



Il vecchio laboratorio di Botanica all'Università dell'Iowa

ERBE MEDICINALI: ALIMENTI O FARMACI?

* **Gioacchino Calapai** **
* **Viviana Cafeo**

Negli ultimi anni sono stati compiuti notevoli progressi nel campo delle conoscenze scientifiche che riguardano gli effetti dei prodotti naturali nel campo della salute. Anche i consumatori sono sempre più consapevoli di tali sviluppi e di conseguenza cercano nei prodotti naturali un aiuto nel raggiungimento e/o nel mantenimento di una vita qualitativamente migliore e, perché no, anche il più lunga possibile. In questo contesto le erbe medicinali giocano un dupli-

ce ruolo, essendo infatti la materia prima di due categorie di prodotti naturali che, si voglia o no, sono consumati con intenti terapeutici o salutistici: i medicinali vegetali e gli integratori alimentari. Un gran numero di sostanze vegetali (ad esempio piante intere, frammenti o parti di piante, alghe, funghi, licheni) e preparati vegetali ottenuti da questi materiali attraverso diversi processi (ad esempio estrazione, distillazione, purificazione, concentrazione e fermentazione) sono presenti sul mercato come integratori alimentari e/o spesso anche etichettati come alimenti naturali destinati a sostenere attività sportive di tipo

amatoriale o professionistico.

In alcuni paesi dell'Unione Europea l'uso delle erbe medicinali viene regolato sia dalle normative che governano il commercio dei prodotti medicinali che da quelle che riguardano gli integratori alimentari. In altri paesi invece (e tra questi l'Italia) fino ad oggi i prodotti su base vegetale registrati come farmaci sono pochissimi, mentre la grande maggioranza delle erbe medicinali viene commercializzata come integratore alimentare. L'attuale situazione nel mercato europeo, a causa della mancanza di regole che lo ha caratterizzato fino ad oggi, appare quindi disomogenea.

Negli ultimi anni, l'Unione Europea, ha legiferato su questo tema affrontandone i problemi in diversi atti legislativi.

- L'impiego medicinale è stato regolato mediante la Direttiva sui Medicinali Vegetali Tradizionali (THMPD).

- L'uso alimentare è regolato dal Regolamento (CE) N. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Il Regolamento definisce le indicazioni nutrizionali e sulla salute come segue:

- «indicazione nutrizionale»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche;

- «indicazioni sulla salute»: qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.

In relazione al consumo di alimenti stabilisce che essi possono essere presentati anche per «indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia» che vengono definite: «qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana».

- L'uso alimentare delle erbe è anche contemplato dalla Direttiva sugli Integratori Alimentari (2002/46/CE). Questa direttiva ha stabilito a) l'obbligo di richiedere che la Commissione europea presenti una relazione sull'opportunità di stabilire norme specifiche e b) che vengano stilati elenchi di sostanze con proprietà nutritive e di sostanze nutritive con effetti («fisiologici») di man-

tenimento dello stato di salute.

Nonostante il grande passo in avanti nel senso di una chiarificazione dell'utilizzo delle erbe medicinali e della trasparenza delle informazioni sui prodotti erboristici che i consumatori hanno il diritto di ricevere, alcune questioni emergenti fanno e faranno discutere gli addetti ai lavori e gli esperti impegnati nella valutazione delle proprietà delle sostanze vegetali contenute nei medicinali o negli alimenti.

Ecco alcune delle questioni di maggiore interesse. Come chiarire su base scientifica la differenziazione delle erbe medicinali tra l'uso medicinale e quello per la promozione della salute? Come stabilire una chiara distinzione tra i due gruppi di prodotti in base alle loro caratteristiche e alla loro presentazione al pubblico? Come far convivere sul mercato prodotti costituiti da erbe medicinali simili ma etichettati uno come alimento e l'altro come medicinale?

La valutazione della sicurezza dovrà tenere conto che il consumo di alimenti, per definizione, non prevede limiti che riguardino l'uso a lungo termine. Lo stesso criterio non è applicabile ad un prodotto medicinale per il quale devono essere stabiliti, oltre le indicazioni, le controindicazioni (se ci sono) e la durata del trattamento in rapporto alla patologia e/o al disturbo da trattare. Fondamentale sarà inoltre la distinzione tra uso medicinale e uso ai fini della promozione della salute. Questa deve essere operata su base scientifica e dovrà servire in modo da distinguere chiaramente i due gruppi di prodotti in base alle loro caratteristiche e alla loro presentazione al pubblico.

