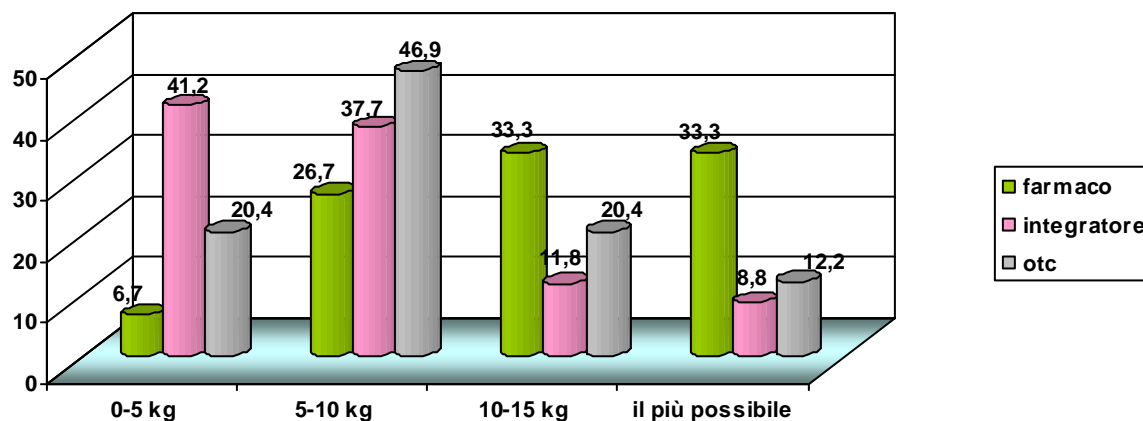
Fig 8. Motivazioni per il controllo ponderale (%)



L'entità del proprio obiettivo ponderale dichiarata dai soggetti intervistati è riportata in **Figura 9**. Si pone come obiettivo una perdita di peso molto contenuta (0-5 kg) il 41.2% di coloro che hanno richiesto un integratore, il 20.4% dei pazienti del gruppo OTC e solo il 6.7% del gruppo farmaco con obbligo di ricetta. Si pone come obiettivo una perdita di peso moderata, posta nell'intervallo 5-10 kg, il 46.9% dei pazienti che hanno acquistato OTC, il 37.7% dei pazienti del gruppo integratore e il 26.7% del gruppo farmaco con ricetta. Viceversa, una perdita di peso maggiore, posta tra i 10-15 kg, viene preferita dal 33.3% dei pazienti che hanno richiesto farmaco con ricetta, dal 20.4% dei pazienti del gruppo OTC e dal 11.8% dei pazienti del gruppo integratore. Infine, l'obiettivo ambizioso di perdere il più possibile è espresso dal 33.3% dei soggetti che hanno richiesto farmaco con ricetta, dal 12.2% del gruppo OTC e dal 8.8% del gruppo integratore. La distribuzione per obiettivi di perdita di peso corporeo

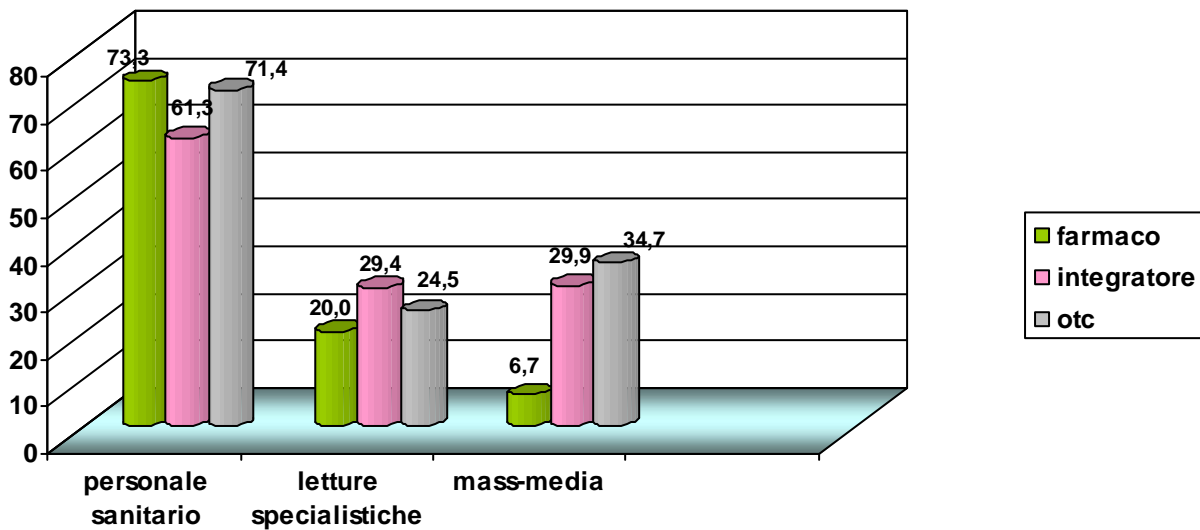
risulta significativamente diversa tra i gruppi che hanno richiesto un integratore ed i gruppi che hanno richiesto farmaco con obbligo di ricetta ($p<0.01$) e tra i gruppi richiedenti l'OTC e quelli richiedenti un integratore ($p<0.05$).

Fig 9. Obiettivo di perdita di peso (%)



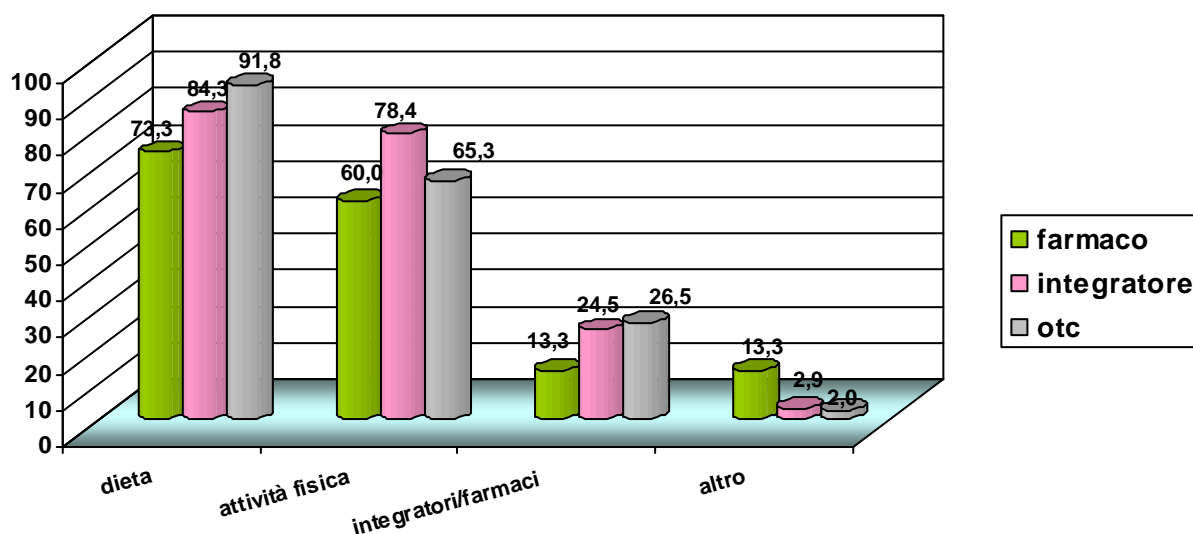
Nella **Figura 10** è rappresentata la distribuzione di quali siano nei pazienti intervistati le fonti per l'apprendimento di conoscenze riguardanti il controllo del peso corporeo. Il 73.3% del gruppo acquirente di farmaco con obbligo di ricetta, il 61.3% del gruppo dell'integratore ed il 71.4% del gruppo OTC affermano di avere ricevuto informazioni sui metodi per il controllo ponderale dal confronto con un interlocutore specializzato (medico/dietologo/farmacista). Al contrario, l'iniziativa di un approfondimento autonomo delle conoscenze attraverso delle letture specialistiche viene espressa dal 20.0 % dei pazienti che utilizzano il farmaco con ricetta, dal 29.4% del gruppo integratore e dal 24.5% del gruppo OTC. Viene anche ammessa l'influenza di fattori esterni, come le informazioni diffuse attraverso i mass-media, dal 6.7% degli utilizzatori di farmaco con ricetta, dal 29.9% dei pazienti del gruppo integratore e dal 34.7% dei pazienti del gruppo OTC. Una differenza significativa nella frequenza riportata degli strumenti di apprendimento è stata riscontrata solo nell'acquisizione di conoscenze attraverso l'uso dei mass-media tra coloro che hanno acquistato OTC e quelli che hanno preso il farmaco con obbligo di ricetta ($p<0.05$).

Fig 10. Strumenti di apprendimento (%)



La distribuzione di quali siano gli approcci considerati più efficaci per il controllo del peso corporeo dei pazienti intervistati è evidenziata nella **Figura 11**. L'approccio dietetico è considerato come fattore più efficace dal 73.3% dei pazienti che si sono avvicinati al farmaco con obbligo di ricetta, dall'84.3% di coloro che hanno preso l'integratore e dal 91.8% dei pazienti che si sono rivolti all'OTC. L'attività fisica è stata individuata come fattore efficace per il controllo delle variazioni ponderali dal 60.0% dei consumatori di farmaco con ricetta, dal 78.4% dell'integratore e dal 65.3% dell'OTC. Viceversa l'utilizzo di prodotti per il controllo ponderale (farmaci/integratori) può condurre ad un adeguato risultato per il 13.3% del gruppo che ha acquistato farmaco con ricetta, per il 24.5% del gruppo acquirente di integratore ed per il 26.5% del gruppo dell'OTC. Sussistono anche altri più efficaci approcci non specificati, indicati con "altro", che sono state scelti dal 13.3.% di coloro che si sono indirizzati verso il farmaco con ricetta, dal 2.9 % del gruppo integratore e dal 2.0% del gruppo OTC. Le sole differenze significative nel tipo di approccio considerato più efficace sono state riscontrate per quello dietetico tra il gruppo di consumatori di OTC ed il gruppo farmaco ($p < 0.05$).

Fig 11. Approccio più efficace per il controllo del peso corporeo (%)



Nella **Tabella 6** sono riportate le percentuali di soggetti che, al momento della richiesta/acquisto del prodotto per il controllo ponderale, dichiaravano di seguire un programma terapeutico organizzato per il controllo del peso. I pazienti che davano risposta affermativa erano il 66.7% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco con obbligo di ricetta, il 47.5% del gruppo integratore e il 77.6% del gruppo OTC. Per questo aspetto si è evidenziata una differenza significativa tra coloro che hanno acquistato/richiesto l’OTC e coloro che hanno acquistato/richiesto l’integratore ($p < 0.001$).

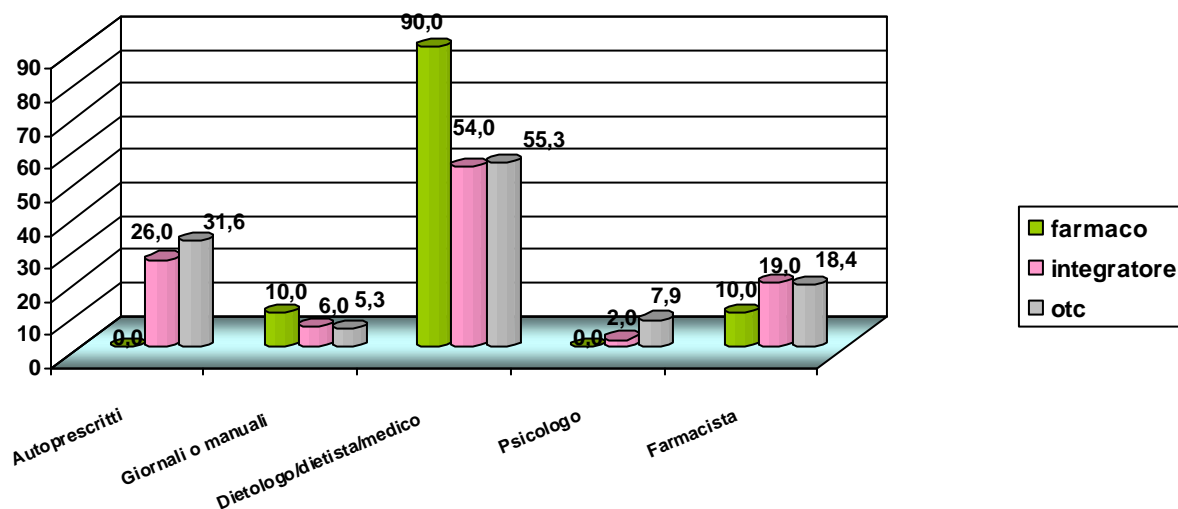
Tab.6. Soggetti del gruppo farmaco/integratore/OTC (%) che dichiarano di seguire un programma per la perdita di peso.

