



SOCIETÀ ITALIANA
G.U.I.D.A.
PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA



V CONGRESSO NAZIONALE **EVERYTHING YOU NEED TO KNOW**

BOLOGNA
ROYAL HOTEL CARLTON
27 Febbraio - 1 Marzo 2025

SESSIONE IX
SI-G.U.I.D.A. Young – Pros and cons

FANS topici: contro

Dott.ssa ARIANNA FOLLI



INTRODUZIONE

- Le patologie muscoloscheletriche: un grande fardello sanitario
- Responsabili di oltre il 20% degli anni vissuti con disabilità
- Riduzione della qualità della vita
- Compromissione del benessere sociale ed emotivo
- Costi elevati: superano quelli per malattie cardiache, cancro e diabete.

INTRODUZIONE

- Approccio Integrato: Combinazione di misure non farmacologiche e trattamenti farmacologici.
- L'integrazione di più strategie è la scelta migliore.
- **Condizioni lievi (lesioni muscolari di basso grado, distorsioni): FANS topici** o orali.
- **Osteoartrosi: Analgesici topici** → FANS orali → (se necessario) iniezioni intra-articolari (farmaci o dispositivi medici) o chirurgia.
- Paracetamolo: Beneficio limitato.
- Oppioidi: Generalmente sconsigliati per inefficacia e rischio di dipendenza.

1. Contro: Condizioni autolimitanti

- Condizioni lievi (lesioni muscolari di basso grado, distorsioni):
FANS topici o orali.



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults (Review)

Derry S, Moore RA, Gaskell H, McIntyre M, Wiffen PJ

- Dolore muscoloscheletrico acuto di **almeno intensità moderata**, derivante principalmente da **lesioni muscolari di basso grado, distorsioni o infortuni sportivi**.

McMahon, et al. *Current medical research and opinion* (2021)

Derry S, et al. *Cochrane Database Syst Rev.* (2015)

1. Contro: Condizioni autolimitanti

- Risultati raccolti su partecipanti che ottenevano una buona riduzione del dolore (circa la metà) intorno al settimo giorno dall'inizio del trattamento.
- Successivamente, ci si aspetta che la maggior parte delle persone migliori anche senza trattamento.

2. Contro: NNT - Number Needed to Treat

- Indica il numero di pazienti che devono essere trattati affinché **uno** di loro ottenga un beneficio che non avrebbe avuto con un placebo o un trattamento di controllo.
- È una misura di efficacia di un trattamento.

NNT

- **Efficacia dei FANS Topici nel Dolore Muscoloscheletrico Acuto**
- (es. infortuni sportivi, distorsioni).
- Almeno il 50% di riduzione dell'intensità del dolore entro **7 giorni**.
- **NNT:**
- **Diclofenac emulgel: 1.8**
- **Diclofenac (qualsiasi formulazione): 4.2**
- **Ibuprofene gel: 2.7**
- **Ketoprofene gel: 2.2**

McMahon, et al. *Current medical research and opinion* (2021)

Derry S, et al. *Cochrane Database Syst Rev.* (2015)

NNT

Topical NSAIDs for acute musculoskeletal pain in adults (Review)

Derry S, Moore RA, Gaskell H, McIntyre M, Wiffen PJ

- Bias nei Trial sui FANS Topici
- Possibili studi non pubblicati → Alcuni dati potrebbero essere mancanti.
 - - 17 studi non pubblicati (5895 partecipanti).
 - - 3 studi in corso (880 partecipanti).
- Dati sconosciuti:
 - - Efficacia: 5900 partecipanti.
 - - Impatto: Se esistessero 5500 partecipanti in studi negativi, l'NNT salirebbe a 9, rendendo i FANS topici clinicamente irrilevanti.
- Maggior trasparenza nei dati migliorerebbe la conoscenza sull'efficacia.



Cochrane Database of Systematic Reviews

Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults (Review)

Derry S, Conaghan P, Da Silva JAP, Wiffen PJ, Moore RA

3. Contro: Condizioni croniche

- Dolore nell'osteoartrosi.



Probable outcome with intervention	Probable outcome with intervention	Probable outcome with comparator	RR, NNT, NNTp, or NNH (95% CI)	No of studies, participants	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
Topical diclofenac gel or solution Clinical success (for example 50% reduction in pain)	600 in 1000	500 in 1000	RR 1.2 (1.1 to 1.3) NNT 9.8 (7.1 to 16)	6 studies 2342 participants	Moderate	Adequate numbers of studies, participants, and events, and consistency of effect, but the size of the effect was modest and could be overturned by null effect studies
Topical ketoprofen gel Clinical success (for example 50% reduction in pain)	630 in 1000	480 in 1000	RR 1.1 (1.01 to 1.2) NNT 6.9 (5.4 to 9.3)	4 studies 2573 participants	Moderate	Adequate numbers of studies, participants, and events, but there was inconsistency of effect between studies ($I^2 = 83\%$). The size of the effect was modest and could be overturned by null effect studies
Topical diclofenac gel or solution Local adverse events	140 in 1000	78 in 1000	RR 1.8 (1.5 to 2.2) NNH 16 (12 to 23)	15 studies 3658 participants	Moderate	Adequate numbers of studies, participants, and events, but there was inconsistency of effect ($I^2 = 76\%$), possibly due to differences in data collection. The size of the effect was modest and could be overturned by additional studies
Topical ketoprofen gel Local adverse events	150 in 1000	130 in 1000	RR 1.0 (0.85 to 1.3)	4 studies 2621 participants	Moderate	Adequate numbers of studies, participants, and events, and consistency of effect (no effect), but the size of the effect was modest and could be overturned by additional studies
Systemic adverse events	Poor reporting of systemic adverse events, but no difference between active and placebo, however reported				Low quality	Adequate numbers of studies and participants, and consistency of effect (no effect), but few events and

3. Contro: Condizioni croniche

- Bias nei Trial sui FANS Topici: nonostante l'analisi di oltre 10.000 partecipanti, mancano risultati per circa 7.000 partecipanti in ulteriori studi.
- Circa 6.000 partecipanti hanno preso parte a studi conclusi oltre 3 anni fa, ma i dati non sono ancora disponibili.
- Possibili Cause:
 1. Difficoltà nei trial sul dolore muscoloscheletrico cronico
 2. Protezione delle informazioni proprietarie
 3. Altro?
- La mancanza di trasparenza influisce sulla evidence based medicine e sulla qualità della cura ai pazienti.

3. Contro: Condizioni croniche

- Il diclofenac topico e il ketoprofene topico possono fornire un buon sollievo dal dolore nell'**osteoartrosi del ginocchio**, ma solo per circa il **10% di persone in più** rispetto al placebo.
- **Effetti avversi minimi** → Per questo motivo, le **linee guida** raccomandano spesso i **FANS topici prima di quelli orali**, soprattutto negli anziani.
- **Poche prove di efficacia** nei dolori muscoloscheletrici cronici non legati all'osteoartrosi.

4. Contro: Automedicazione

- Medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendono i medicinali da banco o di automedicazione (OTC).
- **Vendita:** Autorizzata anche nei negozi al dettaglio dal 2006.
- **Sicurezza:** Non devono rappresentare un rischio per la salute e le controindicazioni devono essere ben note e descritte.
- **Somministrazione:** Non devono essere somministrati per via endovenosa o sottocutanea.
- **Pubblicità:** I farmaci OTC possono essere pubblicizzati.
- **Uso:** Impiegati per disturbi lievi.
- **Acquisto:** I farmaci OTC possono essere acquistati direttamente dal paziente ("self service").

4. Contro: Automedicazione

• **Benefici dell'Automedicazione**

- Ruolo attivo nella gestione della propria salute
- Comodità ed economia: riduzione delle visite mediche
- Ottimizzazione delle risorse mediche per condizioni minori
- Riduzione dei costi dei programmi sanitari pubblici
- Maggiore accessibilità ai servizi, soprattutto in aree remote
- In un contesto di risorse limitate, l'automedicazione responsabile è un pilastro fondamentale della politica sanitaria.

