fitosorveglianza

**La sorveglianza delle reazioni avverse**

*26 luglio 2012* - Contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi associati all’uso dei prodotti “naturali”, definire le reali dimensioni del problema e identificare le possibili strategie di prevenzione e intervento: sono questi gli obiettivi del sistema di sorveglianza messo in atto, a partire dal 2002, dall’Istituto superiore di sanità (Iss), in collaborazione con l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e il ministero della Salute.

Con un mercato in espansione, infatti, è fondamentale implementare le conoscenze sul profilo del rapporto beneficio-rischio per l’uso salutistico di una pianta, considerando in particolare la natura dell’estratto vegetale, i quantitativi di assunzione proposti, la sensibilità e le condizioni dei possibili destinatari, il concomitante consumo di altri prodotti salutistici o di farmaci. Ne consegue l’esigenza di un attento monitoraggio delle reazioni avverse a questi prodotti (finalizzata all’identificazione di possibili rischi) che deve necessariamente passare attraverso sistemi di “segnalazione spontanea”, sufficientemente sensibili per mettere precocemente in evidenza eventuali segnali di allarme.

Dall’inizio della sorveglianza, al Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps) dell’Iss sono pervenute diverse centinaia di segnalazioni di reazioni avverse da prodotti naturali. Alcune di queste hanno richiesto l’ospedalizzazione e un’elevata percentuale delle reazioni segnalate è direttamente imputabile all’uso di questi prodotti. Numerosi sono stati i casi di epatopatie, alcuni i casi di crisi asmatiche, reazioni allergiche e problemi gastrointestinali (dolori addominali, diarrea, ecc). Alcune delle reazioni avverse segnalate si sono verificate anche in seguito all’assunzione di prodotti registrati come “omeopatici”.

**Come funziona la sorveglianza**

Il sistema di sorveglianza si basa sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse insorte dopo l’assunzione/somministrazione dei prodotti utilizzati nella cosiddetta “medicina naturale”:

* vitamine e minerali
* integratori alimentari
* prodotti erboristici
* prodotti omeopatici (in base al Decreto legislativo 219/2006)
* prodotti di origine esotica, come ad esempio quelli della medicina tradizionale cinese e ayurvedica
* probiotici
* altri prodotti, come per esempio gli aminoacidi.

Il sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse da prodotti di origine naturale è parallelo alla [Rete nazionale di farmacovigilanza (Rnf) gestita dall’Aifa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali), e raccoglie in un banca dati diversa e specifica le segnalazioni di eventi avversi. La Rnf, infatti, consente la registrazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse per questi prodotti solo se associati a uno o più farmaci sospetti e non è quindi esaustiva per monitorare i prodotti “naturali”.

Le segnalazioni delle sospette reazioni avverse da prodotti di origine naturale possono essere effettuate, da chiunque osservi una reazione avversa, compilando e inviando via fax (numero: 06-49904248) all’Iss 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.

Tenendo conto della particolarità di questi prodotti, per la valutazione dei casi gravi e dei segnali raccolti, è stato creato un Comitato scientifico, composto da esperti in farmacologia, farmacognosia, fitoterapia, botanica, tossicologia, omeopatia. Inoltre, per il supporto alle attività del Comitato scientifico è stato creato un Comitato di coordinamento, composto da esperti di farmacoepidemiologia, farmacovigilanza e aspetti regolatori (dell’Iss, dell’Aifa e del ministero della Salute).