	FARMACO	INTEGRATORE	OTC
Segue un programma di controllo ponderale	66.7%	47.5%	77.6%

Considerando solo i pazienti che hanno dato risposta affermativa, e che quindi hanno dichiarato di seguire un programma terapeutico per il controllo del peso, è stato richiesto quale fosse il tipo di programma terapeutico adottato (**Figura 12**). L’affidamento ad uno specialista per la definizione di un programma specifico è

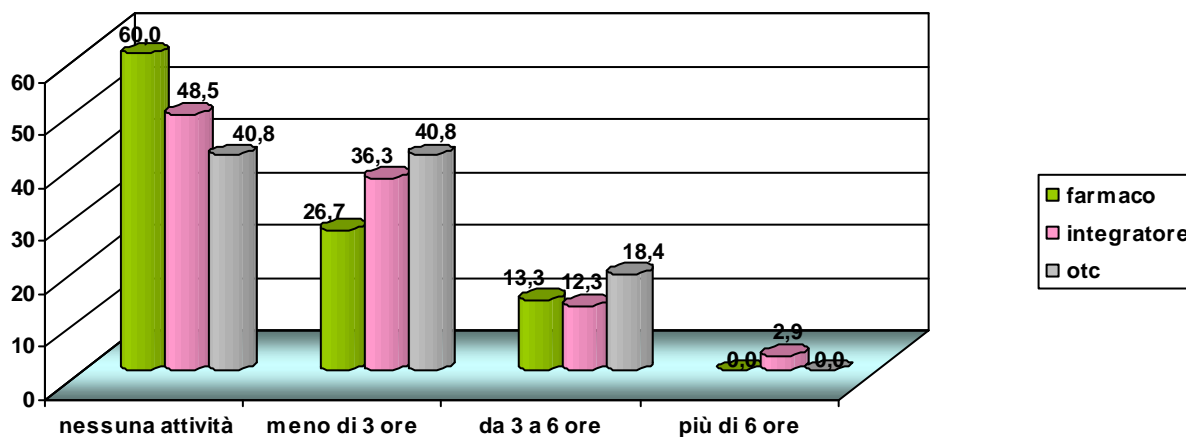
prerogativa del 90.0% dei soggetti che hanno richiesto farmaco con obbligo di ricetta, del 54.0% del gruppo integratore e del 55.3% del gruppo OTC. Viceversa programmi sviluppati da iniziative intraprese dal singolo paziente appartengono al 26.0% di coloro che utilizzano gli integratori, al 31.6% degli OTC e a nessuno dei soggetti che hanno richiesto farmaco con ricetta. I giornali od i manuali sono spunto per l'adozione di programmi terapeutici per il 10.0% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco, per il 6.0% di quelli che hanno richiesto l'integratore e per il 5.3% degli OTC. Il percorso terapeutico è stato suggerito da personale non prettamente specializzato, come il farmacista, nel 10.0% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco, nel 19.0% dei richiedenti integratore e nel 18.4% degli OTC. Infine, l'inserimento in un programma di terapia comportamentale più complessa è stato dichiarato solo dal 2.0% dei pazienti che hanno richiesto l'integratore, dal 7.9% di quelli che hanno richiesto l'OTC e da nessun soggetto utilizzatore di farmaco con ricetta. Una differenza significativa si è evidenziata nella percentuale di pazienti che seguono un programma prescritto dallo specialista, che è risultata più alta nel gruppo che ha richiesto farmaco con ricetta, sia rispetto al gruppo OTC ($p < 0.05$) che al gruppo integratore ($p < 0.05$). Viceversa, la percentuale dei soggetti che avevano adottato un percorso terapeutico autonomo è risultata maggiore nel gruppo OTC rispetto al gruppo farmaco con ricetta ($p < 0.05$).

Fig12. Programma terapeutico attuale



Nella **Figura 13** è rappresentata la distribuzione dei livelli di attività fisica dichiarati dai pazienti (espressi in ore durante la settimana). Le percentuali maggiori riguardano la mancanza di impegno per una attività fisica, poiché il 60.0% dei soggetti che hanno acquistato il farmaco con obbligo di ricetta, il 48.5% di quelli dell'integratore ed il 40.8% dell'OTC esprimono di non svolgerne nessuna. Un modesto impegno inferiore alle 3 ore settimanali è dichiarato dal 26.7% degli utilizzatori di farmaco con ricetta, dal 36.3% del gruppo integratore ed dal 40.8% dell'OTC. Un maggior impegno settimanale per l'attività fisica, pari a 3-6 ore, viene dichiarato solo dal 13.3% dei consumatori di farmaco con ricetta, dal 12.3% degli integratori e dal 18.4% dell'OTC. Una dedizione all'attività fisica superiore alle 6 ore settimanali viene ammessa solo dal 2.9% degli utilizzatori di integratore, mentre nessuno di coloro che hanno richiesto il farmaco con ricetta e l'OTC afferma di applicarsi per questo numero di ore settimanali. Nessuna differenza significativa nei livelli di attività fisica è stata riscontrata tra i gruppi acquirenti di farmaco/integratore/OTC.

Fig.13. Attuale attività motoria(%)



Nella **tabella 7** sono riportate le percentuali di soggetti che, al momento della richiesta/acquisto del prodotto per il controllo ponderale, hanno dichiarato di avere già tentato precedentemente di intraprendere percorsi terapeutici per perdere peso. I pazienti che hanno dato una risposta affermativa per i tentativi passati sono stati l'80.0% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco con obbligo di ricetta, il 72.5% del

gruppo integratore ed l'81.6% del gruppo OTC. Per questo aspetto non si è evidenziata nessuna differenza significativa tra coloro che hanno acquistato/richiesto il farmaco/integratore/OTC.

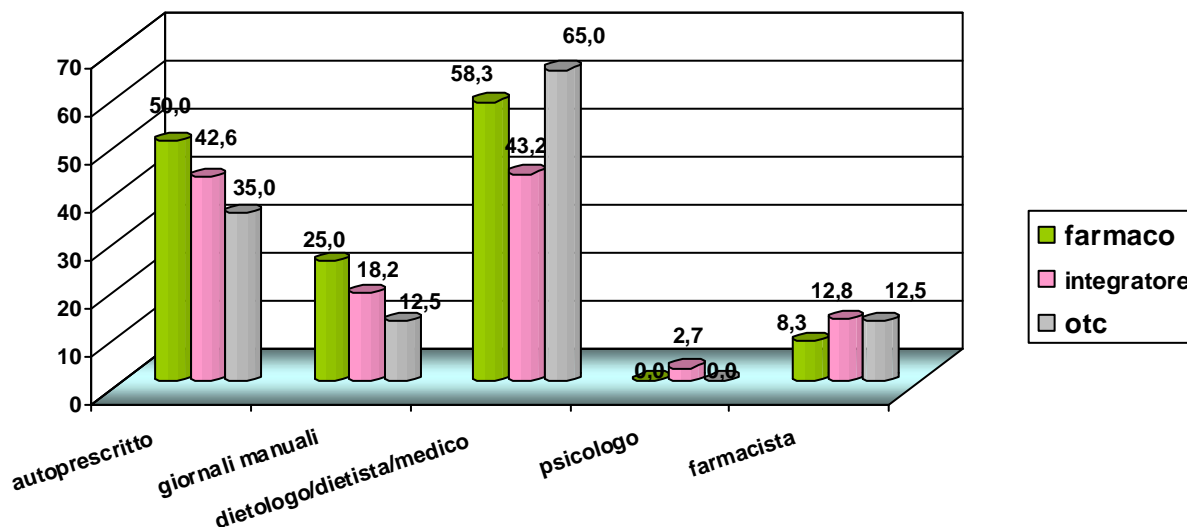
Tab 7. *Soggetti del gruppo farmaco/integratore/OTC (%) che dichiarano di avere fatto tentativi precedenti per perdere peso*

	FARMACO	INTEGRATORE	OTC
Tentativi precedenti di controllo ponderale	80.0%	72.5%	816%.

Prendendo in considerazione i soggetti che avevano dichiarato di avere fatto precedentemente dei tentativi per perdere peso, nella **Figura 14**, si è raffigurata la distribuzione di quali fossero stati i programmi terapeutici adottati. L'affidamento ad uno specialista per la definizione di un programma specifico è stato affermato del 58.3% dei soggetti che hanno richiesto farmaco con obbligo di ricetta, dal 43.2% del gruppo integratore e dal 65.0% del gruppo OTC. Viceversa programmi sviluppati per il passato attraverso delle autoprescrizioni sono stati riconosciuti dal 50.0% di coloro che hanno richiesto il farmaco con ricetta, dal 42.6% dell' integratore e dal 35.0% dei soggetti che hanno richiesto OTC. Nei tentativi precedenti anche i giornali od i manuali erano stati spunto per l'adozione di programmi terapeutici per il 25.0% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco, per il 18.2% di quelli che hanno richiesto l'integratore e per il 12.5% degli OTC. Il consiglio di un percorso terapeutico suggerito da personale non prettamente specializzato, come il farmacista, era stato preso in considerazione precedentemente dall'8.3% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco, dal 12.8% dei richiedenti l'integratore e dal 12.5% degli OTC. Infine, l'inserimento in un programma di terapia comportamentale più complesso era stato compiuto solo dal 2.7% dei pazienti che hanno richiesto l'integratore e da nessuno dei pazienti che avevano acquistato il farmaco con ricetta o l'OTC. Una differenza significativa si è evidenziata nella percentuale di pazienti che si erano affidati ad un

programma prescritto dallo specialista tra i gruppi di pazienti utilizzatori di OTC e integratore ($p < 0.01$).

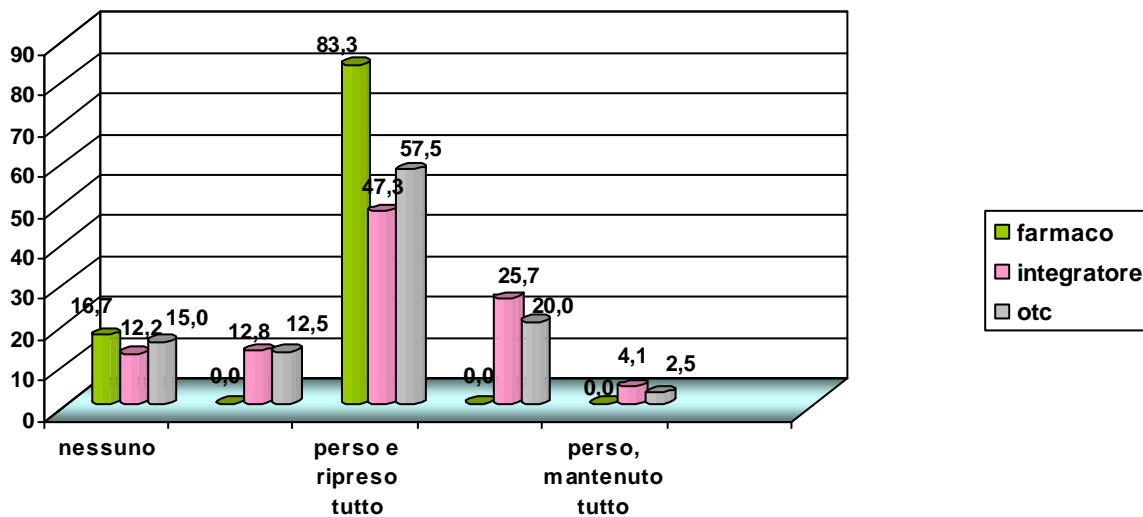
Fig 14. Programmi terapeutici precedenti (%)



I risultati ottenuti nei tentativi precedenti per perdere peso sono rappresentati nella **Figura 15**. Il 16.7% dei consumatori di farmaco con obbligo di ricetta, il 12.2% dei consumatori di integratore e il 15.0% del gruppo OTC hanno dichiarato di non avere ottenuto nessun risultato nei tentativi precedenti di perdere peso. Risultati non buoni, ma accompagnati comunque da una sensazione di miglioramento del proprio stato di salute, sono stati dichiarati dal 12.8% degli utilizzatori di integratore, dal 12.5% di coloro che hanno richiesto l’OTC e da nessun utilizzatore di farmaco con ricetta (0.0%). Un significativo calo ponderale, seguito però dal completo recupero del peso perduto, è stato riferito dall’83.3% degli utilizzatori di farmaco, dal 47.3% del gruppo integratore ed dal 57.5 % dell’OTC. Viceversa, la percentuale di soggetti che riferivano di essere stati in grado di mantenere una parte del peso perso era nulla nel gruppo consumatore di farmaco (0.0%), pari al 25.7% nel gruppo integratore e pari al 20.0% nell’OTC. Infine, la percentuale di coloro che hanno affermato di avere mantenuto tutto il peso perso è ancora nulla nel gruppo farmaco con ricetta (0.0%), pari al 4.1% nell’integratore e pari al 2.5% nell’OTC. Una differenza significativa è stata riscontrata per la percentuale dei pazienti che avevano dichiarato di avere ripreso tutto il peso perso tra il gruppo di coloro che hanno acquistato il farmaco e

l'integratore ($p < 0.05$). Viceversa, la percentuale di pazienti che ha dichiarato di avere ripreso una parte del peso perso è risultata significativamente più bassa nel gruppo farmaco, sia rispetto al gruppo integratore ($p < 0.05$), che rispetto al gruppo OTC ($p < 0.05$).

