

LA FITOTERAPIA NEL CONTESTO DEL SERVIZIO SANITARIO: ANALISI DEI CONSUMI, OPPORTUNITÀ E CRITICITÀ

PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE: ASPETTI NORMATIVI



Paola Brusa

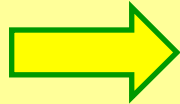
Università degli Studi di Torino - Facoltà di Farmacia

INDICE

- **Prodotto vegetale**
 - **Definizione**
 - **Categorie merceologiche**
- **Fitoterapia**
- **Medicine non Convenzionali**
- **I DDL del 2008**
- **Aspetti galenici**

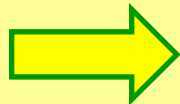
Prodotto vegetale: ...che si ricava o si ottiene dalle piante [Zingarelli 2003]

P
R V
O E
D G
O E
T T
T A
O L
E



Per os

- Medicinale [Dlgs 219/06], Fitoterapia [AS 502]
- Alimento [Reg. CE 1925/2006, Dlgs 111/92]
- Integratore alimentare [Dlgs 169/04]
- Prodotto erboristico [AS 57]



Per uso topico

- Medicinale [Dlgs 219/06], Fitoterapia [AS 502]
- Cosmetico [Reg.CE 1223/2009]

Medicine non Convenzionali



WHO
Aress
AC 594
AS 713

DEFINIZIONI e DIFFERENZE

P
R
O
D
O
T
T
O
V
E
G
E
T
A
L
E

- Alimento
- Medicinale → Fitoterapico
- Integratore alimentare
- Cosmetico
- **Prodotto erboristico**

COSMETICI

Regolamento CE n° 1223/2009

Art. 2 – Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «**prodotto cosmetico**»: **qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano** (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) **oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei**



Il regolamento prevede un'ampia definizione di cosmetico, che **non ammette la categoria intermedia tra medicinali e cosmetici**, semplificazione resasi necessaria proprio a causa dell'elevato numero di prodotti *borderline*, comparsi in questi ultimi anni sul mercato.

ALIMENTI

Qualsiasi sostanza utilizzabile dall'uomo per la propria alimentazione direttamente o per effetto di apposita trasformazione o manipolazione.

- “Per sostanza alimentare si intende qualsiasi materia, solida, liquida o gassosa, destinata alla alimentazione, cioè al nutrimento corporale” (cfr. Cass. Pen., 5.6.1998).
- Per alimento deve intendersi “**qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito da esseri umani**” (art. 2 reg. CE 178/2002).

Gli alimenti si distinguono in:

- P
R
O
D
O
T
T
O
- V
E
G
E
T
A
L
E
- **Alimenti di consumo corrente;**
 - **Alimenti addizionati di vitamine, minerali ed altre sostanze (reg. CE 1925/2006);**
 - **Alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) (Dlgs 111/1992):**
 Prodotti dietetici;
 Prodotti per la prima infanzia.
 - ***Novel food***

MEDICINALI

Dlgs 219/06 e s.m.i.

Art 1 - Definizioni

Ai fini del presente decreto, valgono le seguenti definizioni:

a) prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine «**medicinale**»:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come **avente proprietà curative o profilattiche** delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, **esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica**, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

...

ii) **medicinale tradizionale di origine vegetale o fitoterapico tradizionale**: medicinale che risponde ai requisiti di cui all'articolo 21, comma 1;

Art. 21 - Registrazione basata sull'impiego tradizionale.

1. Una procedura di registrazione semplificata, di seguito denominata: «**registrazione basata sull'impiego tradizionale**», si applica, ai fini dell'immissione in commercio, ai medicinali di origine vegetale che soddisfano tutti i seguenti criteri:

a) hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione ed il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere **utilizzati senza intervento del medico** per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;

b) ne è prevista la somministrazione esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;

c) sono preparazioni per **uso orale, esterno o inalatorio**;

d) sono stati oggetto di **impiego tradizionale per un periodo conforme** a quanto previsto dall'art. 23, comma 1c); **[15+15]**

e) dispongono di sufficienti dati di impiego tradizionale; in particolare, hanno dimostrato di non essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e i loro **effetti farmacologici** o la loro **efficacia** risultano **verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data**.

