

Finirà il caos del naturale?



Il 30 aprile 2004, merito di una direttiva europea, nasce la categoria dei medicinali vegetali tradizionali. Ai singoli Stati e alle aziende produttrici, il compito di ripensare politiche e strategie commerciali

■ a cura di Sergio Ricciuti

La crescita disordinata del settore fitoterapico ha imposto l'intervento dell'Unione europea che, sensibile alla necessità di fornire agli Stati membri linee guida comuni a tutela della salute dei consumatori, e di evitare distorsioni nella concorrenza, ha fissato le regole alle quali i singoli Paesi dovranno adattarsi.

La direttiva del 30 aprile 2004 istituisce la nuova categoria dei "medicinali vegetali tradizionali" e la procedura per la loro immissione in commercio.

Per le aziende cadono le difficoltà di registrazione dei prodotti vegetali come farmaci, che facevano preferire la via più comoda dell'integratore alimentare, diventato, nel tempo, un contenitore polivalente che non consentiva al consumatore la distinzione di un prodotto dall'altro.

Affrontiamo l'argomento con il dottor Lamberto Monti (*nella foto*), vicepresidente di Sifit, la Società italiana di Fitoterapia.

Il recente congresso nazionale di Fitoterapia organizzato da Sifit, ha visto la partecipazione, tra gli altri, del dottor Konstantin Keller, presidente dell'*Herbal medicinal products working party* dell'Ema che ha avuto parte nella stesura della direttiva, e del professor Vittorio Sila-

no, direttore del dipartimento Innovazione del ministero della Salute.

Dottor Monti, che cosa si intende per "prodotto medicinale vegetale tradizionale"?

La direttiva in questione definisce "medicinale vegetale tradizionale" un prodotto che contenga come principi attivi esclusivamente sostanze vegetali (droghe) e/o preparati vegetali (estratti eccetera); è tollerata la presenza di vitamine o di sali minerali se la loro azione è secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali. Per accedere alla nuova procedura di registrazione speciale, deve essere documentabile che il prodotto oggetto della domanda, o un prodotto a esso corrispondente, ha avuto un impiego medicinale, autorizzato o meno, per un periodo non inferiore a 30 anni (dei quali almeno 15 all'interno della Ue) a partire dalla data della domanda stessa.

Che tipo di documentazione deve accompagnare la domanda di registrazione?

Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio non è necessaria la presentazione di risultati di prove cliniche (l'efficacia risulta verosimile in base all'esperienza accumulata duran-



te il lungo periodo d'impiego) né di risultati di prove pre-cliniche se il prodotto medicinale vegetale oggetto della domanda dimostra, in base alle informazioni provenienti dall'uso tradizionale, di non essere nocivo nelle condizioni di impiego indicate. La direttiva non concede deroghe sulla qualità, essendovi l'obbligo di effettuare le prove chimico-fisiche, biologiche e microbiologiche necessarie per dimostrare tale requisito; tali prodotti devono essere fabbricati nel rispetto delle norme di buona fabbricazione farmaceutica (Gmp).

Quali potranno essere le utilizzazioni di questi medicinali?

Le indicazioni terapeutiche sono fondate esclusivamente sull'impiego di lunga data, in modo che possa essere consentito un utilizzo senza controllo medico per necessità di diagnosi, prescrizione o controllo del trattamento. I prodotti me-

dicinali vegetali tradizionali sono somministrabili solo oralmente, esternamente o per via inalatoria, in una determinata concentrazione e posologia.

La direttiva contiene altre disposizioni che introducono dei cambiamenti nell'assetto regolatorio dei prodotti medicinali vegetali rispetto al passato?

La direttiva istituisce nell'ambito dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) un comitato per i prodotti medicinali vegetali, l'Hmpc (*Herbal medicinal products committee*), che affiancherà quelli già esistenti. Oltre a compiti di coordinamento regolatorio e di consulenza scientifica, l'Hmpc avrà quello di redigere un elenco di sostanze vegetali, di preparati vegetali o di loro associazioni impiegabili nei prodotti medicinali vegetali tradizionali, nonché di stilare monografie comunitarie relative ai medicinali vegetali e ai medicinali vegetali tradizionali di cui dovranno tener conto le autorità sanitarie degli Stati membri nell'esaminare le domande di registrazione di medicinali vegetali.

La direttiva comunitaria comincia finalmente a mettere ordine nel settore fitoterapico. In quest'ottica assume particolare importanza l'appuntamento del 2007, quando le norme introdotte potranno essere modificate e ulteriormente migliorate dopo il primo periodo di collaudo. Ora il testimone passa alle aziende, che dovranno ripensare le loro strategie, e ai singoli Stati, che dovranno recepire la direttiva nel proprio ordinamento giuridico.