Fig 15. Risultati tentativi precedenti di perdere peso(%)



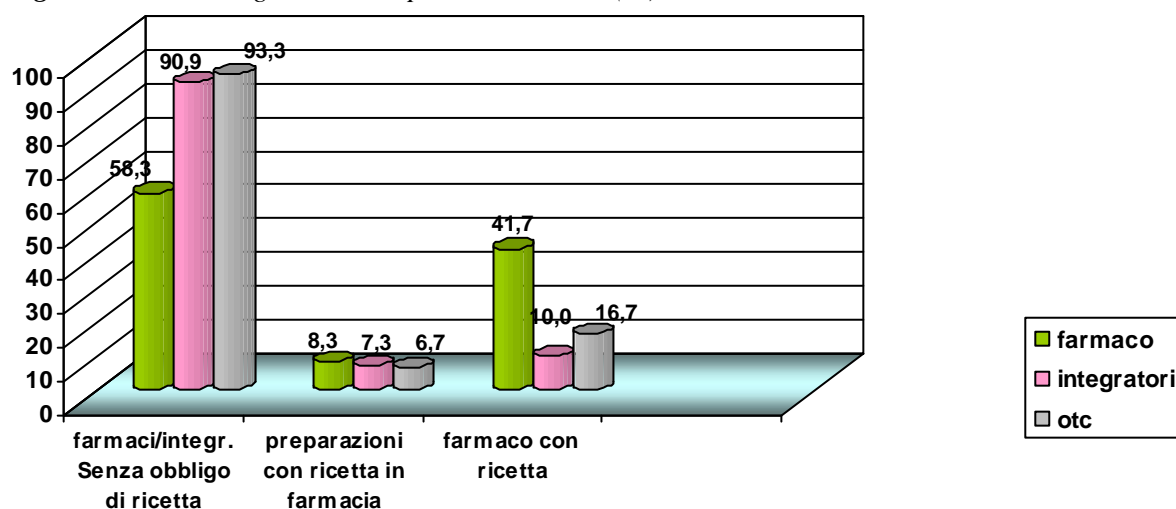
Nella **Tabella 8** sono riportate le percentuali di soggetti che, al momento della richiesta/acquisto del prodotto per il controllo ponderale, hanno dichiarato di averne già utilizzati per il passato. I pazienti che hanno dato una risposta affermativa sono stati l'80.0% dei pazienti che hanno richiesto il farmaco con obbligo di ricetta, il 52.9% del gruppo integratore ed il 63.3% del gruppo OTC. Per questo aspetto la sola differenza significativa si è evidenziata tra il gruppo dei soggetti acquirenti farmaco con ricetta ed il gruppo integratore ($p < 0.05$).

Tab 8. Soggetti del gruppo farmaco/integratore/OTC (%) che dichiarano di avere utilizzato precedentemente farmaci/integratori.

	FARMACO	INTEGRATORE	OTC
Utilizzo precedente farmaci/integratori	80.0%	52.9%	63.3%

Nella **Figura 17** è rappresentata la distribuzione dei prodotti per il calo ponderale precedentemente utilizzati dai soggetti che hanno dichiarato di averne già usati. I prodotti a cui il paziente ha dichiarato di essere ricorso erano soprattutto i prodotti di libera vendita. Infatti il 58.3% dei soggetti utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta, il 90.9% dell'integratore ed il 93.3% dell'OTC hanno dichiarato di avere usato, per il passato, prodotti senza obbligo di ricetta. Alle preparazioni galeniche eseguite dal farmacista secondo ricetta medica, si sono rivolti nel passato l'8.3% dei soggetti utilizzatori di farmaco, il 7.3% dell'integratore e il 6.7% dell'OTC. Viceversa il farmaco con ricetta era stato utilizzato dal 41.7% dei soggetti che al momento dell'intervista hanno acquistato il farmaco con ricetta, dal 10.0% di coloro che hanno acquistato l'integratore e dal 16.7% del gruppo OTC. La percentuale di pazienti che aveva precedentemente utilizzato prodotti di libera vendita, era significativamente inferiore nel gruppo farmaco con ricetta, sia rispetto al gruppo integratore ($p<0.01$) sia rispetto al gruppo OTC ($p<0.01$). Viceversa, la percentuale di soggetti che hanno acquistato in precedenza farmaci con ricetta è significativamente più alta nel gruppo farmaco con ricetta, sia rispetto al gruppo integratore ($p<0.01$) che rispetto all'OTC ($p<0.05$).

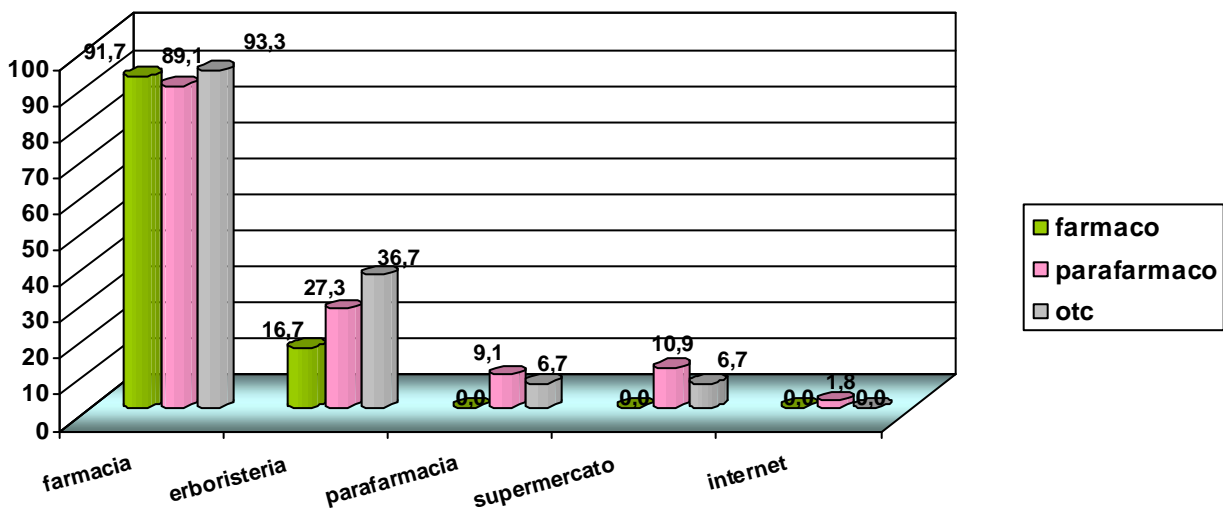
Fig 17 .Farmaci/integratori usati precedentemente (%)



La tipologia di attività commerciale dove gli intervistati avevano acquistato precedentemente i prodotti per il calo ponderale è rappresentata in **Figura 18**. Il luogo

preferenziale del precedente acquisto si è confermato essere ancora la farmacia, dove lo avevano effettuato nel passato il 91.7% degli intervistati che hanno ora richiesto il farmaco con obbligo di ricetta, l'89.1% di coloro che hanno richiesto l'integratore e il 93.3% dei pazienti attuali dell'OTC. Si erano rivolti nel passato all'erboristeria il 16.7% degli attuali acquirenti di farmaco, il 27.3% dell'integratore e il 36.7% dell'OTC. Poco rappresentate le nuove emergenti attività, come le parafarmacie (9.1% degli utilizzatori di farmaco e 6.7% dell'integratore) o il corner del supermercato (10.9% degli utilizzatori di farmaco e 6.7% dell'OTC). Nessun utilizzatore di farmaco con ricetta ha dichiarato di essersi rivolto precedentemente alla parafarmacia o al corner del supermercato. L'acquisto via internet non era mai stato considerato dagli attuali utilizzatori di farmaco con ricetta e OTC e solo dall'1.8% degli utilizzatori dell'integratore. Non è stata riscontrata nessuna differenza significativa nel precedente luogo di acquisto dei prodotti per il calo ponderale tra i gruppi utilizzatori di farmaco/integratore/OTC.

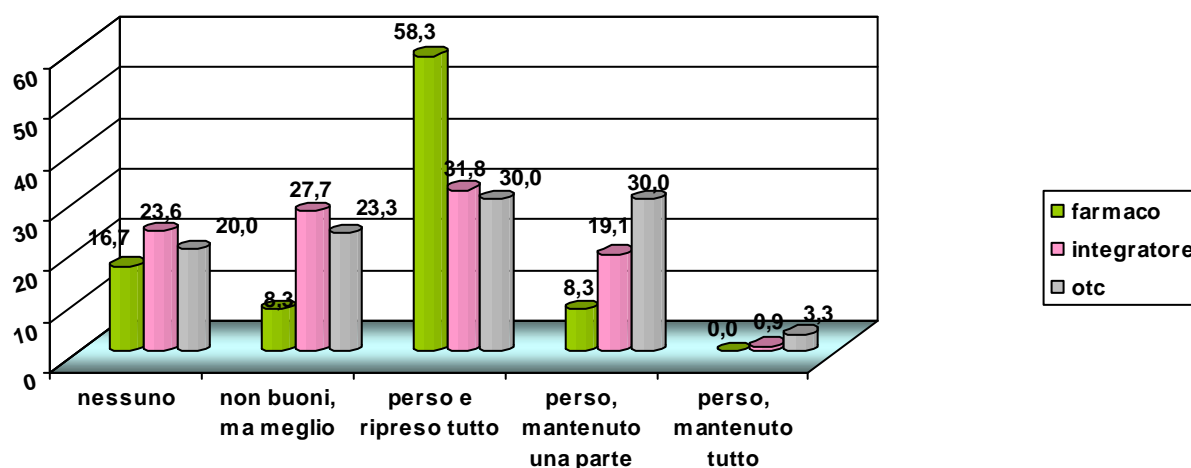
Fig 18. Precedente luogo di acquisto per i prodotti per il calo ponderale (%)



La rappresentazione grafica dei risultati ottenuti con l'utilizzo dei farmaci/integratori per perdere peso acquistati precedentemente è raffigurata in **Figura 19**. Il 16.7% del consumatori di farmaco con obbligo di ricetta, il 23.6% dell'integratore e il 20.0% del gruppo OTC hanno dichiarato di non avere ottenuto nessun risultato. Risultati non

buoni, ma accompagnati comunque da una sensazione di miglioramento del proprio stato di salute, sono stati dichiarati dall'8.3% degli utilizzatori di farmaco, dal 27.7% dell'integratore e dal 23.3% di OTC. Un significativo calo ponderale, seguito però dal completo recupero del peso perduto, è stato riferito dal 58.3% degli utilizzatori di farmaco, dal 31.8% del gruppo integratore e dal 30.0% dell'OTC. Viceversa, riferivano di essere stati in grado di mantenere una parte del peso perso con il prodotto che avevano acquistato l'8.3% dell'utilizzatore di farmaco, il 19.1% dell'integratore ed il 30.0% dell'OTC. Infine, la percentuale di coloro che hanno affermato di avere mantenuto tutto il peso perso con l'uso precedente dei prodotti per il calo ponderale è risultata nulla nel gruppo farmaco con ricetta (0.0%), pari allo 0.9% nell'integratore e pari al 3.3% nell'OTC. Una differenza significativa è stata riscontrata per la percentuale dei pazienti che ha dichiarato di avere ottenuto risultati non buoni, ma accompagnati da uno stato di miglioramento, tra il gruppo degli intervistati che hanno richiesto il farmaco e l'integratore ($p < 0.05$). Viceversa, la percentuale di pazienti che ha dichiarato di avere avuto un calo significativo, ma avere poi ripreso tutto il peso perso, è risultata significativamente maggiore nel gruppo utilizzatore di farmaco sia rispetto al gruppo integratore ($p < 0.05$) che al gruppo OTC ($p < 0.05$).

Fig 19. Risultati dell'acquisto precedente di farmaci/integratori (%)



Nella **Tabella 9** sono riportate le percentuali di soggetti che hanno effettivamente concluso la visita in farmacia con l'acquisto del prodotto per il calo ponderale. Il

93.3% dei pazienti utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta, il 72.5% dell'integratore e il 91.8% dell'OTC convalidano la richiesta con l'acquisto. La percentuale riscontrata nel gruppo integratore è risultata significativamente più bassa rispetto a quella riscontrata sia nel gruppo farmaco ($p<0.05$) che nel gruppo OTC ($p<0.01$).

