

Preparati a base di erbe officinali: la normativa italiana

I preparati a base di erbe officinali come strumenti alternativi o complementari di cura rispetto ai metodi della medicina convenzionale hanno conosciuto in Italia nell'ultimo decennio una sempre maggiore diffusione.

Le stime derivanti dall'indagine multiscopo sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari 1999-2000", condotta dall'ISTAT nei mesi di settembre e dicembre 1999 su un campione di circa 30 000 famiglie, pari a oltre 70 000 individui, mostrano che tra i vari tipi di terapie non convenzionali, la fitoterapia è utilizzata dal 4,8% della popolazione, come unico trattamento o in combinazione, in genere, con rimedi omeopatici. Diversamente dalle altre terapie non convenzionali, la fitoterapia non viene utilizzata per specifiche patologie, ma per migliorare in genere la qualità della vita (1).

In Italia la crescita e la diffusione dell'uso della fitoterapia è un fenomeno relativamente recente e più contenuto rispetto agli altri Paesi europei e occidentali in genere. La riscoperta della fitoterapia come medicina complementare è probabilmente attribuibile a molti fattori, fra i quali un'evoluzione della domanda di salute in larghi strati della popolazione, la necessità di un approccio più naturale al corpo e alla sua cura, il riconoscimento dei rischi e dei problemi legati all'abuso dei farmaci per la cura di patologie anche lievi, e più in generale, a un diverso modo di interpretare i problemi di salute correlato a una maggiore sensibilità all'autogestione della salute stessa.

Tutto questo ha portato a un'accresciuta richiesta di questi prodotti, tanto che oggi l'Italia è divenuta una delle più grandi importatrici di erbe officinali (2). La Tabella mostra i dati relativi all'importazione in Italia nel 1999 di parti di piante fresche o essiccate, come materie prime per uso farmaceutico o cosmetico (dati forniti dal Dipartimento delle Dogane e delle Imposte Indirette del Ministero delle Finanze).

Nell'ambito del Progetto "Terapie non convenzionali" coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, volto a valutare il fenomeno delle medicine naturali allo scopo di definire una strategia nazionale in questo settore, si è ritenuto utile approfondire le tematiche relative alla situazione normativa in Italia dei prodotti a base di erbe, riportando le proposte di legge attualmente in esame in Parlamento.

Infatti, nonostante il cresciuto interesse dei consumatori e l'espansione del settore, in Italia non si è ancora arrivati a definire una normativa adeguata a disciplinare un settore così complesso. A causa del vuoto legislativo in materia, molte erbe o preparati a base di erbe vengono in realtà commercializzati con diverse autorizzazioni che spaziano dall'alimento al farmaco. Un prodotto a base di erbe in Italia può rientrare, secondo le indicazioni d'uso, in diverse categorie: farmaco, alimento (integratore alimentare), prodotto erboristico, salutare o cosmetico. Può avvenire quindi che una stessa pianta o sua preparazione sia presente sul mercato contemporaneamente come farmaco, alimento e prodotto erboristico. I prodotti medicinali a base di erbe officinali sono considerati a tutti gli effetti farmaci e rientrano nella definizione del DLvo 29 maggio 1991, n. 178 che recepisce la Direttiva CEE 65/65: "Ogni sostanza avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza da somministrare al fine di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare le funzioni dell'uomo e dell'animale".

Tutte queste sostanze necessitano di autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Salute. In base a questa definizione, nessun prodotto è di per se stesso, per le proprie caratteristiche intrinseche, medicinale, ma lo diventa dal momento in cui gli vengono attribuiti effetti terapeutici. La definizione non esclude che un prodotto, secondo le indicazioni con cui viene presentato possa essere allo stesso tempo un medicinale e un alimento.

I preparati a base di erbe utilizzati come alimenti o come integratori alimentari sono disciplinati dal DLvo 27 gennaio 1992, n. 111 "Attuazione della Direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare" che rende obbligatoria la notifica al Ministero della Salute prima dell'immissione in commercio. La normativa vigente in materia di erboristeria è invece ancora sostanzialmente dettata dalla Legge 6 gennaio 1931, n. 99 e dall'elenco delle piante officinali contenuto nel Regio Decreto 26 maggio 1932, n. 772, nonché da due provvedimenti che disciplinano la raccolta e la vendita della camomilla e della digitale (rispettivamente: Legge 30 ottobre 1940, n. 1724, modificata dal DLvo 27 gennaio 1992, n. 109 e Legge 9 ottobre 1942, n. 1421). La Legge 6 gennaio 1931, n. 99 definisce piante officinali "le piante medicinali aromatiche e da profumo, comprese nell'elenco che sarà approvato con regio decreto, su proposta del ministro per l'agricoltura e le foreste". Stabilisce inoltre che per la raccolta delle piante officinali è necessaria un'autorizzazione (Carta di autorizzazione, art. 2) e che l'utilizzo di tali piante è consentito solo a chi possiede il diploma di erborista. La Carta di autorizzazione conferisce la qualità di raccoglitore, mentre le condizioni di rilascio vengono stabilite nel successivo regolamento di applicazione della legge. La Carta di autorizzazione specifica le piante officinali per le quali viene consentita al titolare la coltivazione e la raccolta, nonché l'epoca e le modalità per la raccolta medesima (art. 3). Il diploma di erborista che viene rilasciato dalle scuole di erboristeria presso le scuole universitarie di farmacia conferisce l'autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali indigene ed esotiche, nonché alla preparazione industriale di esse. Tale autorizzazione non comprende la facoltà di vendere al minuto, che spetta ai farmacisti. Il diploma verrà registrato presso l'ufficio del comune o dei comuni nei quali l'erborista intende svolgere la propria attività (art. 7). Non è considerato né erborista né raccoglitore chi distilla piante acquistate da raccoglitori, né chi detiene per uso proprio o della famiglia, senza farne commercio, piante officinali in quantità non superiore a quella stabilita dall'elenco approvato con Regio Decreto su proposta del Ministro per l'Agricoltura e le Foreste (denominazione dell'epoca) (art. 9). Presso tale ministero viene istituita una commissione consultiva per le piante officinali, che ha il compito di studiare e proporre provvedimenti volti all'incremento e alla migliore utilizzazione del patrimonio erboristico medicinale ed essenziero (art. 10). Il regolamento di applicazione della legge è contenuto nel Regio Decreto 19 novembre 1931, n. 1793, mentre l'elenco delle piante officinali è riportato dal Regio Decreto 26 maggio 1932 n. 772 che indica 54 piante officinali spontanee che sono in grado di esplicare azioni terapeutiche, aromatiche e cosmetiche. Infine il Regio Decreto 30 marzo 1933, n. 675 ha apportato delle modifiche al regolamento di applicazione della legge. Nel 1981 la Circolare del Ministero della Sanità che riporta la suddivisione in due categorie delle erbe officinali con canali di commercializzazione distinti (farmacia-erboristeria), testimonia l'emergere di nuove problematiche dovute alla riscoperta dell'erboristeria da parte di vasti strati della popolazione italiana, in tendenza con quanto avvenuto negli altri Paesi occidentali. Tale circolare richiama all'applicazione delle norme vigenti (Legge 6 gennaio 1931, n. 99), sottolineando la necessità di registrazione per la commercializzazione dei prodotti medicinali a base di piante medicinali. Ribadisce per tali prodotti l'esclusività di vendita riservata al farmacista in farmacia e assoggetta implicitamente alla normativa sui farmaci tutti i prodotti a base di piante tossiche riportate in un apposito elenco. In un altro elenco sono invece riportate le piante acquisite dalla tradizione popolare nell'uso domestico, vendibili al di fuori della farmacia. Sono espressamente vietati agli erboristi la miscelazione, anche su prescrizione medica e qualsiasi suggerimento ai clienti circa i rimedi a base di erbe. In seguito all'applicazione della suddetta circolare, presso il Ministero della Sanità (denominazione dell'epoca) è stato istituito un gruppo di studio che ha elaborato un elenco nel quale le droghe vegetali sono divise in quattro classi, la prima a uso esclusivo dei farmacisti (alto potere tossico e farmacologico), la seconda di prodotti farmacologicamente attivi (vendibili anche in erboristeria), la terza di droghe prive di pericolosità (vendibili in erboristeria), la quarta di droghe in libera vendita in quanto alimenti.

