

# L'automedicazione responsabile: il punto di vista del medico di medicina generale

**Gerardo Medea**

Giunta Esecutiva Nazionale SIMG, Responsabile Ricerca e Prevenzione

## Introduzione

I farmaci "di automedicazione" altrimenti noti con l'acronimo OTC (da *Over The Counter*, cioè "sopra il bancone" o più semplicemente "da banco"), vendibili cioè anche senza prescrizione medica e allo scopo appositamente confezionati, sono utilizzabili in caso di patologie o disturbi non gravi o "minori".

Tuttavia, trattandosi a tutti gli effetti di veri e propri farmaci essi non sono esenti da effetti collaterali, controindicazioni e interazioni farmacologiche. E se è vero che essi possono essere acquistati sulla base dell'esperienza personale del paziente, col supporto ineludibile del farmacista, è anche importante il ruolo che in questo ambito può svolgere il medico di medicina generale (MMG).

Non si può pensare, infatti, che l'automedicazione possa esistere sganciata dal resto dei percorsi di cura, specie nei malati cronici affetti da multi-morbilità, nei quali il rischio di interazioni ed eventi avversi o di un uso inappropriato degli OTC è massimo. È noto che qualsiasi medicina ha un'azione farmacocinetica e farmacodinamica, e che il rischio di interazioni tra farmaci cresce con il numero dei principi assunti, come pure aumenta quello di sviluppare una reazione avversa. Quest'ultimo si attesta intorno al 35% quando sono consumati più di cinque farmaci al giorno<sup>1</sup>.

## Uso degli OTC e riflessi sulla Medicina di Famiglia

È importante sapere che gli OTC sono farmaci a tutti gli effetti già ampiamente utilizzati nella pratica clinica con formulazioni, dosaggi e modalità prescrittive diverse.

Questi farmaci, come tutti i medicinali del resto, debbono superare una serie di importanti verifiche tecniche e scientifiche, al termine delle quali il Ministero della Salute rilascia l'apposita Autorizzazione per la vendita<sup>2</sup>.

Affinché un farmaco possa essere classificato come OTC deve avere (tutte) le seguenti caratteristiche:

- deve essere destinato al trattamento di disturbi lievi e transitori e dei loro sintomi (raffreddore, tosse, disturbi gastrici, stipsi, mal di testa, ecc.) (Tab. I);
- deve essere stato in commercio, sottoposto a prescrizione medica, per almeno cinque anni in un Paese dell'Unione Europea, per garantirne la provata efficacia e sicurezza d'uso;
- non deve dare problemi di abuso e di tossicità;
- deve essere utilizzabile in completa

autonomia, quindi non deve prevedere l'intervento di personale sanitario (ne consegue che nessun farmaco OTC è iniettabile)<sup>2</sup>.

È da precisare tuttavia che tali disturbi sono impropriamente definiti "minori", perché non incidono sulla durata della vita quanto piuttosto sulla qualità della stessa, ma in realtà essi stessi possono assumere in molti casi la caratteristica di disturbi "maggiori" o gravi se si accompagnano a condizioni cliniche particolari. È importante dunque che tali situazioni siano conosciute soprattutto dai farmacisti, oltre che dai MMG, per poter adeguatamente o tempestivamente consigliare e indirizzare il paziente che sta richiedendo o usando un OTC.

Inoltre, bisogna ricordare che la categoria dei farmaci senza obbligo di prescrizione in Italia è divisa in due classi: i farmaci OTC e i farmaci c.d. SOP che, a differenza di quanto

## TABELLA I.

*Disturbi "minori" trattabili con farmaci OTC in Italia (da FIMMG, Automedicazione responsabile)<sup>2</sup>.*

Disturbi digestivi: digestione lenta, aerofagia, stitichezza, diarrea, indigestione
Afezioni cutanee: ferite superficiali, punture d'insetti, scottature solari, seborrea, foruncolosi, forfora, verruche, arrossamenti, calli e duroni
Sintomi femminili: dolori mestruali e premestruali
Dolori: mal di denti, mal di testa, mal di schiena, esiti di traumi
Disturbi circolatori: lieve insufficienza venosa, emorroidi, couperose, gonfiore alle gambe
Disturbi oculari: bruciore, arrossamento, orzaiolo, affaticamento visivo
Problemi alla bocca: stomatite, gengivite, screpolatura delle labbra
Problemi respiratori: raffreddore, tosse, mal di gola, catarro, influenza, raffreddore da fieno

avviene per i farmaci da banco, non possono essere esposti sopra al banco della farmacia o nelle aree in cui i pazienti possono accedere liberamente.