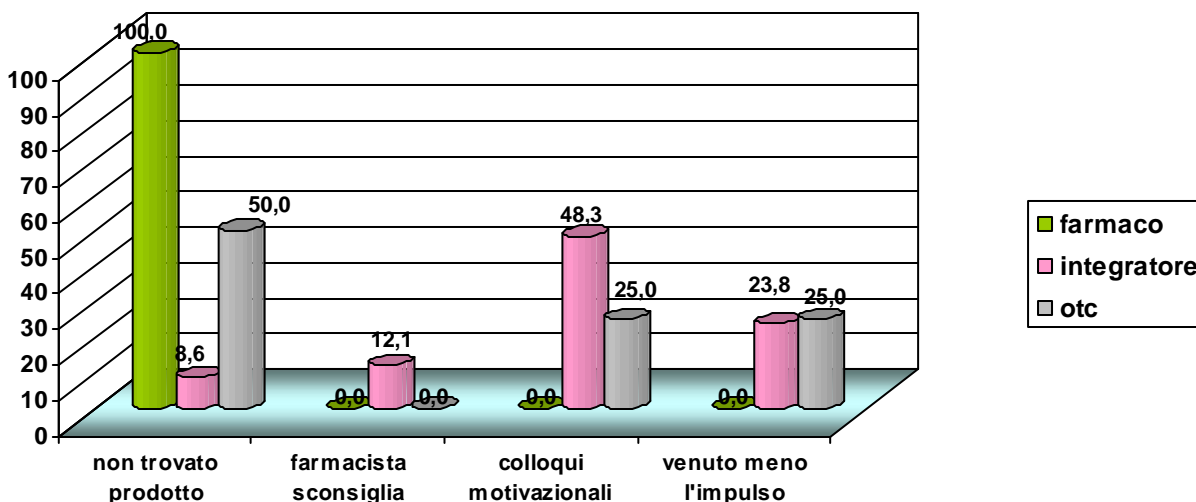
Tab 9. *Soggetti del gruppo farmaco/integratore/OTC (%) che confermano l'acquisto del prodotto richiesto.*

	FARMACO	INTEGRATORE	OTC
Conferma di acquisto di farmaci/integratori	93.3 %	72.5 %	91.8 %

Non tutti i pazienti hanno quindi concluso la visita alla farmacia con l'acquisto del prodotto che era stato inizialmente richiesto e nella **figura 20** sono riportate le motivazioni che hanno indotto questi pazienti a rinunciare all'acquisto dei farmaci/integratori per il calo ponderale. La totalità dei pazienti richiedenti il farmaco con obbligo di ricetta (100.0%), il 50.0% del gruppo OTC e solo l'8.6% del gruppo integratore hanno rinunciato in quanto non hanno trovato in farmacia il prodotto prefissato. Il colloquio con il farmacista, che ha portato alla rinuncia all'acquisto, influenza il 12.1% degli utilizzatori di integratore, ma è risultato ininfluenza nell'utilizzatore di farmaco con ricetta (0.0%) e OTC (0.0%). Una valutazione più complessiva che ritenga insufficiente l'utilizzo di un prodotto per il calo ponderale senza un adeguamento del proprio stile di vita, suggerita sempre da un colloquio con il farmacista, non ha indotto alla rinuncia nessun utilizzatore di farmaco con ricetta (0.0%). Viceversa il 48.3% degli utilizzatori di integratore ed il 25.0% di OTC hanno rinunciato al prodotto prefissato influenzati da questa spinta motivazionale. Nessun utilizzatore di farmaco, il 23.8% degli utilizzatori di integratore e il 25% dell'OTC, hanno dichiarato di rinunciare al prodotto perché la spinta emotiva del momento ha fatto perdere di interesse l'acquisto. Le sole differenze significative sono relative alle percentuali di soggetti che rinunciano al prodotto per il calo ponderale perché non lo

trovano a disposizione e risultano valori più elevati nel gruppo farmaco rispetto al gruppo integratore ($p < 0.01$) e più elevati nel gruppo OTC rispetto all'integratore ($p < 0.05$).

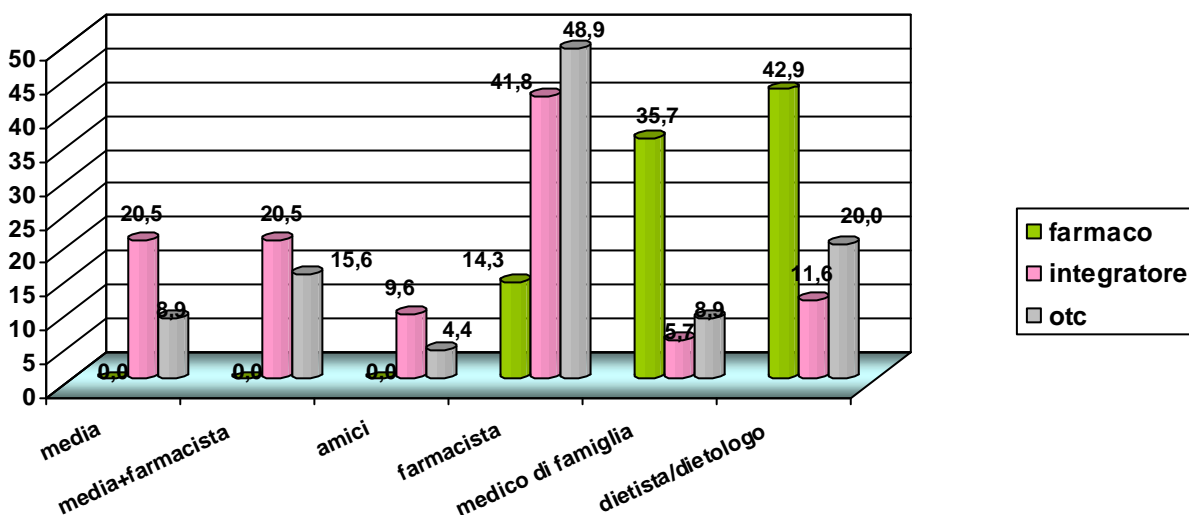
Fig 20. Pazienti che rinunciano all' acquisto del farmaco/integratore(%)



Nella **Figura 21** è rappresentata la distribuzione dei fattori che hanno indirizzato la presente richiesta di un prodotto per il controllo ponderale. Il 20.5% degli acquirenti di integratore e l'8.9% dell'OTC hanno affermato di avere richiesto il prodotto autonomamente dopo averne visto la pubblicità sui giornali od in televisione. Inoltre, il 20.5% degli utilizzatori di integratore e il 15.6% dell'OTC, riferisce di avere tenuto conto della pubblicità del prodotto e di averne poi chiesto consiglio al farmacista. Infine, il 9.6% dell'utilizzatore di integratore ed il 4.4% dell'OTC, hanno prescelto il prodotto per un consiglio ricevuto da un soggetto vicino, come un amico, che lo ha sperimentato ed ha ottenuto risultati. Nessuno dei soggetti utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta (0.0%) ha portato come motivazione della richiesta uno dei succitati fattori motivanti (pubblicità del prodotto, pubblicità rafforzata dal consiglio del farmacista o consiglio occasionale di un amico). Il solo consiglio del farmacista è stato citato come fattore dal 14.3% degli acquirenti di farmaco, dal 41.8% dell'integratore e dal 48.9% dell'OTC. Il medico di famiglia è stato determinante per l'acquisto attuale del prodotto per il 35.7% degli acquirenti di farmaco con ricetta, per il 5,7% dell'integratore e l'8.9% dell'OTC. Personale sanitario ancora più specialistico, come

il dietologo/dietista, sono stati citati come induttori dell'acquisto dal 42.9% dei consumatori di farmaco, dall'11.6% dell' integratore e dal 20.0% dell'OTC. Differenze significative si sono evidenziate per tutti i fattori che hanno comportato il consiglio del prodotto da parte di personale con conoscenze in materia. Infatti, per quanto riguarda il gruppo consigliato dal solo farmacista, si sono osservate differenze significative tra gli utilizzatori di integratore e farmaco ($p < 0.05$) e tra OTC e farmaco ($p < 0.05$). Per quanto riguarda il consiglio del medico di famiglia, differenze significative si sono evidenziate tra coloro che hanno preso il farmaco e l'integratore ($p < 0.001$) ed anche OTC e farmaco ($p < 0.01$). Infine, anche le percentuali di pazienti consigliati dal dietologo/dietista sono risultate significativamente diverse tra gli utilizzatori di integratore e farmaco ($p < 0.01$) e tra OTC e farmaco ($p < 0.05$).

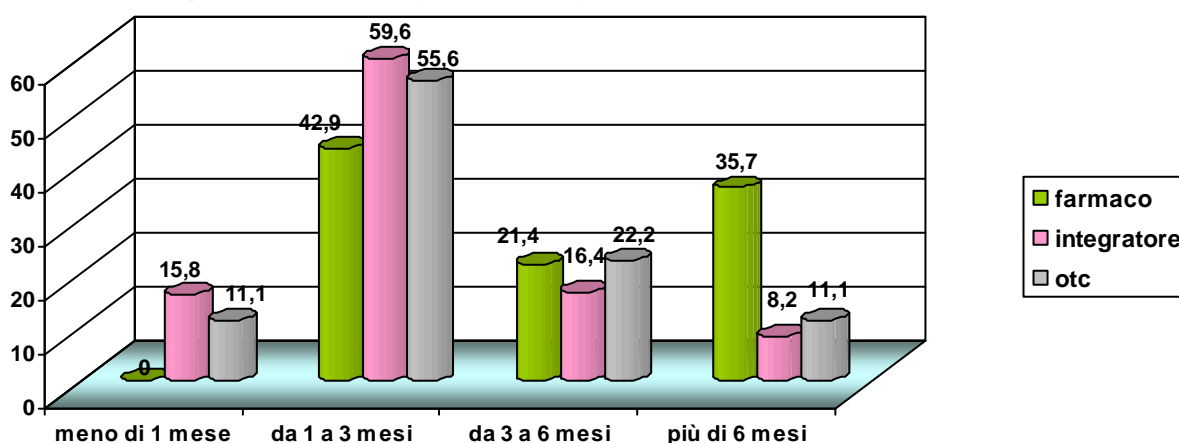
Fig 21. Consiglio per l' acquisto attuale farmaco/integratore/OTC (%)



La **Figura 22** rappresenta la distribuzione del periodo di tempo nel quale i soggetti presumono di assumere il prodotto acquistato per il controllo ponderale. Nessun utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta, il 15.8% degli utilizzatori di integratori e l'11.1% dell'OTC, affermano di utilizzare il prodotto per un periodo inferiore ad un mese. Un intervallo compreso tra 1 e 3 mesi, è stato dichiarato dal 42.9% dei consumatori di farmaco, dal 59.6% dell'integratore e dal 55.6% dell'OTC. Invece, un periodo di assunzione presunto da 3 a 6 mesi è stato dichiarato dal 21.4% degli utilizzatori di farmaco, dal 16.4% dell'integratore e dal 22.2% dell'OTC. E' pronto ad

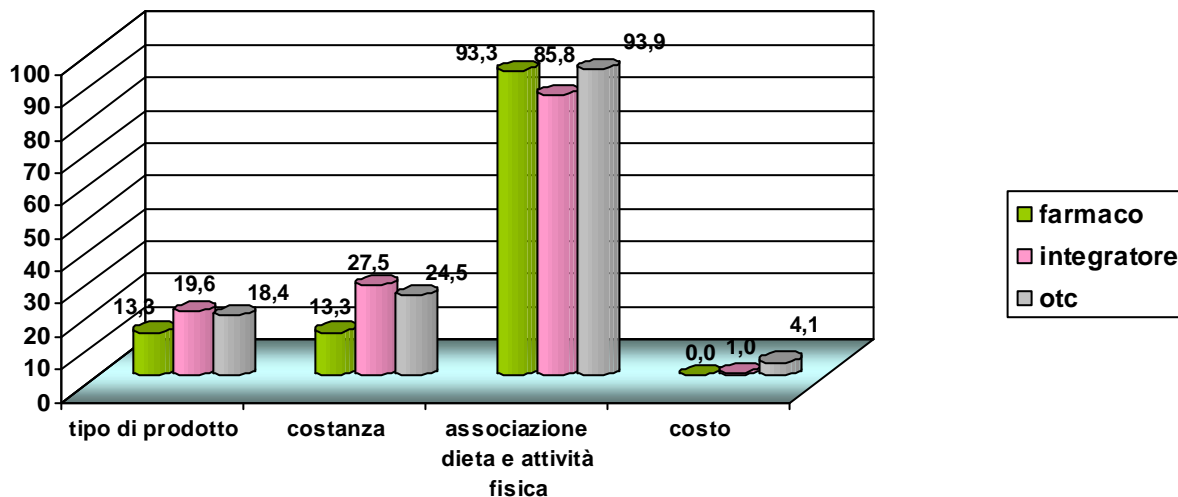
un uso del prodotto maggiore di 6 mesi, il 35.7% degli utilizzatori di farmaco, l'8.2% dell'integratore e l'11.1% dell'OTC. La distribuzione dei pazienti nei vari periodi di presunto uso del prodotto è risultata significativamente diversa tra coloro che hanno scelto l'integratore e coloro che hanno scelto il farmaco ($p < 0.05$).

