

# Progetto Partecipasalute

Orientarsi in salute e sanità per fare  
scelte consapevoli

Percorso di formazione per  
rappresentanti di associazioni di  
cittadini e pazienti

# L'OBESITA'

# Le dimensioni del problema

- L'obesità è nei primi 10 fattori di rischio rilevanti per la salute globale
- Si stima che almeno 1 miliardo di individui al mondo siano in sovrappeso e che il 10% di essi sia costituito da bambini
- La prevalenza dell'obesità è aumentata negli ultimi 20-30 anni sia nei paesi sviluppati sia in quelli in via di sviluppo

# Le cause dell'obesità

- Cattiva alimentazione
- Scarso esercizio fisico
  - Fattori genetici
  - Fattori ambientali

# Come misurare sovrappeso e obesità

- Si utilizza l'indice di massa corporea (*Body mass index*) ottenibile dividendo il peso corporeo in chilogrammi per il quadrato dell'altezza in metri
- $BMI = \text{peso (Kg)} / \text{altezza}^2(\text{metri})$

## Esempio

- BMI di donna alta 160 cm e con peso 68 kg =  $68 / 1,60^2 = 68 / 2,56 = 26,5$

# Obesità e indice di massa corporea

- peso normale se  $BMI < 25$
- sovrappeso se  $BMI 25-30$
- obesità se  $BMI > 30$

*"L'obesità è non solo una malattia di per sé, ma è una condizione che porta ad altre malattie"*

*Ippocrate*

# Le complicazioni dell'obesità

- ipertensione arteriosa
- malattie cardiovascolari
- dislipidemie
- diabete
- disturbi respiratori
- tumori (mammella, colon, utero, esofago)
- disturbi apparato riproduttivo
- artropatie (artrosi, artrite)
- disturbi psicologici



# Le armi contro l'obesità

- dieta
- attività fisica
- farmaci dimagranti

# Dieta e attività fisica

- implicano impegno e determinazione
- necessitano di motivazione psicologica
- comportano variazioni dello stile di vita
- vanno protratte nel tempo
- possono essere un onere economico
- intaccano abitudini consolidate
- possono ostacolare le relazioni sociali

# La soluzione... in pillole

- il sovrappeso e l'obesità sono un problema di salute rilevante
- dieta e attività fisica possono avere una serie di limiti

Se ci fosse una pillola che risolve i problemi...

I farmaci dimagranti

***PIÙ OMBRE CHE LUCI***

# Farmaci dimagranti e promozione

- La commercializzazione del farmaco è preceduta da un'intensa campagna promozionale rivolta al pubblico e ai medici attraverso:
  - ✓ comunicati stampa
  - ✓ visite ai medici da parte di informatori
  - ✓ articoli giornalistici
  - ✓ conferenze stampa e interviste a esperti
  - ✓ campagne di sensibilizzazione sul problema

# Aziende, farmaci e ricerca scientifica

- L'immissione in commercio di un farmaco viene autorizzata dagli enti internazionali preposti (EMA per l'Europa) e può avvalersi dei risultati di studi clinici pubblicati su riviste internazionali.
- Gli studi e i ricercatori che li hanno effettuati spesso sono pagati *in toto* o in parte dall'azienda che produce il farmaco

# Metodologia e ricerca scientifica

- Il modo per giudicare l'efficacia di un farmaco è effettuare uno studio randomizzato e controllato (possibilmente in doppio cieco)
- Il numero degli arruolati e la durata dello studio sono importanti per valutare l'efficacia reale del trattamento e gli effetti collaterali
- L'analisi dei dati deve riguardare tutti i soggetti arruolati nello studio e non solo coloro che l'hanno concluso (analisi secondo il principio dell'intenzione al trattamento)

A volte gli studi effettuati per la commercializzazione dei farmaci non danno l'importanza dovuta a questi aspetti metodologici della ricerca



# I farmaci dimagranti: prove di efficacia e metodologia degli studi

- orlistat
- sibutramina
- rimonabant

# ORLISTAT

- Azione: riduce l'assorbimento dei grassi bloccando l'enzima pancreatico lipasi
- E' stato approvato nel 1998 per la capacità di ridurre del 30% l'assorbimento dei grassi
- Uno studio controllato e randomizzato successivo ha visto che orlistat fa perdere in media 3 chili in 4 anni

