



editoriale

La sperimentazione e i dati che ne emergono, le evidenze scientifiche che giustificano e ammettono l'utilizzo di un farmaco (o di un vaccino...), oppure dimostrano e confermano le proprietà riscontrate dalla ricerca etnofarmacologica di una pianta medicinale e il suo uso tradizionale, ma anche criticità ed effetti indesiderati. In questi giorni abbiamo seguito il caso del vaccino AstraZeneca e degli effetti collaterali legati alla sua inoculazione, a causa dei quali diverse nazioni europee, tra cui l'Italia, ne hanno sospeso l'utilizzo provocando un rallentamento della campagna vaccinale. Che nel nostro paese è già in ritardo sui tempi previsti per la scarsa disponibilità dei vaccini causata dalla mancanza del rispetto dei termini contrattuali da parte delle aziende farmaceutiche produttrici, e in alcune regioni anche per lacune ed errori nell'organizzazione nella loro somministrazione. La Commissione di farmacovigilanza dell'Agenzia europea del farmaco (EMA), dopo aver analizzato per alcuni giorni tutti i dati forniti dalle Agenzie nazionali del farmaco dei vari Stati membri, ha rassicurato sulla sicurezza ed efficacia del vaccino AstraZeneca e che "i benefici sono superiori ai rischi"; mentre sto scrivendo, infatti, la sua somministrazione è ripresa. L'EMA ha riferito che il vaccino non è associato a un aumento del rischio complessivo di eventi tromboembolici, sebbene possano esserci rari casi di problemi di coagulazione inclusi rari casi di trombosi del seno venoso cerebrale. Per dare i numeri riferiti dall'EMA, sono 25 i casi rari accertati di trombosi del seno venoso cerebrale e di

coagulazione intravascolare su 20 milioni di vaccinati, per cui "un legame di tipo causale con il vaccino non è provato, ma è possibile e merita ulteriori analisi".

Sperimentazioni e dati protagonisti anche di un altro provvedimento, già annunciato, che si abbatte su tutto il settore del naturale, dalle erboristerie alle aziende agricole a quelle di produzione: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del Regolamento (UE) 2021/468 del 18 marzo 2021, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene. Una decisione della Commissione Europea basata su un parere dell'EFSA pubblicato nel 2018 che, sulla base dei pochi dati disponibili, ipotizzava un rischio di genotossicità per emodina, aloemodina e preparati a base delle varie specie di Aloe. A nulla sono serviti i dati presentati dalla Società Italiana di Tossicologia (SITOX) che confutavano il parere espresso dall'EFSA.

Quando leggerete questo editoriale, come riportato nel Regolamento, che entra in vigore dopo 20 giorni dalla pubblicazione sulla GU, alimenti e integratori alimentari che contengono "aloe-emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza"; "emodina e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza"; "preparazioni a base di foglie di specie di Aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene"; "dantrone e tutte le preparazioni in cui è presente tale sostanza" non potranno essere più commercializzati, e tali sostanze non potranno più essere impiegate negli alimenti e negli integratori. I preparati a base di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi, *Cassia senna* L., *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. saranno invece monitorati per un periodo di 4 anni, in attesa della valutazione dei dati che, entro 18 mesi, potranno essere sottoposti all'EFSA per dimostrare la sicurezza.

Due mesi di tempo per presentare il ricorso contro il nuovo Regolamento alla Corte di giustizia dell'UE e al Mediatore civico. Le Associazioni e le aziende del settore si sono già mobilitate, perché le ripercussioni di questo discutibile provvedimento saranno davvero drammatiche.

Marco Angarano