Pertanto il paziente può avere l'accesso a tali farmaci solo attraverso l'interazione col farmacista, poiché si ritiene, che pur essendo considerati sicuri, essi debbano essere dispensati solo su consiglio del farmacista. Le considerazioni presenti nel presente articolo faranno riferimento ad entrambe le categorie di farmaci, ma per brevità nel testo si farà uso solo dell'acronimo "OTC".

In Tabella II sono indicati i primi 27 farmaci OTC/SOP più venduti in Italia nel 1° semestre 2018 (Ministero della Salute, 2018).

Il MMG ha diversi motivi per i quali può sostenere l'automedicazione consapevole e responsabile dei propri pazienti, poiché sono molti i riflessi positivi anche nel lavoro quotidiano dei Medici di Famiglia. Essa, infatti:

- risponde ottimamente alla domanda di crescente autonomia di cura da parte dei cittadini rendendoli sempre più capaci di affrontare in autonomia e sicurezza la cura dei piccoli disturbi. Ciò, inoltre, è un fertile terreno che può favorire la crescita dell'*empowerment* dei pazienti in caso di una o più patologie croniche, nelle quali il coinvolgimento consapevole del paziente è determinante per il successo della cura;
- favorisce l'acquisizione di un'informazione medica di base che può meglio sostenere eventuali azioni/proposte di interventi in prevenzione primaria (vaccinazioni, stili di vita) e secondaria (come gli screening);
- lavorando sulla consapevolezza dei cittadini sull'uso responsabile dei farmaci può aiutare a rendere più appropriato l'uso di alcuni di quelli di cui è noto l'abuso o l'uso non adeguato (ad es. FANS, antibiotici);
- sensibilizza il cittadino, attraverso l'acquisto diretto dei farmaci, circa il valore economico degli stessi, riducendo probabilmente gli sprechi e gli abusi;
- può ridurre, specie in taluni periodi dell'anno, gli accessi (e quindi le liste di attesa) negli studi dei MMG e dei Pronto Soccorso (visto il crescente aumento dei codici bianchi e verdi).

Non si può, infine, trascurare il fatto che l'uso degli OTC può ridurre i costi a carico del SSN attraverso il risparmio sui farmaci rimborsabili anche grazie ai mancati accessi al Pronto Soccorso.

Questo risparmio è di interesse anche per la Medicina Generale poiché oltre a contribuire alla sostenibilità del SSN, superando la logica dei sylos economici, esso potrebbe essere reinvestito in altri settori come la prevenzione e le cure territoriali.

CERGAS SDA Bocconi ha effettuato uno studio sul potenziale *switch* regolatorio di farmaci attualmente con obbligo di prescrizione in Italia e classificati come OTC in almeno uno dei principali Paesi europei tra Francia, Germania, Regno Unito e Spagna. Tale *switch* genererebbe una riduzione di costi di oltre 1,5 miliardi di euro per il SSN e di 1-2,1 miliardi per la società nel suo complesso, a seconda degli scenari ipotizzati, con un potenziale risparmio sulla spesa farmaceutica pubblica di 844 milioni di euro. La riduzione dei costi sarebbe essenzialmente derivata dalla riduzione del tempo dedicato dalla medicina generale al paziente con patologie minori e dal paziente stesso per farsi visitare oltre al costo del farmaco risparmiato dal SSN <sup>3</sup>.

### Uso degli OTC e compiti del MMG

L'uso di un farmaco OTC da parte di un paziente deve essere tenuto sempre presente da un MMG e indagato anamnesticamente durante la visita, soprattutto di fronte a sintomi/disturbi potenzialmente trattabili con questi farmaci (in particolare, ad esempio, dolori articolari, cefalea, pirosi).

Nel caso, è importante registrarne l'uso sulla cartella clinica. Ottenere questa informazione, che a dire il vero è spesso spontaneamente fornita dallo stesso paziente, serve a evitare che l'automedicazione venga praticata in modo scorretto, anche abusando, per interpretare sintomi magari causati proprio dal farmaco OTC o per la scelta e la prescrizione di nuovi farmaci.

Come raccomandato da AIFA: "È bene anche che il farmaco da automedicazione non diventi strumento di "eccessiva medicalizzazione" ovvero di "disease mongering", termine inglese che vuol dire "com-

mercializzazione delle malattie", evitando di creare o modellare il percepito delle malattie allo scopo di allargare ingiustificatamente il mercato di farmaci conosciuti" <sup>4</sup>.

