

QMC

Quaderni di Medicina e Chirurgia

Sorveglianza del mercato: una consumer survey in farmacia con un dispositivo medico a base di diosmectite

**Giuseppe Ditto¹, Marcello La Barbera², Danilo Carloni³, Paolo Novelli⁴,
Felice Barreca⁵, Stefania Colombo⁶, Ilaria Carnevali⁶**

¹ Farmacista titolare e Presidente Agifar Reggio Calabria (Associazione Giovani Farmacisti)

² Farmacista, Direttore farmacia Santa Rita - Plati (RC)

³ Farmacista, Farmacia Manocchi-Carloni, Senigallia (AN)
Membro del Direttivo della Società Italiana di Fitoterapia (S.I.FIT.)

⁴ Chimico farmaceutico, Direttore Parafarmacia Sanitaria dott. Paolo Novelli,
Santarcangelo di Romagna (RN); Membro del direttivo S.I.FIT.

⁵ Farmacista, Titolare presso Farmacia De' Medici, Cesano Maderno (MB)

⁶ Direzione Medico Scientifica PharmaLine s.r.l. Milano (MI)

**PACINI
EDITORE
MEDICINA**

SOMMARIO

INTRODUZIONE	3
OBIETTIVO	4
METODOLOGIA ADOTTATA PER LA RACCOLTA DATI: CONSUMER SURVEY	4
RISULTATI	5
Sezione 1	5
Sezione 2 e 3	5
Sezione 4	7
DISCUSSIONE	8
CONCLUSIONI	9
BIBLIOGRAFIA	10

Direttore Responsabile

Patrizia Alma Pacini

© Copyright by Pacini Editore Srl - Pisa

Edizione

Pacini Editore Srl - Via A. Gherardesca 1 - 56121 Pisa
Tel. 050 313011 - Fax 050 3130300
info@pacinieditore.it - www.pacinimedica.it

Segreteria Scientifica e Redazione

Lucia Castelli
Tel.: 050 3130224 • lcastelli@pacinieditore.it

How to cite: Ditto G, La Barbera M, Carloni D, et al. Sorveglianza del mercato: una consumer survey in farmacia con un dispositivo medico a base di diosmectite. Quaderni di Medicina e Chirurgia 2025;(2 Supp. 4):3-10. https://doi.org/10.82061/2532-7593/2974-5578/2025_6

ISSN 2532-7593 (Print) - ISSN 2974-5578 (Online)



Open Access

La rivista è open access e divulgata sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). Il fascicolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>. Registrazione al Tribunale di Pisa n. 23 del 12/12/1998.

L'editore resta a disposizione degli aventi diritto con i quali non è stato possibile comunicare e per le eventuali omissioni. Le fotocopie per uso personale del lettore (per propri scopi di lettura, studio, consultazione) possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico, escluse le pagine pubblicitarie, dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dalla Legge n. 633 del 1941 e a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi: <https://www.clearedi.org>

Edizione digitale, dicembre 2025

ABSTRACT

La diarrea acuta rappresenta un disturbo gastrointestinale frequente e impattante nella vita quotidiana. Un dispositivo medico a base di diosmectite (CE 0426 – fabbricante PharmaLine S.r.l.), è stato oggetto di un'indagine osservazionale, in seno alla *Post Marketing Surveillance* richiesta dalla normativa pertinente (MDR 745/2017), volta a valutarne l'efficacia e la sicurezza in un contesto di *Real-World Evidence* (RWE). L'indagine si è svolta coinvolgendo 15 farmacisti italiani e ha incluso 160 pazienti con diarrea acuta di diversa eziologia (origine alimentare, infettiva o diarrea del viaggiatore).

Il prodotto si è dimostrato efficace nel migliorare la consistenza e ridurre la frequenza delle evacuazioni già dal primo giorno di trattamento, con una tollerabilità ottimale e senza l'insorgenza di eventi avversi. L'efficacia percepita è stata confermata dai pazienti. Questi risultati confermano il ruolo del dispositivo medico a base di diosmectite come opzione terapeutica sicura e valida per il trattamento della diarrea acuta di diversa eziologia, sia in età pediatrica (dai due anni in su), che negli adulti.

INTRODUZIONE

La diarrea costituisce una condizione patologica di frequente riscontro in ambito gastrointestinale. Essa viene comunemente descritta come una riduzione della consistenza delle feci — che risultano molli o semiliquide — e/o come un incremento della frequenza delle evacuazioni, pari o superiore a tre episodi nelle 24 ore, con un peso fecale giornaliero complessivo superiore ai 200 grammi, indicativo di un aumento del volume complessivo delle evacuazioni.

In base alla durata, si distingue tra diarrea acuta, qualora si risolva entro quattordici giorni, e diarrea persistente o cronica, se persiste rispettivamente oltre le due o le quattro settimane. La forma acuta, generalmente di lieve entità e autolimitante, è spesso determinata da infezioni di origine virale, intolleranze alimentari, tossinfezioni o variazioni ambientali, come nel caso della cosiddetta “diarrea del viaggiatore”.