# ORLISTAT

- Soggetti che hanno portato a termine lo studio: 43%
- Effetti collaterali nel 15-30% dei soggetti: diarrea, flatulenza, urgenza, aumento della defecazione e incontinenza fecale
- Riduce l'assorbimento dell'amiodarone e della ciclosporina e può aumentare l'effetto del warfarin

# SIBUTRAMINA

- Azione: aumenta i livelli di serotonina nel cervello inducendo sazietà
- Dopo varie pubblicazioni nel 1999, nel 2000 compare su *Lancet* uno studio sulla capacità di sibutramina di far dimagrire e sul mantenimento nel tempo del risultato : 605 arruolati in 8 centri europei, 352 assegnati al trattamento
- Lo studio dura 2 anni e viene in parte finanziato dall'azienda produttrice del farmaco

# SIBUTRAMINA

- Soggetti che hanno portato a termine lo studio: 58% (dieta stretta e attività fisica)
- E' dimagrito il 77% di chi ha concluso lo studio, con una riduzione progressiva di coloro che mantenevano il risultato nel tempo
- Effetti collaterali: insonnia, nausea, mal di testa e IPERTENSIONE (non tali da determinare l'interruzione del trattamento, secondo gli autori)
- Sibutramina è stato approvato nel 2001

# SIBUTRAMINA

- Gli studi controllati e randomizzati successivi hanno dimostrato che sibutramina produce in media una perdita di 4-5 chili
- L'effetto si esaurisce con la sospensione (scarsa utilità sui tempi lunghi poiché la cura non deve andare oltre l'anno)
- Farmaco sconsigliato negli ipertesi, nei soggetti con cardiopatia ischemica (per il rischio potenziale di accidenti cerebro- e cardiovascolari) e in chi ha disturbi del ritmo

# SIBUTRAMINA

In Italia nel 2002 la sibutramina è stata collegata a 2 morti e a 4 effetti collaterali gravi, tanto che nel marzo dello stesso anno il Ministero della salute ha ritirato la sostanza dal commercio, per poi reintrodurla, nell'agosto successivo, limitando le modalità di prescrizione e creando un sistema di monitoraggio continuo

# RIMONABANT

- E' stato approvato recentemente dall'EMA
- Azione: riduce l'azione degli endocannabinoidi, le sostanze prodotte dall'organismo che determinano il senso di gratificazione. Il suo utilizzo riduce lo stimolo della fame e la dipendenza dal cibo
- Studi controllati e randomizzati (oltre 6.000 soggetti) hanno mostrato che rimonabant fa perdere 4-5 chili in un anno (ma solo ai dosaggi più alti, 20 mg al giorno)



# RIMONABANT

- Soggetti che hanno portato a termine gli studi: 50-60% (dato sovrapponibile a quelli registrati negli studi con orlistat e sibutramina)
- Mantenimento dei risultati solo continuando a prendere il farmaco (se si sospende la bilancia torna a salire)

# RIMONABANT

- Effetti collaterali: il 13-16% dei soggetti abbandona la cura per effetti psichiatrici come ansia e depressione; segnalate anche insonnia, vertigini, nausea e diarrea. I sintomi psichiatrici sono attribuibili all'azione del farmaco su circuiti cerebrali complessi che regolano l'umore, il sonno, l'attività sessuale e l'oblio dei ricordi spiacevoli
- Eventuali effetti avversi a lungo termine: non ancora noti

# Conclusioni

- Gli studi che hanno accompagnato l'immissione in commercio dei farmaci antiobesità hanno alcuni limiti metodologici:
  - ❖ l'analisi dei dati viene effettuata senza tenere conto del principio dell'intenzione al trattamento
  - ❖ il numero dei partecipanti allo studio non è adeguato a cogliere eventuali effetti avversi
  - ❖ lo studio non è di durata sufficiente per valutare gli effetti del trattamento nel tempo

*“Il diavolo ha messo una sanzione su  
tutte le cose piacevoli della vita.  
O soffriamo in salute o soffriamo  
nell'anima o ingrassiamo”*

*Albert Einstein, 1879-1955*