Per quanto sia noto che la distribuzione dei farmaci OTC passa prioritariamente dal filtro dei farmacisti territoriali, è innegabile pure che il MMG può contribuire all'educazione dei pazienti circa l'appropriato uso degli stessi. I messaggi devono essere omogenei con quelli dei farmacisti, e quindi sono necessarie azioni formative su entrambe le categorie professionali per fare poi partecipare consapevolmente il paziente.

Non è superfluo poi ricordare che gli obblighi della farmacovigilanza, che coinvolgono tutti i professionisti della salute, riguardano anche gli OTC.

In una survey online su 300 MMG italiani del 2015, i MMG hanno dichiarato di essere molti interessati a ricevere informazioni sui farmaci OTC subito dopo quelli etici (26% vs 36%) (Fig. 1), a dimostrare l'attenzione dei medici di famiglia verso il tema.

Tuttavia, anche i pazienti avvertono la necessità di chiedere un parere al loro medico di famiglia circa l'uso dei farmaci da banco.

Ciò è particolarmente frequente per disturbi molto comuni come la febbre, il mal di testa, la cattiva digestione, la pirosi e il mal di gola.

Secondo un'indagine condotta da Pfizer in USA nel 2015 <sup>5</sup>, su un panel di 2.024 pazienti, il 38% degli intervistati ha affermato di non sentirsi sereno nella scelta di un farmaco OTC senza il supporto di un esperto. Infatti, più della metà ha poi confermato di aver fatto ricorso, prima dell'acquisto, al consiglio di un medico (crediamo di medicina generale nella maggior parte dei casi).

In una survey condotta in UK ed effettuata nel setting della Medicina Generale nel 1998, 2.624 intervistati a proposito dell'automedicazione hanno in gran maggioranza espresso valutazioni positive sui propri MMG che si informavano sul ricorso agli OTC e che formulavano raccomandazioni sul loro corretto utilizzo durante la consultazione <sup>6</sup>.

## TABELLA II.

Primi 27 farmaci OTC/SOP più venduti in Italia nel 1° semestre 2018 (fonte: sito del Ministero della Salute; ultimo accesso 08-12-2019: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_bancheDati\\_14\\_allegati\\_iitemAllegati\\_0\\_fileAllegati\\_itemFile\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bancheDati_14_allegati_iitemAllegati_0_fileAllegati_itemFile_2_file.pdf)).

N.	Codice Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)	Denominazione della confezione	Fascia PTN	Modalità Prescrizione	Quantità confezioni fornite alle farmacie e agli esercizi commerciali
1	012745093	TACHIPIRINA "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	C	SOP	2.358.099
2	012745168	TACHIPIRINA "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	C	SOP	1.981.767
3	012745016	TACHIPIRINA "120 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 120 ML	C	SOP	1.962.833
4	000590051	RINAZINA "100 MG/100 ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML	C	OTC	1.846.557
5	013046077	ENTEROGERMINA "4 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI	C	OTC	1.548.413
6	013046040	ENTEROGERMINA "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML	C	OTC	1.391.802
7	029651066	GLICEROLO CARLO ERBA "ADULTI 6,75 G SOLUZIONE RETTALE " 6 CONTENITORI MONODOSE CON CAMOMILLA E MALVA	C	OTC	1.269.657
8	029651039	GLICEROLO CARLO ERBA "ADULTI 2250 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE	C	OTC	1.213.157
9	042028011	OKITASK "40 MG GRANULATO" 10 BUSTINE	C	OTC	1.211.165
10	034548065	VOLTAREN EMULGEL "2 % GEL" TUBO DA 60 G	C	OTC	1.210.833
11	013046038	ENTEROGERMINA "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML	C	OTC	1.094.949
12	020702080	MAALOX "PLUS COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE	C	OTC	1.039.594
13	024596153	FLUIBRON "15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML	C	SOP	1.020.503
14	025669019	MOMENT "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE	C	OTC	1.009.774
15	015784034	BIOCHETASI "GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE	C	OTC	998.687
16	004758049	PURSENNID "12 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE	C	OTC	995.732
17	023673066	IMODIUM "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE	C	OTC	978.027
18	021925060	PROCTOLYN "0,1 MG/G + 10 MG/G CREMA RETTALE" TUBO 30 G	C	OTC	944.868
19	034548077	VOLTAREN EMULGEL "2% GEL" TUBO DA 100 G	C	OTC	938.479
20	006979025	BUSCOPAN "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE	C	OTC	933.148
21	012745042	TACHIPIRINA "BAMBINI 250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE	C	SOP	914.541
22	034548040	VOLTAREN EMULGEL "1% GEL" TUBO DA 60 G	C	OTC	906.842
23	004763330	ASPIRINA "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE	C	OTC	901.346
24	004763114	ASPIRINA "400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE	C	OTC	900.205
25	042028023	OKITASK "40 MG GRANULATO" 20 BUSTINE	C	OTC	896.659
26	023198029	VICKS SINEX "ALOE 0,05% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE NEBULIZZATORE 15 ML	C	OTC	852.190
27	026525055	VEROLAX "6,75 G ADULTI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE DA 9 G	C	OTC	848.788

Nota bene: il resto della tabella può essere consultato al link.

FIGURA 1.

Grado di interesse di 300 MMG italiani circa l'informazione scientifica sui farmaci (importanza da 1 = poco importante a 5 = molto importante (da REP Services, Survey online su 300 MMG panel DottNet - Mercurio: <https://www.slideshare.net/mercurio/rep-service>).



## Quali raccomandazioni da parte del MMG circa l'appropriato uso degli OTC

Le informazioni circa i farmaci OTC possono essere elargite non solo trasversalmente a tutti i pazienti, ma anche in maniera più selettiva su quei gruppi di soggetti che sono conosciuti per un uso frequente degli stessi oppure perché affetti da disturbi "minori" trattabili attraverso il ricorso a farmaci di automedicazione.

Importante poi monitorare alcune particolari categorie di pazienti affetti da patologie croniche circa la necessità di alcune cautele circa l'uso autonomo di OTC.

I consigli/precauzioni generali che il MMG può somministrare a tutti i pazienti sono:

- qualunque tipo di sintomo/disturbo "minore" si decida di trattare in automedicazione se non si risolve nel giro di 2-3 gg (variabile secondo i casi) deve essere rivalutato da un medico;
- leggere sempre il foglietto illustrativo dopo l'acquisto dell'OTC;
- non utilizzare farmaci OTC se il disturbo/sintomo ha qualche caratteristica che "preoccupa" o è "anomala" rispetto a quanto conosciuto o già sperimentato in passato. Es: non utilizzare la loperamide nella dissenteria acuta caratterizzata da presenza di sangue nelle feci e da febbre alta;
- in gravidanza o durante l'allattamento, in caso di concomitanti gravi patologie (scompenso d'organo di qualsiasi tipo) e/o di concomitanti terapie croniche complesse (immunomodulanti, biologici, antineoplastici, cortisonici per via generale); qualsiasi tipo di OTC deve essere sottoposto alla valutazione del medico.

In uno studio Finlandese in cui MMG e ginecologi hanno analizzato l'appropriato uso dei farmaci ad uso locale per la vaginite da candida, nel 50% dei casi essi erano stati utilizzati in modo inappropriato (si trattava di una diagnosi diversa), e nel 31% dei casi osservati dai ginecologi e nel 16% di quelli osservati dai MMG ci sono stati effetti collaterali significativi<sup>7</sup>.

Ecco i principali consigli/precauzioni che il MMG può somministrare in alcune specifiche situazioni sulla base dell'elenco degli OTC della Tabella II:

- **soggetti ad alto RCV e/o in terapia con farmaci antipertensivi: raccomandare di avvertire il farmacista e possibilmente di non utilizzare o utilizzare per periodi brevissimi (1-3 gg) gli antinfiammatori non steroidei (FANS).** Questi ultimi, infatti, possono ridurre l'effetto dei farmaci antipertensivi mediante inibizione della sintesi delle prostaglandine vasodilatatrici. Inoltre, i pazienti che stanno assumendo **diuretici**, se disidratati, con la concomitante assunzione di FANS sono maggiormente a rischio di sviluppare insufficienza renale secondaria sempre legata alla riduzione del flusso ematico renale causata dall'inibizione delle prostaglandine. L'uso dei **decongestionanti nasali**, infine, deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico o meglio evitato;
- **soggetti in terapia con anticoagulanti/antiaggreganti: raccomandare di avvertire il farmacista e di non utilizzare i FANS o l'acido acetilsalicilico causa l'aumentato rischio di sanguinamento.** Richiedere il supporto e il monitoraggio da parte del medi-

co. Anche l'uso concomitante di **paracetamolo** (4 gr al giorno per almeno 4 giorni) con gli anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR (monitorare con più frequenza);