Una corretta gestione del disturbo risulta fondamentale

per prevenire complicanze, in particolare la disidratazione, e per tutelare la salute e il benessere del paziente.

Tra le opzioni terapeutiche disponibili, i dispositivi medici (DM) a base di diosmectite si sono rivelati efficaci nel trattamento della diarrea acuta grazie alle proprietà adsorbenti e mucoprotettive di questa sostanza, che agisce formando uno strato protettivo sulla mucosa intestinale e produce un miglioramento significativo della sintomatologia, curando contemporaneamente diversi aspetti fisiopatologici della malattia^{1,2}.

Nell'era della sanità moderna, in cui l'accesso all'informazione è immediato, ma spesso confuso e contraddittorio, la figura del farmacista territoriale assume un ruolo sempre più centrale e strategico. Non si tratta più soltanto di un dispensatore di farmaci, ma di un professionista sanitario di riferimento, capace di orientare il cittadino in modo competente, empatico e personalizzato. Il farmacista si distingue per la sua capacità di ascoltare, consigliare e accompagnare l'utente nelle scelte quotidiane legate alla salute e al benessere. In un contesto in cui il medico è spesso difficile da raggiungere, il farmacista rappresenta la prima interfaccia accessibile per chiarire dubbi su sintomi lievi, interazioni farmacologiche, prodotti da banco, integrazione alimentare e gestione di patologie acute. Tale figura si inserisce in un sistema di sanità territoriale che punta alla prevenzione e alla prossimità. Il farmacista contribuisce alla razionalizzazione della spesa sanitaria, evitando automedicazioni inappropriate, promuovendo l'aderenza terapeutica e indirizzando, quando necessario, verso specialisti o servizi diagnostici.

Un aspetto oggi sempre più rilevante è il ruolo attivo che il farmacista può svolgere nella raccolta di *Real World Data* (RWD), ovvero dati clinici e comportamentali provenienti dal mondo reale e non da ambienti controllati come gli studi clinici. Attraverso l'interazione quotidiana con i pazienti, la rilevazione dei sintomi e degli esiti riferiti dal paziente (*Patient-Reported Outcomes* – PRO – in inglese), il monitoraggio dell'aderenza alle terapie e l'osservazione diretta degli effetti collaterali, il farmacista diventa una fonte preziosa di informazioni utili per la ricerca clinica, la farmacovigilanza e l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici. La raccolta strutturata e responsabile di questi dati, nel rispetto delle normative sulla privacy, consente di generare evidenze reali, fondamentali per valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti nella pratica quotidiana. In questo senso, il farmacista

territoriale contribuisce attivamente al miglioramento continuo del sistema salute, ponendosi come ponte tra cittadino, clinica e innovazione scientifica³.

OBIETTIVO

Questa raccolta dati ha l'obiettivo di analizzare l'efficacia e la sicurezza in soggetti affetti da diarrea acuta di un DM a base di diosmectite (CE 0426 - fabbricante PharmaLine s.r.l.), presentato in bustine da sospendere in acqua. Il DM oggetto della raccolta di RWD è indicato per il trattamento della diarrea acuta e cronica e della sintomatologia dolorosa che caratterizza le affezioni gastrointestinali. Ogni bustina contiene 3 grammi di diosmectite e la dose consigliata per i primi tre giorni di trattamento è la seguente: bambini, fino a 4 bustine al giorno; adulti fino a 6 bustine al giorno; successivamente dimezzare la posologia fino a completa risoluzione della diarrea.

I dati raccolti provengono dalla sorveglianza del mercato, come previsto dalla normativa pertinente (MDR 745/2017), in modo da ottenere informazioni utili per migliorare l'uso clinico del dispositivo in diversi contesti e promuovere l'utilizzo ottimale del DM.

METODOLOGIA ADOTTATA PER LA RACCOLTA DATI: CONSUMER SURVEY

Quindici farmacisti territoriali distribuiti sul territorio nazionale, dispensatori del dispositivo medico, nei mesi da giugno ad agosto 2024, **hanno consegnato un apposito questionario cartaceo ai pazienti/clienti affetti da diarrea acuta a cui hanno consigliato il DM a base di diosmectite.**

Il questionario, sviluppato appositamente, era diviso in 4 sezioni principali:

1. dati anagrafici e anamnesi del paziente;
2. diario giornaliero per il monitoraggio del n° di evacuazioni giornaliere e n° di bustine del DM assunte nel periodo di trattamento;
3. scala di Bristol (Fig. 1) per la valutazione della con-



Figura 1. Scala di Bristol.

sistenza delle feci osservata prima, durante e al termine del trattamento;

4. valutazione di efficacia percepita, palatabilità e comparsa di eventuali eventi avversi.

Il questionario è stato compilato a casa dai pazienti e riconsegnato ai farmacisti alla fine del trattamento con il DM. **Ciò ha permesso di raccogliere le risposte puntuali di 160 soggetti realizzando un'indagine osservazionale in un contesto *Real Word*.** Il questionario conteneva anche un QR Code per prendere visione dell'informativa al trattamento dei dati e manifestare il proprio consenso al trattamento.

