

Fitovigilanza e aspetti di sicurezza di fitoterapici e integratori alimentari

A.Vannacci

Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Sezione di Farmacologia e Tossicologia

La fitoterapia è la disciplina medica che utilizza le piante medicinali e i loro derivati per prevenire e curare le malattie. Secondo una indagine ISTAT del 2013 il ricorso medio alla fitoterapia in Italia è del 1,9%, con alcune regioni che spiccano particolarmente, come ad esempio la Toscana. Secondo una indagine della Agenzia Regionale di Sanità Toscana del 2009 infatti, se in regione le persone che dichiarano di aver fatto ricorso alla fitoterapia negli ultimi tre anni sono l'1,9% (in linea col dato nazionale), la prevalenza d'uso sale addirittura al 25% se si considerano i prodotti erboristici. Con la diffusione dell'utilizzo dei prodotti di origine vegetale, sono emerse anche le diverse problematiche associate a questi prodotti. Molti prodotti a base di piante medicinali sono infatti ancora oggi pubblicizzati come più sicuri perché "naturali" e vengono consigliati spesso proprio nelle situazioni in cui dovrebbero essere usati con maggior cautela, come la gravidanza, l'allattamento, l'età pediatrica e l'età geriatrica.

Per queste ragioni, in seno alla Farmacovigilanza, è nata la Fitovigilanza, una disciplina che si propone di valutare il rischio connesso all'uso dei fitoterapici e, attraverso il monitoraggio delle reazioni avverse, di aiutare a definirne la sicurezza. Tra tutti gli strumenti disponibili, quello che gioca un ruolo di primaria importanza è rappresentato dalla segnalazione spontanea, ovvero il report da parte di un operatore sanitario o di un cittadino del verificarsi di una reazione avversa a un fitoterapico. Dal marzo 2002 è in particolare attiva una sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti di origine vegetale coordinata dal centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco e il Ministero della Salute. Il sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse da prodotti di origine naturale è parallelo alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza gestita da AIFA e raccoglie in un banca dati diversa e specifica le segnalazioni di eventi avversi.

Nell'ambito di tale sistema è possibile classificare le segnalazioni pervenute in un determinato numero di categorie, tra la quali le principali sono:

- Utilizzo del prodotto in soggetti fragili (bambini, anziani, gravidanza etc)
- Reazioni idiosincrasiche e/o geneticamente determinate
- Presenza di principi attivi a marcata azione farmacologica
- Interazioni con la terapia farmacologica in atto
- Presenza di componenti naturali non dichiarati
- Presenza di adulteranti di sintesi
- Problematiche nel controllo di qualità

Il sistema di Fitovigilanza si basa pertanto sulla raccolta e valutazione di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse insorte dopo l'assunzione/somministrazione di prodotti non registrati nella categoria dei farmaci, quali: vitamine e minerali, integratori alimentari, prodotti erboristici, prodotti omeopatici (in base al Decreto legislativo 219/2006), prodotti utilizzati in Medicine Tradizionali (come ad esempio quelli della medicina tradizionale cinese e ayurvedica), probiotici e altri prodotti non dotati di ATC.