



FITOESTROGENI PER IL TRATTAMENTO DEI SINTOMI IN MENOPAUSA: USO E PERCEZIONE DI BENEFICI ED EVENTI AVVERSI

**Carlo Piccinni, Elisabetta Poluzzi, Emanuel Raschi,
Benedetta Vitamia, Ariola Koci, Fabrizio De Ponti**

Università di Bologna
Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche
Unità di Farmacologia

DICHIARAZIONE CONFLITTO DI INTERESSE

Dichiaro di NON aver alcun conflitto di interesse
inerente la presente comunicazione



carlo.piccinni@unibo.it



DALLA TERAPIA ORMONALE SOSTITUTIVA...

JAMA, July 17, 2002—Vol 288, No. 3 321-33

Risks and Benefits of Estrogen Plus Progestin in Healthy Postmenopausal Women

Principal Results From the Women's Health Initiative
Randomized Controlled Trial



Conclusions Overall health risks exceeded benefits from use of combined estrogen plus progestin for an average 5.2-year follow-up among healthy postmenopausal US women. All-cause mortality was not affected during the trial. The risk-benefit profile found in this trial is not consistent with the requirements for a viable intervention for primary prevention of chronic diseases, and the results indicate that this regimen should not be initiated or continued for primary prevention of CHD.

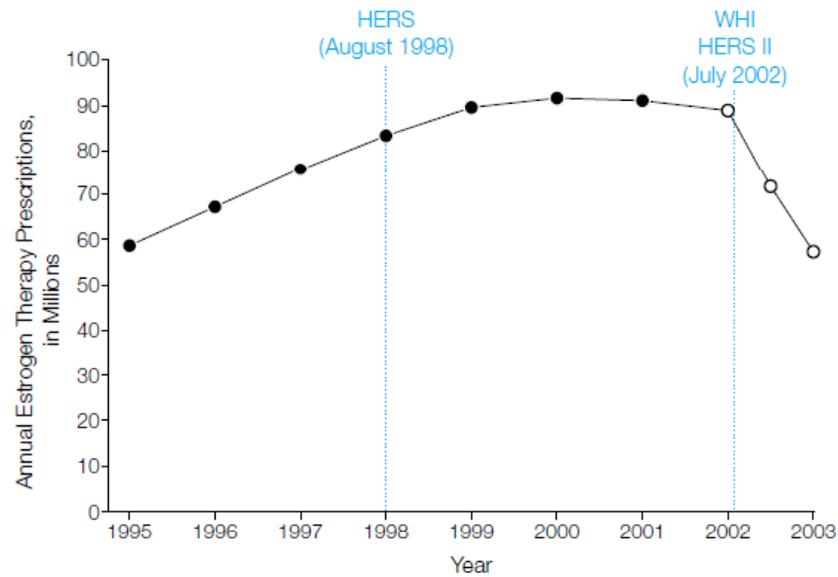
JAMA. 2002;288:321-333

www.jama.com



JAMA January 7, 2004 – Vol 291 No. 1 47-53

Figure 1. Annual Number of US Prescriptions for All Forms of Hormone Therapy, 1995-2003



Annualized data for January to June 2002, July to December 2002, and January to July 2003 are included (open circles). Data are from the National Prescription Audit Plus, IMS HEALTH. HERS indicates Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study; WHI, Women's Health Initiative.



AGLI INTEGRATORI A BASE DI FITOESTROGENI...

FINAL

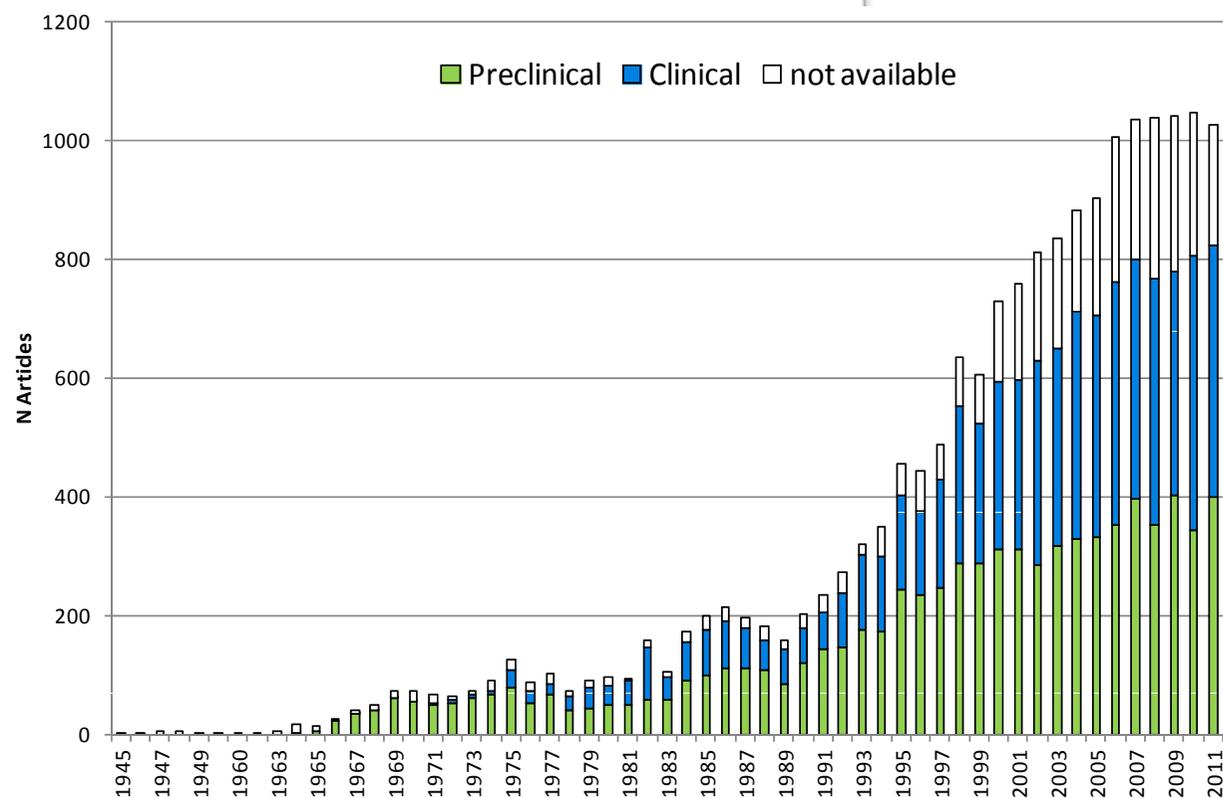
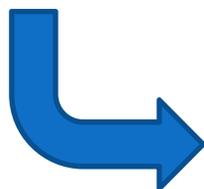
Send Orders for Reprints to reprints@benthamscience.net

Current Medicinal Chemistry, 2014, 21, 1-10

1

Phytoestrogens in Postmenopause: The State of the Art from a Chemical, Pharmacological and Regulatory Perspective

Elisabetta Poluzzi¹, Carlo Piccinni¹, Emanuel Raschi¹, Angela Rampa², Maurizio Recanatini² and Fabrizio De Ponti^{1,*}



...MA



- Le prove a carico del profilo rischio-beneficio dei **fitoestrogeni** sono ancora limitate.
 - Cochrane Review 2010 “**Phytoestrogens for vasomotor menopausal symptoms**” CONCLUSION: *There was a strong placebo effect in most trials with a reduction in frequency ranging from 1% to 59% with placebo*
- La loro **natura di integratori** non favorisce la ricerca di nuove conoscenze sui loro effetti.
 - Non ci sono obblighi per i produttori di generare evidenze di efficacia
- La possibilità delle utilizzatrici di **acquistarli di propria iniziativa** non facilita le indagini sulle modalità di utilizzo (prevalenza d’uso ed intensità dell’assunzione).
 - Non esistono flussi di dati che registrano routinariamente la dispensazione di questi prodotti



SCOPO DELLO STUDIO

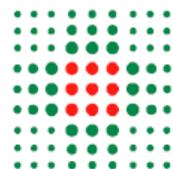
Descrivere le modalità di impiego degli integratori a base di fitoestrogeni e le percezioni delle donne in post-menopausa



- **Modalità di utilizzo**
(frequenza e durata dell'assunzione)
- **Attese di beneficio** delle donne che li assumono
- **Effetti percepiti** (positivi e negativi)



APPROVAZIONE COMITATO ETICO ED ECM



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Determina n. 252 adottata il 07/02/2012 .