L'analisi statistica dei dati è stata effettuata con il software GraphPad Prism (versione 10.02). La soglia di significatività statistica è stata impostata per p -value < 0,05.

RISULTATI

Sezione 1

Dati anagrafici, anamnesi dei 160 pazienti con diarrea acuta, origine della diarrea e giorno di insorgenza rispetto al primo accesso in farmacia (Tab. I).

Dai dati anagrafici dei pazienti emerge che il **DM è stato utilizzato sia da bambini tra i 2 e i 12 anni (32,5% dei casi), sia da adulti (età > 12 anni) (67,5% dei casi).**

Dall'anamnesi si evince che **le cause principali di**

Tabella I. Dati anagrafici, anamnesi, origine della diarrea e giorno di insorgenza.

Genere	Patologia
Femmine	93 (58,125%)
Maschi	67 (41,875%)
Età	
2-12 anni	52 (32,5%)
>12 anni	108 (67,5%)
Patologie concomitanti	
no	110 (68,75%)
sì*	50 (31,25%)
Farmaci assunti cronicamente	
no	159 (99,375%)
sì	1 (0,625%)
Assunzione contemporanea di fermenti lattici	
no	107 (66,875%)
sì	53 (33,125%)
Origine della diarrea	
infettiva	58 (36,25%)
diarrea del viaggiatore	65 (40,625%)
alimentare	37 (23,125%)
Giorno di insorgenza della diarrea rispetto all'accesso in farmacia	
il giorno stesso	101 (63,125%)
il giorno precedente	54 (33,75%)
due giorni prima	3 (1,875%)

* Tra le patologie indicate: intolleranze alimentari, celiachia, morbo di Crohn, colite ulcerosa, endometriosi, gastrite, malattie oncologiche

diarrea acuta che spingono i pazienti a recarsi in farmacia sono quelle infettive e quelle legate al cambiamento ambientale (diarrea del viaggiatore). Inoltre, i dati evidenziano che **la gran parte dei pazienti si reca precocemente in farmacia, nella maggior parte dei casi il giorno stesso della comparsa dei sintomi.**

Si nota inoltre che la maggior parte dei pazienti coinvolti nella raccolta dati non ha assunto probiotici (fermenti lattici) insieme al DM.

Sezione 2 e 3

Ai pazienti è stato chiesto di indicare il numero di evacuazioni al giorno e la tipologia di feci (punteggio attribuito secondo la scala di Bristol riportata in Fig. 1) riscontrate prima dell'assunzione del DM (T0). Successivamente, per tutti i giorni di assunzione del DM (fino a un massimo di 14 giorni), è stato chiesto di indicare il numero di bustine del DM assunte durante il giorno, il numero di evacuazioni e la consistenza media delle feci (secondo la scala di Bristol).

Nello specifico, analizzando i dati sulla consistenza media delle feci provenienti dalla scala di Bristol si può notare come a T0 (prima dell'assunzione del prodotto), il 25,16% dei pazienti aveva indicato una consistenza delle feci pari a 7, rappresentando quindi la situazione peggiorativa, mentre il 59,36% aveva indicato una consistenza pari a 6.

A T1 (primo giorno di assunzione del DM) la percentuale di soggetti che aveva indicato il valore 7 scende a 0,64; la tipologia di feci 6 sulla Scala di Bristol è stata indicata dal 5,81% dei pazienti, il tipo 5 dal 55,61% e il tipo 4 dal 37,94%.

Da T2 a T5, si è riscontrata una sostanziale stabilizzazione del valore della scala di Bristol con l'83,45% dei soggetti che a T2 aveva indicato una consistenza delle feci pari ai valori 3 o 4 sulla scala di Bristol. In Figura 2 sono graficati i risultati ottenuti da T0 a T2; a T3 (il terzo giorno di assunzione del DM) i due terzi dei pazienti aveva già risolto la diarrea e non ha più avuto necessità di assumere ulteriormente il prodotto, interrompendo quindi la compilazione di questa sezione del questionario (dati su consistenza delle feci, frequenza di evacuazione giornaliera e numero di bustine del DM assunte in un giorno). La drastica riduzione del numero di dati raccolti a T3 è proseguita gradualmente fino a T5. Nell'arco di 5 giorni il 100% dei pazienti ha risolto completamente la diar-

