fitosorveglianza

**Informazioni generali**

**

 Il ricorso a prodotti di origine naturale è sempre più frequente nel nostro Paese e nel resto del mondo. Una grande varietà di prodotti di origine naturale può essere utilizzata per finalità diverse: a scopo alimentare, voluttuario, estetico o terapeutico. Da qui la distinzione in categorie merceologiche differenti che, nel corso del tempo, sono state disciplinate giuridicamente non in base alla composizione, ma tenendo conto della loro presentazione, finalità d'uso, dose e via di somministrazione.

Nella etichettatura e nella pubblicità degli integratori e degli alimenti è ammessa oggi non solo l’indicazione di specifiche proprietà nutritive ma anche di effetti utili a favorire il benessere dell’organismo in un quadro normativo teso a orientare i consumatori verso scelte consapevoli e sane.

La materia è disciplinata dal regolamento (CE) 1924/2006, che definisce i criteri e le condizioni per i “claims” nutrizionali e sulla salute.

**I prodotti a base di erbe officinali**

Piante medicinali e loro derivati sono spesso impiegate come costituenti di prodotti cosiddetti naturali e di integratori alimentari. In un integratore alimentare le piante devono necessariamente essere presenti in concentrazioni tali da giustificarne un plausibile livello di attività “fisiologica”.

Tutti i prodotti che contengono piante o loro derivati presentano una loro specifica attività farmaco-tossicologica e possono interagire con farmaci di sintesi potenziandone o riducendone gli effetti previsti. Numerose sono le segnalazioni riportate dalla letteratura scientifica in questo senso. Tuttavia, a livello di opinione pubblica e, talvolta, anche tra gli operatori del settore, è diffusa l’opinione che le erbe medicinali siano sostanzialmente innocue in quanto naturali. Pertanto, vengono abitualmente utilizzate come forma di automedicazione, spesso senza informare il medico curante. Questo aumenta i rischi di possibili problemi dovuti a interazioni con farmaci di sintesi, oltre che di possibili effetti collaterali: reazioni allergiche, problemi gastrointestinali ed epatici, ecc.

Controindicazioni specifiche nell’assunzione di prodotti a base di piante possono essere rappresentate da malattie pregresse o in atto (per esempio l’ulcera peptica, l’ipertensione, l’insufficienza renale o epatica), oppure da interventi chirurgici (necessità di sospensione dell’assunzione dei prodotti a base di piante qualche settimana prima, gastroresezione, ecc). In ultimo, non certo per importanza, è da sottolineare il frequente ricorso a “rimedi naturali” in corso di gravidanza e allattamento proprio allo scopo di evitare farmaci di sintesi. Purtroppo, per la stragrande maggioranza di questi prodotti, non si conoscono i potenziali effetti che possono avere sul feto e sul bambino ed è perciò importante chiedere sempre consiglio al proprio medico e farmacista prima di assumerli.

Talvolta, anche quando i prodotti a base di piante vengono utilizzati con le modalità più opportune, possono comunque verificarsi una serie di reazioni indesiderate, in relazione alla qualità del prodotto utilizzato: residui di fitofarmaci, erbicidi, metalli pesanti, purezza degli estratti, variabilità dei principi attivi, ecc.

**La necessità di una corretta informazione**

Un discorso a parte va fatto per l’acquisto tramite internet. Il web, infatti, è diventato un canale di vendita altamente competitivo in termini di facile accesso e convenienza economica. Comprare su internet prodotti per la salute (siano essi farmaci o prodotti di derivazione naturale) non fornisce però alcuna garanzia per quanto riguarda l’efficacia e i controlli di qualità relativi al prodotto acquistato. Al riguardo, si trovano informazioni interessanti sul sito dell’agenzia britannica Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Mhra). Per i prodotti a base di piante comprati on line, alla oggettiva variabilità intrinseca (concentrazione di principi attivi dipendente dalla specie e dalla parte di pianta utilizzata, condizioni climatiche di crescita della pianta, tempo di raccolta, tipo di estratto, tipo di formulazione e preparazione del prodotto finito), si aggiunge la concreta difficoltà di verificare, da parte del consumatore, l’effettiva esistenza e la concentrazione degli ingredienti dichiarati in etichetta e la presenza di eventuali contaminanti (metalli pesanti, aflatossine, residui di pesticidi).

La molteplice e svariata tipologia delle formulazioni ha reso difficile la loro regolamentazione legislativa, portando all’immissione in commercio di preparati a base di estratti vegetali, spesso importati dai Paesi extraeuropei e composti da droghe vegetali non usate tradizionalmente in Europa. La gran parte delle conoscenze sugli effetti salutistici delle piante si basa infatti soprattutto sull’esperienza maturata attraverso il loro uso tradizionale e l’introduzione in commercio di preparati diversi da quelli abituali (come ad esempio gli estratti secchi ad alto titolo) pone il problema della sicurezza d’impiego di questi prodotti.

**Monitorare per prevenire**

Il sempre maggiore numero di persone che fa uso dei prodotti di derivazione naturale e la sempre più diffusa pubblicità (non contrapposta a una corretta comunicazione sui potenziali rischi) pone evidentemente l’esigenza di un attento monitoraggio del loro livello di attività nelle varie fasce di popolazione per rilevare eventuali effetti inattesi o reazioni avverse.

Per contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi associati all’uso dei prodotti naturali è attivo dal 2002 un [sistema di sorveglianza delle reazione avverse](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/sorv_reaz-avv.asp) a questi prodotti. Poiché, infatti, le reazioni avverse da prodotti di origine naturale non possono essere inserite nel sistema nazionale di farmacovigilanza gestito dall’Agenzia italiana del farmaco (Aifa), l’Istituto superiore di sanità (Iss) in accordo con l’Aifa e il ministero della Salute, ha organizzato e coordina un sistema di raccolta delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a questi prodotti.

Le segnalazioni possono essere effettuate da chiunque osservi una reazione avversa compilando e inviando via fax all’Iss (numero: 06-49904248) una [scheda](http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf) (pdf 130 kb), appositamente messa a punto. Non è necessario che chi segnala sia assolutamente certo che l’evento avverso sia riconducibile al prodotto a base di piante, poiché in fitosorveglianza, come in farmacovigilanza, si lavora nell’incertezza di un rischio sulla base delle maggiori conoscenze possibili. Gli eventi avversi vengono poi valutati da un gruppo di esperti.