DETERMINA

1. di approvare, per le ragioni espresse in narrativa, lo studio dal titolo **"Modalità di utilizzo ed effetto dei fitoestrogeni : un'indagine a questionario su utenti delle farmacie di Bologna"** (CE 11062) da effettuarsi presso l'Unità di Farmacologia Clinica – Dipartimento di Farmacologia Università di Bologna, diretta dal Prof. Fabrizio De Ponti;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
Formazione

SCHEDA PROGETTAZIONE FORMAZIONE RESIDENZIALE
- ACCREDITAMENTO ECM REGIONALE
Mod 01 P02 FORMAZIONE - REV 0



SCHEDA PROGETTAZIONE DI FORMAZIONE RESIDENZIALE

Accreditamento ECM Regionale

TITOLO

**MODALITA' DI UTILIZZO ED EFFETTI DEI FITOESTROGENI:
UN'INDAGINE A QUESTIONARIO SU PAZIENTI DELLE FARMACIE DI BOLOGNA**



METODI

○ POPOLAZIONE

Utenti di **22 farmacie comunali di Bologna** che da *aprile a settembre 2012* hanno acquistato un prodotto a base di fitoestrogeni in farmacia.

○ FASI DELLO STUDIO

Fase 1 (marzo 2012)

Incontri con i farmacisti per presentazione protocollo di studio

Fase 2 (aprile 2012 - settembre 2012)

Somministrazione dei questionari

Fase 3 (ottobre 2012 →)

Analisi e divulgazione dei risultati



IL QUESTIONARIO



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

PARTE 1- INFORMAZIONI GENERALI

1. Anno di nascita [][][][]
Altezza (circa) [][][] cm
Peso (circa) [][] kg

2. Nazionalità

Italiana

Estera (specificare il paese)

(Se estera, da quanto tempo abita in Italia? _____)



Vicino a te...



15. Con quale modalità assume l'integratore?

a cicli

In questo caso:

1) specificare la durata dei cicli

- ciclo di un mese
- ciclo di due mesi
- ciclo di tre mesi
- ciclo più lungo

2) specificare la durata della pausa tra cicli

- due o tre settimane
- un mese
- due mesi
- pausa più lunga

continuativamente

In questo caso:

1) specificare con quale frequenza

- una volta al giorno tutti i giorni
- due volte al giorno tutti i giorni
- qualche volta alla settimana
- meno di una volta alla settimana
- altro (specificare) _____

IL QUESTIONARIO

Rispondere Sì o No ad ogni voce

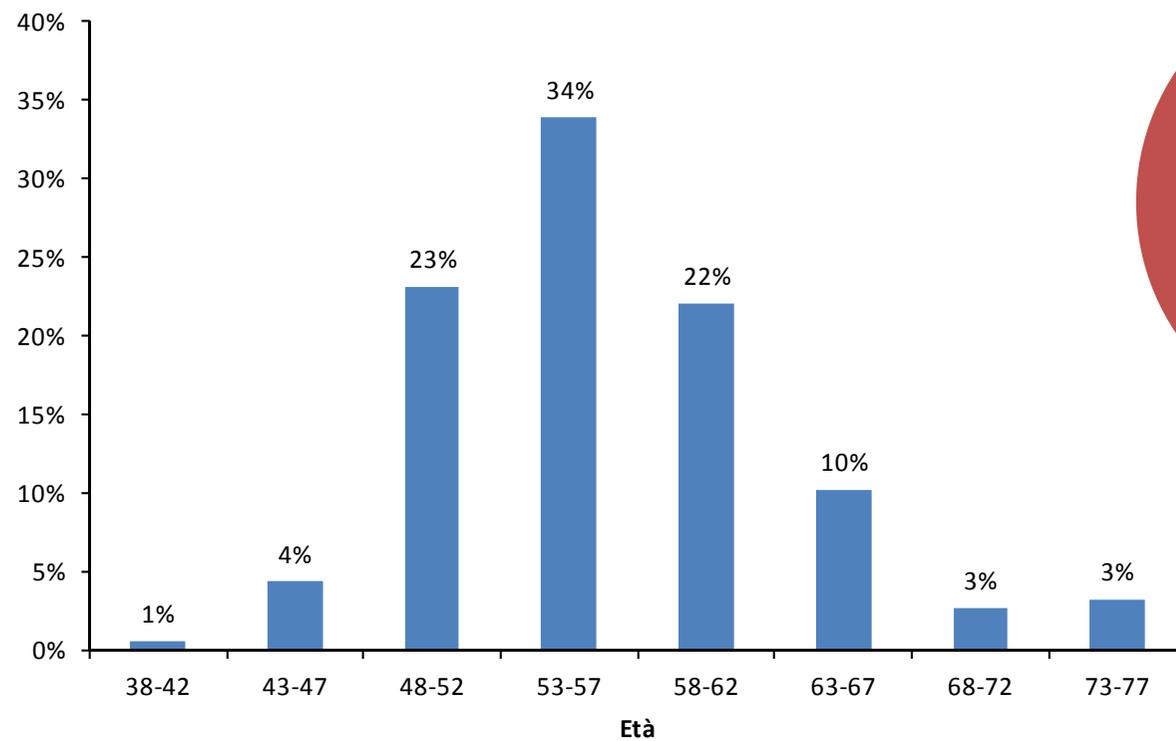
19. Da quando assume l'integratore ha notato :

	Sì	No
Diminuzione delle vampate di calore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diminuzione delle palpitazioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Miglioramento della circolazione delle gambe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Miglioramento del tono dell'umore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diminuzione del peso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento della sensazione di benessere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altri benefici (specificare) _____		