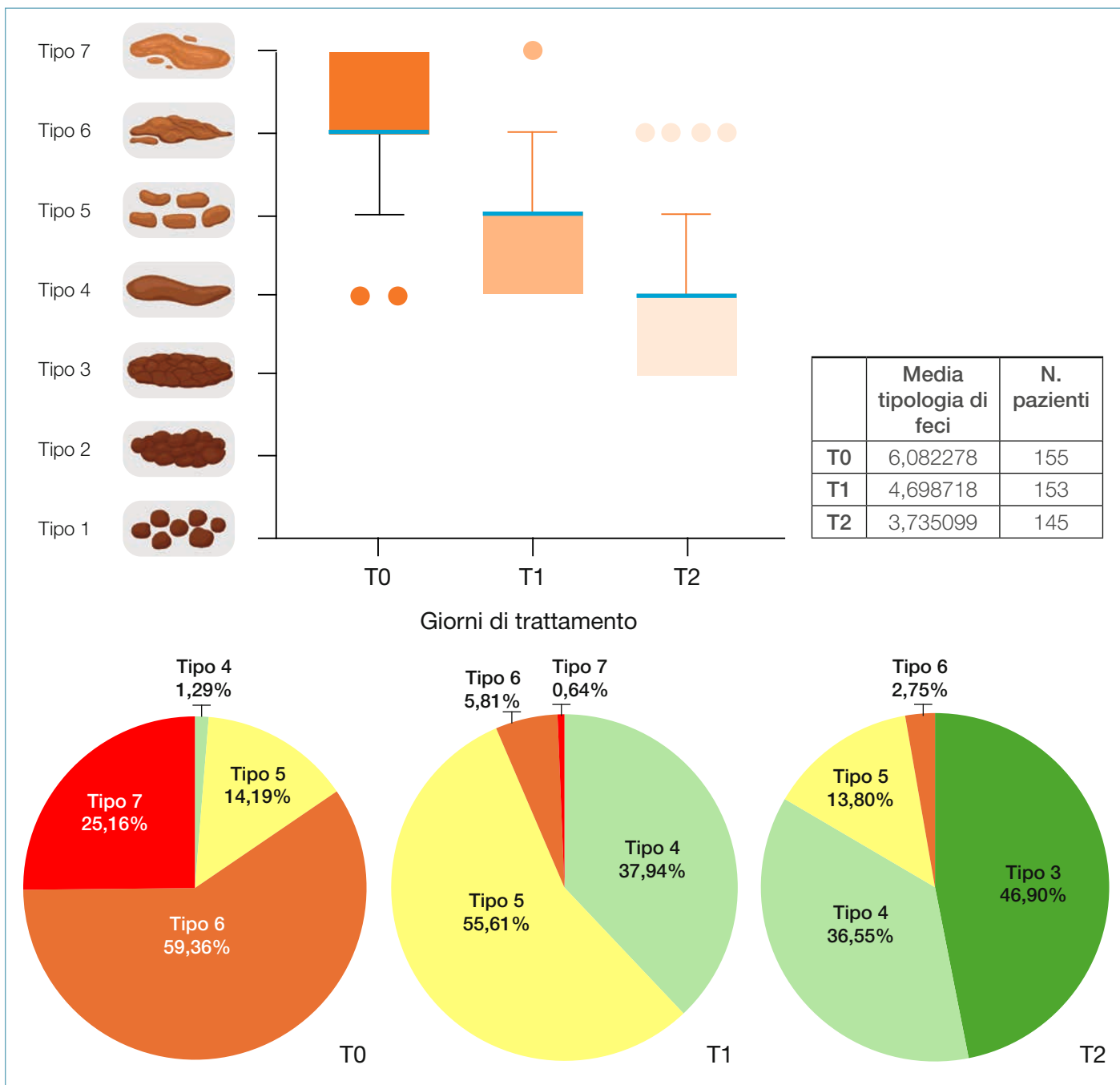


Figura 2. Consistenza delle feci valutata con la scala di Bristol (box plot con rappresentazione delle mediane, tabella con medie e numero di pazienti per ogni tempistica analizzata e grafici a torta con distribuzione percentuale).

rea acuta. Ciò ha consentito l'esecuzione dell'analisi statistica da T0 fino a T2 per poi proseguire con il semplice calcolo delle medie (con un campione sempre più ristretto di soggetti).

Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia del prodotto, è stato indagato il numero di evacuazioni **prima**

e durante il periodo di assunzione del DM. A T0, prima di assumere il prodotto, i pazienti avevano indicato di avere un numero di scariche giornaliere medio di 4,34. Al termine del primo giorno di trattamento con il DM (T1) il numero di scariche si è ridotto del 39,54%, con una media di 2,62 eva-