IL PROBLEMA DELLA CLASSIFICAZIONE DEI PRODOTTI BORDERLINE

MEDICINALI



Dlgs 219/2006 e s.m.i.

Art. 2

CLAUSOLA DI PREVALENZA

2. **In caso di dubbio**, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, **si applicano le disposizioni delle presente direttiva**

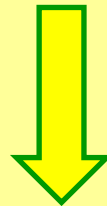
INTEGRATORI ALIMENTARI

DIRETTIVA 2002/46/CE

Art. 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «**integratori alimentari**»: i **prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale** e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, **in forme di dosaggio**, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari;
- b) «**sostanze nutritive**» o «**nutrienti**»: le seguenti sostanze
 - i) **le vitamine**;
 - ii) **i minerali**.



DLgs 169/2004

Art. 2 – Definizione

1. Ai fini del presente decreto si intendono per «integratori alimentari» i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le **vitamine** e i **minerali**, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare **ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale**, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predate.

ESTRATTI VEGETALI

Esistono due tipi di elenchi relativi agli estratti vegetali:

- **estratti vegetali impiegabili**

Nella lista, che è soggetta ad aggiornamento, sono riportati per ognuno sia l'ambito di riferimento per l'attribuzione di effetti nutritivi o fisiologici, in attuazione dell'art. 6, comma 4, lettera f) del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, sia gli eventuali apporti massimi, qualora definiti e le eventuali avvertenze supplementari previste. Gli estratti vegetali vanno indicati in etichetta con il nome comune seguito dal nome scientifico (famiglia, genere, specie, nome dell'autore). Gli effetti vanno espressi compatibilmente con il modello dell'omeostasi, secondo i criteri definiti dal Consiglio d'Europa.

Al Ministero compete in ogni caso la valutazione da parte di ciascun integratore, l'ammissibilità dei contenuti, degli apporti e degli effetti dichiarati, a seguito della notifica ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, nonché quanto previsto dal Regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite per i prodotti alimentari.

- **estratti vegetali non impiegabili** (aggiornato a luglio 2009)

ESTRATTI VEGETALI AMMESSI NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

<i>NOME BOTANICO</i>	<i>PARTE UTILIZZATA</i>	<i>RIFERIMENTO PER GLI EFFETTI</i>
ABELMOSCHUS ESCULENTUS (L.) MOENCH	fructus	fructus: Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Benessere della gola. Azione lenitiva: funzionalità delle mucose delle vie urinarie. Azione emolliente e lenitiva: regolare funzionalità del sistema digerente.
ABELMOSCHUS MOSCHATUS MEDIC.	semen	semen: Funzione digestiva. Eliminazione dei gas intestinali. Contrasto di stati di tensione localizzati.
ABIES ALBA MILL.	conus, cortex, folium, gemma, oleum, resina	gemma: Effetto balsamico. Drenaggio liquidi corporei e funzionalità delle vie urinarie. folium: Funzionalità articolare.

ESTRATTI VEGETALI NON AMMESSI NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

NOME	PARTE
ABRUS PRECATORIUS L.	seme
ACOKANTHERA OUABAIO CATH.	legno, seme
ACOKANTHERA SCHIMPERI BENTH ET HOOK	frutto, legno
ACONITUM ANTHORA L.	fiore, pianta erbacea, radice

AS 502 - maggio 2008

Disciplina della Fitoterapia

Art. 2 - Definizioni

1. La **fitoterapia** è una **branca della medicina che prevede l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati**.
2. In relazione alla pianta, alla parte della pianta denominata «droga vegetale», alla tecnica estrattiva utilizzata, alla concentrazione in principi attivi, al processo produttivo, alla forma e alla modalità di presentazione del prodotto, le piante officinali e loro derivati possono essere utilizzate in:
 - a) **Medicinali industriali**;
 - b) **Preparazioni galeniche**.
3. Le sostanze di origine vegetale utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come medicinali, secondo le norme previste dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, ...
8. Le piante officinali e i loro derivati **privi di proprietà farmacologiche**, che non rientrano nelle categorie di cui al presente articolo, **fanno parte dei prodotti erboristici, privi di potere nutritivo e farmacologico, non utilizzabili a scopo preventivo o terapeutico**.

AS 57 - aprile 2008

Regolamentazione del settore erboristico

Art. 2 - Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per «**prodotti erboristici**», i prodotti a base di piante officinali singole o in miscela o parte di pianta fresca o essiccata e loro derivati ed altre sostanze o prodotti naturali aventi **finalità salutistiche**, **diversi da medicinali, integratori alimentari, prodotti cosmetici, prodotti aromatici e coloranti**, intesi a **favorire lo stato di benessere** dell'organismo umano o animale; conseguentemente i prodotti erboristici, alla dose utilizzata, **non possono vantare attività terapeutica o nutrizionale**

Medicine non Convenzionali: perché non convenzionali?

LEGAL STATUS OF TRADITIONAL MEDICINE AND COMPLEMENTARY/ALTERNATIVE MEDICINE:
A WORLDWIDE REVIEW (WORLD HEALTH ORGANIZATION 2001)

COMPLEMENTARY / ALTERNATIVE MEDICINE

... Complementary/alternative medicine often refers to traditional medicine that is practised in a country but is not part of the country's own traditions. As the terms

DDL 713 - maggio 2008

.....l'OMS assume
in riferimento
da un lato la
laurea in medicina

**QUALI SONO
?**

convenzionale»
sistemi di salute
re del corso di
te del sistema

sanitario nazionale dominante.

also be found in various regions of the world. However, in most cases, a medical system is called "traditional" when it is practised within the country of origin.

Risoluzione di Terni 18/5/2002

Linee guida della FNOMCeO su Medicine e Pratiche non Convenzionali

"Le Medicine e le Pratiche non Convenzionali" ritenute in Italia come rilevanti... sono:

- 1 **Agopuntura**
- 2 **Fitoterapia**
- 3 **Medicina Ayurvedica**
- 4 **Medicina Antroposofica**
- 5 **Medicina Omeopatica**
- 6 **Medicina Tradizionale cinese**
- 7 **Omotossicologia**
- 8 **Osteopatia**
- 9 **Chiropratica**

L'esercizio delle suddette Medicine e Pratiche non Convenzionali è **da ritenersi a tutti gli effetti atto medico...**

FITOTERAPIA

...La fitoterapia è un **approccio terapeutico** che interviene sulle malattie **mediante la somministrazione di sostanze vegetali, piante intere o parti di esse**, piante allo stato naturale o preparazioni da esse ricavate...

= oppure ≠

Fitoterapia



MV, MVT Dlgs 219/06 e s.m.i.

Fitoterapia



MnC



AC 594 - aprile 2008

Riconoscimento e regolamentazione della medicina omeopatica, dell'agopuntura e della fitoterapia e norme sulla formazione del relativo personale medico

Disci

Le MnC riconosciute in **ambito veterinario** in Italia sono cinque:

- a) agopuntura,
- b) medicina tradizionale cinese,
- c) medicina omeopatica, [Dlgs 193/06 e s.m.i.]
- d) omotossicologia,
- e) **fitoterapia**.

Art. 1 -(Finali
1. La Repubblica
ricerca scien
scelta terap

ismo e la
bertà di
cui alla

presente legge, all'interno di un rapporto consensuale e informato con il paziente.

2. La Repubblica italiana **riconosce l'esercizio delle terapie e delle Medicine non Convenzionali, esclusivamente esercitate da laureati in medicina e chirurgia, da laureati in odontoiatria e da laureati in veterinaria.**

Art. 2 - (Medicine non Convenzionali riconosciute)

1. Le Medicine non Convenzionali (MnC) riconosciute ai sensi della presente legge, comprendono i seguenti indirizzi terapeutici:

- a) **agopuntura**;
- b) **chiropratica**;
- c) **fitoterapia**;
- d) **medicina antroposofica**;
- e) **medicina ayurvedica**;
- f) **medicina omeopatica**;
- g) **medicina tradizionale cinese**;
- h) **omotossicologia** o medicina fisiologica di regolazione;
- i) **osteopatia**.

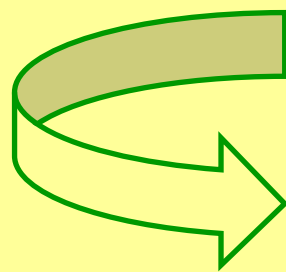
Dlgs 219/06 e s.m.i.

- **fitoterapia**
 - medicina antroposofica
 - medicina omeopatica
- } nessuna attività terapeutica dimostrabile ai fini dell'AIC

Non esiste ad oggi un consenso univoco sulla definizione da adottare rispetto alla realtà socio-sanitaria delle discipline che nel PSSR e in questo Portale sono denominate Medicine non Convenzionali. Si è scelto di utilizzare questa espressione (preferendola ad altre diffuse sia in ambito nazionale che estero, come Medicina Complementare e Alternativa, Medicina Tradizionale, Medicina Naturale, ecc.) essendo quella prevalente nel contesto istituzionale europeo, adottata sia dal Parlamento Europeo [Parlamento Europeo, Risoluzione n.75/1997 del 29/05/1997] sia dal Consiglio d'Europa [Consiglio d'Europa, Risoluzione n.1206/1999 An European approach to non conventional medicines]. La denominazione non convenzionali è anche quella utilizzata dalla FNOMCeO - Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - che nel 2002 ha incluso in questa definizione le seguenti nove discipline, riconoscendole come "atti di esclusiva competenza medica": agopuntura, omeopatia, fitoterapia, medicina antroposofica, medicina ayurvedica, omotossicologia, medicina tradizionale cinese, osteopatia e chiropratica.

Questa sezione fornisce informazioni di base sulle singole Medicine non Convenzionali riconosciute come atti medici dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri. Vengono sinteticamente descritti il contesto storico-culturale, le applicazioni cliniche, gli sviluppi della ricerca scientifica, i limiti di impiego che caratterizzano ogni disciplina. L'ordine di presentazione delle MnC (Agopuntura, Omeopatia, Fitoterapia e altre Medicine) risponde all'indicazione del PSSR 2007-2010, che segnala come priorità regionale l'osservazione e lo studio delle tre MnC più diffuse.

Le presentazioni sono a cura dei membri dei tavoli di lavoro AReSS nell'ambito del Progetto MnC.



Agopuntura
Omeopatia
Fitoterapia



Medicina Ayurvedica
Medicina Antroposofica
Medicina Tradizionale Cinese
Omotossicologia
Osteopatia
Chiropratica

La Fitoterapia è una branca della medicina che prevede l'utilizzo di medicinali di origine vegetale o fitoterapici, di tipo tradizionale o meno.

ALLESTIMENTO IN FARMACIA




CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 3/2002

Procedura di notifica di etichetta per verificare la composizione degli ingredienti vegetali



Gli adempimenti introdotti dalla Circolare non si applicano a **prodotti a base di ingredienti vegetali preparati nelle farmacie, fornite di un laboratorio galenico autorizzato dalla ASL competente e periodicamente ispezionato.**

Tali prodotti, ottenuti secondo le NBP FU XII (o il DM 18/11/2003), possono essere allestiti e comprendono:

-  **MEDICINALI GALENICI (fitoterapici, fitoterapici tradizionali)**
-  **PRODOTTI ASSIMILABILI AD INTEGRATORI ALIMENTARI**
-  **PRODOTTI ERBORISTICI**

ISS - 2010

Omeopatia, fitoterapia, agopuntura, ayurvedica e le altre medicine non convenzionali

CONOSCERLE PER USARLE AL MEGLIO

COSA SONO?

Queste medicine e pratiche, nel loro insieme, sono di volta in volta conosciute come: complementari, non convenzionali, integrative, tradizionali, non ortodosse, olistiche, naturali, dolci, ed altro ancora. Costituiscono un insieme di terapie, talvolta considerate anche alternative, molto diffuse in Italia e nel resto del mondo. Le più conosciute sono l'agopuntura e la medicina tradizionale cinese, l'omeopatia, la fitoterapia, le manipolazioni osteo-articolari e la medicina ayurvedica.

PER UN USO CONSAPEVOLE

1. PARLANE CON IL TUO MEDICO

Se usi di prodotti naturali con un'altra terapia, parlane con il tuo medico. Parlane con il tuo medico curante.

2. NON ABANDONARLE

Non abbandonare le terapie con cui ti trovi bene, ma parlane con il medico.

3. NON AFFIDARTI

Non affidarti a "terapisti" o "medici" non iscritti ai rispettivi ordini professionali, né a chi ti offre prodotti di origine sconosciuta. Non affidarti ad auto-medicolazioni: non per disturbi minori (piccole punture, o consumo di bere tè o tisane). Parlane sempre con il farmacista o con il medico.

4. NON ASSUMERE NE' RACCOLGERE

Non assumere prodotti a composizione sconosciuta, privi di etichetta, o senza consiglio di un esperto. Non raccogliere, né usare prodotti naturali in modo non autorizzato. In campo fitoterapico, non raccogliere erbe spontanee per fare prodotti ad uso medicinale.

5. DIFFIDA

Diffida di prodotti distribuiti in modo irregolare o in modo irregolare per via delle diverse garanzie. Diffida delle pubblicità di terapie e prodotti miracolosi.

6. INFORMATI

Informati sempre su quali siano i rischi di ogni terapia, sulle garanzie e sulla qualità dei prodotti. Se un prodotto è privo di etichetta o di etichetta di qualità sconosciuta, non acquistarlo.

7. CONSULTA

Consulta sempre il medico o il farmacista quando devi o vuoi assumere un prodotto naturale o un prodotto a base di erbe, anche se non hai mai usato prodotti naturali o prodotti a base di erbe prima.

8. AFFIDATI

Per una terapia complementare non abbandonare il tuo medico curante e rivolgerti al medico o al farmacista, o al medico o al farmacista, o al medico o al farmacista, o al medico o al farmacista.



Per saperne di più www.iss.it

23 febbraio 2010 - Nell'ambito delle attività di sorveglianza delle sospette reazioni avverse ai prodotti della medicina naturale, è nata **l'esigenza di aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari e dei cittadini sia sui possibili rischi associati all'utilizzo di prodotti che, in quanto naturali, sono considerati sicuri, sia sulla necessità di limitare l'automedicazione e di rivolgersi a personale sanitario informato sui possibili benefici e sui rischi dei prodotti della medicina naturale.**

1. Parlane con il tuo medico
2. Non abbandonare
3. Non affidarti
4. Non assumere o raccogliere
5. Diffida
6. Informati
7. Consulta Medico e **Farmacista**
8. Affidati
9. Conserva
10. Segnala agli Ordini.

Ministero della Salute		Istituto Superiore di Sanità		Agenzia Italiana del Farmaco	
SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI					
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE					
1. INIZIALI	2. ETA'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA	
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE			
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI			11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
			12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:			13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
			<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE

Stroncato traffico di medicinali “tradizionali”

Farmacista 33 - 8 marzo 2010 - Anno 6, Numero 41

Una vasta operazione per **contrastare il commercio illegale nel campo della medicina alternativa**, promossa e coordinata dall'Interpol environmental crime di Lione, è stata condotta **in Italia** dai nuclei del Servizio Cites del Corpo forestale dello Stato in sinergia con il Servizio antifrode dell'Agenzia delle dogane e il supporto di Traffic del Wwf Italia. **Tra le specie tutelate dalla Convenzione di Washington e impiegate nella preparazione dei prodotti - per esempio dalla medicina cinese, ayurvedica tibetana e indiana, fitoterapia tradizionale europea - ci sono tigri, orsi, rinoceronti, squali, piante rare come orchidee, aloe, ginseng, piante himalayane e prunus africana**, uno dei responsabili della deforestazione. L'operazione, definita “Tram” (Traditional medicine) condotta per un intero mese - in oltre un anno di attività investigativa (**anche su internet**) - **in 18 diversi Paesi** e cinque continenti ha portato

- al sequestro di 32.720 confezioni di integratori alimentari, cosmetici e prodotti utilizzati nelle medicine alternative orientali e europee, più i prodotti grezzi;
 - a 3.078 controlli sia nelle dogane che negli esercizi commerciali;
 - a 40 denunce;
- per un valore stimato, soltanto per quanto riguarda l'Italia di **1.000.000 di euro**.