



Cambiare il colore delle pillole aumenta la non aderenza

Data 17 febbraio 2013
Categoria scienze_varie

Uno studio dimostra che cambiare il colore dei medicinali equivalenti può aumentare il rischio di confusione e di non aderenza del paziente alla terapia.

Anche se i farmaci generici sono bioequivalenti ai farmaci branded, essi non hanno colore e forma uniforme, la qual cosa può generare confusione e portare alla sospensione dei farmaci in uso. Gli autori di questo lavoro hanno, pertanto, ritenuto utile valutare se il passaggio a vari farmaci antiepilettici che sembrano differenti tra loro (AEDs) sia associato ad un aumentato tasso di non aderenza alla terapia, cosa che potrebbe procurare gravi conseguenze mediche, finanziarie, e sociali. Hanno realizzato uno studio caso-controllo, in USA, di pazienti che avevano iniziato un AED. I casi erano pazienti che erano diventati non aderenti, definendo come non aderenza la mancanza di una prescrizione entro 5 giorni dalla presunta fine della terapia in corso. I controlli non avevano ritardi nel riapprovvigionamento e sono stati abbinati per età, sesso, numero di riapprovvigionamenti, e per la presenza di una diagnosi di epilessia. Sono stati valutati i 2 riapprovvigionamenti precedenti la non aderenza ed è stato determinato se il colore e/o la forma combaciassero ("concordanti") o no ("discordanti"). E' stata comparata la odds di discordanza tra i casi ed i controlli con una regressione logistica multivariata, aggiustata per le caratteristiche iniziali e per il tipo di farmaco. L'analisi è stata ripetuta tra i pazienti con una diagnosi di epilessia.

Risultati:

I farmaci antiepilettici dispensati avevano 37 colori e 4 forme. Un totale di 11.472 pazienti con non aderenza sono stati collegati a 50.050 controlli. La discordanza di colore aveva preceduto 136 casi (1.20%) ma soltanto 480 controlli (0.97%) (odds ratio aggiustata, 1.27). La discordanza di forma aveva preceduto 18 casi (0.16%) e 54 controlli (0.11%) (OR, 1.47). Anche nel sottogruppo con diagnosi di epilessia, il rischio di non aderenza dopo le modifiche del colore delle pillole era significativamente elevato (OR, 1.53).

Gli autori concludono che la modifica del colore delle pillole aumenta in maniera significativa la odds di non aderenza; la qual cosa ha importanti implicazioni cliniche. Gli autori avanzano ipotesi circa il fenomeno della non aderenza con la sostituzione con generici diversi per forma e colore: spesso i farmaci vengono tolti dai loro contenitori dai pazienti o da chi si prende cura di loro, per cui diventa difficile la identificazione della pillola diversa, con possibili confusioni, portando il paziente a ritardare l'assunzione della pillola mentre cerca una conferma dal medico o dal farmacista o da altro provider. La forma inciderebbe meno per il numero più piccolo, tale da non avere il potere di trovare un effetto significativo. Anche l'effetto placebo potrebbe contribuire a tali risultati. Gli attributi fisici della pillola sono stati collegati alle aspettative di efficacia dei farmaci, sia di quelli placebo, sia di quelli farmacologicamente attivi. Pertanto, le modifiche della apparenza della pillola potrebbero privare i pazienti di questa aspettativa di efficacia, ma avere anche l'effetto opposto (effetto nocebo). I medici e i farmacisti dovrebbero avvisare i pazienti circa la possibilità che la pillola possa cambiare di forma e di colore.

Questo studio supporta una riconsiderazione della attuale politica regolatoria che permette ampie variazioni nell'aspetto dei farmaci equivalenti.

Fonte:

Variations in Pill Appearance of Antiepileptic Drugs and the Risk of Nonadherence. Kesselheim AS, Misono AS. Arch Intern Med.2012;31 dicembre; 1-7

A cura di Patrizia Iaccarino