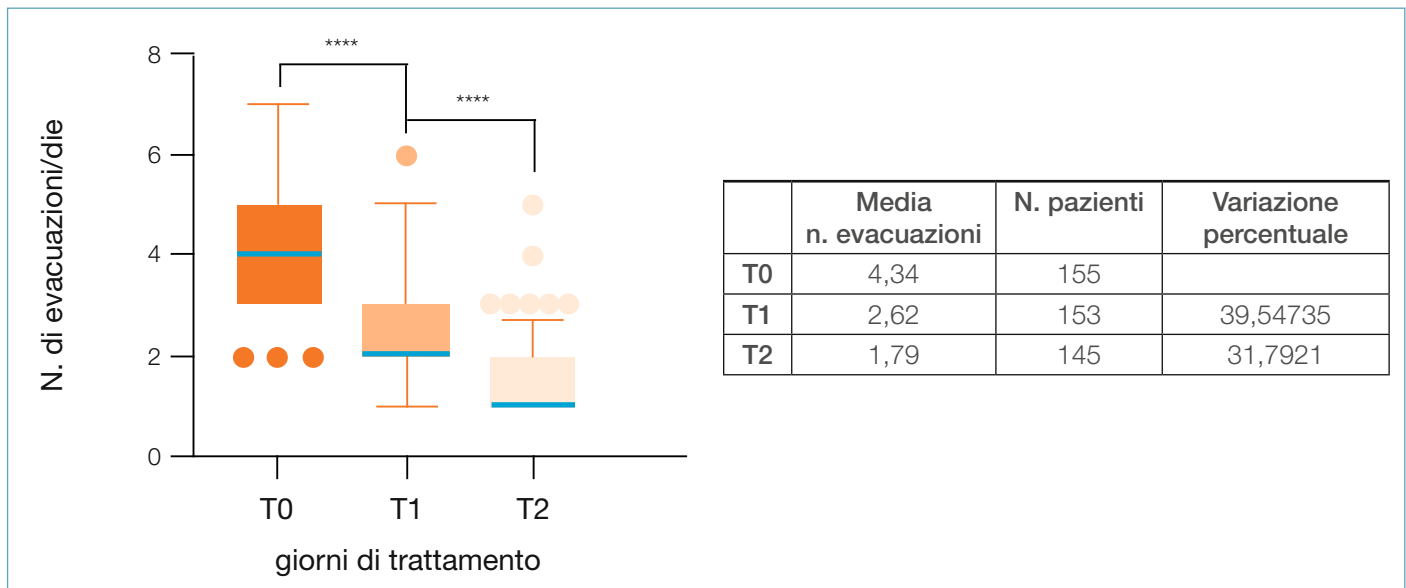


Figura 3. Numero di evacuazioni/die (box plot con rappresentazione delle mediane, tabella con medie, numero di pazienti per ogni tempistica analizzata e variazione percentuale del numero di evacuazioni); **** $p < 0,0001$.

cuazioni. La media scende a 1,79 a T2, a 1,16 a T3 e poi si attesta a 1,22 a T4 e a 1,33 a T5. Considerando la marcata riduzione del numero dei pazienti che ancora assumevano il prodotto da T3 in avanti, in Figura 3 sono rappresentati solo i dati ottenuti da T0 a T2. La diminuzione del numero di soggetti che hanno assunto il prodotto nel corso dei giorni supporta la rapidità di azione del DM nel trattamento della diarrea acuta, producendo **risultati sul numero di evacuazioni e consistenza delle feci significativi già dal primo giorno di assunzione.**

In aggiunta, è stato quantificato il numero di bustine necessario affinché il prodotto mostrasse la sua efficacia, dato che la dose consigliata negli stampati ufficiali riporta una posologia personalizzabile in base alle esigenze del paziente (fino a 4 bustine/die per i bambini, e fino a 6 bustine/die negli adulti).

Dai grafici a torta, illustrati in Figura 4, si nota che il primo giorno di trattamento (T1) solo il 4,70% dei pazienti aveva assunto 6 bustine (il dosaggio massimo consentito), il 16,11% dei pazienti aveva assunto 5 bustine, il 18,79% dei pazienti aveva assunto 4 bustine, il 36,91% dei pazienti aveva assunto 3 bustine e il 23,49% ne aveva assunte 2.

È interessante notare come già al secondo giorno di trattamento con il DM (T2), nessun paziente ha avuto necessità di assumere il dosaggio massimo

consentito di 6 bustine, ma quasi il 50% dei soggetti, invece, ne aveva assunta solo 1. A T3, su un totale di 58 pazienti che assumevano ancora il DM, la percentuale che avevano assunto 1 sola bustina era del 79,66%.

Questi dati, dimostrano che il prodotto è altamente efficace anche assumendo un numero di unità posologiche inferiore al dosaggio massimo indicato nel foglietto illustrativo, e che la diarrea acuta viene risolta dalla quasi totalità dei pazienti nell'arco di 3 giorni (solo 9 soggetti hanno continuato ad assumere il DM a T4 e solo 3 a T5).

Sezione 4

Infine, al termine della terapia con il DM, è stato chiesto ai partecipanti di valutare l'efficacia percepita e la palatabilità del prodotto utilizzando i seguenti punteggi: modello scala Likert dove 0 = per niente, 1 = poco, 2 = abbastanza e 3 = molto. L'analisi dei valori indicati suggerisce che **il prodotto è considerato molto efficace e molto palatabile dalla maggior parte dei pazienti.** Infatti, in media, il punteggio dell'efficacia è risultato essere 2,66, mentre quello della palatabilità 2,45 (Fig. 5).

Il DM si è dimostrato anche altamente sicuro, in quanto nessun effetto collaterale è stato segnalato.