In questi ultimi anni è stata fortemente sentita l'esigenza di un riordino del settore erboristico tenendo conto della sua significativa espansione e delle incertezze create da una legislazione superata e inadeguata alla situazione attuale. A partire dalla IX legislatura sono stati presentati numerosi disegni di legge mirati a chiarire la definizione di prodotto erboristico, a definirne i requisiti, l'etichettatura, le modalità di distribuzione e di vendita per favorire il rilancio del settore. Le proposte sono anche mirate a fornire una definizione legislativa chiara dei profili e delle competenze delle figure professionali operanti nel settore dell'erboristeria, cercando di delimitare le possibili sovrapposizioni di ruolo fra farmacista ed erborista. Nel corso della passata legislatura, un disegno di legge concernente la regolamentazione del settore erboristico, derivante dall'unificazione in un unico testo di diverse proposte, era stato approvato dalla XII Commissione della Camera dei Deputati in sede redigente e dall'Assemblea della Camera dei Deputati (con voto unanime) in prima lettura; la proposta di legge era quindi passata all'esame del Senato (Atto n. 348), dove aveva percorso tutto l'iter in Commissione Igiene e Sanità, senza alcuna modifica, approdando all'esame dell'Assemblea solo negli ultimi giorni della legislatura, senza però essere approvata prima dello scioglimento delle Camere. Il testo unificato è stato ripresentato nella XIV legislatura.

L'esigenza di riordino legislativo nel settore erboristico è testimoniata dalla presentazione di vari progetti di legge. Tale proposta di legge disciplina il settore erboristico e regola in particolare le fasi della produzione, della commercializzazione, sia all'ingrosso che al dettaglio, e dell'importazione dei prodotti erboristici. Definisce i prodotti erboristici e l'uso erboristico degli stessi delimitando in tale modo l'ambito di applicazione del provvedimento (art.2). Per "prodotti erboristici" si intendono prodotti privi di potere nutritivo o impiegati a scopo non nutritivo a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati nonché i prodotti assimilabili anche miscelati con prodotti di libera vendita, non addizionati con prodotti di sintesi o di semisintesi, e tali da poter essere definiti naturali. Viene definito "uso erboristico" l'utilizzo non alimentare né cosmetico o terapeutico dei prodotti erboristici, parti di pianta o droga (porzione di pianta che contiene il maggior apporto di materie prime) per finalità volte a stimolare le difese naturali e a coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'organismo umano e animale. Viene introdotto il divieto di utilizzare in erboristeria piante geneticamente modificate. Le piante, le loro parti, i derivati e gli altri prodotti naturali da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati in due tabelle, denominate A e B, la prima delle quali elenca i prodotti che possono essere venduti esclusivamente in farmacia, mentre la seconda contempla i prodotti che possono essere venduti sia in farmacia che in erboristeria (art. 3). Le tabelle, allegate alla legge, potranno essere modificate con decreto del Ministero della Salute in base alle indicazioni della Commissione tecnico-scientifica istituita dalla legge stessa. La proposta reca norme dirette a favorire lo sviluppo della coltivazione delle piante officinali, proponendo interventi per favorire lo sviluppo della ricerca nel settore. Viene disciplinata la produzione e il confezionamento dei prodotti erboristici, soggetti ad autorizzazione del Ministero della Salute. L'articolo 5, in particolare, stabilisce che le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali inclusi nella tabella A siano assoggettati alla disciplina prevista dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche. La trasformazione e la lavorazione delle piante inserite nella tabella B ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati sono soggette ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute. Disposizioni particolari sono dettate per le produzioni artigianali (autorizzazione rilasciata dall'organo regionale competente) e per quelle svolte da parte dei soggetti già titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali o di prodotti alimentari dietetici (procedura semplificata). Vengono specificate le indicazioni che devono essere fornite nella vendita dei prodotti erboristici allo stato sfuso, nonché quelle che devono essere riportate sulle etichette dei prodotti preconfezionati (art. 8 e 9). Queste ultime devono essere trasmesse al Ministero della Salute prima dell'immissione in commercio del prodotto stesso a fini di controllo. L'attività di vendita dei prodotti erboristici è limitata a coloro che sono in possesso del diploma universitario in tecniche erboristiche o della

laurea in farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica o diploma di laurea in Scienze della Salute 2002; 15 (1) ma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali e in farmacognosia. Viene inoltre regolamentata la riqualificazione professionale di coloro che, alla data di entrata in vigore della nuova disciplina, esercitano l'attività di erborista e che risultano in possesso di titoli non considerati più sufficienti.