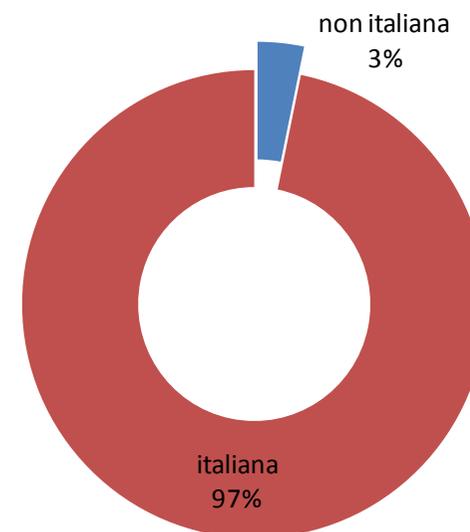


RISULTATI: CARATTERISTICHE SOCIO-DEMOGRAFICHE

190
donne intervistate



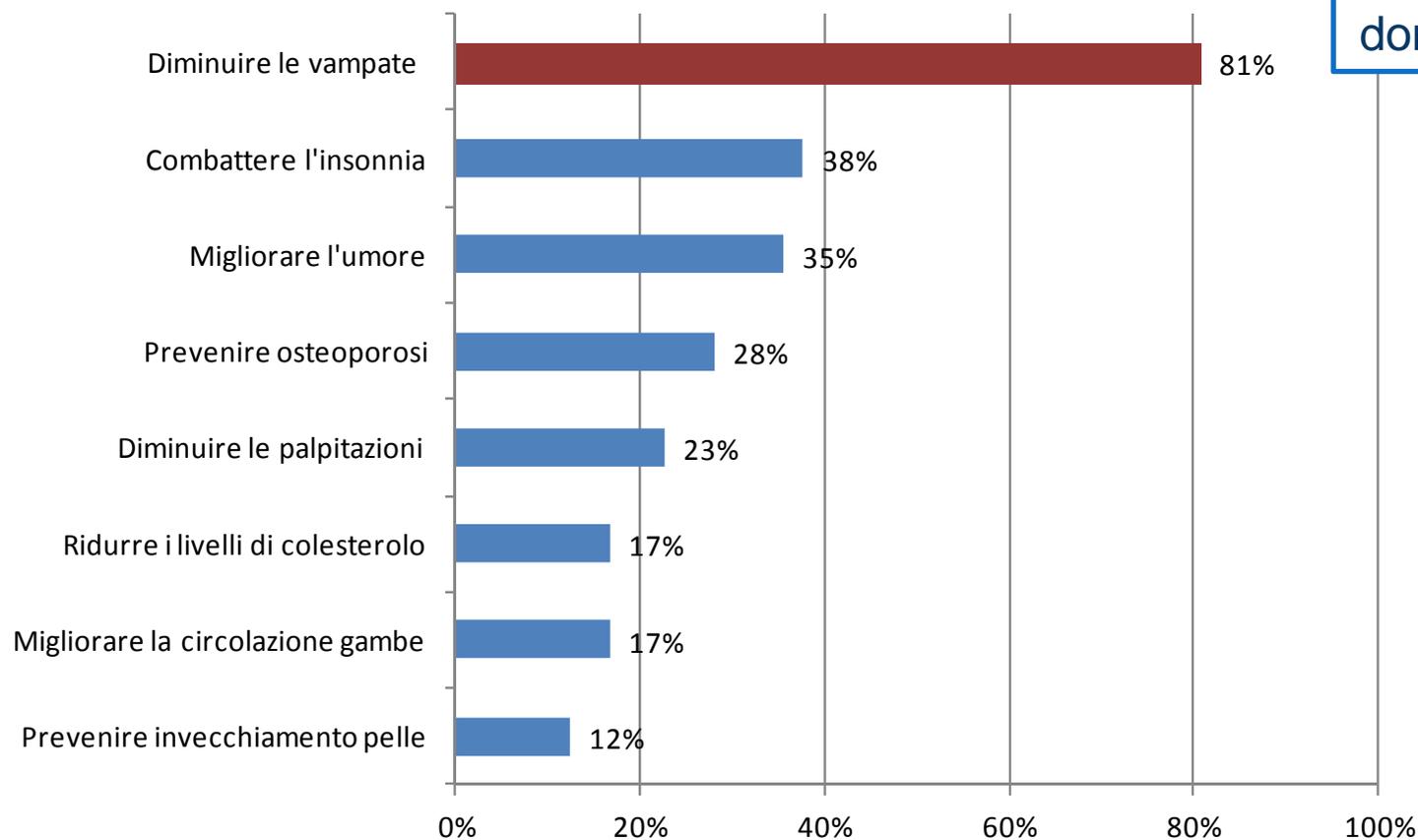
Nazionalità



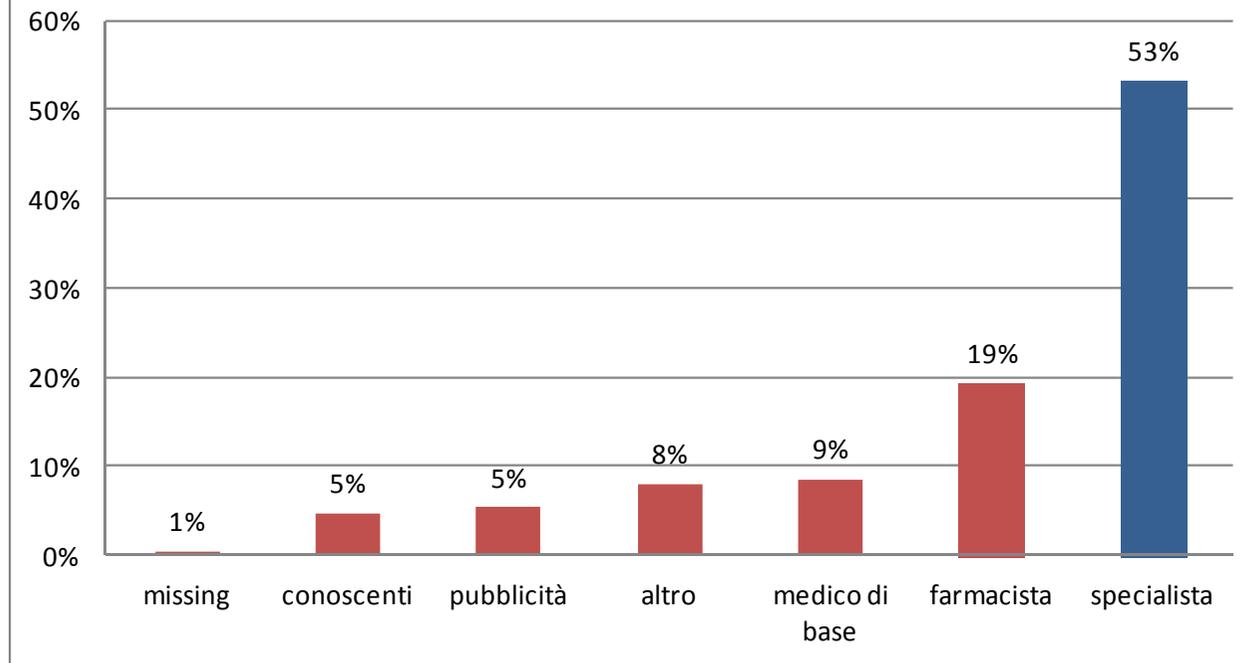
RISULTATI: MOTIVO DELL'ASSUNZIONE

Con quale obiettivo li assume ?

190
donne intervistate



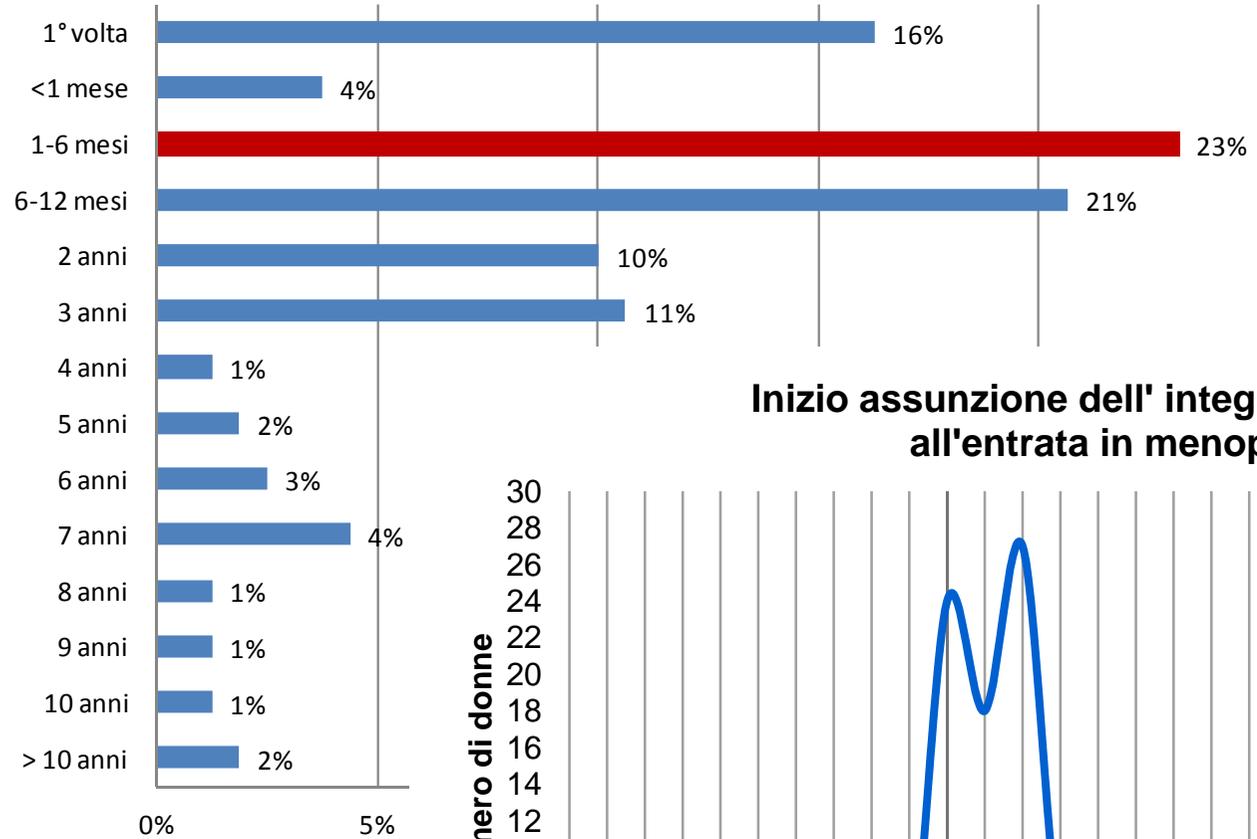
Da chi è stato consigliato l'integratore?



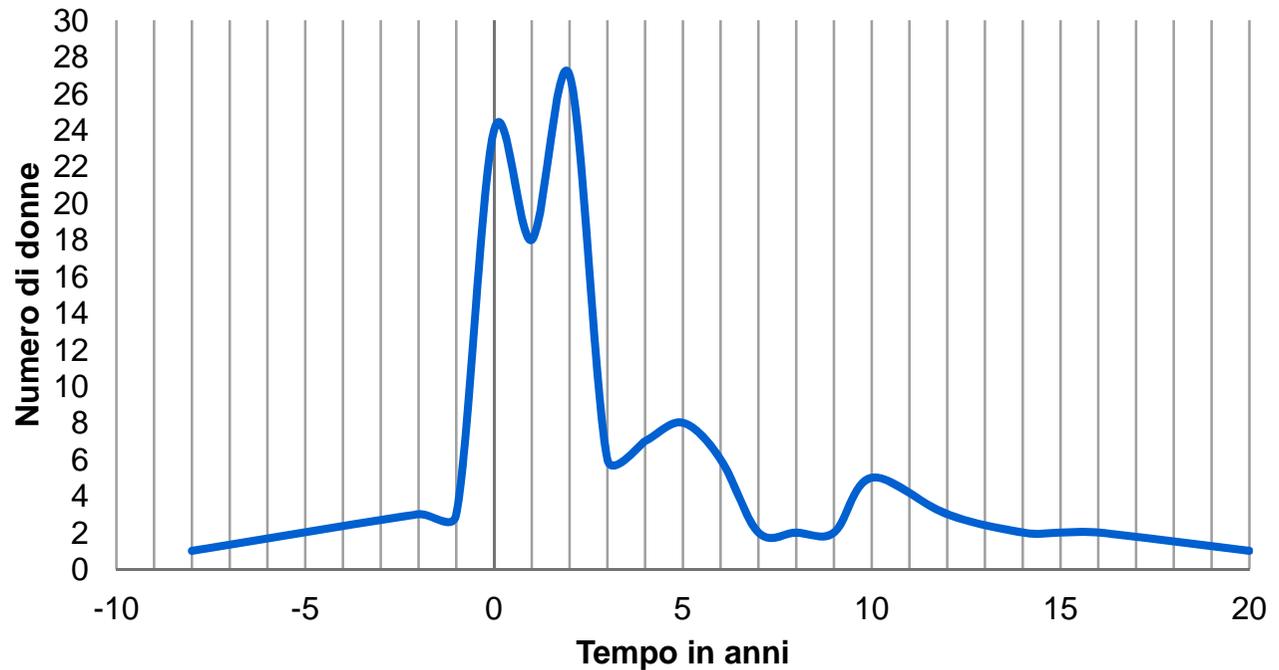
RISULTATI: INIZIO DELL'ASSUNZIONE

Da quanto tempo assume l'integratore?

190
donne intervistate

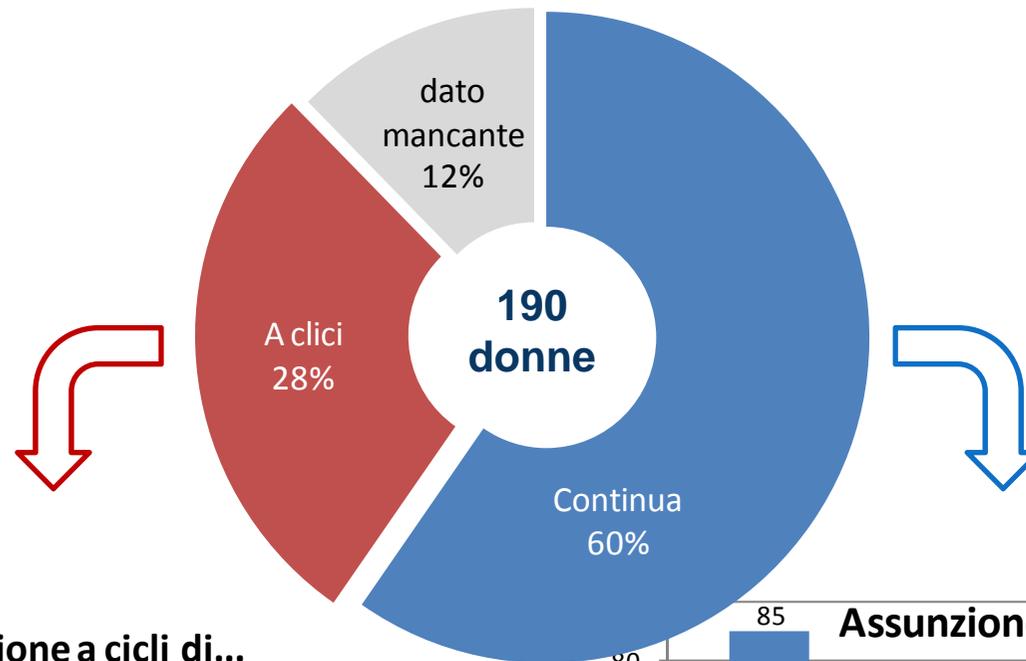


Inizio assunzione dell' integratore rispetto all'entrata in menopausa

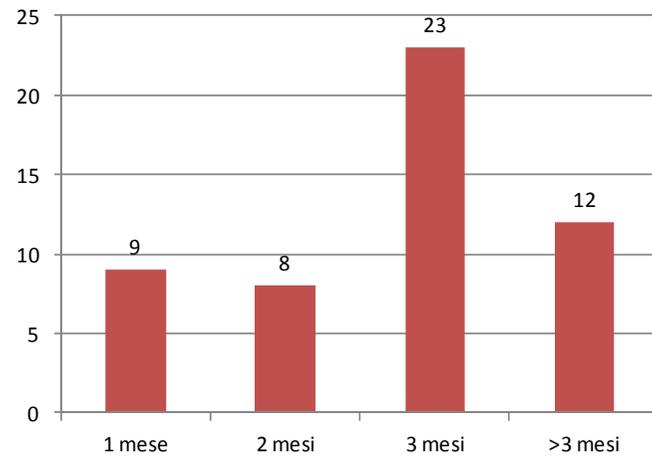


RISULTATI: MODALITÀ DI ASSUNZIONE

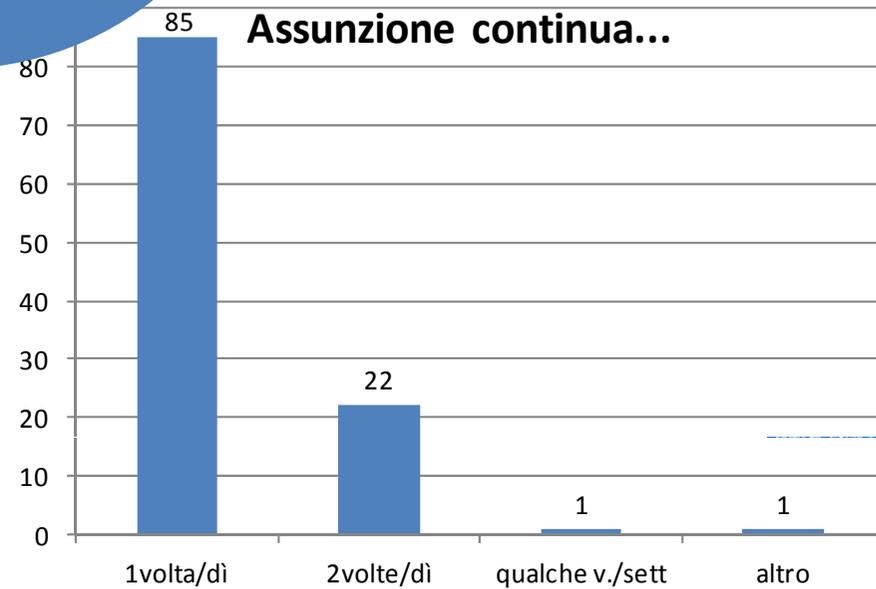
Con quale modalità assume l'integratore?



Assunzione a cicli di...

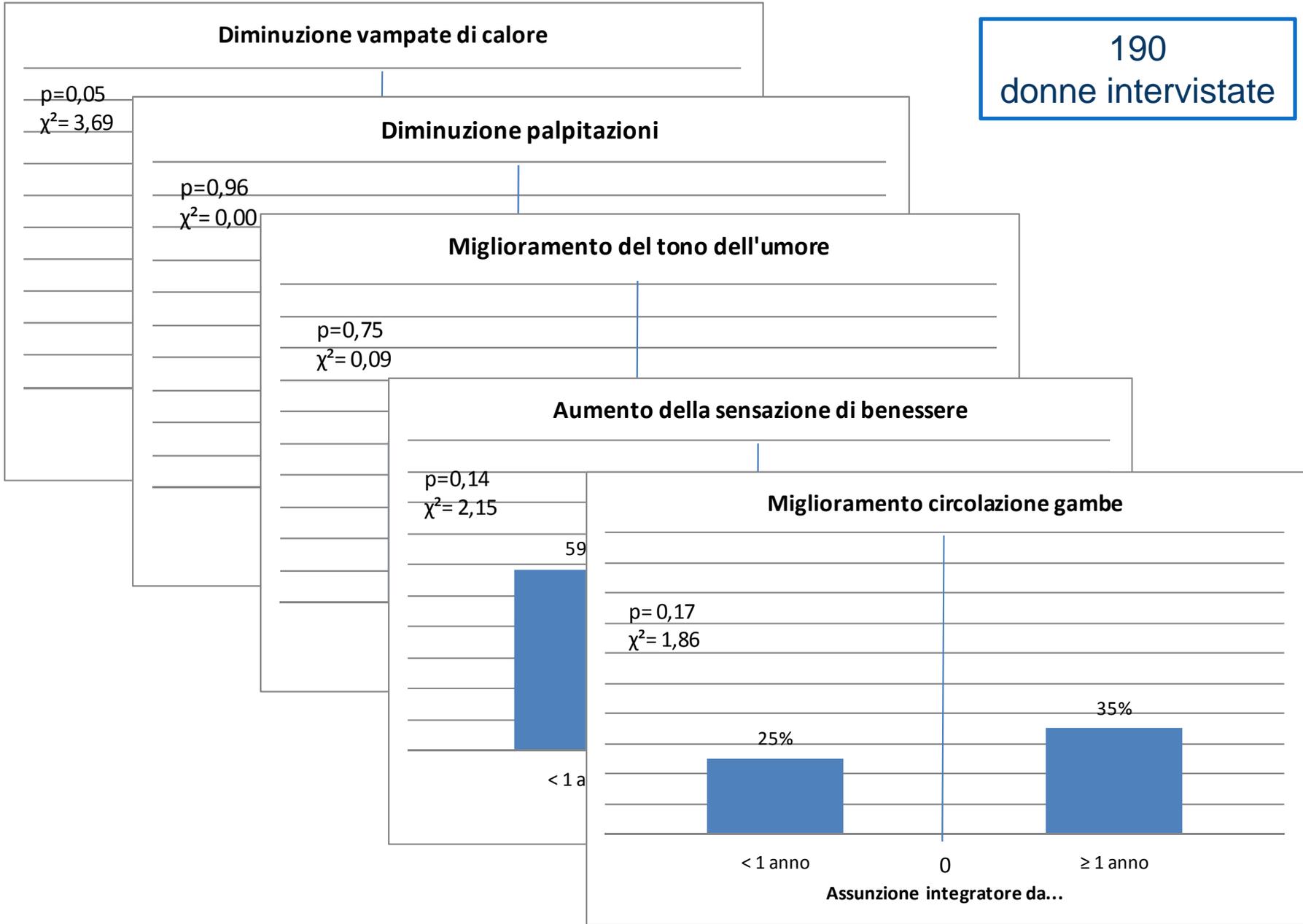


Assunzione continua...



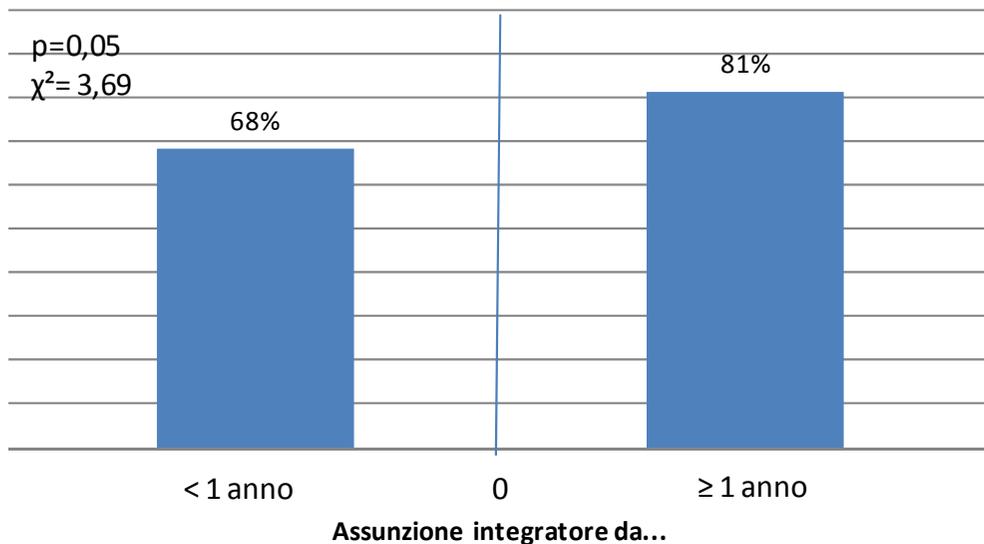
RISULTATI: PERCEZIONI POSITIVE

190
donne intervistate



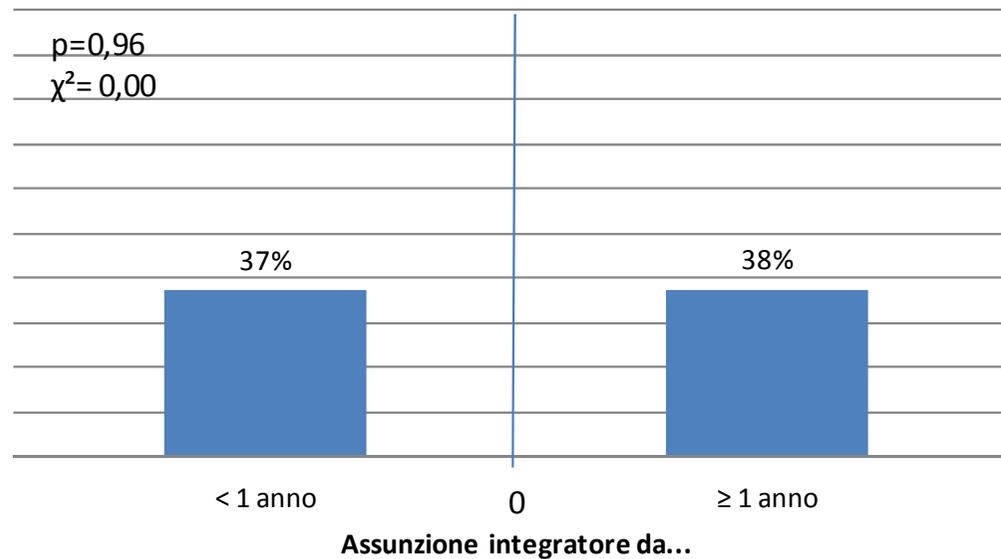
RISULTATI: PERCEZIONI POSITIVE

Diminuzione vampate di calore



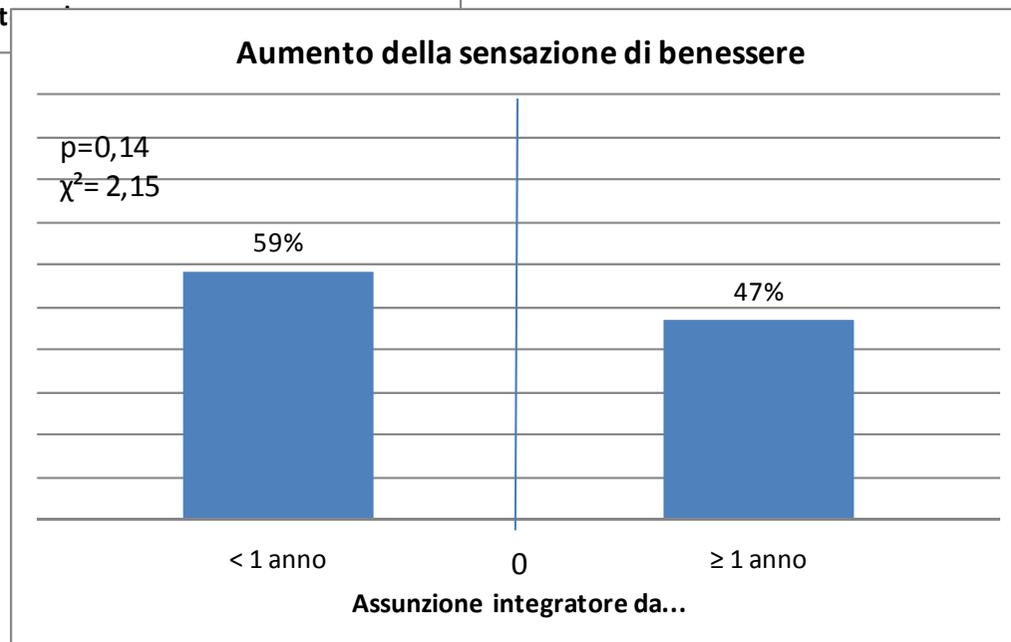
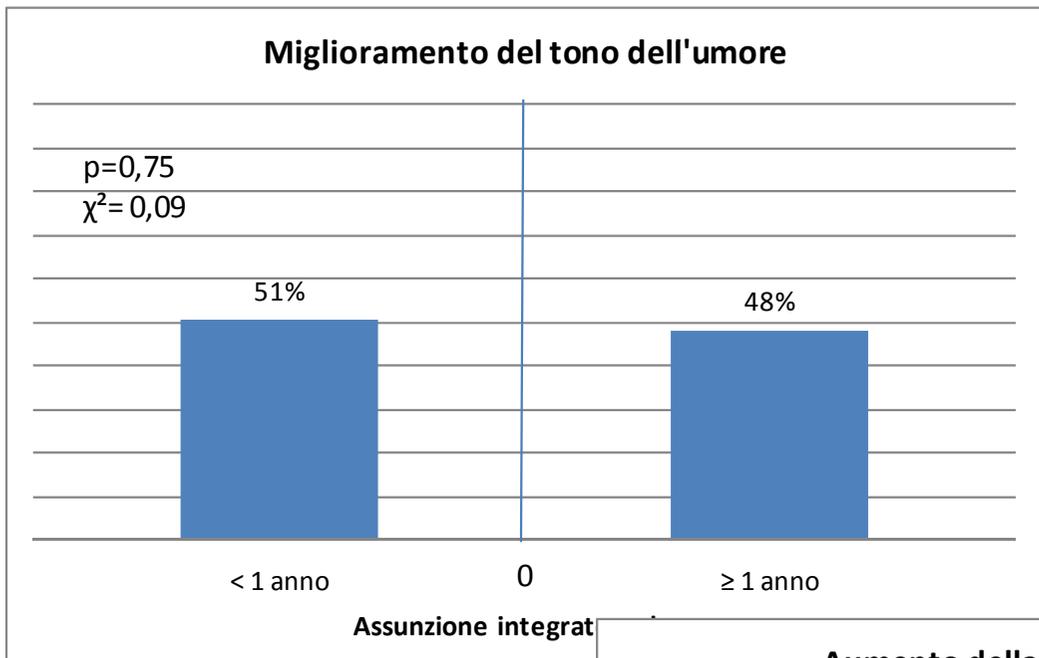
190
donne intervistate

Diminuzione palpitazioni



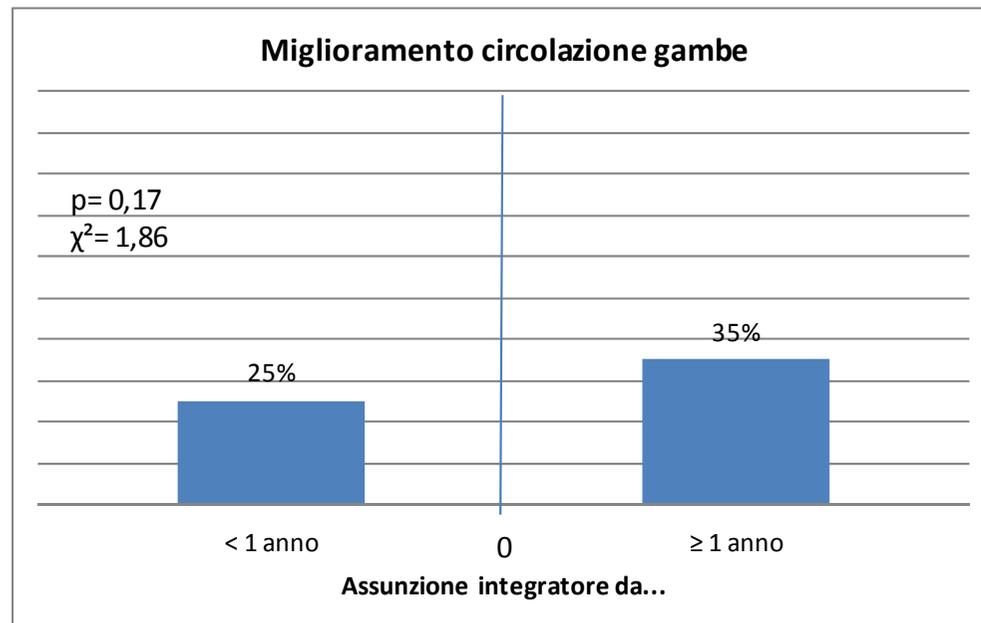
RISULTATI: PERCEZIONI POSITIVE

190
donne intervistate



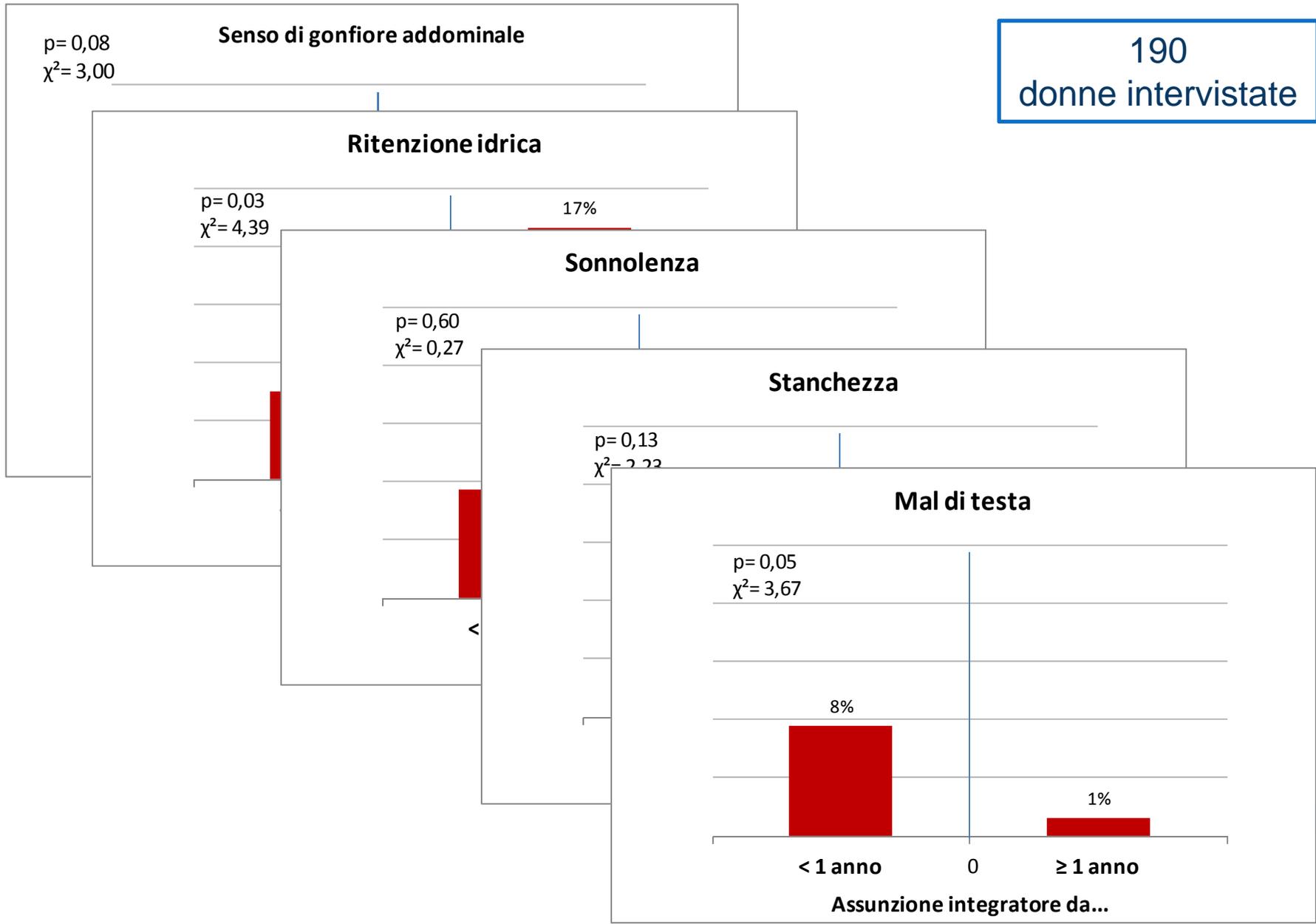
RISULTATI: PERCEZIONI POSITIVE

190
donne intervistate



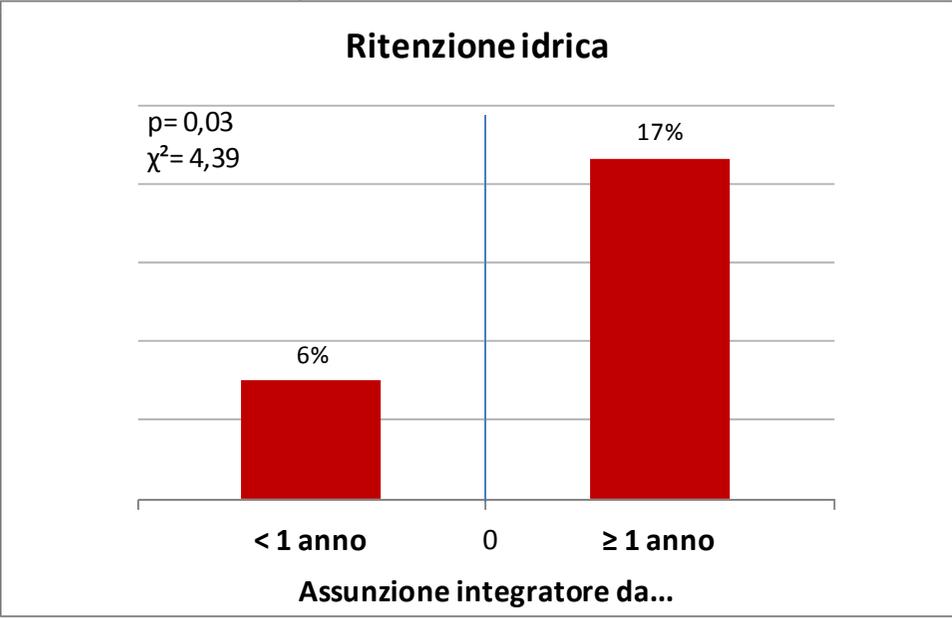
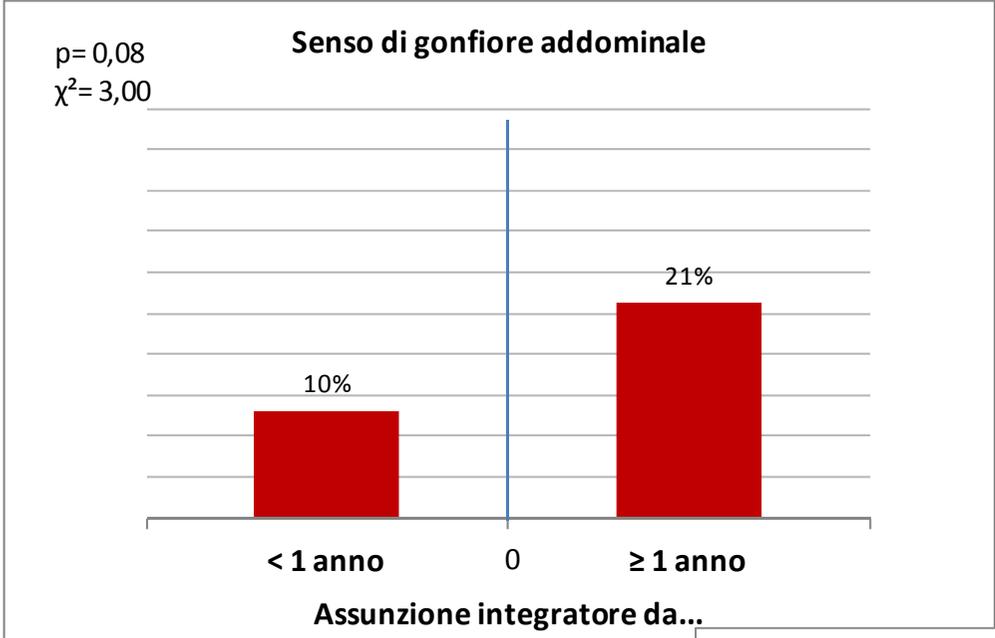
RISULTATI: PERCEZIONI NEGATIVE

190
donne intervistate



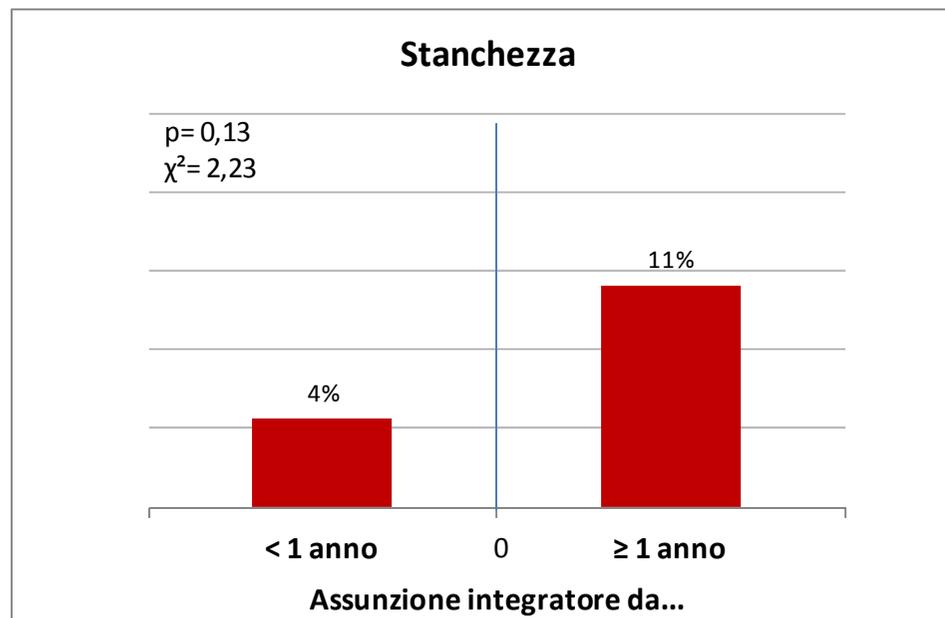
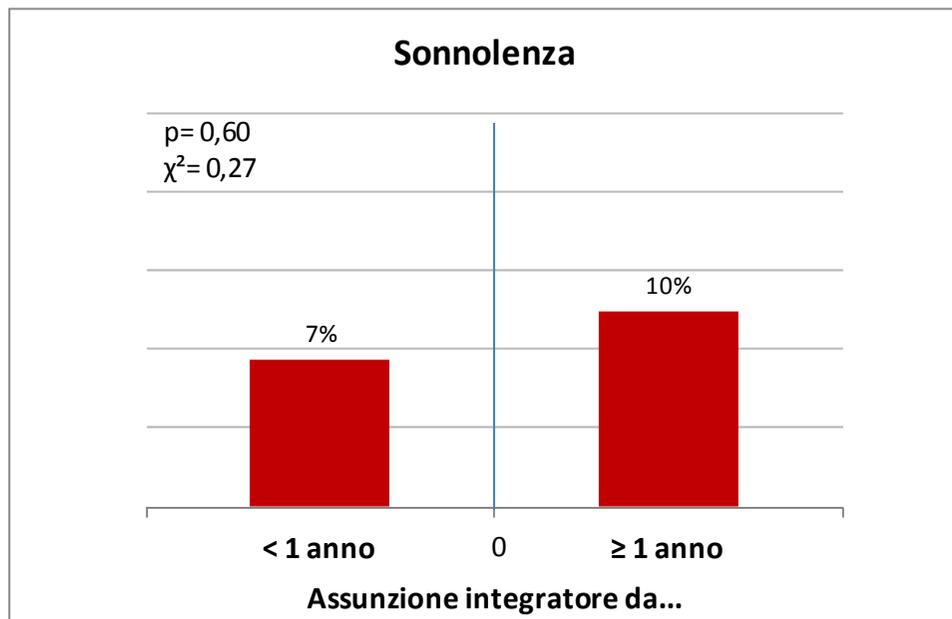
RISULTATI: PERCEZIONI NEGATIVE

190
donne intervistate



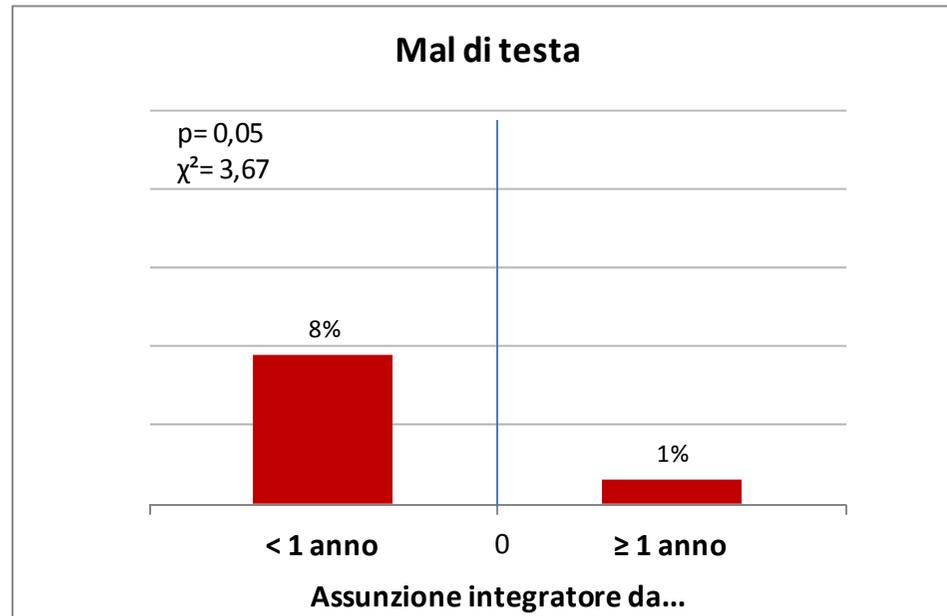
RISULTATI: PERCEZIONI NEGATIVE

190
donne intervistate



RISULTATI: PERCEZIONI NEGATIVE

190
donne intervistate



DISCUSSIONE

- Le donne assumono questi prodotti soprattutto nei **primi due o tre anni dopo la menopausa**, prevalentemente in **maniera continuativa**.
- La **riduzione delle vampate di calore** aumenta con la durata dell'utilizzo (scomparsa fisiologica del sintomo?).
- **Effetti negativi**: gonfiore e ritenzione idrica, **aumentano nel tempo** (tipici effetti estrogenici).
- Alcune donne riportano la necessità di cambiare prodotto periodicamente (**effetto placebo?**).



LIMITI

- Le diverse sensazioni percepite dalle donne potrebbero essere in parte attribuibili alla **differenza nella composizione dei prodotti** → Mancanza di informazioni specifiche sulla composizione quali-quantitativa dei singoli prodotti
- Partecipazione volontaria → Selection bias
- Dato sulle percezioni positive e negative delle utilizzatrici da non confondere con un dato di esito “forte”
- Campione limitato → in progetto un ampliamento dell’indagine su un territorio differente da quello di Bologna
- Mancanza del dato di follow-up → possibile prosecuzione dello studio



CONCLUSIONE

- Tema di grande rilievo sanitario
- **Assenza di evidenze robuste attuali** (necessità di svolgere studi clinici con approccio sperimentale)
- **Opportunità di aumentare la potenza** del nostro studio coinvolgendo altri territori
- Importante **ruolo degli operatori sanitari** (medici e farmacisti) nell'informare la donna sulle conoscenze disponibili e nel sensibilizzarla alla possibilità di interazioni con altre sostanze e alla sorveglianza degli effetti avversi



GRAZIE A...



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Elisabetta Poluzzi
Emanuel Raschi
Ariola Koci
Benedetta Vitamia
Fabrizio De Ponti



Vicino a te...

i 22 Farmacisti
che hanno
somministrato i
questionari

LloydsFarmacia

Doriana Dall'Olio
Maria Grazia Altea



Le 190 donne
che hanno partecipato allo studio