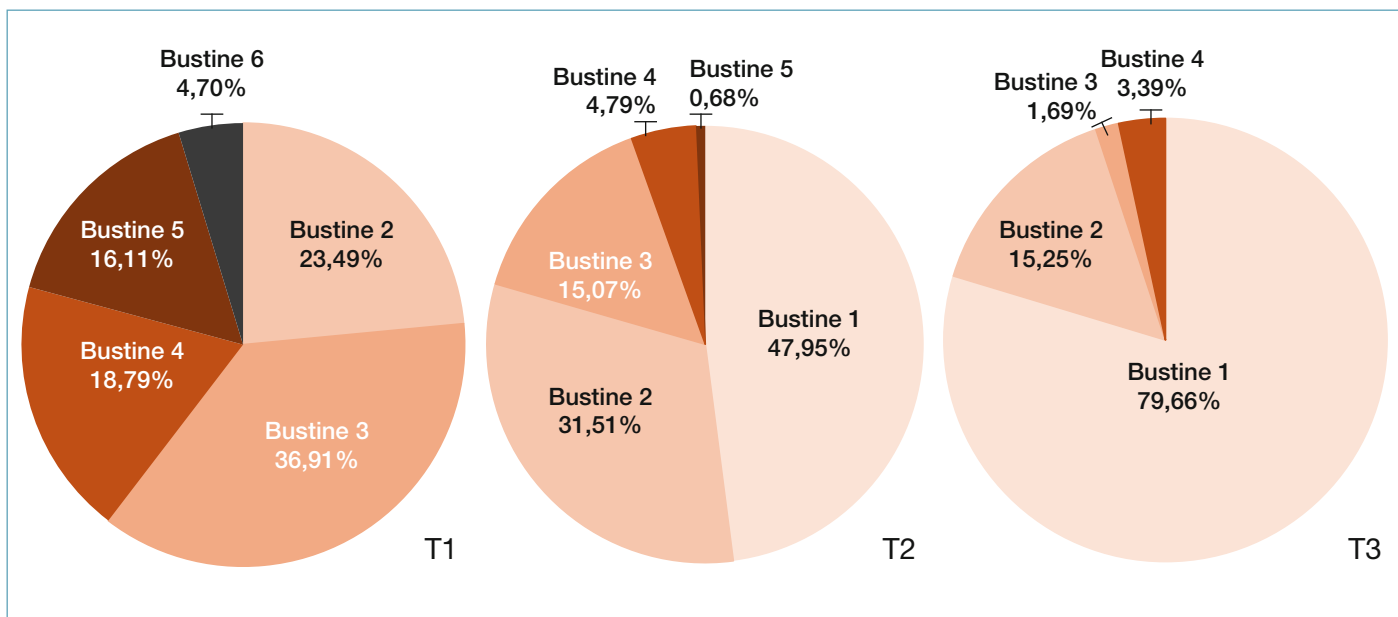


Figura 4. Numero di bustine del DM assunte durante i primi tre giorni di trattamento.

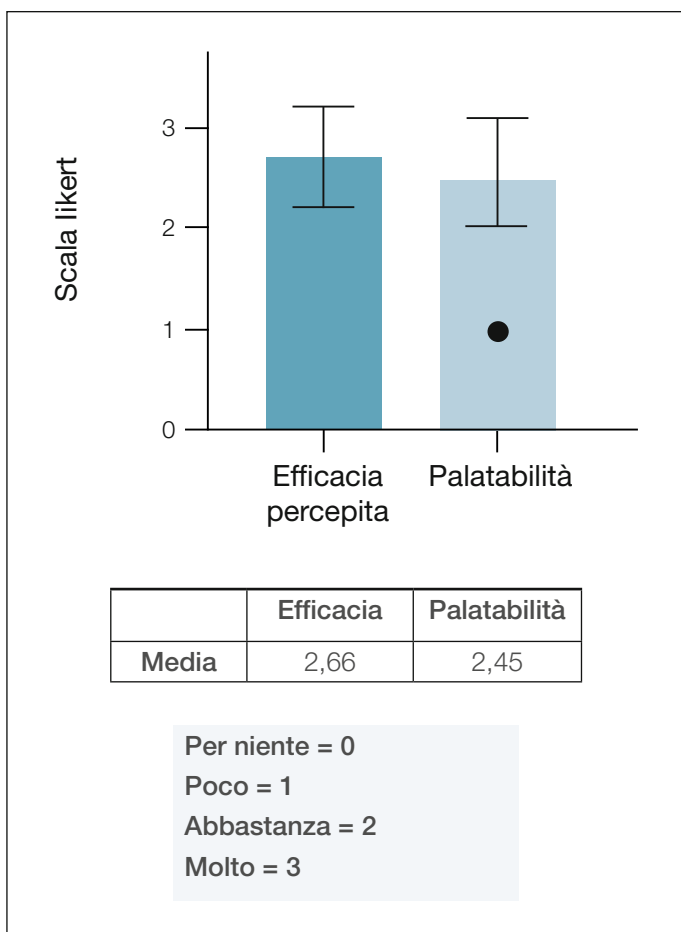


Figura 5. Efficacia percepita e palatabilità del DM.