Fig 22. Periodo presunto di utilizzo farmaco/integratore/OTC (%)



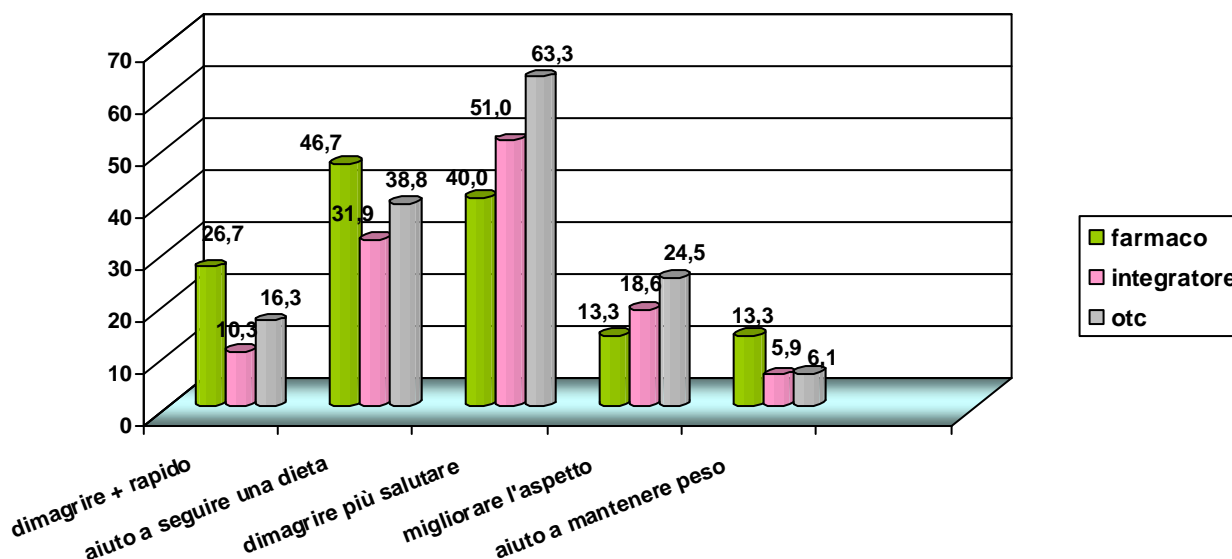
La **Figura 23** rappresenta quali siano i fattori che i pazienti considerano influenti per l'efficacia di un prodotto. La tipologia stessa del prodotto viene considerata determinante per un risultato efficace dal 13.3% dell'utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta, dal 19.6% dell'integratore e dal 18.4% dell'OTC. La costanza di somministrazione nel tempo è considerata importante dal 13.3% degli utilizzatori di farmaco, dal 27.5% dell'integratore e dal 24.5% dell'OTC. L'efficacia del prodotto è potenziata dall'associazione con dieta e attività fisica per il 93.3% degli utilizzatori di farmaco, per il 85.8% dell'integratore e per il 93.9% dell'OTC. Nessun utilizzatore di farmaco, solo l'1.0% dell'integratore e solo il 4.1% degli OTC considera il costo del prodotto un fattore importante per giudicare l'efficacia del prodotto acquistato per il calo ponderale. Non è stata riscontrata nessuna differenza significativa tra i gruppi acquirenti di farmaco/integratore/OTC per quanto riguarda i fattori che si considerano influenti sull'efficacia di un prodotto.

Fig 23 Fattori che influenzano l'efficacia dei prodotti per il calo ponderale(%)



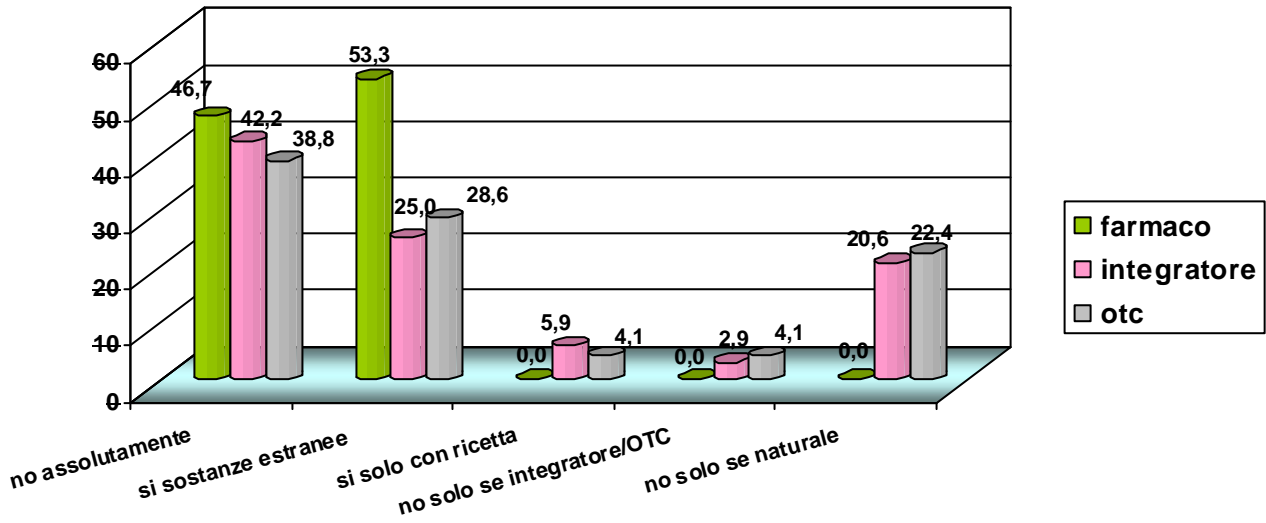
Nella **Figura 24** è rappresentata la distribuzione delle aspettative che vengono riposte sul prodotto acquistato da parte dei pazienti. Il raggiungimento di un obiettivo di perdita di peso in tempi brevi è riferito come aspettativa dal 26.7% dell'utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta, dal 16.3% dell'OTC e dall'10.3% dell'integratore. Viceversa il 46.7% degli utilizzatori di farmaco, il 38.8% dell'OTC ed il 31.9% dell'integratore considerano il prodotto un coadiuvante ad altre iniziative, come la dieta. Il 40.0% degli utilizzatori di farmaco, il 51.0% dell'integratore e il 63.3% dell'OTC ritengono che l'utilizzo del prodotto per il calo ponderale possa consentire una perdita di peso più salutare, che non arrechi danno alla salute. L'aspetto di un miglioramento fisico è atteso dal 13.3% degli utilizzatori di farmaco, dal 18.6% dell'integratore e dal 24.5% dell'OTC. Solo il 13.3% dell'utilizzatore di farmaco, il 5.9% dell'utilizzatore dell'integratore e il 6.1% dell'OTC si aspetta che il prodotto acquistato possa aiutare a mantenere il peso raggiunto. Le differenze significative riguardano la percentuale di soggetti che, con il prodotto, si aspettano di dimagrire più rapidamente tra coloro che utilizzano integratore e farmaco ($p < 0.05$) e tra coloro che usano OTC ed integratore ($p < 0.05$). Anche le percentuali dei soggetti che si aspettano di dimagrire in maniera più salutare e quelle dei pazienti che ripongono nel prodotto la capacità di migliorare l'aspetto fisico presentano differenze significative tra i pazienti utilizzatori di OTC ed integratore ($p < 0.05$).

Fig 24. Aspettative riposte sul prodotto acquistato(%)



Infine, nella **Figura 25**, è rappresentata la distribuzione delle credenze dei pazienti rispetto al fatto che i prodotti richiesti/acquistati possano comportare degli effetti collaterali. Sono inclini a pensare che i farmaci/integratori utilizzati per il controllo ponderale siano assolutamente privi di effetti collaterali il 46.7% degli utilizzatori di farmaco, il 42.2% dell'integratore ed il 38.8% dell'OTC. Viceversa, ritengono possibili effetti collaterali legati al fatto di introdurre nell'organismo delle sostanze estranee, il 53.3% dei consumatori di farmaco, il 25.0% dell'integratore ed il 28.6% dell'OTC. Anche la categoria di appartenenza può essere considerata dai pazienti responsabile degli effetti collaterali. Infatti, il 5.9% degli utilizzatori di integratore ed il 4.1% dell'OTC limita la possibilità del verificarsi di effetti collaterali solo al farmaco con obbligo di ricetta. Inoltre, il 2,9% degli utilizzatori di integratore e il 4.1% dell'OTC escludono effetti collaterali se i prodotti sono di libera vendita, sia integratori sia farmaci senza ricetta. Infine, il 20.6% del consumatori di integratori e il 22.4% dell'OTC escludono effetti collaterali se i prodotti sono di origine naturale. Nessun paziente che ha acquistato un farmaco con ricetta ha fornito questo tipo di risposta. La sola differenza significativa si è evidenziata nella percentuale di coloro che ha dichiarato di ritenere possibili effetti collaterali poiché si introducono delle sostanze estranee tra gli acquirenti di integratore e gli acquirenti di farmaco ($p < 0.05$).

Fig25. Considerazioni sugli effetti collaterali



DISCUSSIONE

L'uso di prodotti per il controllo ponderale, integratori alimentari, farmaci con obbligo di ricetta e senza ricetta (OTC), è comune per coloro che si pongono come obiettivo una perdita di peso. Le linee guida nazionali (4) e statunitensi (5) indicano che il successo della perdita di peso ed il suo mantenimento richiedono, in realtà, una profonda modificazione dello stile di vita con riduzione dell'introito calorico, aumento dell'attività motoria e adozione di nuove modalità comportamentali. Poiché tali modificazioni possono risultare impegnative e richiedono comunque uno sforzo cognitivo e pratico individuale, molti pazienti mostrano di interessarsi ad alternative che possono integrare o sostituirsi ad esse, come l'uso di prodotti per il calo ponderale. Il mercato dei prodotti utilizzati nell'ambito del sovrappeso e dell'obesità è vario e comprende, come abbiamo sopra accennato, sia farmaci con obbligo di ricetta, sia farmaci senza ricetta od OTC, sia integratori alimentari. Mentre la disponibilità di farmaci di provata efficacia per la terapia dell'obesità rimane limitata, di pari passo, e probabilmente anche in relazione all'aumento della prevalenza di sovrappeso ed obesità in Italia (3), sono in continua crescita soggetti che riversano sul mercato in modo esponenziale nuovi integratori alimentari per il controllo ponderale. Tali prodotti possono essere commercializzati anche in assenza di evidenze scientifiche di efficacia, sono spesso supportati da importanti campagne promozionali non possibili per i farmaci con obbligo di ricetta, ma sono comunque venduti in farmacia, rendendo spesso difficile per il paziente la percezione della differenza. Tale distinzione appare ancora più difficile quando coinvolge la percezione delle differenze tra integratore e farmaco senza obbligo di ricetta od OTC, essendo entrambi questi prodotti di libera vendita e con la possibilità di essere vicini nello scaffale della farmacia .

Mentre si può supporre che l'utilizzo dei farmaci con obbligo di ricetta sia condotto secondo indicazione e supervisione medica, non vi sono informazioni sulle caratteristiche cliniche e motivazionali dei soggetti che utilizzano farmaci OTC ed integratori di libera vendita. Scopo del programma di ricerca è stato quindi quello di analizzare le caratteristiche di soggetti che hanno richiesto informazioni e/o acquistato

prodotti proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso corporeo in un campione di farmacie dell'area padovana. Il nostro studio ha coinvolto coloro che accedevano alla farmacia esprimendo interesse alla richiesta di informazioni e/o acquisto di un prodotto per il calo ponderale, senza criteri minimi di esclusione. Pertanto potremmo pensare che il nostro campione rappresenti genericamente quei soggetti che pensano di affidare almeno in parte il proprio controllo ponderale ad un prodotto, sia esso medicinale con o senza ricetta od integratore alimentare. L'analisi del campione nel suo complesso ha evidenziato come questa categoria di soggetti sia formata maggiormente da persone di sesso femminile, presenti una scolarizzazione mediamente medio-alta (diploma di media superiore) ed abbia una età media intorno ai 45 anni. All'interno del campione, il prodotto maggiormente richiesto dai consumatori è stato l'integratore alimentare, seguito dall'OTC o farmaco senza obbligo di ricetta ed dal farmaco con obbligo di ricetta.

Confronto tra acquirenti di integratore e acquirenti di farmaco con obbligo di ricetta medica.