Le importazioni di prodotti erboristici da Paesi non appartenenti all'Unione Europea vengono assoggettati all'autorizzazione del Ministero della Salute. L'articolo 14 prevede che la pubblicità dei prodotti erboristici si svolga secondo le norme stabilite dal DLvo n. 74 del 1992 e successive modifiche. Gli articoli 18 e 19 dettano principi atti a promuovere la ricerca finalizzata, la cultura erboristica e la protezione della flora, stabilendo in particolare che talune piante protette possano essere raccolte solo dagli erboristi qualificati. Un'altra proposta di legge presentata alla Camera il 30 maggio 2001 (Atto della Camera n. 278) disciplina le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante e delle loro parti per uso erboristico e la produzione dei prodotti erboristici (3). Tale proposta ha in comune con la precedente la volontà di promuovere la cultura erboristica in Italia e la ricerca nel settore, supportando progetti di ricerca finalizzata atti allo studio e alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e trasformazione. Comune è anche l'intento di riqualificare il settore erboristico e la figura dell'erborista chiarendone il ruolo e garantendone la professionalità. I prodotti erboristici sono definiti come "prodotti a base di piante o parte di pianta fresca o essiccata per i quali non esiste una documentazione scientifica di attività terapeutica e privi di attività nutrizionale o impiegati a scopo non nutrizionale né cosmetico. Conseguentemente i prodotti erboristici non possono essere presentati come aventi alcuna attività di prevenzione e cura delle malattie" (art. 2). Inoltre, non rientrano nella definizione le preparazioni ottenute da pianta o parte di pianta fresca o essiccata mediante l'applicazione di procedimenti di frazionamento o concentrazione. Analogamente a quanto riportato nella precedente proposta di legge, prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate. Le piante, le loro parti, le droghe, le miscele e i prodotti naturali vendibili come prodotti erboristici o come materie prime per prodotti erboristici saranno riportati in un elenco predisposto con decreto del Ministero della Salute e aggiornato almeno una volta all'anno, con l'ausilio di una commissione di esperti. La vendita al dettaglio dei prodotti inclusi in tabella è riservata al farmacista e all'erborista. Sostanzialmente simile alla precedente proposta è la regolamentazione imposta alla produzione, alla commercializzazione, alla pubblicità e all'importazione. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella citata nell'art. 3 ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della Salute (art. 5).

L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici sfusi inclusi nella tabella di cui all'art. 3 è soggetta ad autorizzazione rilasciata dall'azienda sanitaria locale (art. 6). Per quanto riguarda l'immissione in commercio dei prodotti erboristici preconfezionati, questa è vincolata alla trasmissione al Ministero della Salute delle etichette. L'importazione da Paesi non appartenenti all'Unione Europea dei prodotti erboristici preconfezionati è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute. L'articolo 7 prevede una procedura semplificata per i titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali o di prodotti per alimentazione particolare che intendano produrre, trasformare o confezionare prodotti erboristici. Le indicazioni che devono essere riportate sui prodotti venduti preconfezionati sono riportate negli art. 8 e 9 e sono assolutamente coincidenti con la precedente proposta, a parte l'obbligo di riportare oltre la dicitura "prodotto erboristico" (presente anche nella precedente proposta) la frase "perciò senza attività terapeutica documentata". Lo stesso gruppo parlamentare ha presentato una proposta di legge (Atto Camera n. 276) che disciplina la fitoterapia e la produzione e la commercializzazione dei fitoterapici, nonché il loro controllo qualitativo, la loro registrazione e la formazione di professionisti qualificati (3).

L'articolo 2 definisce la fitoterapia come una branca della medicina che prevede l'utilizzo a scopo preventivo e curativo di piante medicinali e loro derivati. I preparati di origine vegetale vengono definiti come "piante medicinali o parti di piante medicinali triturate o polverizzate, estratti, tinture, oli essenziali o grassi, succhi ottenuti da piante medicinali e in generale tutti i prodotti ottenibili dalle piante con metodi che richiedono l'applicazione di processi di frazionamento, purificazione e concentrazione". Le sostanze di origine vegetale utilizzabili a fini preventivi o curativi possono essere registrate come specialità medicinali, secondo le norme previste dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e del DLvo 18 febbraio 1997, n. 44, oppure come fitoterapici seguendo la procedura abbreviata prevista dalle norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio prescritte dall'articolo 8 della proposta stessa. La proposta prevede una tabella, aggiornata almeno una volta all'anno, che contiene un elenco di piante o loro derivati che possono essere utilizzati come fitoterapici. La produzione di fitoterapici è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero della Salute secondo quanto prescritto dal DLvo 29 maggio 1991, n. 178 e successive modifiche. L'articolo 6 disciplina la procedura semplificata a cui possono accedere i titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali. L'articolo 9 disciplina il rilascio e la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'articolo 10 definisce i requisiti di qualità, di sicurezza d'impiego e di efficacia terapeutica necessari per la registrazione. L'articolo 13 inserisce la fitoterapia tra le prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale. Gli articoli 14 e 17 disciplinano la formazione in fitoterapia del medico, come disciplina medica specialistica, e la promozione della conoscenza nel campo delle piante utilizzabili a fini preventivi e curativi delegata alle regioni. Le proposte di legge presentate offrono un quadro piuttosto chiaro della intrinseca difficoltà di definire il settore e quindi formulare delle regole che permettano di tenere sotto controllo tutti i differenti aspetti del mercato delle erbe officinali a tutela della salute del consumatore. Nella prima proposta le definizioni di prodotto erboristico e di uso erboristico inserite nel testo non eliminano la fonte di rischio potenziale che viene dall'impossibilità di fare rientrare in una definita categoria molti prodotti a base di erbe. Dall'esame delle tabelle presentate nella precedente legislatura si evince la presenza di molte erbe a sospetta o conclamata tossicità e questo renderebbe necessaria una revisione delle tabelle stesse. In particolare, nella tabella B (elenco delle droghe vendibili in erboristeria e in farmacia) risultano presenti alcune piante riportate nell'elenco "Herbal drugs with serious risks without any accepted benefit" nel documento Committee for Proprietary Medicinal Products "Herbal drugs with serious risks" (4). Le ultime due proposte separano nettamente i prodotti erboristici dai fitoterapici, proponendo definizioni ed etichettature che lasciano poco spazio ad ambiguità e incertezza. Inoltre, le due categorie di prodotto vengono automaticamente generate da tabelle positive e dalla regolamentazione imposta dalle rispettive normative. Nella seconda proposta la definizione di prodotti erboristici contiene la frase "per quali non esiste una documentazione scientifica di attività terapeutica". Inoltre, introduce l'obbligo della dicitura in etichetta, utile e non ingannevole per il consumatore, "perciò senza attività terapeutica documentata". La proposta relativa ai fitoterapici si riferisce esclusivamente ai prodotti "utilizzabili a fini preventivi e curativi"; "le piante officinali e i loro derivati privi di proprietà farmacologiche" non rientrano nella categoria disciplinata dalla proposta di legge. Queste frasi hanno la dichiarata intenzione di porre un limite al numero dei prodotti utilizzabili nelle diverse categorie. In realtà, molto spesso non esiste una documentazione scientifica a supporto di attività terapeutiche dimostrate dall'uso tradizionale e consolidato. La dimostrazione dell'efficacia è uno dei problemi più complessi dei farmaci a base di erbe officinali e anche l'utilizzazione dei dati bibliografici presenta delle difficoltà, in quanto molto spesso non esiste una letteratura derivante da studi clinici recenti e condotti in conformità con i criteri accettati a livello internazionale.

Riferimenti bibliografici

1. Istituto Nazionale di Statistica. "Le terapie non convenzionali in Italia. Statistiche in breve, 18 aprile 2001", disponibile all'indirizzo: www.istat.it
2. Cotta Ramusino M, Bartolomei M, Bianchi A, et al. Classificazione dei preparati a base di erbe officinali e regolamentazione dell'importazione nel mercato dell'Unione Europea Rapporti ISTISAN 01/35.
3. www.camera.it (ultima consultazione 15 ottobre 2001).
4. Committee for Proprietary Medicinal Products. Herbal drugs with serious risks. Listing of herbs and herbal derivatives withdrawn for safety reasons; 1992. The legal framework of herbal products in Italy: historical perspective and state of the art In the framework of the national research project "Unconventional Therapies" the legislative situation in Italy has been reviewed both from an historical perspective and to highlight the present situation. The most recent proposals have been examined in detail in order to point out strength and weakness of the different legislative drafts.

Notiziario Istituto Superiore di Sanità (Volume 15 - Numero 1 Gennaio 2002)