



Segreteria FEI - 00153 Roma - Piazza G.G. Belli, 2
tel. 06 55280704 - 065866409 – fax 06 55265296 - 065812750
e-mail: feioroma@tin.it fei@confcommercio.it
www.feierboristi.org



Il Presidente

S A N A 2 0 0 5

BOLOGNA 11 SETTEMBRE 2005

**Intervento del Presidente Nazionale, al convegno organizzato da
Federazione Erboristi Italiani**

***FITOVIGILANZA, PIANTE OFFICINALI: SORVEGLIATE SPECIALI!
Corretto impiego e facili allarmismi***

Un aspetto di rilevante importanza che ruota attorno all'attività dell'erborista è quello della FITOVIGILANZA, cioè dell'osservazione e del rilevamento di eventuali effetti avversi conseguenti l'utilizzo delle piante officinali e dei loro derivati.

Riteniamo questo tema meritevole di grande rispetto e attenzione, però rifuggiamo da affermazioni a volte scaturite anche da organi istituzionali che secondo noi non sono propriamente corrette, o perlomeno non sufficientemente argomentate ed analizzate e che a volte sono rilasciate con un certo grado di superficialità.

Le ricadute massmediatiche di simili comportamenti, attraverso pubblici convegni o attraverso documentazione scritta, nuocciono gravemente al settore erboristico.

Purtroppo spesse volte, colleghi della carta stampata, ma non solo, riprendono queste notizie relativamente alla presunta pericolosità delle piante officinali con un'enfasi esagerata, mettendo in allarme il consumatore che si sente sempre più spaesato e confuso, invece di essere correttamente informato.

In ogni caso si determinano delle ricadute, anche a livello di immagine, e non ultimo, a livello commerciale, che vanno a danneggiare economicamente un settore che tutto sommato negli ultimi tempi non è così florido come si pensa, e che al contrario di quanto si vorrebbe far presumere non ci risulta aver arrecato danni alla salute dei consumatori, almeno quelli che si rivolgono al canale sicuro ed istituzionale delle erboristerie.

Mi riferisco in particolare ad un documento rilasciato dall'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, sul bollettino Farmaco Vigilanza News n. 12/13 del giugno 2005.

Tutto il documento dell' AIFA destinato in primis ai sig.ri Medici, mi sembra volto a scardinare il luogo comune che "le erbe officinali siano sostanzialmente innocue e, pertanto, vengono abitualmente utilizzate come forma di automedicazione, spesso senza informare il medico curante". Ovviamente questo comportamento metterebbe a serio rischio gli utilizzatori di incorrere in spiacevoli inconvenienti quali possibili interazioni con i farmaci, reazioni allergiche, ecc.

Nell'introduzione, i prodotti contenenti piante officinali sono definiti, non proprio correttamente, come "prodotti erboristici", "fitoterapici", o più genericamente "prodotti a base di erbe officinali".

Ebbene forse è meglio fare chiarezza: il prodotto erboristico allo stato attuale delle leggi cosa è? Parliamo di erbe essiccate o miscele delle stesse o di un integratore alimentare "erboristico"?

Per il secondo a tutt'oggi è necessario aver notificato, da parte del produttore, la composizione e l'etichettatura presso i competenti uffici del Ministero della Salute, che convocherà l'azienda in caso fossero riscontrati problemi nella presentazione o nella composizione del prodotto. In assenza di contestazioni da parte del Ministero il prodotto potrà essere liberamente venduto, ovunque, non solo in erboristeria e senza consiglio del medico e anzi sarà poi inserito in una lista ad hoc, pubblicata annualmente a cura del Ministero.

Il documento dell'AIFA accomuna anche i fitoterapici, ma in Italia questi prodotti sono dei veri e propri farmaci acquistabili, solo in farmacia, anche senza la ricetta medica.

E' allora giusto chiedersi, ma di cosa stiamo parlando? Di alimenti o di farmaci? O nel bollettino l'AIFA fa di "tutt'un'erba un fascio"?

L'obiettivo del documento AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco - , scaturito da uno studio pilota sulla sorveglianza delle reazioni avverse da prodotti a base di erbe, era quello di migliorare la conoscenza sulle reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali.

"In particolare lo studio si prefiggeva di:

- sensibilizzare gli operatori sanitari sull'utilizzo di erbe medicinali da parte dei loro pazienti, includendo nell'anamnesi farmacologica anche domande sull'uso di prodotti naturali.
- Sensibilizzare gli utilizzatori ad un corretto impiego delle erbe medicinali".

Lodevole intento. Ma vediamo come si è sviluppato lo studio e a quali risultati ha condotto.

Le segnalazioni sono state inoltrate attraverso una scheda creata appositamente per le finalità dello studio (a suo tempo si era chiesta anche la collaborazione degli erboristi per queste segnalazioni, ma le associazioni di categoria, per ragioni che qui non è il caso ricordare, declinarono l'invito), la scheda ricorda molto quella utilizzata per le segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci.