- **soggetti in terapia con litio: raccomandare di avvertire il farmacista e di utilizzare con cautela e per brevissimo tempo i FANS** causa l'aumentato rischio di una crescita dei livelli plasmatici di litio, che possono raggiungere livelli tossici a causa della diminuita escrezione renale;
- **soggetti con precedenti di emorragie gastrointestinali: raccomandare di non utilizzare FANS;**
- **soggetti diabetici: informare il farmacista ed evitare sciroppi, bustine contenenti zuccheri come saccarosio, sorbitolo, ecc)** per gli effetti negativi sulla glicemia;
- **soggetti che lamentano pirosi, ipercidità gastrica, MERG: raccomandare cautela nell'assunzione di antiacidi** in caso di assunzione concomitante di farmaci per le malattie croniche, poiché i primi possono interferire con l'assorbimento degli altri. Per esempio l'uso di antiacidi OTC contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H2-antagonisti, atenololo, digoxina, bisfosfonati, glucocorticoidi, levotiroxina, metoprololo, neurolettici, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro.

## Conclusioni

I farmaci OTC rappresentano una risorsa importante per un'autogestione responsabile da parte del cittadino affetto da disturbi/sintomi "minori".

Da quanto discusso nel presente articolo

appare però chiaro il ruolo del MMG quale educatore e guida per il cittadino circa un uso sicuro, responsabile e appropriato dei farmaci OTC, non solo negli adulti sani che hanno saltuarie occasioni di contatto con il proprio curante, solo in caso di eventi acuti, ma anche e soprattutto in quelli con patologie croniche nei quali i rischi di interazioni farmacologiche ed eventi avversi sono più alti.

Anche per questi farmaci, pur se acquistati autonomamente dal paziente, è importante che il MMG tenga traccia sulla sua cartella per la necessaria farmacovigilanza e le decisioni terapeutiche correlate al loro uso. È necessario, infine, che il MMG istruisca preventivamente tutti i cittadini su come comportarsi dal punto di vista terapeutico e

comportamentale in caso di sintomi o patologie acute lievi che, almeno in una fase iniziale, possono essere autogestiti/e come, ad esempio, le forme virali stagionali.

#### Conflitto di interessi

L'Autore dichiara di aver ricevuto finanziamenti o hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento con AstraZeneca e Grunenthal.

#### Bibliografia

- 1 Giustini S, Thiry S. *Medicina Generale, multi-morbilità e politerapia nei pazienti anziani*. Rivista SIMG 2012;(5):11-4
- 2 FIMMG. *Automedicazione responsabile*. file:///C:/Users/Gerardo/Desktop/automedicazione/automedicazione%20responsabile%20(1).pdf.
- 3 Otto MH, Pillarella C, Jommi C. *The economic impact of a switch from prescription-*

*only to non-prescription drugs in Italy*. Front Pharmacol 2018;9:1069.

- 4 Documento Programmatico AIFA – Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Farmacisti, 2018. [www.fsk.it/attach/Content/News/6647/o/documentoprogrammaticommgpls2018.pdf](http://www.fsk.it/attach/Content/News/6647/o/documentoprogrammaticommgpls2018.pdf).
- 5 [www.mmm-online.com/home/channel/pharmaceutical/poll-patients-rely-on-others-to-help-with-otc-choices](http://www.mmm-online.com/home/channel/pharmaceutical/poll-patients-rely-on-others-to-help-with-otc-choices).
- 6 Bradley CP, Riaz A, Tobias RS, et al. *Patient attitudes to over-the-counter drugs and possible professional responses to self-medication*. Fam Pract 1998;15:44-50.
- 7 Sihvo S, Ahonen R, Mikander H, et al. *Self-medication with vaginal antifungal drugs: physicians' experiences and women's utilization patterns*. Fam Pract 2000;17:145-9.

In collaborazione con Federchimica Assosalute

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza "Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)", che consente agli utenti di distribuire, rielaborare, adattare, utilizzare i contenuti pubblicati per scopi non commerciali; consente inoltre di realizzare prodotti derivati comunque e sempre solo a fini non commerciali, citando propriamente fonte e crediti di copyright e indicando con chiarezza eventuali modifiche apportate ai testi originali.