

Quanto allarmismo, ma chi ha lanciato la “patata” si é documentato fino in fondo?

E' vero, vi é una scadenza al 1° Aprile 2011, é una data entro la quale l' Agenzia europea del farmaco (EMA, con sede a Londra) e l' Agenzia europea della sicurezza alimentare (EFSA, con sede a Parma) dovranno trovare un “accordo operativo” volto a definire le linee di demarcazione tra medicinale ed integratore alimentare a base di fibre ed estratti vegetali; ma, seppur in mancanza di quell' accordo, esistono delle basi di natura legislativa.

Se la Direttiva comunitaria 2004/24/CE (recepita con il Decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219) istituisce il Medicinale vegetale tradizionale “Herbal medicinal drug”, la Direttiva comunitaria 2002/46/CE (recepita con il Decreto legislativo 21 Maggio 2004 n.219) istituisce l' integratore alimentare a base di fibre ed estratti vegetali, assegnando a quest' ultimo un ambito ben preciso, nel sostenere ed ottimizzare le funzioni fisiologiche, tant' é che la medesima EFSA ha, già da tempo, istituito un gruppo di lavoro per la definizione dei “claims” (le indicazioni “fisiologiche”) relativi agli integratori a base di fibre ed estratti vegetali.

A proposito di indicazioni “fisiologiche”, il nostro Ministero della salute, nel testo della bozza di un Decreto ministeriale, recentemente sottoposto al vaglio degli Stati membri della UE, volto a puntualizzare alcuni aspetti relativi all' applicazione della norma relativa agli integratori alimentari a base di fibre ed estratti vegetali, viene sottolineato come gli effetti dei medesimi debbano essere espressi compatibilmente con il modello dell' omeostasi, come definito nel documento del Consiglio d' Europa del 7 Febbraio 2008, nell' ottica di ottimizzare le normali funzioni dell' organismo.

Anche la “giurisprudenza” ha detto la sua, infatti, La Corte di giustizia europea ha, a suo tempo, sanzionato la Germania che aveva impedito la commercializzazione di integratori alimentari a base di Aglio, adducendo il fatto alla già concessa autorizzazione all' immissione in commercio di un medicinale contenente un estratto dello stesso. Nulla, infatti, vieta che possano coesistere in commercio due preparati a base del medesimo aglio, uno (il medicinale vegetale tradizionale) indicato per la prevenzione dalla formazione di placche ateromasiche e l' altro (l' integratore alimentare) proposto per il fisiologico benessere dell' apparato cardiocircolatorio; é probabile che, dopo il raggiungimento dell' “accordo” tra EMA ed EFSA, potranno essere stabiliti dei criteri che stabiliranno sia le caratteristiche dell' estratto vegetale impiegato, come la dose giornaliera, qualora si tratti di un componente del farmaco vegetale tradizionale, ovvero si tratti di integratore alimentare .

Il medicinale vegetale tradizionale, fortemente voluto, a suo tempo, dai tedeschi, deve ottemperare alcuni importanti parametri per poter ottenere l' autorizzazione all' immissione in commercio:

- l' uso tradizionale, e dimostrabile, delle piante officinali impiegate per almeno 15 anni in uno di 27 stati dell' Unione europea
- l' uso tradizionale, e dimostrabile, delle piante officinali impiegate per almeno 30 anni in stati non appartenenti all' unione
- una bibliografia che metta in evidenza la sicurezza d' uso delle piante officinali che andranno a far parte del medicinale
- la destinazione d' uso “terapeutica”
- una posologia chiara e univoca per l' indicazione proposta

Ma, pur trattandosi di un medicinale, per quello a base vegetale, per il quale non sono previste le quattro fasi della sperimentazione (così come accade per gli altri medicinali), non potranno essere “avvallate” le proprietà terapeutiche dello stesso, ma saranno, invece, le notizie desunte dalle fonti bibliografiche che guideranno il consumatore nel suo utilizzo.

Mentre in Europa, nel corso degli ultimi 3 anni, sono stati autorizzati circa 160 medicinali vegetali tradizionali (più di 60 in Gran Bretagna, più di 40 in Germania, il rimanente in diversi stati dell’Unione, di cui uno soltanto in Italia), nel nostro Paese, il Ministero della salute é stato sempre attento alla realtà degli integratori, tanto da aver incluso, recentemente, nell’elenco delle piante ammesse nella produzione di integratori alimentari, decine e decine di “nuove” piante officinali, tra le quali numerose specie con le quali poter ottenere gli estratti gliceroalcolici, comunemente conosciuti come gemmoderivati, che molti davano già per “persi”, questo pericolo grazie anche all’intervento della Federazione Erboristi Italiani (www.feierboristi.org) e al costante dialogo con il Ministero.

Wilmer Zanghirati Urbanaz

Vice coordinatore nazionale FEI – Produzione