Lo studio si basa sulle segnalazioni pervenute all'organo di competenza dall'aprile 2002 al gennaio 2005, per un numero totale di "ben" 124 segnalazioni. Tralasciando considerazioni meramente statistiche, non mi sembra che la numerosità dei rilevamenti lasci trasparire una problematica così importante, anzi a dire la verità le segnalazioni sembrano davvero molto poche. E' vero che lo studio poteva essere pubblicizzato meglio, ma è pur vero che erano stati coinvolti tutti i medici di famiglia e i farmacisti.

Lo studio ci dice inoltre che la percentuale delle donne sul totale delle segnalazioni è stata del 70% e la **risoluzione completa** della reazione avversa è stata del **77%** dei casi.

Ma molto interessante è il fatto che “per quanto riguarda la relazione di causalità tra assunzione del prodotto e reazione avversa questa è stata definita come “**certa**” nel 31% dei casi e “**probabile**” nel 45% delle segnalazioni.

Tralasciando sempre considerazioni elementari di statistica, ciò vuol dire che solo per 38,5 casi dei 124 in esame c'è correlazione diretta tra assunzione di prodotto a base vegetale e reazione avversa.

38,5 casi in quasi tre anni. Non c'è che dire, se così fosse forse il problema sarebbe meno grave di come qualcuno ce lo vuole presentare.

Ma inoltre il documento dice che: “Le reazioni sono state attribuite a 106 diversi prodotti; principalmente erboristici (33%), preparazioni galeniche (19%), e integratori alimentari (19%). Ancora mi chiedo la differenza tra quali siano i prodotti erboristici e gli integratori alimentari. Comunque da questi dati si evince che sui 38,5 casi “**certi**” **solo** il 52% (33+19) sono da attribuirsi a prodotti erboristici ed integratori alimentari, anche perché nelle segnalazioni sono stati indicati anche 11 medicinali.

Gli eventi avversi segnalati, sul totale dei prodotti presi in esame, sono stati al 31% eventi dermatologici, seguiti da quelli cardio – vascolari (13%), neurologici (15%), gastrointestinali (18%), respiratori (9%), ostetrici/ginecologici(3%), ematologici(3%) e metabolici(2%).

Tra le varie segnalazioni circa il 9% riguardavano fenomeni allergici connessi all'utilizzo di prodotti a base di propoli, un po' poco per un prodotto tanto usato. Due segnalazioni per interazioni tra Boswellia e warfarin, un caso riguardava invece una paziente di 61 anni che aveva assunto durante una cura dimagrante “due prodotti galenici contenenti **15 componenti** tra cui *ma-huang* (efedra), fluoxetina, lassativi antrachinonici, piante ad attività diuretica e passiflora. La paziente è stata in pericolo di vita per un grave evento cardiaco. Ma in questo caso è necessario chiedersi chi mai ha consigliato e preparato una miscela tanto, per usare un eufemismo “bizzarra” alla povera signora? Non certo un erborista! Ma il documento dell'AIFA ci dice che benché ci sono riscontri tra l'uso di fluoxetina ed eventi cardiologici come quello in oggetto, il dosaggio di tale farmaco era basso e quindi la causa era sicuramente attribuibile all'efedra il cui dosaggio era esageratamente alto. E bravo quel “professionista” che ha prescritto e/o confezionato il preparato galenico. Qui non si tratta di reazioni avverse da piante medicinali ma di sottocultura del responsabile della preparazione.

Un altro caso emblematico segnalato è quello che ha portato una paziente di 48 anni a subire un trapianto di fegato a seguito di un'epatite acuta colestatica. La poveretta aveva assunto per “una banale epigastralgia” delle non meglio identificate tisane preparate da un “erborista amatoriale” (un nuovo titolo di studio!). Comunque non è stato, a tutt'oggi, possibile identificare le presunte piante che avrebbero portato al drammatico esito. Il commento dell'AIFA su questo caso è stato che “le terapie a base di questi prodotti non garantiscono l'assenza di rischi e pericoli seri per la salute”. Ma di quali terapie si parla? Come è possibile che un caso come questo venga inserito nella lista delle segnalazioni? Che prove ci sono? Ma è possibile fidarsi di un “erborista amatoriale” e trangugiare quello che questo impostore ci suggerisce?

Ma andiamo avanti. Una signora in dolce attesa pare abbia avuto tre aborti conseguenti l'assunzione di un prodotto ayurvedico, per la prevenzione dell'anemia gravidica, contenente 17 componenti. E un bambino di 20, dico **venti giorni** “ha avuto uno shock anafilattico in seguito all'assunzione di una tisana a base di camomilla, menta e melissa”,

consigliata dal farmacista. Sono bastate “poche gocce” di tisana perché il bambino presentasse dispnea tanto da dover essere ricoverato in rianimazione. Conseguenza: “sono note reazioni anafilattiche alla camomilla”. E allora mi domando, se queste reazioni sono note perché il farmacista ha consigliato questa tisana? La menta e la melissa che ruolo hanno avuto? Ma non sono in vendita in tutti i supermercati e nelle farmacie dei liofilizzati edulcorati a base di camomilla e finocchio per i neonati? **Bisognerebbe vietarli!** Che dire inoltre di quel bambino la cui madre assumeva un prodotto a base di iperico, passiflora e melissa per depressione post-partum vittima di un episodio convulsivo in apiressia, che ha portato al ricovero ospedaliero? Lascio ai presenti le considerazioni in merito a questi casi.