I soggetti che hanno avuto accesso in farmacia esprimendo interesse per informazioni e/o acquisto di un integratore sono risultati distribuiti per BMI reale soprattutto nella classe dei normopeso e sovrappeso, con un valore medio di BMI che li ha classificati mediamente in sovrappeso ($26.2 \pm 4.3 \text{ kg/m}^2$). Ciò li differenzia rispetto agli acquirenti di farmaco con obbligo di ricetta, il cui BMI reale è risultato essere distribuito soprattutto nella classe degli obesi e dei sovrappeso, con un valore medio di BMI che li ha classificati mediamente come obesi ($31.5 \pm 5.0 \text{ kg/m}^2$). Altre indagini (23) avevano evidenziato, in sintonia con i nostri dati, che era un paziente di sesso femminile a rivolgersi prevalentemente verso prodotti di libera vendita, ma al contrario di quanto da noi evidenziato era prevalentemente in condizioni di obesità. Possiamo dire però, che in questo studio non era stata fatta una chiara distinzione tra integratore ed altro, come il farmaco senza ricetta od OTC, comprendendo con il termine "libera vendita" entrambe queste tipologie di prodotto. Peraltro, lo studio era stato eseguito

negli Stati Uniti, in un contesto che possiamo pensare presenti caratteristiche demografiche, di stile di vita, di sistema sanitario e di mercato farmaceutico diverse dal nostro paese.

Se dal BMI reale ci si sposta al BMI percepito, ovvero alla immagine ponderale che il soggetto ha di sé stesso, la situazione appare in parte modificata. Infatti, gli utilizzatori di integratore, al pari di quelli di farmaco con obbligo di ricetta, si auto-percepiscono prevalentemente in sovrappeso. In sintesi, il soggetto che acquista l'integratore è un paziente che tende maggiormente a sovrastimare la propria condizione ponderale, definendosi spesso in sovrappeso anche in presenza di un BMI reale nella fascia di normalità, mentre il paziente che acquista il farmaco con obbligo di ricetta è viceversa un paziente che tende a sottostimare la propria condizione, definendosi in sovrappeso anche in presenza di una vera e propria obesità. Si evidenzia quindi, in generale, una diffusa alterazione della immagine di sé che può indurre l'adozione di comportamenti non congrui al problema ponderale che si desidera affrontare.

Le aspettative di perdita di peso per l'acquirente di integratore sono risultate mediamente più contenute rispetto all'acquirente di farmaco: il primo desidera perdere non oltre i 5-10 kg mentre il secondo sembra spingersi anche oltre i 10-15 kg. Abbiamo sopra citato che il consumatore di farmaco con obbligo di ricetta è risultato prevalentemente obeso per BMI reale e questo potrebbe in parte spiegare anche la differenza in termini di aspettative. E' noto infatti che il paziente obeso manifesta spesso aspettative importanti di calo ponderale (24). Potremmo quindi presumere che soggetti con un BMI reale più elevato, che si sono rivolti al farmaco con obbligo di ricetta, seppure sotto controllo medico, abbiano aspettative più ambiziose di perdita di peso. Il legame degli obiettivi di un calo ponderale con il livello di BMI era stato evidenziato anche in un altro studio su un campione di popolazione non clinica (25). Inoltre era anche emerso che l'obiettivo di porsi un ambizioso valore di peso ideale era legato non solo al BMI, ma anche al sesso, in particolare quello femminile (25), come lo è prevalentemente il nostro campione.

Le conoscenze relative ai corretti metodi di controllo ponderale non hanno evidenziato differenze significative tra gli utilizzatori di integratore e di farmaco con obbligo di ricetta. Tutti i pazienti appaiono riconoscere correttamente le cause del proprio aumento ponderale. Sorprende tuttavia il fatto che i partecipanti allo studio, indipendentemente dal tipo di prodotto richiesto, pur riconoscendo in larga maggioranza che l'attività motoria è un fattore importante per il controllo ponderale, non esercitino in pratica nessuna o poca attività fisica. Questa discrepanza potrebbe essere legata alla caratteristica unificante del nostro campione, rappresentato comunque da soggetti che sembrano voler delegare almeno in parte il controllo del proprio peso a fattori esterni al proprio stile di vita.

Una importante differenza tra i soggetti che accedevano alla farmacia esprimendo interesse alla richiesta di informazioni e/o acquisto di un integratore e quelli che si presentavano per l'acquisto di un farmaco con obbligo di ricetta riguarda i rapporti con le figure professionali. L'acquirente di integratore riferisce mediamente un numero di contatti con il medico di medicina generale inferiore rispetto all'acquirente di farmaco con obbligo di ricetta. Tale dato è confermato anche da studi condotti in altri paesi (23)(26). Inoltre, gli acquirenti di integratore riferiscono con minor frequenza rispetto agli acquirenti di farmaco con obbligo di ricetta di aver focalizzato l'attenzione sul proprio problema ponderale attraverso la consulenza di figure di ambito sanitario (medico/farmacista). Questo è in parte facilmente intuibile, poiché il farmaco con obbligo di ricetta, richiedendo la prescrizione, presuppone in qualche modo la presenza del medico. Tuttavia, il fatto che i soggetti che richiedono l'integratore siano meno propensi ad interagire con uno specialista (medico/farmacista) sull'argomento è stato rilevato anche in altre ricerche (26), nelle quali si ribadisce che il paziente è piuttosto restio a discutere con il medico l'uso dell'integratore in funzione di una riduzione di peso. Infine, solo una minoranza dei soggetti acquirenti l'integratore riferisce di essere impegnato in un programma strutturato di calo ponderale sotto supervisione medica al momento dell'indagine. E' difficile determinare se questo dato sia l'effetto di caratteristiche psicologiche o sociali intrinseche o se viceversa sia legata

al fatto che si tratta comunque di soggetti con livelli meno gravi di obesità e gravati da minor carico di comorbidità.

Spunti interessanti di discussione sono forniti dai dati riguardanti i risultati ottenuti nei tentativi precedenti di controllo ponderale. Le esperienze precedenti sembrano sottolineare dei risultati maggiormente positivi per i consumatori di integratore rispetto al farmaco con obbligo di ricetta. Infatti i soggetti che hanno acquistato l'integratore sono apparsi in grado, nei tentativi precedenti, di mantenere almeno una parte del peso perso e coloro che hanno, invece, recuperato tutto il peso perso, sono risultati comunque minoritari rispetto a quanto osservato per i consumatori di farmaco con obbligo di ricetta. Tale aspetto potrebbe essere legato alle differenze di aspettative già discusse precedentemente. Infatti, alcuni studi (24) avevano evidenziato che, qualora ci sia una grande discrepanza tra le aspettative di perdita di peso e l'effettiva perdita, può essere maggiore la delusione, e questo potrebbe impedire lo sforzo per il successivo mantenimento del peso.

Per quanto riguarda la tipologia dei tentativi precedenti di controllo ponderale confrontato con quello attuale dichiarato al momento della raccolta dati, appare emergere una certa tendenza alla continuità. Il soggetto che al momento dell'indagine ha acquistato un integratore è spesso un soggetto che anche in passato aveva acquistato un integratore, indipendentemente dai risultati ottenuti. Dall'analisi delle motivazioni all'acquisto emerge un certo interesse costante per l'aspetto salutistico frequentemente reclamizzato per gli integratori. Tuttavia, la motivazione all'acquisto appare meno solida negli acquirenti dell'integratore rispetto a quelli del farmaco con obbligo di ricetta. Mentre la maggior parte di questi ultimi rinuncia all'acquisto se non trova lo specifico prodotto richiesto, l'acquirente di integratore appare meno condizionato dalla prescrizione o dal consiglio originario e più disponibile a modificare il proprio acquisto in relazione alla situazione del momento. Sotto questo aspetto, appare particolarmente determinante il consiglio del farmacista.

Infine, una importante differenza emerge tra acquirenti di integratore e acquirenti di farmaco con obbligo di ricetta rispetto alla possibilità di eventuali effetti collaterali.

Mentre circa il 50% degli acquirenti del farmaco con obbligo di ricetta ritiene possibile che si verifichi un effetto collaterale semplicemente in relazione all'assunzione di una sostanza estranea, gli acquirenti dell'integratore tendono maggiormente a differenziare sostanze cosiddette "naturali" rispetto alle altre, ritenendo più frequentemente le prime scevre di possibili effetti avversi. Ciò potrebbe essere legato ad una scarsa capacità di riconoscere effettivamente la categoria di appartenenza del prodotto, ad una mancanza di richiesta di consiglio al medico/farmacista, o anche ad una generale fiducia nel prodotto "naturale" rispetto al prodotto "chimico".

Analisi delle caratteristiche degli acquirenti di OTC o farmaci senza obbligo di ricetta

I soggetti che hanno avuto accesso alla farmacia esprimendo interesse alla richiesta di informazioni e/o acquisto di un OTC o farmaco senza obbligo di ricetta sono risultati per distribuzione in classe di BMI intermedia tra i pazienti che hanno richiesto farmaco con obbligo di ricetta, distribuiti mediamente tra gli obesi ($31.5 \pm 5.0 \text{ kg/m}^2$) e gli acquirenti di integratore distribuiti mediamente nella classe dei sovrappeso ($26.2 \pm 4.3 \text{ kg/m}^2$). Il loro valore medio di BMI reale ($28.3 \pm 5.7 \text{ kg/m}^2$) è risultato infatti significativamente inferiore al BMI degli utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta, ma significativamente maggiore rispetto a quello degli utilizzatori di integratore.

Qualora ci si sposti dal BMI reale a quello auto-percepito, l'immagine ponderale che i soggetti acquirenti di OTC hanno di sé sembra corrispondere al reale, poiché in maggioranza si autodefiniscono in sovrappeso. Quindi, l'utilizzatore di OTC appare fare una più corretta valutazione della propria condizione ponderale sia rispetto all'utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta, il quale tende a sottostimarsi, autodefinendosi in sovrappeso quando è in realtà prevalentemente obeso, sia rispetto all'utilizzatore di integratori, che viceversa tende a sovrastimarsi, autodefinendosi in maggioranza in sovrappeso anche quando di BMI normale. E' difficile cogliere attraverso un semplice questionario quali siano le motivazioni di una autovalutazione

corretta della propria immagine per tali pazienti. Possiamo solo tenere presente che alcuni studi avevano già sottolineato che promuovere una maggiore autostima e migliorare la percezione dell'immagine corporea possono indurre una maggiore soddisfazione del peso raggiunto e soprattutto potrebbero concorrere al suo mantenimento. **(24)**

Anche le aspettative di perdita di peso dell'utilizzatore di OTC risultano con valori intermedi rispetto a quelle osservate negli altri gruppi. Infatti, l'utilizzatore di OTC ha aspettative più contenute (5-10 kg) rispetto all'utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta il quale esprime il desiderio di perdere 10-15Kg od anche il più possibile, nonostante che i kg riferiti superiori ad un proprio ideale di peso abbiano valori simili tra i due gruppi (>10kg). D'altro lato, le aspettative di perdita di peso appaiono maggiori per il consumatore di OTC rispetto agli utilizzatori dell'integratore. Infatti il paziente che ha richiesto l'OTC, come abbiamo sopra accennato, desidera una perdita di peso posta prevalentemente nell'intervallo 5-10 kg, mentre il consumatore di integratore si pone una aspettativa in prevalenza di 0-5 kg. E' interessante notare che lo stesso andamento si ripropone in relazione alla quantità di kg che il paziente pensa di avere oltre un proprio ideale di peso che è più contenuto per l'utilizzatore di integratore (0-5kg) e maggiore per l'utilizzatore di OTC (>di 10kg). Come già discusso nel confronto tra consumatori di farmaco con obbligo di ricetta e i consumatori di integratore, questa differenza in aspettative potrebbe essere correlata alla differenze osservate tra i vari gruppi nei valori di BMI reale. In altri studi era stato sottolineato come soggetti che possiedono un BMI che li qualifica sovrappeso od obesi esprimano maggiori aspettative di perdita di peso. **(25)**

Al contrario degli utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta, per i quali le figure preminenti in relazione al problema sovrappeso/obesità sono risultate essere quelle medico-specialistiche, la figura preminente con cui si è relazionato il consumatore che ha poi acquistato l'OTC è quella del farmacista. Questo potrebbe trovare la propria ragione semplicemente nel fatto che il farmaco senza ricetta od OTC a specifico uso del controllo ponderale è di recente introduzione, mentre le specialità con ricetta sono

presenti da più tempo sul mercato per il trattamento dell'obesità e sono quelle che il medico storicamente può conoscere meglio. D'altra parte, il paziente che entra in farmacia non orientato dalla ricetta medica e che richiede un prodotto per il controllo ponderale, può richiedere o ricevere dal farmacista il consiglio per un integratore oppure un OTC. Quest'ultimo dal paziente può essere ritenuto un nuovo prodotto per il controllo ponderale, senza sostanzialmente distinguerlo dall'integratore. Studi avevano evidenziato già la mancanza di conoscenza del quadro legislativo che sovrintende gli integratori da parte del paziente (23). E' la figura del farmacista che riconosce nell'OTC le stesse indicazioni legislative che sovrintendono i farmaci ovvero riconosce l'esistenza di studi di efficacia e sicurezza per tale categoria, che non sono assolutamente richiesti per gli integratori e può, quindi, rispondere con appropriatezza alla richiesta del paziente o consigliarlo.

Prevalentemente i soggetti che hanno acquistato l'OTC al momento dell'indagine dichiarano di essere inseriti in un programma strutturato sotto supervisione medica (dietologo/dietista/medico), come lo sono i pazienti che hanno richiesto l'integratore ma sono comunque entrambi minoritari rispetto ai pazienti che hanno avuto la prescrizione di un farmaco con obbligo di ricetta. D'altra parte dall'analisi dei nostri dati si manifestano tentativi di iniziative intraprese autonomamente dal paziente, senza un controllo medico, soprattutto per coloro che hanno richiesto l'OTC. Anche in questo caso, è difficile capire se le motivazioni di tale comportamento siano legate a livelli meno gravi di obesità e comorbidità o ad altri fattori psicologici e sociali.

Altri studi avevano già affermato la scarsa interazione con il medico da parte di coloro che utilizzavano prodotti di libera vendita, soprattutto integratori (23) nelle iniziative di controllo ponderale. Se da una parte ciò suggerisce che i consumatori in generale comunque realizzano possibili effetti avversi da sovrappeso od obesità e quindi esprimono il desiderio di un calo ponderale, dall'altra una ridotta interazione con uno specialista (medico/farmacista) può non permettere al paziente una giusta focalizzazione del problema. Seppure il consumatore che si è rivolto all'OTC abbia affermato di non rinunciare a definire da sé un programma per il controllo ponderale, comunque la focalizzazione della variazione di peso si è evidenziata attraverso

l'interazione con figure specialistiche (medico/farmacista) maggiormente rispetto ai pazienti che si sono orientati verso gli integratori.

Per quanto riguarda i tentativi precedenti di perdere peso, l'utilizzatore di OTC dichiara di essere riuscito a mantenere almeno una parte del peso perso rispetto all'utilizzatore di farmaco con obbligo di ricetta che non ha ottenuto generalmente risultati positivi. Anche in questo caso, come abbiamo sottolineato per l'integratore, si può supporre che il paziente che ha richiesto l'OTC e con un BMI reale ed auto percepito in sovrappeso abbia messo in campo delle aspettative di perdita di peso più contenute rispetto al consumatore di farmaco con obbligo di ricetta che manifesta un BMI reale nella classe degli obesi. Di conseguenza l'effettiva perdita di peso può essere stata più modesta e risultare più facile il mantenimento. Nella nostra indagine non ci è dato modo di sapere se era stato fatto nel passato un unico tentativo di perdere peso o se ne erano stati fatti molteplici. Indagini sull'influenza di esperienze precedenti sugli attuali tentativi di perdita di peso erano già state effettuate e da esse era emerso che gli intervistati moderavano le aspettative e gli obiettivi di un calo ponderale in base ad esperienze passate. Studi su popolazione non clinica avevano evidenziato che le aspettative di perdita di peso erano fortemente relazionate a precedenti risultati e che inoltre il BMI ed il sesso erano degli importanti fattori che influenzavano una ragionevole aspettativa di perdita di peso. (25)

In particolare per quanto riguarda l'uso di prodotti per il controllo ponderale nei tentativi precedenti di perdere peso, i pazienti che al momento dell'indagine hanno acquistato l'OTC, per il passato avevano espresso maggiore preferenza verso gli integratori rispetto al farmaco con obbligo di ricetta. Altri studi avevano sottolineato come i pazienti che utilizzavano gli OTC per il controllo ponderale erano stati pazienti che in precedenza avevano acquistato prevalentemente integratori ed in minor misura farmaci con obbligo di ricetta (27). Offre quindi spunto di riflessione la disponibilità del paziente, che al momento dell'indagine acquista l'OTC, a provare questo nuovo prodotto rispetto a quanto aveva fatto nel passato. I consigli di un cambiamento dello stile di vita, l'adozione di un controllo dietetico e l'aumento dell'attività motoria

sarebbero auspicabili fossero tenuti presenti ogni volta che viene consigliato o consegnato a richiesta un prodotto per il controllo ponderale. Infatti, erano stati effettuati studi, che avevano evidenziato l'influenza positiva di tali consigli alla consegna di un prodotto OTC a pazienti in sovrappeso nel raggiungimento di un accettabile calo ponderale e di un suo mantenimento (28), anche in assenza di una supervisione medica.

Rispetto ai soggetti acquirenti di integratore, i pazienti che hanno richiesto l'OTC al momento dell'indagine appaiono più convinti nella loro decisione, perché vi rinunciano con valori prossimi al 50% se non trovano il prodotto prescelto e tale comportamento li rende più prossimi agli utilizzatori di farmaco con obbligo di ricetta. Di conseguenza, l'utilizzatore di OTC rispetto all'integratore potrebbe apparire meno disposto a cambiare prodotto e meno sensibile a fattori contingenti all'acquisto. Si tratta quindi di un consumatore apparentemente più motivato nei confronti del prodotto. E' inoltre interessante notare che l'acquirente di OTC, come dell'integratore, si avvicina al prodotto con l'aspettativa principale di migliorare il proprio stato di salute. Ciò suggerisce che vi è la percezione che condizioni di sovrappeso ed obesità siano lesive per la salute, ma evidenzia anche che il paziente non sempre coglie la differenza tra le categorie di prodotti scelti o consigliati per ottenere gli esiti sperati.

Invece, non ci è dato modo di capire, se il paziente che richiede l'OTC attribuisca degli effetti collaterali al prodotto perché viene considerato un prodotto "chimico" rispetto all'integratore considerato "naturale". Infatti, pur non essendoci differenze significative tra coloro che utilizzano l'OTC e l'integratore, i valori riscontrati sembrerebbero orientare verso una scarsa percezione di potenziali effetti collaterali, come è stato riscontrato per l'integratore. Ciò potrebbe denotare come abbiamo già accennato, la difficoltà per il paziente di cogliere le differenze di categoria di appartenenza (farmaci senza ricetta di libera vendita ed integratori) dei prodotti prescelti per il controllo ponderale.

CONCLUSIONI

Il nostro studio rappresenta un primo tentativo di raccolta dati sulle caratteristiche cliniche e motivazionali dei pazienti che si orientano verso prodotti utilizzati per il controllo ponderale, appartenenti ai farmaci con obbligo di ricetta, senza obbligo di ricetta od OTC ed agli integratori. Lo studio è stato eseguito su un campione scelto a caso in farmacia e presenta quindi indubbi limiti di affidabilità e rappresentatività. Non è stato inoltre sempre facile cogliere le caratteristiche intrinseche che hanno spinto i soggetti a preferire un farmaco con obbligo di ricetta od un integratore oppure un OTC, poiché senz'altro caratteristiche individuali, di formazione, di ambiente culturale rimangono un terreno difficilmente esplorabile tramite un semplice questionario.

E' stato meno difficile cercare di delineare il paziente che si è rivolto al farmaco con obbligo di ricetta, poiché necessariamente si è indirizzato verso il medico per la prescrizione del farmaco ed ha fatto un obbligatorio percorso poi nell'acquisto del prodotto. Il limite in questo caso, è stata la scarsa numerosità di tali pazienti dovuta ad un mercato che si è progressivamente impoverito dei principi attivi consigliati per il calo ponderale che richiedevano obbligatoriamente ricetta durante il periodo dell'indagine. Dall'altra parte ,invece, abbiamo notato la numerosità dei pazienti che si sono indirizzati verso gli integratori, peraltro molto presenti sul mercato ed in continua crescita. In posizione intermedia abbiamo riscontrato i pazienti che su consiglio dello specialista o su iniziativa autonoma si sono rivolti al farmaco senza obbligo di ricetta od OTC. Infatti se da una parte i principi attivi che richiedevano obbligatoriamente la ricetta si sono ridotti ad uno solo durante il periodo della raccolta dati, dall'altra parte la legislazione ha permesso nel frattempo l'immissione in commercio dello stesso principio attivo in dosaggi che ne hanno permesso la libera vendita trasformandolo in OTC.

L'analisi dei dati ci ha permesso di evidenziare quale fosse l'immagine che i pazienti acquirenti di un prodotto avevano della propria condizione ponderale e quanto fosse discordante dalla situazione reale, la loro capacità di rapportarsi con una figura

professionale quale il medico di medicina generale/dietista/dietologo od il farmacista per la focalizzazione del problema ponderale, gli ideali obbiettivi e le aspettative riposte su programmi strutturati oppure riposti su iniziative autonome in relazione anche a precedenti esperienze.

La valutazione dell'immagine di sé, delle aspettative e degli obbiettivi ed il loro ridimensionamento anche in relazione a tentativi precedenti erano già stati di interesse in diversi studi in popolazioni cliniche (24). La nostra indagine ha messo in evidenza come in una popolazione non clinica si evidenzino le medesime difficoltà da parte del paziente, con la possibilità che non ci sia sempre una supervisione medica. Infatti già a partire dalla focalizzazione dell'eccesso ponderale si è manifestata una scarsa relazione con la figura professionale del medico, soprattutto per gli integratori. Peraltro l'aspetto di una scarsa relazione con la figura medica era stato evidenziato per gli integratori in una popolazione non clinica in altri studi. (23)

I nostri dati hanno confermato come il paziente appaia non rinunciare al tentativo di calo ponderale attraverso iniziative autonome, anche con la scelta di prodotti che il mercato mette continuamente a disposizione. Capire quali siano le motivazioni che inducono tale paziente a scegliere autonomamente un prodotto di libera vendita come l'OTC è difficile da delineare in base ai nostri dati. Possiamo, però, ipotizzare che, come per gli integratori ci sono continue novità di mercato che incuriosiscono il consumatore e lo spingono a "provare" nuovi prodotti, l'immissione sul mercato dell'OTC per il controllo ponderale potrebbe essere anch'essa interpretata come una novità da parte del consumatore, senza percepire una sostanziale distinzione all'interno dei prodotti di libera vendita.

Seppure sia manifesta la consapevolezza che un eccesso ponderale può essere dannoso per la salute, molti pazienti sono incapaci di ottenere e mantenere una significativa perdita di peso. La scelta autonoma di un prodotto per il calo ponderale potrebbe basarsi sulla convinzione di risolvere da sé il problema del sovrappeso od addirittura dell'obesità. Il paziente sembra riporre nel prodotto acquistato le aspettative di perdita

di peso e di miglioramento dello stato di salute , trascurando effettivamente le importanti modifiche dello stile di vita per il raggiungimento di ottimali obiettivi. Inoltre le scarse conoscenze sulle caratteristiche dei prodotti che potrebbero manifestarsi non adatti al problema, in realtà aumentano la discrepanza tra ciò che il paziente si pone come obiettivo e l'effettivo risultato ed indurre continui cambiamenti di prodotti con risultati poco soddisfacenti.

Inoltre è meno presente la relazione con professionisti quali il medico/dietista/dietologo qualora il paziente si indirizzi verso un prodotto che può essere acquistato liberamente. Ciò è maggiormente evidente per gli integratori, mentre per quanto riguarda l'OTC tali figure professionali sono un po' più presenti. In realtà attualmente è rimasto un solo farmaco con obbligo di ricetta a disposizione del medico per il trattamento dell'obesità a lungo termine mentre è stato autorizzato in tempi recenti, lo stesso principio attivo come farmaco che può essere consigliato/richiesto senza una obbligatoria supervisione medica, per il trattamento dei pazienti poco o moderatamente sovrappeso. Peraltro il mercato distribuisce con un trend in crescita integratori per il calo ponderale orientando i pazienti all'acquisto con il supporto di campagne promozionali che ne esaltano i risultati. Infatti sono i prodotti maggiormente presenti sul mercato ed anche maggiormente acquistati.

Dalla nostra indagine è emerso anche che, seppure i pazienti abbiano a disposizione prodotti che non prevedono la consulenza del medico/dietista/dietologo, richiedano con una certa frequenza il consiglio della figura professionale del farmacista. Naturalmente questo può essere particolarmente evidente poiché la distribuzione e la raccolta dei questionari è avvenuta attraverso l'aiuto del farmacista in farmacia. E' noto quanto sia importante cogliere il grado di sovrappeso che il paziente possiede, la presenza di comorbilità, per indirizzare ad una corretta adozione di iniziative atte a controllare il problema. I pazienti sembrano non rinunciare, indipendentemente dalla condizione ponderale, ad iniziative autonome che spesso si risolvono nell'acquisto di un prodotto ovviando alla consulenza medica. L'indagine ha messo in evidenza come i pazienti che si recano in farmacia chiedano, comunque, consiglio al farmacista sul

prodotto individuato. In questo caso la figura del farmacista assume un ruolo non trascurabile per aiutare il paziente ad indirizzarsi verso una appropriata valutazione del problema ed un conseguente adozione di comportamenti corretti, seppure il tempo che trascorre con il paziente sia limitato e spesso occasionale. Anche se le modifiche dello stile vita, la modificazione dell'introito calorico e l'introduzione della attività motoria, ribadite dalle linee guida nazionali ed internazionali, siano la prima linea di terapia per trattare il sovrappeso, dalla nostra indagine abbiamo colto come siano ancora numerosi coloro che si rivolgono prevalentemente a prodotti distribuiti liberamente sul mercato la cui autorizzazione non prevede particolare documentazione a sostegno dell'efficacia. La recente introduzione di farmaci autorizzati alla vendita senza la necessità di una prescrizione medica per il trattamento del sovrappeso da lieve a moderato (OTC), la cui autorizzazione è invece sorretta da studi di efficacia e sicurezza analogamente ai farmaci con obbligo di ricetta, accresce l'importanza del ruolo dei professionisti (medico di famiglia/farmacista) nel guidare il paziente ad una corretta valutazione della variazione ponderale ed ad una più ponderata scelta del prodotto. Ciò potrebbe contribuire in parte ad arginare la lenta e continua differenza che permane tra la crescita della condizione di sovrappeso ed obesità e la continua adozione da parte del paziente di strategie non idonee al controllo ponderale.

