

Integratori alimentari in ostetricia e ginecologia. Alcune riflessioni metodologiche

G. MARELLI

Integratori alimentari sono definiti dal Dizionario della Lingua Italiana del Devoto Oli come “sostanze destinate a colmare carenze dell'alimentazione”. Termine derivato da integrare: “rendere completo dal punto di vista sia quantitativo che qualitativo, per lo più mediante l'aggiunta di opportuni elementi complementari”.

La storia dell'umanità e della medicina sono ricche di scoperte dovute all'intuizione di uomini capaci di osservare e correlare gli accadimenti. I navigatori inglesi settecenteschi seppero combattere lo scorbuto che decimava i loro equipaggi imbarcando scorte di limoni. Non è forse questo un esempio ante litteram sull'importanza di sostanze come le vitamine che il nostro organismo non è in grado di sintetizzare? James Cook seppero “integrare” la misera alimentazione dei propri marinai “curando” così una malattia la cui patogenesi sarebbe stata svelata molti anni dopo.

Integratori alimentari, complessi polivitaminici, fitomedicine, probiotici ed in generale tutte quelle sostanze riconosciute, a torto o a ragione, come “naturali” hanno da tempo attirato l'attenzione dell'industria ed i fatturati dimostrano che il mercato di questi prodotti è in continuo aumento. Le più svariate tipologie di prodotti per le indicazioni più diverse si avvalgono spesso, nella durissima lotta di marketing, di richiami a “naturale” come equipollente di “salutare”. Si pensi soltanto alla notevole varietà e disponibilità di prodotti per la gravidanza laddove è fortissimo nelle utenti, da una parte il desiderio di ottimizzare l'alimentazione nell'interesse del nascituro e dall'altra di non usare sostanze che possano al contempo arrecare danno (2-5).

Ma la diffusione di tutti questi prodotti è commisurata ad una effettiva utilità, efficacia, innocuità (6-7-

8)? Non è semplice rispondere a questa domanda, districandosi in una letteratura amplissima talvolta ineccepibile e talvolta lacunosa in quanto la ricerca scientifica indipendente basata sull'evidenza non sempre ha tenuto il passo con la reale diffusione di sostanze e prodotti la cui commercializzazione non ha gli stessi vincoli richiesti per i farmaci.

Per quanto riguarda gli integratori alimentari in Italia esiste una normativa specifica sin dal 1992 cui si è aggiunta una direttiva comunitaria del 2002 (2002/46/CE) recepita anche in sede nazionale nel 2004. In particolare l'art. 2 così definisce gli integratori: “i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate”. È da notare che ciò ha permesso di meglio definire la categoria dei prodotti a base di sostanze vegetali che in passato finivano nel mare magnum dei prodotti “erboristici”(1). A ciò si aggiunge la disciplina del decreto 219/2006 che permette di registrare con procedure semplificate medicinali di origine vegetale di uso tradizionale (Capo III, art.21) (3). Se da una parte il Ministero della Salute richiede per gli integratori una conformità delle etichettature, dall'altra viene praticamente demandato alle aziende produttrici la effettiva qualità del contenuto (4). Facciamo un esempio per meglio capire quanto non sia proprio facilissimo destreggiarsi. Ipotizziamo che la letteratura medica ci convinca dell'utilità degli isoflavoni di soia o del trifoglio rosso in menopausa: chi di noi pone attenzione o conosce se la ditta produttrice applica le cosiddette tecniche GMP like (*good manufacturing practices*), ovvero procedure qualitativamente assimilabili a quelle utilizzate per la produzione di un farmaco vero e proprio? (4). Se solo pensiamo ai tanti prodotti per attenuare i sintomi della menopausa che si possono trovare in commercio la valutazione che il medico è

chiamato a fare è molto più complessa di quanto non possa apparire. A ciò si aggiunga che spesso vengono richiesti pareri su prodotti che sono già oggetto di assunzione mediante automedicazione. Io penso che un buon punto di partenza metodologico sia quello di implementare la rete collaborativa tra:

1) medici; mediante il massimo sforzo nella valutazione oggettiva dei prodotti, conoscenza adeguata della letteratura disponibile, delle modalità di produzione e derivazione delle materie prime;

2) pazienti; con autovalutazione degli eventuali benefici clinici, sintomatologici, segnalazione di ipotetiche reazioni avverse, ecc.;

3) società scientifiche; mediante la promozione di studi controllati, consensus conference, formazione permanente di specialisti, coordinamento di possibili interfaccia tra medici, associazioni di pazienti o singoli soggetti, università, legislatori, organi di controllo e ditte produttrici;

4) ditte produttrici;

5) organi di controllo preposti;

6) legislatore (per evitare vuoti normativi o lacune procedurali).

Il mio augurio è che la recentemente costituita Società Italiana di Fitoterapia e Integratori in Ostetricia e Ginecologia (SIFIOG) possa rappresentare proprio un punto di riferimento per tutti coloro che hanno a cuore la salute della donna e del nascituro, favorendo lo studio e la ricerca scientifica sui cosiddetti prodotti etici. Il primo congresso nazionale svoltosi a Roma nel marzo di quest'anno è stato di grande successo e ha visto finalmente insieme relatori provenienti da realtà differenti (esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute, delle Ditte produttrici, ricercatori di numerose Università) con un interessantissimo scambio di informazioni interculturali.

L'appuntamento è per il II congresso nazionale che si terrà nell'aprile 2010 in Sicilia senza dimenticare i prossimi workshop locali riassunti sul sito della SIFIOG (9).

Bibliografia

1. PACCHETTI B. *La qualità degli integratori alimentari: dalla materia prima al prodotto finito*. In "Fitoterapia ed integratori in ostetricia e ginecologia" A cura di Facchinetti F, Unfer V, pagg 9-11, CIC Edizioni Internazionali, Roma 2009.
2. *Uso dei fitoterapici in gravidanza e durante l'allattamento*. Farmacovigilanza News 2005; 12/13: 15-16.
3. *Medicinali di origine vegetale tradizionali. Le nuove regole*. Bif 2007; XIV (5): 195-199
4. COLOMBO A. *Integratori alimentari a base vegetale: la qualità farmaceutica è sempre garantita?*. Op. cit. in 1), pagg 12-15.
5. CARDUCCI B, BRACAGLIA M, LABIANCA A, PARADISI G, QUAGLIOZZI L, DI VICO A, DONATI L, CARUSO A. *La scelta degli integratori per la gravidanza*. Op. cit. in 1), pagg 42-48.
6. Beta-carotene e fumo: un'associazione molto rischiosa. Bif 2007; XIV (3): 123-125.
7. BJELAVIC G, NIKOLOVA D, GLUUD LL, SIMONETTI RG, GLUUD C. *Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention*. JAMA 2007; 297: 842-847.
8. DE SMET PA. *Health risks of herbal remedies: an update*. Clin Pharmacol Ther 2004; 76: 1-17.
9. www.sifiog.it