Seguono nel documento diffuso dall’AIFA tutta una serie di casi di interazioni tra farmaci e piante.

Si segnala **una** reazione cutanea descritta come “piccoli noduli cutanei, lievemente iperemici.....”, insorta 8 giorni dopo la somministrazione di un vaccino antinfluenzale in un uomo, che lo **stesso** giorno aveva assunto anche **due** compresse di Panax Ginseng per stanchezza durante la guida.

E questa sarebbe una segnalazione utile? Ormai al povero ginseng se ne attribuiscono di tutti i colori, a volte aumenta e a volte abbassa la pressione sanguigna, forse è un androgenico o forse no, forse fa nascere “bambini pelosi”, ma poi non dipende da lui, adesso interagisce anche con il vaccino antinfluenzale.

Si descrive in seguito il caso di orticaria in un bambino di 10 anni che aveva assunto propoli spray e morniflumato ovviamente la propoli è il colpevole.

Infine il bollettino riporta tutta una serie di piante officinali potenzialmente responsabili di reazioni avverse per gli effetti biologici quali: **fotosensibilizzanti** (*Psoralea*, *Bergamotto*, *Ruta*, *Amni majus*); **epatotossiche** (*Camedrio* (ma non è vietato dal 1996?), *Kawa – Kawa*, ecc.); **allergizzanti** (*Propoli*, *Aglio*, *Echinacea*, *Partenio*, *Camomilla*, *Salice*), o responsabili di effetti collaterali facilmente prevedibili in relazione all’attività farmacologica (efedrina dell’*Efedra* e della *Sida cordifolia*, caffeina del *Guaranà*, (dal caffè no?), sinefrina del *Citrus aurantium*, lovastatina del Riso rosso fermentato, glicirrizina della *liquirizia*) o per uso improprio (uso protratto nel tempo di lassativi antrachinonici, effetti irritanti o neurotossicità di alcuni oli essenziali).

Il documento tra l’altro riporta le avvertenze riguardo l’uso dei fitoterapici in gravidanza e durante l’allattamento oltre ad indicare un “decalogo” di istruzioni per il cittadino.

Voglio concludere questo mio intervento con delle semplici considerazioni, a parte il tono ironico che ho volutamente utilizzato, non si può dire che il problema delle interazioni non esista, certo il metodo applicato e le conseguenze che ne derivano mi sembra alquanto impreciso e semplicistico. I 124 casi segnalati (con le modalità di cui si è detto) nell’arco di tempo dello studio (circa tre anni) sono indubbiamente pochi, questo farebbe presupporre che i prodotti a base di piante officinali sono invece abbastanza sicuri visto il loro diffuso uso in Italia. Ricordo che tali prodotti sono di libera vendita un po’ ovunque e comunque la nostra Federazione da anni si batte per il riconoscimento del ruolo sanitario (non medico) della figura professionale dell’Erborista che insieme al Farmacista e al Medico dovrebbe indirizzare e consigliare sul corretto utilizzo dei prodotti a base di piante medicinali.

Una figura, quella dell’Erborista, da non sottovalutare, infatti non mi pare proprio esista una casistica negativa rispetto a eventuali danni per la salute provocati dall’attività dell’erborista o dai prodotti commercializzati da aziende serie come sono la stragrande maggioranza delle aziende erboristiche italiane. Di contro ciò non si può dire per il canale

farmaceutico dove tanti, forse troppi sono gli effetti collaterali causati da farmaci messi in commercio, soprattutto da importanti multinazionali, sembrerebbe a volte senza quei requisiti di sicurezza e innocuità ed efficacia che tanto si invocano per le piante medicinali, e qui basta leggere le recenti cronache dei giornali.

Che dire inoltre delle pressanti pubblicità che invitano all'uso troppo leggero di farmaci, ad esempio a base di paracetamolo ed acido acetilsalicilico, epatotossico il primo e gastrolesivo il secondo? Forse le erbe cominciano a dare fastidio perché tutto sommato il loro utilizzo consapevole e guidato può risolvere quei tanti piccoli problemi, anche senza il consiglio medico, senza che il cittadino si rivolga con troppa superficialità a farmaci dai ben noti effetti collaterali negativi.

Una collaborazione tra le figure professionali a cui accennavo sopra, nell'ambito delle proprie competenze è sempre più auspicabile per non disperdere quel patrimonio di conoscenze proprie della cultura erboristica.

Un commento finale: documenti di questo genere invece di fare chiarezza creano una grossa turbativa nel settore dei prodotti naturali a base di erbe, in quanto se ripresi come di solito accade in modo allarmistico dai mass media non fanno altro che generare confusione nel consumatore oltre a danneggiare seriamente tutto il settore delle piante officinali.

Angelo Di Muzio

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI