



Tosse acuta: per la prima volta, una chiara raccomandazione a favore dell'uso dell'ambroxolo come trattamento sintomatico

Tobias Mück, PhD

Secondo le linee guida della German Respiratory Society, la tosse acuta da raffreddore non accompagnata da indicazioni cliniche di polmonite o altri segnali d'allarme è uno degli ambiti in cui si può ricorrere all'automedicazione. La durata (fino a due settimane) è determinante ai fini della classificazione della tosse come „acuta“. Sulla base della valutazione di alcuni studi randomizzati controllati, gli autori delle linee guida hanno concluso che l'ambroxolo (come vari prodotti erboristici) riduce la durata e/o l'intensità della tosse associata a bronchite acuta. Il destrometorfano è raccomandato dagli autori delle linee guida per il trattamento della tosse secca e fastidiosa associata a infezione delle vie respiratorie superiori.

Gli autori delle attuali linee guida della German Respiratory Society riconoscono il valore dei consigli offerti in farmacia in merito all'automedicazione della tosse acuta [1]. Elemento focale della raccomandazione sono i farmaci per i quali esistono chiare evidenze a sostegno.

Le linee guida in materia di medicina respiratoria pubblicate nell'aprile del 2019 descrivono il trattamento della tosse acuta associata a raffreddore negli adulti come uno degli ambiti in cui si può ricorrere all'automedicazione. La più frequente causa della tosse è il raffreddore, vale a dire una malattia acuta, generalmente di origine virale, che interessa il tratto respiratorio superiore e/o inferiore e tende a regredire in maniera spontanea. La tosse si dice acuta se i sintomi durano fino a un massimo di due settimane. Si parla invece di tosse subacuta se la durata è compresa tra due e otto settimane.

Questo periodo di tempo (da due a otto settimane) non implica che la tosse sia diventata cronica, ma soltanto che il decorso dell'infezione è più lento. A condizione che, in risposta alle domande del farmacista, non siano menzionati segnali d'allarme quali tracce di sangue nell'espettorato, dispnea a riposo, raucedine o febbre $\geq 38,5$ °C, è possibile provare a trattare i sintomi ricorrendo all'automedicazione. Devono invece consultare immediatamente un medico i pazienti che manifestano i sintomi menzionati sopra, i fumatori incalliti, i pazienti affetti da insufficienza cardiaca

acuta, sospetta polmonite o tubercolosi, nonché coloro che mostrano segni visibili di cianosi.

Se la tosse dura da oltre otto settimane e dalla discussione col paziente non emergono elementi che indichino la presenza di un'infezione respiratoria alla base, si può essere in presenza di una tosse cronica. La tosse cronica potrebbe essere dovuta a varie cause diverse, che devono essere chiarite e diagnosticate da un medico.

Fino ad oggi, ai fini dell'automedicazione ci si è chiesti principalmente se la tosse acuta fosse grassa (con produzione di espettorato) oppure secca e irritante. Tuttavia, quest'approccio appare ormai superato. Per i pazienti è difficile distinguere tra questi due tipi di tosse, e in ogni caso il trattamento ha l'obiettivo primario di alleviare i sintomi più fastidiosi. Gli autori delle linee guida sottolineano che il quadro dei sintomi della tosse in caso di raffreddore acuto è scatenato principalmente da un'ipersensibilità neuronale del riflesso della tosse. Tale ipersensibilità deriva da processi infiammatori e dalla neuromodulazione delle membrane mucose colpite.

Secondo le linee guida, il trattamento sintomatico con farmaci di automedicazione protussivi (espettoranti) e/o antitussivi per cui siano disponibili evidenze a sostegno è utile per alleviare i sintomi della tosse e accorciarne la durata. Favorendo l'espettorazione, si limita la

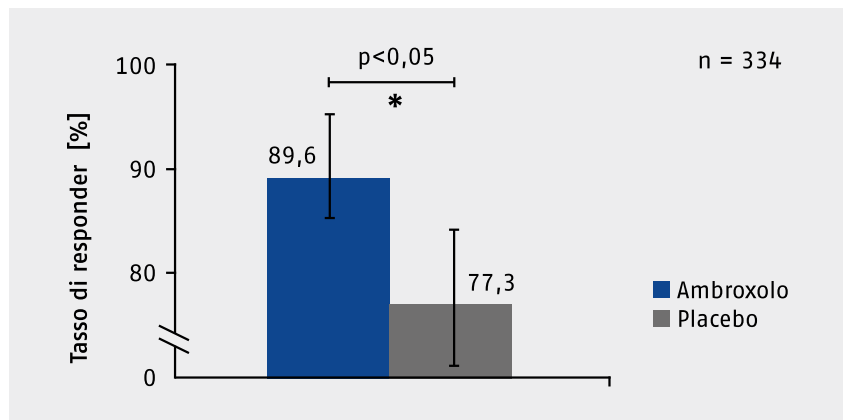


Fig.: Tasso di responder al trattamento con ambroxolo o placebo, registrato da uno sperimentatore in occasione della Visita 2 [2].

stimolazione dei recettori della tosse, con conseguente riduzione del bisogno di tossire. Grazie alle sue proprietà antinfiammatorie, l'ambroxolo sembra avere un effetto positivo sull'ipersensibilità del riflesso della tosse. Al fine di migliorare il sonno notturno, si può associare all'assunzione di espettoranti nel corso della giornata l'uso di un farmaco antitussivo notturno. Se prevale una tosse secca e irritante, è possibile somministrare farmaci antitussivi anche durante il giorno.

Tuttavia, non esistono studi pertinenti per tutti i farmaci inclusi in queste classi terapeutiche. Quanto appena detto non vale però per l'ambroxolo. Secondo le linee guida, esiste uno studio contro placebo significativo per questo farmaco [2]. Gli autori delle linee guida fanno riferimento a questo studio, conforme alla Buona pratica clinica, in quanto fornisce dati basati su solide evidenze in merito all'uso dell'ambroxolo per il trattamento della tosse acuta associata a raffreddore e descrive i benefici per i pazienti in una maniera affidabile sul piano scientifico e interessante dal punto di vista dei pazienti.

Per un periodo di due settimane, a 676 pazienti con bronchite acuta è stato somministrato un farmaco specifico o un placebo. L'ambroxolo è stato somministrato secondo il seguente regime: una dose di 30 mg tre volte al giorno per i primi tre giorni e successivamente una dose di 30 mg due volte al giorno fino al 14° giorno. Durante gli esami di controllo, i medici hanno verificato se i pazienti avessero risposto al trattamento oppure no (tasso di responder/non responder). Le visite di controllo si sono tenute all'inizio del trattamento (Visita 1), dopo una o due settimane (Visite 2+3) e due settimane dopo la fine del trattamento (Visita 4).

I risultati hanno evidenziato un rapido miglioramento dei sintomi in tutti i gruppi di trattamento, sebbene i sintomi siano diminuiti in maniera più lenta e parziale nei pazienti cui è stato somministrato il placebo. Il tasso di responder tra i pazienti trattati con ambroxolo è stato significativamente superiore (89,6%) rispetto a quello registrato tra i pazienti che hanno ricevuto il placebo (77,3%).

Nella raccomandazione sull'uso dell'ambroxolo, gli autori delle linee guida fanno riferimento anche a evidenze dal mondo reale [3]. Sono stati intervistati 965 pazienti che avevano acquistato farmaci contenenti ambroxolo (capsule a rilascio prolungato, pastiglie molli, sciroppo pediatrico, sciroppo per la tosse) in una farmacia tedesca. Molti hanno osservato un'efficacia soggettiva sulla tosse ricorrendo all'automedicazione con ambroxolo per il trattamento della bronchite acuta.

In sintesi: L'uso dell'ambroxolo per l'automedicazione della tosse acuta e subacuta è stato incluso nelle linee guida della German Respiratory Society su diagnosi e trattamento della tosse nei pazienti adulti. Nelle loro raccomandazioni, gli autori delle linee guida fanno riferimento a uno studio conforme alla Buona pratica clinica nonché a evidenze dal mondo reale.

Letteratura

1. Kardos P et al. Guidelines of the German Respiratory Society for Diagnosis and Treatment of Adults Suffering from Acute, Subacute and Chronic Cough. *Pneumologie* 2019;73:143–80.
2. Matthys H et al. Efficacy and Tolerability of Myrtol Standardized in Acute Bronchitis. A multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled parallelgroup clinical trial vs. cefuroxime and ambroxol. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000;50(II):700–11.
3. Kardos et al. Characterization of differential patient profiles and therapeutic responses of pharmacy customers for four Ambroxol formulations. *BMC Pharmacology and Toxicology* 2018;19:40.

Conflitto di interessi: T. Mück è un dipendente di Sanofi.

Dichiarazioni: Medical writing e pubblicazione finanziati da Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Informazioni sul manoscritto

Inoltrato il: 14.09.2020
Accettato il: 01.01.2020
Pubblicato il: 30.08.2021