• **Rischi Potenziali dell'Automedicazione**

- Errata autodiagnosi e mancata tempestiva richiesta di parere medico
- Scelta terapeutica inadeguata e non riconoscimento di controindicazioni/interazioni
- Possibilità di effetti avversi gravi, uso scorretto (dosaggio, via di somministrazione, durata)
- Rischio di doppia terapia, dipendenza, abuso e interazioni cibo-farmaco
- Conservazione errata o uso oltre la scadenza
- Aumento di malattie indotte da farmaci e spreco di risorse sanitarie pubbliche

4. Contro: Automedicazione

Tabella 2.6.5 Prime 20 categorie terapeutiche di automedicazione (SOP e OTC) a maggiore spesa nel 2023: confronto 2023-2022

ATC I	Categoria terapeutica	Spesa (milioni)	Δ % 23-22	%*	DDD/1000 ab die	Δ % 23-22
M	Derivati dell'acido propionico	416,3	6,9	12,6	7,7	-1,3
N	Anilidi	241,0	7,3	7,3	5,2	0,0
M	Antinfiammatori non steroidei per uso topico	227,0	-3,4	6,9	11,9	-12,5
A	Altre sostanze per il trattamento orale locale	181,8	11,7	5,5	7,5	7,1



Un uso responsabile dell'automedicazione può essere un **efficace primo approccio**, integrando poi **l'intervento specialistico quando necessario**.

Tabella 2.6.6 Prime 20 categorie terapeutiche di automedicazione (SOP e OTC) a maggior consumo nel 2023: confronto 2023-2022

ATC I	Categoria terapeutica	DDD/1000 ab die	Δ % 23-22	Spesa (milioni)	Δ % 23-22	%*
R	Simpaticomimetici, non associati	16,4	14,7	100,1	13,8	3,0
M	Antinfiammatori non steroidei per uso topico	11,9	-12,5	227,0	-3,4	6,9
S	Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti	7,8	18,2	44,1	16,4	1,3

5. Contro: variabilità “cutanea”

Parametri che influenzano le quantità di farmaco nei compartimenti cutanei

- Le **formulazioni** possono subire cambiamenti drastici nella composizione e nella struttura.
- Il farmaco o la formulazione possono influenzare la barriera cutanea, determinando **variazioni della funzione barriera nel tempo**.
- La barriera cutanea può essere influenzata dal tipo e dalla progressione di una malattia.
- Esistono **variazioni regionali** nelle proprietà della barriera cutanea.
- La pelle può rispondere al farmaco topico, favorendo o rallentando l'assorbimento percutaneo.
- La capacità metabolica della pelle può portare all'esposizione, sia locale che sistemica, sia del farmaco originale che dei metaboliti farmacologicamente attivi.

5. Contro: variabilità “cutanea”

Compartment	Processes	General Relevance to Bioavailability	
Vehicle ↓	Diffusion	++	
	Thermodynamic activity	++	
	Evaporation	+	
	Precipitation	±	
Stratum corneum ↓	Reservoir function	+++	
	Diffusion	+++	
	Binding	+	
	Metabolism	-	
Epidermis ↓	Diffusion	±	
	Cutaneous vasculature ↕	Metabolism	±
		Binding	++
Resorption		+	
Underlying tissues including dermis ↓	Diffusion	±	
	Metabolism	±	
	Binding	-	

- Assorbimento dei FANS topici poco prevedibile.
- Efficacia variabile o insufficiente.

TAKE HOME MESSAGES

1. Indicati per condizioni per cui la maggior parte delle persone migliora anche senza trattamento.
2. Number Needed to Treat varia per formulazione e patologia. Inoltre, risultano numerosi dati non pubblicati.
3. Per quanto riguarda le patologie croniche, possono fornire un buon sollievo dal dolore nella gonartrosi, ma solo per circa il 10% di persone in più rispetto al placebo. Tuttavia, avendo effetti avversi minimi, le linee guida raccomandano spesso i FANS topici prima di quelli orali, soprattutto negli anziani.
4. Ampiamente utilizzati nell'automedicazione, quando il paziente arriva dallo specialista ha verosimilmente già fatto il tentativo.
5. Variabilità «cutanea» non prevedibile.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!



SOCIETÀ ITALIANA
G.U.I.D.A.

PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA