

Prodotti fitoterapici: quali normative ?

G.M. Zanini, Ciclo di serate "la fitoterapia oggi: quali prospettive", Varese, 8 febbraio 2006

Contenuto della presentazione

1. La situazione attuale
2. Alcuni esempi
3. Definizione della problematica
4. Quali priorità ?
5. La strada svizzera
6. E il paziente – consumatore ?

1. La situazione attuale

i prodotti fitoterapici sono medicinali

- perché sono prodotti di origine (chimica o) biologica destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano o animale o dichiarati tali, utilizzati ai fini (della diagnosi,) della prevenzione o del trattamento di malattie

I medicinali possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati

- taluni medicinali non sono soggetti all'obbligo di omologazione (preparazioni magistrali, specialità della casa, medicinali per studi clinici, per malattie rare ...)
- i prodotti fitoterapici non beneficiano di alcuna eccezione

Condizioni per l'omologazione

- dimostrare che il medicinale è
 - di qualità
 - sicuro
 - efficace
- fabbricato in GMP da azienda autorizzata

Dati e documenti necessari per l'omologazione

- esami farmaceutici
- studi farmacologici e tossicologici
- studi clinici
- ...

Conseguenze dell'omologazione

- categoria di vendita
 - in farmacia con prescrizione medica
 - in farmacia senza prescrizione medica
 - in farmacia e punti di vendita specializzati
 - in tutti i negozi
- controllo del mercato
- controllo della fabbricazione
- farmacovigilanza

I limiti del sistema attuale

- gli studi tossicologici sono quasi inesistenti
- di regola non ci sono studi clinici (controllati)
- le esigenze legali sono sproporzionate al mercato e determinano costi di omologazione inaccessibili

Poche disposizioni speciali per i prodotti fitoterapici

- CH procedure particolari per taluni omeopatici
- Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Direttiva 2004/24/CE che modifica 2001/83/CE per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali
- Direttiva 2004/27/CE che modifica 2001/83/CE
- 2001/82/CE e 2004/28/CE medicinali veterinari
- Diversi disegni di legge

2. Alcuni esempi

Kava-Kava

- I preparati a base di estratti di radice Kava-Kava (*Piper methysticum*) sono utilizzati in fitoterapia, essenzialmente negli stati di ansia, tensione e agitazione nervosa.
- Sono stati ritirati dal mercato a causa di lesioni al fegato rare ma gravi. Un paziente aveva addirittura necessitato un trapianto di fegato.
- Gli eventi si erano verificati in seguito alla somministrazione di dosi normali raccomandate.

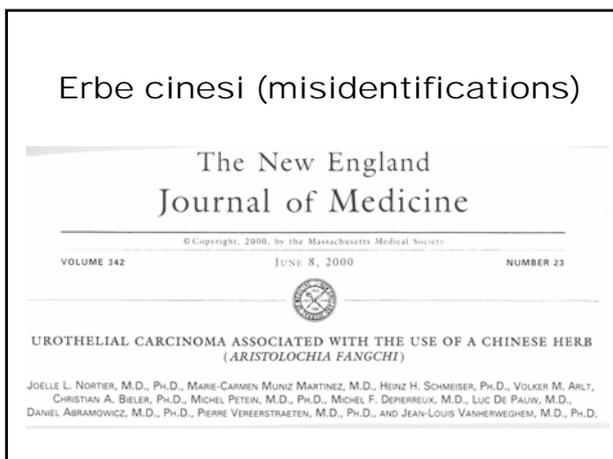
Petasites e simili

- Sono stati notificati danni epatici rari ma gravi in seguito alla somministrazione di estratti di radice
- Gli eventi si sono verificati alle dosi normali e in seguito a terapie di durata conforme alle raccomandazioni
- Tenori troppo elevati di alcaloidi pirrolizidinici nelle materie prime

Iperico

- Negli ultimi anni si sono moltiplicati gli annunci di interazioni con numerosi medicinali.
- L'iperico è infatti in grado di stimolare il fegato ad accelerare la distruzione - e quindi l'inattivazione - di altri medicinali. Ne consegue una diminuzione importante e significativa dell'effetto dei medicinali assunti contemporaneamente all'iperico.
- Questo fenomeno riguarda soprattutto
 - i contraccettivi
 - gli antiretrovirali
 - gli anticoagulanti orali
 - i citostatici
 - gli immunosoppressivi
 - il metadone

Erbe cinesi (misidentifications)



Le contaminazioni

- Residui di varia natura
 - pesticidi
 - metalli pesanti
 - muffe, lieviti, micotossine

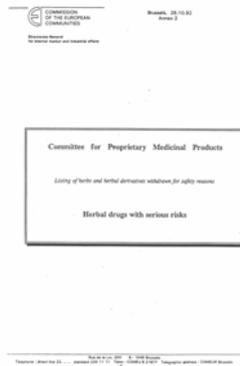
Le contraffazioni

- Ingredienti sintetici non dichiarati
 - AINS
 - ormoni
 - stimolanti
 - benzodiazepine
 - antidiabetici
 - sildenafil

Adesso continuate voi

- Merlot Ticino San Zeno 2001
- "Questo vino è il frutto di rigorose scelte viticole garantite dall'esperienza dei nostri vignaioli. La sapiente mano e la grande passione dei nostri cantinieri hanno trasformato le uve in questo prezioso nettare, piccolo capolavoro della natura."

Listing of herbs and herbal derivatives withdrawn for safety reason



3. Definizione della problematica

Si tratta di prodotti molto eterogenei

- dalle piante raccolte di persona e utilizzate per scopi medici fino ai medicinali pronti per l'uso di produzione industriale e omologati
- a base di piante famigliari, della nostra tradizione, ma anche di piante non conosciute, di provenienza asiatica o sudamericana
- Miscele difficilmente caratterizzabili, variabili, il cui componente attivo può non essere noto

La conoscenza tradizionale è insufficiente

- Assenza di studi "significativi"
- Farmacovigilanza molto carente
- Interazioni con medicinali moderni poco conosciute

Comunque si tratta in grandissima parte di prodotti sicuri, se prodotti bene

Però ci sono molto prodotti "illegali"

- assenza di dati accettabili circa qualità, sicurezza, efficacia
- costi di omologazione eccessivi
- Sovrapposizione e a volte confusione (voluta) con alimenti, integratori, prodotti erboristici, salutistici, cosmetici
- non si sa cosa c'è sul mercato

La loro valutazione è difficile

- Per il consumatore
 - è valido?
 - è sicuro?
- Per l'operatore
 - è di qualità?
- Per l'autorità sanitaria
 - è pericoloso/problematico per la salute pubblica?

4. Quali priorità ?

Occorrono normative specifiche

- forti resistenze ad entrare in materia
 - argomento dei giuristi:
due standard = disparità di trattamento
 - argomento dei funzionari:
nessuna deroga = controllo più facile
 - argomento dell'industria farmaceutica:
avanti così = noi manteniamo il mercato

Garantire che vengano immessi in commercio soltanto medicinali di elevata qualità, sicuri ed efficaci ha un solo scopo:

tutelare la salute delle persone e degli animali !

Dunque: utilizzare bene le risorse

- elenchi di piante considerabili
- monografie e specifiche delle materie prime
- priorità al controllo della fabbricazione
- guida GMP specifica
- procedure di omologazione pragmatiche
- identificare i prodotti conformi
- restrizione delle indicazioni
- limitazione dei professionisti abilitati

5. La strada svizzera

La Svizzera sta adottando una normativa sui "medicamenti complementari e fitoterapici" secondo un approccio interessante (e largamente condiviso, anche in Europa)

www.swissmedic.ch

“medicamenti complementari”

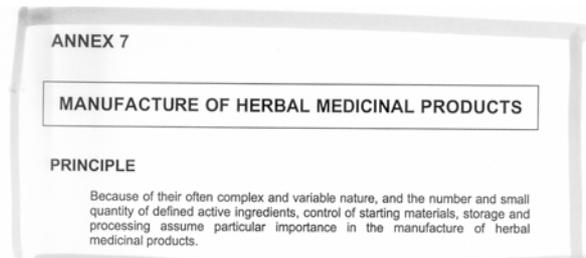
- Medicamenti che vengono impiegati nella medicina complementare e fabbricati secondo le prescrizioni di fabbricazione corrispondenti, segnatamente i medicamenti asiatici (cinese, tibetana, ayurvedica), omeopatici e antroposofici nonché i preparati ai fiori di Bach
- “composti e sviluppati secondo il principio della conoscenza ...”, “fabbricati esclusivamente secondo i principi fondamentali”, “destinati all’uso secondo i principi

“Medicamenti fitoterapici”

- Medicamenti che contengono come principi attivi esclusivamente una o più sostanze vegetali e a cui non devono essere attribuiti indirizzi terapeutici speciali come l’omeopatia o la medicina antroposofica.
- Non rientrano i principi attivi vegetali isolati e quelli sintetizzati da materie prime vegetali

Fabbricazione

- Devono essere osservate e sufficientemente documentare, oltre alle norme riconosciute dalle GMP, anche le prescrizioni specifiche di fabbricazione relative all’orientamento del prodotto



Principio

- I medicamenti complementari e fitoterapici possono essere omologati in base ad una procedura semplificata o a una procedura di notificazione, qualora siano soddisfatte talune condizioni.

3 tipi di omologazione

- Omologazione classica
- omologazione semplificata
- omologazione tramite notifica

Elenchi positivi di materie prime

Lista delle sostanze vegetali e antroposofiche (RIS) (CA)

01/01/2010

Nome della sostanza	Denominazione	Forma	Stato	Indirizzo del produttore	Indirizzo del distributore	Indirizzo del rivenditore	Indirizzo del consumatore
...

Alternative

- Se a base di materie prime figuranti negli elenchi positivi
 - omologazione tramite notifica
 - se a base di altre materie prime
 - omologazione semplificata
- Prova dell'uso tradizionale, ovvero che le sostanze o preparazioni sono impiegate da vari decenni nella medicina corrispondente e figurano nelle opere di riferimento riconosciute.

Procedura semplificata

- La documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici può essere effettuata di massima in modo puramente bibliografico.
- La prova della sicurezza e dell'efficacia può essere fornita mediante una documentazione bibliografica.

6. E il paziente – consumatore ?

Vuole messaggi chiari

- “di questo prodotto mi posso fidare perché lo Stato lo controlla”
- “medicamento omeopatico”, “medicamento antroposofico”, “medicamento tradizionale cinese, per l'uso secondo i principi della medicina cinese. L'uso e la sicurezza si basano esclusivamente sull'esperienza tradizionale e non sono esaminati da un'autorità”
- “per la terapia individuale, quindi senza indicazione”

Vuole l'aiuto di uno specialista

- “Questo prodotto lo so usare correttamente perché il farmacista mi ha consigliato bene”