Attualmente, le principali e più importanti differenze sono di tipo regolatorio e risiedono nella



La bandiera europea

Contentori di vetro per uso
Farmaceutico Alimentare Erboristico

Gizami di Patrizia Zampiero
Via Newton, 11 - 20016 Pero (MI)
Tel: 02 38100327; fax 02 38102974
sito web: www.gizami.it

LEGISLAZIONE



La immissione in commercio dei medicinali vegetali prevede una richiesta di autorizzazione simile a quella necessaria per le autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci e viene avanzata alle agenzie nazionali del farmaco

documentazione necessaria alla immissione in commercio e nelle indicazioni d'uso.

REQUISITI RICHIESTI DALLA LEGGE

Un prodotto medicinale è per definizione destinato al trattamento o cura delle malattie o a modificare alcune funzioni dell'organismo. La sua commercializzazione si basa su una pre-autorizzazione all'immissione in commercio e sul controllo successivo dei prodotti commercializzati. La immissione in commercio dei medicinali vegetali prevede una richiesta di autorizzazione simile a quella necessaria per le autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci e viene avanzata alle agenzie nazionali del farmaco (A.I.F.A. in Italia). Nel caso degli integratori in Italia è il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti del Ministero della Salute ad accogliere le richieste. I prodotti alimentari in quanto tali non sono soggetti alle procedure di pre-marketing, ma devono tuttavia essere conformi ai requisiti richiesti dalla legislazione sugli alimenti: procedure di autorizzazione per gli additivi, per i nuovi prodotti alimentari, per gli organismi geneticamente modificati, etc.. Devono inoltre essere rispettati i limiti massimi di residui e contaminanti e gli obblighi generali di igiene e responsabilità del produttore. La possibilità di utilizzare indicazioni nutrizionali e sulla

salute introdotta di recente rende di fatto possibile anche per gli integratori alimentari un sistema di pre-autorizzazione all'immissione in commercio.

LE INDICAZIONI D'USO

Le indicazioni d'uso dei medicinali vegetali e degli integratori alimentari sono differenti e non dovrebbero presentare sovrapposizioni. In particolare i prodotti medicinali sono destinati a prevenire (ad esempio vaccini) o curare una malattia o modificare alcune funzioni dell'organismo (come succede ad esempio con gli anestetici o con i contraccettivi, ecc.). Gli integratori alimentari sono invece destinati ad integrare la dieta con sostanze che possiedono proprietà di mantenimento della salute o che la promuovono.

Tuttavia è lecito chiedersi: quando un alimento diventa o si trasforma in un prodotto medicinale? Quale è il confine tra le due categorie?

Non è semplice rispondere a queste domande. Bisogna in ogni caso tenere conto che gli effetti biologici delle sostanze possono cambiare in risposta a modificazioni della dose, del sesso, dell'età, della via di somministrazione, considerando altresì la suscettibilità individuale, le condizioni fisiologiche o patologiche del soggetto che assume una qualsiasi sostanza sia essa considerata alimento o altro.

Per meglio comprendere i diversi

ruoli delle due categorie medicinali e integratori alimentari è bene fare riferimento alla definizione che forniscono le rispettive direttive europee.

In accordo con la Direttiva Europea n. 46 del 2002, gli integratori alimentari hanno lo scopo di integrare la dieta normale e costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico. Possono essere venduti da soli o in combinazioni, commercializzati sotto forma di capsule, pastiglie, compresse, pillole e altre forme simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e polveri.

Secondo la Direttiva Europea n. 83 del 2001, emendata dalla n. 27 del 2004, medicinale è "ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie negli esseri umani" o "qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che possono essere utilizzati o somministrati ad esseri umani, sia al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica."

UNA SOSTANZA (ERBE MEDICINALI): DUE LEGISLAZIONI

Quando fare riferimento alla legislazione che riguarda i prodotti medicinali e quando alla normativa che regola gli alimenti?

