

Una legge **ben piantata**

La Comunità europea ha disciplinato il settore fitoterapico. La direttiva per i farmaci vegetali tradizionali (tra l'altro recentemente aggiornata) recepita in tutti gli Stati membri, da una parte tutela la salute pubblica e dall'altra sostiene il comparto. A tutto vantaggio delle aziende

■ a cura di Antonello Sannia



La mancanza di una regolamentazione specifica per i prodotti a base di droghe vegetali basata su criteri qualitativi inoppugnabili, ha reso difficoltoso il loro utilizzo come farmaci. Invece, l'interesse dei consumatori per i prodotti medicinali vegetali, generalmente connotati come "naturali", è straordinariamente cresciuto negli ultimi decenni fino a costituire una grande opportunità di mercato.

Data l'impossibilità pratica di utilizzare le procedure di registrazione disponibili per gli altri tipi di farmaci in quanto troppo complesse e costose, questo mercato si è sviluppato in Italia introducendo prodotti che potrebbero in alcuni casi essere considerati medicinali vegetali, ma che vengono invece catalogati come integratori alimentari. Inoltre, a fronte degli eventi avversi legati all'uso scorretto o non controllato dei fitoterapici, aumenta nella quotidiana pratica clinica il ricorso a questi prodotti già da tempo noti co-

me "buoni rimedi" per il trattamento di base o di supporto di svariate condizioni. Oltre a questo, si registra un crescente consenso nel mondo scientifico in merito alla validità terapeutica di alcuni fitoterapici e l'interesse su particolari proprietà di alcuni cibi e nutrienti. Una adeguata protezione della salute pubblica richiede pertanto che vengano identificate le sostanze vegetali che hanno le caratteristiche del farmaco, al fine di assoggettarle a una normativa di tipo farmaceutico basata sugli indirizzi della Commissione Europea in materia di farmaci vegetali tradizionali.

La normativa è unica

Questa necessità si è concretizzata in una *Direttiva per i farmaci vegetali tradizionali* promulgata, nella sua seconda versione, il 30 Aprile 2004 dal Presidente della Commissione Europea. Stando al testo della direttiva, un farmaco vegetale tradizionale è un prodotto formulato contenente una sostanza attiva vegetale che abbia un uso medicinale risalente ad almeno trent'anni; se il prodotto è disponibile nella Comunità da almeno 15 anni, vanno fornite le prove dell'impiego medico che completa i trent'anni previsti, in una o più aree al di fuori della Comunità.

Il Comitato per i Farmaci Vegetali Tradizionali (Escop), che fa capo all'Agenzia Europea per la Valutazione dei Farmaci (Ema) dovrà elaborare una lista europea, valida in tutti i Paesi membri della Comunità, delle sostanze vegetali autorizzabili per un uso medicinale tradizionale. Per ciascuna delle sostanze inserite in questa lista verrà riportata l'indicazione terapeutica, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini del suo uso in tutta sicurezza.

Le nuove indicazioni

Quella della lista unica europea costituisce un'innovazione rispetto alla precedente versione della direttiva. Un'altra novità è rappresentata dal fatto che lo stesso Comitato riceverà l'in-

carico di redigere una serie di monografie europee di piante medicinali; una volta approvate, queste monografie potranno essere utilizzate come riferimento per ogni domanda di registrazione. La nuova normativa inoltre insiste sulla considerazione che un prodotto fitoterapico rispetti rigorosamente il controllo degli inquinanti (radioattività, pesticidi, metalli pesanti, carica batterica e aflatoxine), per potersi considerarsi di elevata qualità e dunque in linea con i criteri richiesti dalla Farmacopea Ufficiale.

Il settore crescerà ancora

In complesso, la Commissione considera che l'ampliamento del mercato potenziale dei farmaci vegetali tradizionali (da nazionale a comunitario) reso possibile dall'adozione della direttiva, insieme alla migliore informazione e la maggiore fiducia sulla sicurezza dei prodotti da parte dei professionisti della salute e dei consumatori, siano tutti elementi che dovrebbero consentire l'aumento della competitività del settore e compensare gli investimenti necessari a molte imprese, specie medio-piccole, per mettersi in regola con le nuove normative.

UNA DEROGA INTERESSANTE

La *Direttiva per i farmaci vegetali tradizionali* della Commissione europea rappresenta una deroga alla normativa farmaceutica corrente, in quanto dispensa colui che richiede la registrazione dalla presentazione di dati di carattere farmacotossicologico e clinico. Questa deroga viene giustificata considerando che la tradizione d'uso di un determinato medicinale vegetale consente di evitare la sperimentazione clinica qualora la sua efficacia risulti verosimile in base all'esperienza maturata nel lungo periodo d'impiego e alla presenza di studi clinici pubblicati su riviste scientifiche accreditate. Attenzione, però: poiché neppure una lunga tradizione consente di escludere eventuali timori sulla sicurezza, la direttiva prevede che le autorità sanitarie possano chiedere al produttore tutti i dati necessari per valutarla.