BIBLIOGRAFIA

1. National Center for Health Statistics (CDC). Prevalence of overweight and obesity among adults : United States. 2003-2004. Accessed July 2007.
2. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari". Anno 2005.
3. Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana". Anno 2009.
4. Task Force Obesity Italia (TFOI). LIGIO '99. Linee Guida Italiane Obesità. Identificare, Valutare, Trattare. Edizioni Pendragon. Bologna 1999.
5. National Institutes of Health. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. *Obes. Res.* 1998 Sep; 6 Suppl 2: 51S-209S.
6. Determinazione AIFA del 21/01/2010 pubblicato in G.U. n. 27 del 03/02/2010.
7. Ordinanza del Tar del Lazio 06/12/2011 relativa al D.M. del 02/08/2011.
8. Hadvàry P et al. Inhibition of pancreatic lipase in vitro by the covalent inhibitor tetrahydrolipstatin. *Biochem J.* 1988 Dec 1; 256(2):357-361.
9. Davidson MH et al. Weight control and risk factor reduction in obese subjects treated for 2 years with orlistat: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999 Jan 20; 281(3):235-242
10. Sjöström L et al. Randomised placebo-controlled trial of orlistat for weight loss and prevention of weight regain in obese patients. European Multicentre Orlistat Study group. *Lancet* 1998 Jul 18; 352(9123):167-72.
11. Torgerson JS et al. Xenical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. *Diabetes Care* 2004 Jan; 27(1):155-61.

12. Jackson HC et al. Investigation of the mechanisms underlying the hypophagic effects of the 5-HT and noradrenaline reuptake inhibitor, sibutramine, in the rat. *Br J Pharmacol* 1997 Aug; 121(8):1613-8.
13. Rolls BJ et al. Sibutramine reduces food intake in non-dieting women with obesity. *Obes Res* 1998 Jan; 6(1):1-11.
14. Hansen DL et al. Thermogenic effects of sibutramine in humans. *Am J Clin Nutr* 1998 Dec; 68(6):1180-6
15. James WP et al. Effect of sibutramine on weight maintenance after weight loss: a randomised trial. STORM Study Group. Sibutramine Trial of Obesity Reduction and Maintenance. *Lancet* 2000 Dec 23-30; 356(9248):2119-25.
16. James WP et al.; SCOUT Investigators. Effects of sibutramine on cardiovascular outcomes in overweight and obese subjects. *N Eng J Med*. 2010 Sep 2; 363(10):905-17.
- 17 ([http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine Q&A_80817909en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/Sibutramine_Q&A_80817909en.pdf))
- 18 DM del 02.08.2011 pubblicato in G.U. serie generale n.180 del 04/08/2011.
- 19 Principio attivo Orlistat: data prima autorizzazione: 23 Luglio 2007. N° di autorizzazione all'immissione in commercio EU/1/07/401/007-0010.
- 20 Zhi J et al. Retrospective population based analysis of the dose response (fecal fat excretion) relationship of orlistat in normal and obese volunteers. *Clin Pharmacol Ther* 1994 Jul; 56(1):82-85.
- 21 Basi normative per la definizione di Otc : circ min Sanità 11/75; Dir. CEE 92/27/CEE; D.L.vo 539/92; Circolare min. Sanità 13/97.
- 22 Basi normative per la definizione degli integratori: D:L.vo n.111 del 27/11/1992. Circ. min.salute n. 3 del 18/07/2002 pubblicato in G.U. n.188 del 12/08/2002; decreto legge n.169 del 21/05/2004, pubblicato in G.U. n. 164 del 15/07/2004 con recepimento direttive 2002/46/CE; decreto Ministeriale 28/02/2006.
- 23 Janine L Pillitteri et al. Use of dietary supplements for weight loss in the United States: results of a National Survey. *Obesity* (2008), 16, 790-796. Doi:10.1038/oby.2007.136.

24 Foster Gary D et al. Promoting more modest weight losses: a pilot study. *Obesity Research* (2004) 12, 1271-1277; doi:10.1038/oby.2004.161.

25 Fabricatore Anthony N. et al. Weight loss Expectations and goals in a population sample of overweight and obese US adults. *Obesity* (2008) 16, 2445-2450; doi:10.1038/oby.2008.383.

26 Blanck HM et al. Use of nonprescription dietary supplements for weight loss is common among Americans. *Journal of the American dietetic association*. Volume 107, Issue 3, March 2007, pages 441-447. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jada.2006.12.009>.

27 Schwartz Susan M. et al. Compliance, behaviour change, and weight loss with orlistat in a over the counter setting. *Obesity* (2008) 16, 623-629; doi:1038/oby. 2007.96.

28 Anderson JW et al. Low-dose orlistat effects on body weight of mildly to moderately overweight individuals: a 16 week, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann. Pharmacother.* 2006 Oct; 40(10):1717-23. Epub 2006 Aug 29.

Allegato 1. Questionario utilizzato nella ricerca

Questionario

Sesso: MASCHIO: FEMMINA:

Età.....anni; **Altezza**.....cm; **Peso**.....kg

1 Quali dei seguenti parametri ematologici Le risulta di avere fuori norma?

- Glicemia
- Colesterolemia
- Trigliceridemia

2 Di quali fra le seguenti patologie croniche le risulta di essere affetto?

- Malattie cardiovascolari
- Diabete
- Ipertensione
- Dolori articolari da carico
- Mancanza di respiro durante lo sforzo
- Mancanza di respiro a riposo

3 Relativamente al suo peso Lei pensa di essere:

- sottopeso
- normopeso
- sovrappeso
- obeso

4 Di quanto Lei pensa di essere oltre il suo peso ideale?

- 0-5 kg
- 5-10 kg
- Oltre i 10 kg

5 Per quale motivo Lei pensa di essere aumentato di peso?

- Perchè è consapevole di mangiare più del dovuto
- Perchè ritiene di consumare meno degli altri
- Perchè si muove poco
- Per altri motivi personali

6 Come si è accorto di essere oltre il suo peso ideale?

- Perchè si è pesato
- Perchè i vestiti Le vanno stretti
- Osservandosi allo specchio
- Perchè il suo medico/farmacista glielo hanno fatto notare
- Perchè spesso amici/conoscenti glielo hanno fatto presente

7 Per quale motivo prevalente vuole perdere peso?

- Per migliorare il suo aspetto fisico
- Per migliorare le sue capacità lavorative
- Per migliorare il suo stato di salute
- Per non dovere cambiare il suo guardaroba

8 Quanto peso desidererebbe perdere?

- 0-5 kg
- 5-10 kg
- 10-15 kg
- Il più possibile

9 Come ha appreso Le sue conoscenze riguardanti il controllo del peso corporeo:

- Dal personale sanitario (medico/dietologo/farmacista)
- Autonomamente con letture specialistiche
- Attraverso i consueti mezzi di informazione (televisione, giornali)

10 Ritieni che l'approccio più efficace per il controllo del peso corporeo debba avvalersi principalmente della:

- dieta
- attività fisica
- utilizzo di integratori /farmaci
- altro

11 Sta seguendo attualmente un programma per perdere peso? SI NO

12 Se sì, quale programma sta seguendo?

- Dieta o programma di dimagrimento autoprescritti
- Dieta o programma di dimagrimento reperiti su giornali o manuali
- Dieta o programma di dimagrimento prescritto da dietologo/dietista/medico
- Terapia comportamentale/psicologica

Consigli del farmacista

13 Quanto tempo alla settimana dedica all'attività fisica (esclusa quella eventualmente svolta al lavoro)?

Non fa nessuna attività fisica

Meno di 3 ore a settimana

Da 3 a 6 ore a settimana

Più di 6 ore a settimana

14 Ha già fatto tentativi per perdere peso in precedenza?

SI **NO**

15 Se sì, in che modo?

Dieta o programma di dimagrimento autoprescritti

Dieta o programma di dimagrimento reperiti su giornali o manuali

Dieta o programma di dimagrimento prescritto da dietologo/dietista/medico

Terapia comportamentale/psicologica

Consigli del farmacista

16 Quali risultati aveva ottenuto?

Non aveva raggiunto nessun risultato

Non aveva raggiunto risultati buoni, ma si era sentito comunque meglio

Aveva perso effettivamente peso, ma poi aveva riacquistato tutto il peso perso

Aveva perso effettivamente peso ed era riuscito a mantenere una parte del peso perso

Aveva perso effettivamente peso ed era riuscito a mantenere tutto il peso perso

17 Ha mai utilizzato farmaci/parafarmaci per perdere peso? **SI **NO****

18 Se sì, quali?

Farmaci/parafarmaci senza obbligo di ricetta medica

Farmaci con obbligo di prescrizione medica che venivano preparati dalla farmacia

Farmaci con obbligo di prescrizione medica normalmente reperibili in commercio

19 Dove li aveva acquistati?

Farmacia

Erboristeria

Parafarmacia

Supermercato

Internet

20 Se si, quali risultati aveva ottenuto?

- Non aveva raggiunto nessun risultato
- Non aveva raggiunto l'obiettivo prefissato, ma si era sentito comunque meglio
- Aveva perso effettivamente peso, ma poi aveva riacquistato tutto il peso perso
- Aveva perso effettivamente peso ed era riuscito a mantenere una parte del peso perso
- Aveva perso effettivamente peso ed era riuscito a mantenere tutto il peso perso

21 Oggi Lei ha acquistato un farmaco /parafarmaco per il controllo del peso corporeo?

SI **NO**

22 Se ha risposto "No" può spiegarci per quale motivo?

- Perchè non ha trovato il parafarmaco/farmaco che si ero prefissato di acquistare
- Perchè il farmacista ne ha sconsigliato l'acquisto non essendo adatto al suo problema
- Perchè, dopo il colloquio con il farmacista, ha compreso che una possibile soluzione al suo problema non può basarsi solo sull'acquisto del prodotto senza un netto cambio di abitudini e stile di vita.
- Perchè è venuto meno l'impulso all'acquisto

23 Se invece oggi ha effettivamente acquistato un parafarmaco/farmaco per il controllo del peso corporeo può dirci da chi le è stato consigliato?

- Ha visto la pubblicità sui giornali o in televisione e ha richiesto quel prodotto al farmacista
- Ha visto la pubblicità sui giornali o in televisione ma poi ha chiesto consiglio al farmacista
- La sua amica lo ha provato e si è trovata bene
- Le è stato consigliato dal farmacista
- Le è stato consigliato dal medico di famiglia
- Le è stato consigliato dal dietologo/dietista

24 Per quanto tempo pensa di prendere il prodotto che ha acquistato?

- Meno di 1 mese
- Da 1 a 3 mesi
- Da 3 a 6 mesi
- Più di 6 mesi

25 Secondo lei, da cosa dipende maggiormente l'efficacia di un farmaco/parafarmaco dimagrante?

- Dal tipo di prodotto

- Dalla costanza di somministrazione
- Dalla associazione con dieta e attività fisica
- Dal costo

26 Cosa si aspetta dal parafarmaco/farmaco che ha acquistato?

- Che la faccia dimagrire rapidamente
- Che l'aiuti a seguire la dieta
- Che la faccia diminuire di peso in modo più salutare
- Che migliori il suo aspetto
- Che l'aiuti a mantenere il peso attuale

27 Ritieni che l'utilizzo del farmaco/parafarmaco possa comportare degli effetti collaterali?

- No assolutamente
- Si, perchè introduce delle sostanze estranee
- Si, ma solo se è un farmaco con obbligo di ricetta medica
- No, ma solo se è un farmaco/parafarmaco di libera vendita
- No, ma solo se è un prodotto naturale

28 Quale è il suo titolo di studio ?

- Nessuno
- Licenza Elementare
- Scuola media inferiore
- Scuola media superiore
- Laurea

29 Quale è il suo lavoro?

.....