

LA FITOTERAPIA E LE SUE FONTI

FITOTERAPIA: PERCHE' OCCUPARSENE E COME

La Farmacia ha un ruolo essenziale nell'approccio all'autocura dei piccoli disturbi. Anche se le erboristerie sono una presenza consolidata in Italia, il paziente orientato all'impiego dei rimedi naturali deve trovare in Farmacia, così come il farmaco tradizionale, l'informazione più corretta, aggiornata e affidabile. I rimedi fitoterapici corrispondono, per il Farmacista documentato e aggiornato, ad un ampio assortimento di farmaci da banco e, se opportunamente utilizzati per talune patologie, hanno una maneggevolezza, sicurezza, assenza di effetti collaterali ed efficacia talvolta superiore.

Ai rimedi fitoterapici deve essere richiesta, come per i farmaci tradizionali, qualità, efficacia e sicurezza, pur salvaguardando la peculiarità della fitoterapia come pratica terapeutica.

Per la qualità si fa riferimento agli standard riportati in F.U.I. ed alla serietà dei fornitori di materie prime. La sicurezza dei rimedi fitoterapici è seguita con sempre maggiore attenzione dalle autorità sanitarie dei diversi paesi: sempre in maggiore numero sono i lavori sulla tossicità e sull'uso scorretto dei farmaci vegetali (cfr. Advers Drug Reaction Bulletin, N° 116,4/97) che evidenziano l'importanza di una vasta documentazione e la razionalità dell'uso di un numero, magari limitato, ma consolidato, di droghe vegetali. L'efficacia, cioè il valore terapeutico dei rimedi utilizzati, è testimoniata in primo luogo dall'utilizzo, comprovato da sicuri risultati, nel corso degli anni, accanto alle numerose ricerche che in ogni parte del mondo vengono compiute per convalidare l'uso tradizionale delle droghe o ricercare nuovi effetti farmacologici.

LE FONTI

Il paese dove la documentazione di elevato valore in materia è più approfondita ed estesa è la Germania. Nel 1978 è stata istituita, da parte del Ministero della Sanità tedesco, la "Kommission E", una commissione di esperti del mondo accademico, medici clinici, farmacisti e "Heilpraktiker" (specialisti non laureati in terapie naturali), per l'autorizzazione e la registrazione ad indirizzo terapeutico dei fitoterapici. Nel corso di 17 anni di lavoro la Kommission E ha esaminato centinaia di droghe vegetali approvandone poi le relative monografie che riportano, oltre al nome della droga ed alle sue caratteristiche, le indicazioni approvate, controindicazioni, effetti collaterali o indesiderati, interazioni, posologia e modo d'uso. Le monografie positive sono 208, 133 quelle negative: questo significa che di 133 droghe, allo stato attuale delle conoscenze, non è sufficientemente documentato un uso corretto e sicuro in terapia. Le "Monografie tedesche" sono a tutt'oggi la base per un uso razionale e documentato della fitoterapia⁽¹⁾.

Un ulteriore riconoscimento ed una validazione di questo lavoro si sono avuti a livello europeo in quanto tali schede sono state assunte come base di lavoro per le schede monografiche che l'ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ente nato nell'ambito dei progetti per la salute della CEE) sta predisponendo a livello comunitario. Sono state pubblicate ad oggi 20 importanti e documentatissime monografie, che saranno la base per la registrazione semplificata a livello europeo dei rimedi fitoterapici industriali e officinali⁽²⁾.

In Francia sono stati riconosciuti i requisiti di farmaco a molte droghe vegetali, valutando questi requisiti secondo parametri clinici, farmacologici, chimici diversi da quelli richiesti per i farmaci di origine chimica. In pratica per la AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), le piante che vogliono ottenere la qualifica di "farmaco" devono essere accompagnate da un dossier farmaceutico, un dossier tossicologico "alleggerito", ma nessun dossier clinico, ritenendo che una pianta utilizzata in terapia da decenni, avesse già dimostrato le sue qualità. Sono state altresì individuate delle Linee Guida, pubblicate dal Ministero degli Affari Sociali nell'"Avis aux Fabricants...", che correlano le singole droghe (112 piante prese in esame) alle indicazioni terapeutiche ammesse ed alle associazioni tra piante ritenute congrue, limitando al contempo il numero massimo di droghe utilizzabili nelle singole miscele⁽³⁾.

(1) Le Monografie Tedesche sono state tradotte in italiano e ottimamente commentate a cura di Rocco Longo ed edito da Studio Edizioni (Piazza Wagner 1, 20145 Milano - Tel. 02/4818684). Sono state anche tradotte in modo non completo da OEMF in REFIT, Repertorio Fitoterapico, Milano, 1984 (11° ediz.: 1996).

(2) Le monografie ESCOP non sono state tradotte in italiano; sono reperibili presso ESCOP Secretariat, Uiterwaardenstraat 13, NL-8081 HJ Elburg; The Netherlands. Tel. +31 525 686 101.