Secondo il modello proposto dalla fondazione europea ETAF (European Training and Assessment Foundation group) nel 2002, se l'uso previsto per il prodotto è un uso medicinale, vale a dire che implica un'azione terapeutica con effetti sulle malattie e possibili modificazioni nei processi fisiologici, allora si

applicherà la normativa che riguarda i prodotti medicinali con la conseguente verifica dei dati sulla sicurezza e sull'efficacia in relazione alla destinazione d'uso e cioè al tipo di malattia o di sintomi che si ritiene siano idonei. Se invece la destinazione d'uso è health promoting, cioè se si ritiene che il prodotto abbia la proprietà di migliorare la salute ed il corretto funzionamento dei normali processi fisiologici, queste indicazioni salutistiche saranno descritte e dovranno essere documentate con una richiesta di autorizzazione secondo il quadro giuridico che regola l'autorizzazione degli alimenti.

In altre parole gli integratori alimentari sono destinati ad essere assunti con l'obiettivo di migliorare, di sostenere o di ottimizzare i normali processi fisiologici entro i confini dell'omeostasi, senza modificare, alterare o bloccare qualsiasi processo fisiologico al di fuori di questi confini. Un'azione questa degli integratori alimentari che potrebbe essere denominata 'attività fisiologica'. Un'attività fisiologica che è ben diversa da quella dei prodotti medicinali destinati ad essere assunti con l'obiettivo di riportare dentro i "limiti normali" o nella media processi che, in quanto fuori dalla normalità, sono considerati "patologici".

In conclusione, il prossimo ingresso sul mercato di prodotti alimentari (integratori) e/o medicinali su base vegetale con documentate e specifiche proprietà benefiche per la salute è una novità che suscita un crescente interesse. Tuttavia, la difficoltà nello stabilire una netta linea di demarcazione tra i due tipi di prodotti può generare una sovrapposizione con la presenza sul mercato di prodotti simili ma apparte-

menti alle due categorie. Questo può generare confusione tra gli operatori sanitari e i consumatori riguardo le corrette modalità di utilizzo (effetti terapeutici o effetti salutistici?) e i margini di sicurezza (ampi come per gli alimenti o delimitati come per i farmaci?) dei prodotti. Il superamento di tali problematiche può essere raggiunto attraverso un'attenta applicazione delle differenti normative sui medicinali e gli alimenti ed un'adeguata valutazione scientifica delle loro proprietà.

* **UNIVERSITÀ DI MESSINA**
Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia

** **Membro della Commissione per le Erbe Medicinali dell'EMA (Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali)**

REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

DIRETTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
DIRETTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari.

DIRETTIVA 2004/24/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Coppens P, Delmulle L, Gulati O, Richardson D, Ruthsatz M, Sievers H, Sedani S; European Botanical Forum. Use of botanicals in food supplements. Regulatory scope, scientific risk assessment and claim substantiation. 2005. Ann Nutr Metab. 2006; 50: 538-54.

Rietjens IM, Slob W, Galli C, Silano V. Risk assessment of botanicals and botanical preparations intended for use in food and food supplements: emerging issues.

Toxicol Lett. 2008; 180:131-6.

Schilter B, Andersson C, Anton R, Constable A, Kleiner J, O'Brien J, Renwick AG, Korver O, Smit F, Walker R; Natural Toxin Task Force of the European Branch of the International Life Sciences Institute. Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. Food Chem Toxicol. 2003; 41:1625-49.

Bast A., Chandler R.F., Choy P.C., Delmulle L.M., Gruenwald J., Bart S., Halkes A., Keller K., Koeman J.H., Peters P., Przyrembel H., de Ree E.M., Renwick A.G. and Vermeer I.T.M. Botanical health products, positioning and requirements for effective and safe use. (2002) Environmental Toxicology and Pharmacology, 12 (4), pp. 195-211.

Herbo Veneta
DROGHE VEGETALI DERIVATI E AFFINI

Herbo Veneta
Via Umbria, 24
35043 Monselice (PD)
Tel. 0429/781044 - Fax 0429/782899
www.herboveneta.it info@herboveneta.it

Azienda certificata TUV ISO 9001:2000
Laboratorio autorizzato, dal Ministero della Sanità, alla produzione di "integratori alimentari" a nostro marchio o a marchio del cliente

PRODUZIONE E COMMERCIO DI:
Droghe Vegetali - Basi Composte - Infusi di Frutta-Tè
Jerba Mate - Lecitina di Soia non OGM - Manna - Aloe
Argille - Capsule - Linea Ginseng - Estratti Fluidi - Propoli
Macerati Glicerinati - Tinture Madri - Henné - Liquirizia
Oli Vegetali - Oli Essenziali - Pappa Reale - Polline
Igienici-Cosmetica - Essenze - Incensi - Pot-Pourry

Oggettistica