DISCUSSIONE

La diosmectite è un'argilla naturale caratterizzata da una struttura cristallina lamellare, la quale le conferisce spiccate proprietà adsorbenti. In seguito a somministrazione per via orale, essa permane nel lume intestinale senza essere assorbita a livello sistemico, esercitando la propria azione localmente a livello enterico. Il meccanismo d'azione della diosmectite si articola su diversi livelli. Essa è in grado di adsorbire tossine, virus e altre molecole potenzialmente responsabili di processi diarroici. Inoltre, presenta un'attività mucoprotettiva: interagisce con le mucoproteine intestinali, modificando le proprietà reologiche del muco, inibendo la mucolisi indotta da agenti patogeni e limitando la diffusione delle tossine attraverso il rivestimento mucoso mediante legame con le mucine. In tal modo, contribuisce alla protezione della mucosa intestinale dai danni associati a stati infiammatori. Inoltre, la diosmectite svolge un ruolo nella conservazione dell'integrità strutturale degli enterociti, promuovendo il ripristino della funzione barriera dell'epitelio intestinale. Questo effetto si traduce in una modulazione del flusso ionico transcellulare, favorendo l'assorbimento e contrastando la perdita eccessiva di acqua tipica degli stati diarroici^(1,2).

L'assenza di assorbimento sistemico conferisce alla

diosmectite un profilo di tollerabilità particolarmente elevato. In virtù della sua elevata sicurezza d'uso, la diosmectite è ampiamente utilizzata nel trattamento della diarrea acuta dove viene comunemente somministrata come trattamento complementare alla soluzione reidratante orale (ORS, *Oral Rehydration Solution*), considerata il principale presidio terapeutico per la reidratazione in corso di diarrea acuta. L'aggiunta della diosmectite non altera l'assorbimento o l'efficacia della ORS ^(1,2,4), rendendo l'abbinamento fra ORS e diosmectite estremamente vantaggioso.

Numerosi studi clinici controllati condotti in ambito pediatrico hanno documentato l'efficacia della diosmectite nel trattamento della diarrea acuta da lieve a moderata. In particolare, è stata osservata una riduzione statisticamente significativa della produzione fecale, della durata complessiva dell'episodio diarroico, della frequenza delle evacuazioni, del tempo necessario per il ripristino di una normale consistenza delle feci e dell'incidenza di forme prolungate di diarrea (definite come episodi superiori a sette giorni) ⁽²⁾.

A supporto di tali evidenze, una revisione sistematica condotta dalla Cochrane Collaboration ha confermato l'efficacia della diosmectite nei bambini con diarrea acuta. I risultati principali indicano che il trattamento con diosmectite può ridurre la durata della diarrea di circa un giorno. Ulteriori risultati suggeriscono un incremento del tasso di guarigione entro il terzo giorno di terapia, nonché una riduzione del volume fecale prodotto ⁽⁵⁾.

Anche nella popolazione adulta affetta da diarrea acuta di origine infettiva, la diosmectite (somministrata alla dose di 6 g tre volte al giorno) si è dimostrata ben tollerata e in grado di abbreviare in modo clinicamente significativo il tempo di risoluzione dell'episodio, in particolare nei casi di diarrea acquosa ⁽⁶⁾.

In sintesi, la diosmectite è stata ampiamente studiata in diversi contesti clinici e in differenti fasce d'età, mostrando un profilo di efficacia consolidato nella gestione sintomatica della diarrea acuta, indipendentemente dall'eziologia, e contribuendo a un rapido miglioramento del quadro clinico.

Sebbene gli studi clinici randomizzati (RCT) costituiscano il riferimento metodologico principale per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un intervento terapeutico, la loro validità esterna può risultare limitata

a causa di criteri di inclusione molto selettivi e di condizioni sperimentali altamente controllate, che non sempre rispecchiano la complessità e l'eterogeneità della pratica clinica quotidiana.

In questo contesto, l'impiego di evidenze derivanti dal mondo reale (*Real-World Evidence*, RWE) riveste un ruolo sempre più rilevante. L'analisi di dati provenienti da popolazioni non selezionate e da ambienti clinici reali consente di integrare le informazioni ottenute dagli RCT, offrendo una visione più completa e generalizzabile del profilo beneficio-rischio di un trattamento. La RWE permette, infatti, di valutare in che misura gli effetti terapeutici attesi si manifestino nella pratica quotidiana, fornendo un supporto fondamentale per le decisioni cliniche, regolatorie e di politica sanitaria ^(7,8).

Nella presente indagine, il trattamento della diarrea con il DM in oggetto è valutato attraverso esperienze soggettive, quali la frequenza e la consistenza delle feci e l'efficacia percepita, parametri che solo il paziente stesso può esprimere e quantificare. In questo specifico contesto i farmacisti rappresentano i professionisti sanitari più adeguati al fine di raccogliere in maniera strutturata tali dati (anche utilizzando scale validate come la scala di Bristol). Questi dati appartengono alla categoria degli "esito riferiti dal paziente" (*Patient-Reported Outcomes*, PRO): ossia dati ottenuti direttamente dal paziente, senza alcuna mediazione o interpretazione da parte del clinico. Nell'attuale contesto regolatorio, l'integrazione del punto di vista del paziente nel processo di valutazione dei dispositivi medici, infatti, sta assumendo un'importanza crescente e, considerando la loro vicinanza ai pazienti, i farmacisti territoriali rappresentano l'operatore sanitario più adatto a raccogliere i dati in maniera strutturata ⁽⁹⁾.