(3) Una presentazione della normativa francese è in Collegamento n°1, pagg. 19-22. Le Linee Guida dell'"Avis aux fabricants concernant les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché de spécialités pharmaceutiques a base de plantes" sono state pubblicate in Italia, dalla SIFAP (Società Italiana Farmacisti Preparatori).

Analogamente sono state redatte, a cura della Commissione per la Farmacopea Tedesca, le Standard Zulassungen, formule a composizione variabile di tisane allestibili in Farmacia e industrialmente (cfr. Il Farmacista n.16, 9/10/97).

In Italia qualcosa ha iniziato a muoversi nel 1991, con l'inserimento di 16 tisane composte (a formula prefissata e non variabile come nelle esperienze tedesca e francese) nell'Allegato C) del Formulario Nazionale e con la pubblicazione del volume di Farmacopea dedicato a "Droghe vegetali e preparazioni", che ha segnato il ritorno del rimedio fitoterapico considerato come farmaco. Purtroppo a questi promettenti inizi sono seguiti sei anni di ritardi e di inerzie, imputabili alla Commissione permanente di Farmacopea, ma da cui la stessa FOFI, a cui ha fatto difetto la funzione di stimolo, non è immune. Dalla Commissione Codex-FOFI, recentemente riconvocata, che già nel passato era stata valida suggeritrice di scelte coraggiose, potrebbe venire una spinta al rilancio della cultura del farmaco naturale in Farmacia e nella pratica medica.

Ma quali i motivi che dovrebbero spingere il Farmacista ad appoggiare e consigliare il rimedio fitoterapico inteso come farmaco, proprio quando molte aziende cercano (riuscendoci) di porre in commercio prodotti a base di piante medicinali proponendoli come alimenti (con o senza una semplice notifica al Ministero della Sanità)?

In Italia il rimedio erboristico propriamente detto non esiste; i produttori, in mancanza di una legge che faccia chiarezza nel settore, possono scegliere tra due tipologie: alimento, che garantisce più canali di distribuzione e minori controlli sul prodotto, o farmaco, a cui poter attribuire reale validità terapeutica ma che necessita però di maggiore impegno nella preparazione dei dossier per ottenere la registrazione dal Ministero della Sanità. I consulenti di INTESA ritengono che l'uso di fitoterapici registrati come farmaci sia preferibile, in quanto più consoni al livello di qualità che la Farmacia deve assicurare ed al ruolo di farmaci, non semplici prodotti salutistici, che viene loro richiesto.

Sono evidenziate di seguito le differenze principali tra due tipologie di prodotto.

Comparazione tra rimedio erboristico (ALIMENTO) e rimedio fitoterapico (FARMACO)

Composizione	libera, ma nel rispetto della caratteristica di prodotto alimentare	tale da assicurare un reale effetto terapeutico
Informazioni fornite al Min.Sanità	copia dell'etichetta	dossier farmaceutico dossier tossicologico dossier clinico
Dosaggio dei P.A.	non tale da possedere azione farmacologia (talora non riportato)	adeguato ad avere reale azione farmacologica (event.estratti sono titolati)
Indicazioni	non può vantare alcun effetto terapeutico	sono approvate e riportate sulla confezione
Controindicazioni	non riportate	riportate
Precauzioni d'impiego	non riportate	riportate
Posologia	riportato solo il modo d'uso per un "corretto uso alimentare"	riportata
Effetti indesiderati	non riportati	riportati
Foglietto illustrativo	non presente	presente, autorizzato dal Min.Sanità
Prezzo	libero	sorvegliato
Pubblicità	libera, purchè non faccia riferimento ad alcun effetto terapeutico	vietata (se SOP) consentita su autorizzazione del Min.San. (se OTC)
Vendita	Farmacia erboristeria supermercato	solo in Farmacia

INTESA produce anche per i rimedi fitoterapici informazioni fortemente documentate, sintetiche ed immediatamente utilizzabili (vedi INFO n°8, Matricaria chamomilla e n° 26, Specie lactagoghe). Nel corso dei prossimi anni fornirà costantemente informazioni sulle droghe utili nei più comuni disturbi, in modo da mettere a disposizione del Farmacista e dell'utente un piccolo ma solido strumento informativo per l'autocura.

Allegato a questo INFO è un foglio fotocopiabile per il pubblico sull'uso corretto dei rimedi fitoterapici.

Anche per tali strumenti terapeutici è fondamentale attuare le modalità di farmacovigilanza in Farmacia, così come per i prodotti da banco. Le segnalazioni sono da inviare alle ASL, in analogia con i farmaci etici e da banco, oppure alla Società Italiana di Fitochimica, presso l'Università di Firenze, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, via Gino Capponi 9, 50121 FIRENZE.

Ac cura dei **dott. Bizzarro B. e Zanini P., Trento**