

Omotossicologia

Scheda informativa

“

In Italia il concetto di fitoterapia intesa come disciplina medica che utilizza piante medicinali e derivati nella prevenzione e cura delle malattie è molto recente. Da soli circa 30 anni si è cominciato a parlare di fitoterapia come atto medico, mentre prima si conosceva solo la realtà dell'erboristeria. In realtà l'uso per scopi medici delle piante è antichissimo e prende origine dalle pratiche di medicina popolare o medicina tradizionale, ancorate al retroterra culturale di ogni popolazione. Al contrario, la fitoterapia propriamente detta non segue particolari filosofie o credenze né metodologie diagnostiche o terapeutiche diverse da quelle della medicina scientifica

Per fitoterapia si intende una branca della medicina che prevede **l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati** e che, in relazione alla parte officinale, alla tecnica estrattiva utilizzata, alla concentrazione in principi attivi, alla forma e alla modalità di presentazione del prodotto, comprende medicinali industriali o preparazioni galeniche. I prodotti che nel linguaggio comune sono genericamente indicati come "fitoterapici", dal punto di vista legislativo, a seconda del loro contenuto, possono essere inquadrati come:

- **medicinali** (Dlgs 219/06 s.m.i.)
- **integratori alimentari** (Dlgs 169/04 s.m.i.)
- **alimenti** (Reg. CE 1925/2006, Reg. UE 609/2013)
- **cosmetici** (Reg. CE 1223/2009)

Fondamenti metodologici

La fitoterapia prevede la somministrazione di medicinali di origine vegetale o fitoterapici che, in base alla legislazione vigente, contengono esclusivamente come sostanze attive una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad una o più preparazioni vegetali. Le sostanze vegetali o droghe vegetali sono essenzialmente piante intere, frammentate o tagliate, parti di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forma essiccata, ma talvolta fresche. Sono anche considerati droghe vegetali alcuni essudati che non sono stati sottoposti ad uno specifico trattamento. Le droghe vegetali vengono definite con precisione dal nome scientifico botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore). Le droghe vegetali si ottengono da piante coltivate o selvatiche. La qualità delle droghe vegetali viene garantita da adeguate procedure di campionamento, coltivazione, raccolta, essiccamento, frammentazione e condizioni di conservazione.

Evidenze scientifiche

“Alla base dello studio e della ricerca in fitoterapia non possono non esserci che le medesime discipline di base tipiche della ricerca in campo biomedico. La ricerca relativa alla fitoterapia è in grande e costante crescita, con aumento del numero di trial clinici condotti” (F. Fiorenzuoli). Nel campo della fitoterapia, che nel linguaggio comune include prodotti di origine vegetale appartenenti alle diverse classi sopra elencate, le informazioni inerenti all'attività di una determinata pianta possono essere contrastanti in quanto le indicazioni d'uso sono differenti in funzione della fonte considerata. La ricerca di informazioni inerenti ad una determinata specie vegetale deve essere condotta considerando diverse fonti:

- monografie pubblicate dall'EMA - European Medicines Agency per i Medicinali Vegetali
- indicazioni del Ministero della Salute in merito alle sostanze e preparati vegetali impiegabili negli integratori alimentari

- le indicazioni nutrizionali e sulla salute dell'EFSA - European Food Safety Authority

Oltre alle problematiche di metodologia clinica, altro fattore di instabilità e di difficoltà per la ricerca in fitoterapia è rappresentato dalle numerose variabili che intervengono a monte del prodotto utilizzato per la ricerca:

- la complessità fitochimica è responsabile della maggior difficoltà per lo studio della farmacocinetica, la farmacodinamica e la tossicologia
- la variabilità dei costituenti chimici nella pianta e nello stesso prodotto, a meno che non si adottino idonee misure; l'ampia variabilità multifattoriale di principi attivi nella pianta (genetici, botanici, da fattori esterni, tecnica estrattiva utilizzata e preparazione farmaceutica).

Indipendentemente dalla classificazione, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle sospette reazioni avverse ai prodotti di origine vegetale, nel 2010 è nata l'esigenza di aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari e dei cittadini sui possibili rischi associati all'utilizzo dei prodotti vegetali. L'Istituto Superiore di Sanità ha creato a tale scopo un'apposita "**Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari**".

La diffusione in Italia

L'87% dei rispondenti ha acquistato un prodotto classificato come integratore alimentare negli ultimi dodici mesi. Il 45% degli intervistati utilizza questi prodotti con regolarità tutto l'anno o per la maggior parte del tempo e più del 65% li acquista su indicazione del medico o del farmacista. Il mercato è in costante crescita: nel 2015 i volumi sono cresciuti del 6% e il fatturato ha raggiunto 2,8 miliardi di euro con un'evoluzione dell'8%. Del segmento sono parte importante i prodotti di origine vegetale che rappresentano circa il 50% del comparto integratori.