

Uno storico evento

Le nuove disposizioni europee sul farmaco vegetale tradizionale possono aprire scenari e opportunità molto interessanti per farmacisti e aziende. E garantire il massimo livello di qualità al consumatore finale

■ a cura di Sergio Ricciuti

La direttiva comunitaria sul farmaco vegetale tradizionale in farmacia rappresenta, all'interno del settore fitoterapico, un evento atteso da tutti, in particolare da farmacisti e aziende che, nel caos generale, auspicano da tempo regole certe.

Regole che la Comunità ha fissato per offrire il massimo livello di qualità al consumatore finale.

Affrontiamo l'argomento con Alessandro Colombo (nella foto), direttore generale di una delle società leader del settore.

Perché questa direttiva rappresenta una novità "storica" non solo per il settore dei prodotti a base vegetale, ma, in generale, per il mondo del farmaco europeo?

Per la prima volta viene regolamentato a livello europeo il settore dei prodotti farmaceutici di uso tradizionale a base vegetale (prodotti che non richiedono la prescrizione del medico). È richiesta l'implementazione nei diversi Paesi della comunità entro il 30 ottobre 2005.

In questo modo, si vuole armonizzare un mercato in fase di sviluppo nei diversi Paesi europei, con l'obiettivo di garantire una qualità farmaceutica a prodotti a base vegetale presenti sul mercato da molti anni e

noti per la loro efficacia e sicurezza d'uso.

Che cosa distinguerà, in Italia, un farmaco vegetale tradizionale da un integratore alimentare a base vegetale?

Innanzitutto, il canale di distribuzione. Essendo clas-



sificati come farmaci, è prevedibile che questi prodotti potranno essere venduti, in Italia, solo in farmacia. In secondo luogo, la qualità, analoga a quella degli attuali Otc con principi attivi vegetali.

Inoltre, tali prodotti potranno vantare dei *claim* terapeutici (e non solo "salutistici" come nel caso dell'integratore) e dovranno comprendere anche infor-

mazioni su effetti indesiderati, avvertenze e interazioni.

Chi deciderà se un determinato prodotto a base vegetale potrà essere registrato come farmaco vegetale tradizionale?

La registrazione sarà di tipo "semplificato" (dimostrazione di efficacia e sicurezza attraverso un uso già consolidato in uno specifico ambito e non sulla base di studi clinici) e la competenza sarà dei singoli stati membri.

Le aziende che intendono commercializzare questi prodotti dovranno sottoporre un dossier, dimostrarne la presenza sul mercato da almeno 30 anni, oppure riferirsi a una lista di prodotti vegetali e a specifiche monografie che saranno redatte da un apposito Comitato per i medicinali vegetali istituito *ad hoc* nell'ambito dell'Agenzia europea del farmaco.

Quale sarà il vantaggio per l'industria?

Le industrie che hanno sempre operato secondo un concetto di qualità lungo tutta la filiera del prodotto vegetale (dalla produzione secondo criteri farmaceutici alla distribuzione in farmacia) potranno finalmente commercializzare, in *partnership* con

il farmacista, prodotti di automedicazione a base naturale.

E i vantaggi per il consumatore?

Qualità di prodotto e chiarezza sull'ambito di utilizzo, innanzitutto.

Inoltre, la presenza di un adeguato foglietto illustrativo potrà garantirne l'assunzione in sicurezza.

È vero che, in genere, i prodotti a base naturale hanno meno effetti indesiderati di quelli di sintesi, ma bisogna sempre conoscere, specie nell'automedicazione, eventuali controindicazioni, precauzioni d'uso e interazioni. Infine la certezza, da parte del consumatore, di avere sempre a disposizione il consiglio qualificato del farmacista.

Infine, come si evolverà la figura del farmacista?

Il poter disporre, rimanendo nell'area farmaco, di una nuova e affidabile alternativa, a base vegetale, al prodotto di automedicazione di sintesi, rappresenta un passo importante verso il continuo accrescimento del ruolo del farmacista, un operatore sanitario di primo riferimento per tutte quelle patologie che non richiedono l'intervento di una prescrizione medica.