CONCLUSIONI

La consumer survey aveva l'obiettivo di indagare l'efficacia e la sicurezza del DM a base di diosmectite nel trattamento della diarrea acuta di differenti eziologie in un contesto di RWE, raccogliendo *Patient-Reported Outcomes*. La survey ha permesso di raccogliere dati provenienti da 160 pazienti, tramite la collaborazione di 15 farmacisti italiani. L'efficacia del DM è stata valutata:

- monitorando visivamente la consistenza delle feci (prima e durante il trattamento con il DM) tramite la scala di Bristol;
- quantificando il numero di scariche durante il giorno (prima e durante il trattamento);
- quantificando il numero di bustine giornaliere del DM necessarie affinché si avesse una riduzione delle evacuazioni e una normalizzazione della consistenza.

Il DM è risultato efficace nel migliorare velocemente la consistenza delle feci (Fig. 2) e nella riduzione del numero di evacuazioni (Fig. 3). Ciò si traduce in un rapido miglioramento dei sintomi tramite una posologia personalizzabile in base alle necessità. Infatti, l'efficacia è stata ottenuta con un numero di bustine inferiore rispetto alla posologia massima indicata nel foglietto illustrativo, indicando una rapida efficacia del prodotto, che è stato assunto a dosaggi via via decrescenti nel corso del trattamento. Il prodotto è anche stato apprezzato dai partecipanti sia in termini di efficacia che di palatabilità. Infine, **il DM è risultato sicuro e ben tollerato in quanto nessun evento avverso è stato riscontrato durante il periodo di assunzione.**

I dati di RWE presentati in questo articolo, costituiscono un'importante integrazione alle evidenze derivanti dagli studi clinici controllati. Attraverso il contributo diretto di farmacisti operanti su tutto il territorio nazionale, è stato possibile raccogliere informazioni dettagliate sull'utilizzo quotidiano del DM in contesti assistenziali reali, al di fuori delle condizioni sperimentali controllate tipiche dei trial clinici. L'analisi dei dati provenienti dal mondo reale offre una prospettiva più ampia e rappresentativa dell'efficacia del trattamento nella popolazione generale. Tale evidenza risulta particolarmente rilevante anche ai fini della sorveglianza post-marketing, come previsto dal Regolamento Europeo sui DM (MDR 745/2017), contribuendo a definire un profilo di beneficio-rischio realistico e aggiornato. Inoltre, **le informazioni raccolte offrono un supporto concreto per l'attività professionale dei farmacisti, facilitando la formulazione di raccomandazioni terapeutiche più personalizzate e basate su esperienze reali, a vantaggio della qualità dell'assistenza e della soddisfazione dei pazienti.**

BIBLIOGRAFIA

1. Guarino A, Lo Vecchio A, Pirozzi MR. Clinical role of diosmectite in the management of diarrhea. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 2009;5:433-440. <https://doi.org/10.1517/17425250902865594>.
2. Dupont C, Vernisse B. Anti-diarrheal effects of diosmectite in the treatment of acute diarrhea in children: a review. *Paediatr Drugs* 2009;11:89-99. <https://doi.org/10.2165/00148581-200911020-00001>.
3. Broadus A, Radi M, Bourret J, Whitehead A. Pharmacist Evolution: Introducing a New, More Active Role from Patient Reported Outcomes to Developing Insights. May 4, 2022. Presented at Asembia 2022 Specialty Pharmacy Summit.
4. Narkeviciute I, Rudzeviciene O, Leviniene G, Mociskiene K, Eidukevicius R. Management of Lithuanian children's acute diarrhoea with Gastrolit solution and dioctahedral smectite. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2002;14:419-424. <https://doi.org/10.1097/00042737-200204000-00015>.
5. Pérez-Gaxiola G, Cuello-García CA, Florez ID, Pérez-Pico VM. Smectite for acute infectious diarrhoea in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;4:CD011526. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011526.pub2>.
6. Khediri F, Mrad AI, Azzouz M, Doughi H, Najjar T, Mathieux-Fortunet H, Garnier P, Cortot A. Efficacy of diosmectite (smecta) in the treatment of acute watery diarrhoea in adults: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study. *Gastroenterol Res Pract* 2011;2011:783196. <https://doi.org/10.1155/2011/783196>.
7. Cioeta R, Muti P, Rigoni M, Morlando L, Siragusa F, Cossu A, Giovagnoni E. Effectiveness and tolerability of Poliprotect, a natural mucosal protective agent for gastroesophageal reflux disease and dyspepsia: Surveys from patients, physicians, and pharmacists. *Front Drug Saf Regul* 2022;2. <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.969831>.
8. Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes EMA/99865/2025.
9. Webber CM, Caldwell B, Bocell FD, Saha A, Tarver ME. Patient-reported outcomes and medical device evaluation: from conception to implementation. *J Patient Rep Outcomes* 2022;6:53. <https://doi.org/10.1186/s41687-022-00463-w>.