



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELL'INSUBRIA

Dottorato di Ricerca in Farmacologia Clinica e Sperimentale

Dipartimento di Medicina Clinica, Sezione di Farmacologia Sperimentale e Clinica-Varese-

**PRESCRIZIONE DI INTEGRATORI ALIMENTARI E FITOTERAPICI IN
UN AMBULATORIO DI MEDICINA NON CONVENZIONALE:
ASPETTI EPIDEMIOLOGICI E CLINICI.**

CANDIDATO

DOTT. CUNDARI ALFREDO

Matr. 710646

RELATORE

CH.MO PROF. COSENTINO MARCO

ANNO ACCADEMICO 2011-2012

INDICE

CAPITOLO I: Le Medicine non Convenzionali.

1.	Introduzione.	1
1.1	Lo stato dell'arte.	2
1.2	I dati di diffusione.	5
2.	Fitoterapia.	8
2.1	Fondamenti e Storia.	8
3.	Omeopatia.	10
4.	Medicina tradizionale Cinese.	10
5.	Agopuntura.	12
5.1.	Definizione, fondamenti e cenni storici.	12
5.2.	Indicazioni cliniche.	13
6.	Medicina Ayurveda.	14
7.	Osteopatia.	15
8.	Chiropratica.	15
9.	Omotossicologia.	16
10.	Medicina Antropofosica.	16

CAPITOLO II: Regolamentazione dei prodotti erboristici.

1.	Il ruolo corrente dell'OMS.	17
2.	Collaborazione con altre organizzazioni.	20
3.	Accesso alle informazioni che aumentano il rapporto MT/MNC.	21
4.	Assicurazione sull'uso sicuro ed efficace della Medicina Tradizionale.	22
5.	Sviluppo e valutazione delle medicine derivate dalle piante.	24
6.	Unione Europea. Categorie Merceologiche.	26
6.1	La normativa europea sui farmaci vegetali: caratteristiche principali.	28
6.2	Prospettive.	34
7.	Schema sintetico della normativa dei Paesi UE.	34
7.1.	Austria.	34
7.2.	Belgio.	35
7.3.	Danimarca.	35
7.4.	Finlandia	36
7.5.	Francia.	36
7.6.	Germania.	37
7.7.	Gran Bretagna.	38
7.8.	Grecia.	39
7.9.	Irlanda.	39
7.10.	Lussemburgo.	40
7.11.	Olanda.	40
7.12.	Portogallo.	41
7.13.	Spagna.	41
7.14.	Svezia.	42
8.	Considerazioni riassuntive.	43

CAPITOLO III: Modelli organizzativi nel Servizio Sanitario Nazionale.

3.1.	Medicine Complementari (MC) e non Convenzionali (MNC): la Rete di medicina integrata. La Regione Toscana.	44
3.2	MNC nella Regione Piemonte.	49
3.3.	MNC nella Regione Emilia Romagna.	51
3.4.	Panorama sintetico delle Regioni per le MNC.	52
4.	Aspetti legislativi.	55

CAPITOLO IV: Prescrizione di integratori alimentari e fitoterapici in un ambulatorio di medicina non convenzionale: aspetti epidemiologici e clinici.

1.	Premesse.	58
2.	Obiettivi.	59
3.	Materiali e Metodi.	60
4.	Risultati.	69
4.1.	Uso generale del farmaco.	73
5.	Discussioni.	74

CONCLUSIONI.

	Appendice Normativa.	85
	Bibliografia.	87

Capitolo I

Le Medicine Non Convenzionali.

1. Introduzione.

Il progetto sulle Medicine Non Convenzionali (MNC) attivato dall'Agenda Regionale per i servizi sanitari della Provincia di Cosenza a partire dal 2008, rappresenta la prima azione tecnico-scientifica realizzata da questa Regione sul tema complesso e non ancora regolato delle MNC.

Nell'ambito del progetto, si è scelto di lavorare in stretta sinergia con soggetti istituzionali (Regioni, Università, Ordini professionali, scuole di formazione) ed esperti delle diverse discipline prese in esame, da subito coinvolti come *partner*.

Affrontando per la prima volta la tematica delle *Medicine non Convenzionali* (MNC), intese come pratiche mediche complementari al modello prevalente della Medicina Tradizionale (MT), il Progetto "*Medicine Non Convenzionali*" attivato, a partire dall'autunno 2007, presso l'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Cosenza, si configura come il primo intervento istituzionale in Calabria per l'avvio di una "fase di osservazione, monitoraggio e sperimentazione", che servirà da supporto per futuri interventi normativi della materia.

Nel presente articolo si illustreranno le caratteristiche e le articolazioni attraverso le quali il progetto viene componendosi e realizzandosi.

Prima di delineare nel dettaglio il progetto della prescrizione di integratori presso l'ambulatorio di MNC, è opportuno inizialmente analizzare il panorama delle MNC, il ruolo sia delle Organizzazioni mondiali che, a vario titolo, cercano di razionalizzare lo sviluppo delle MNC nel mondo, sia delle Istituzioni europee, approfondendo la problematica della terminologia attualmente in uso, lo stato dell'arte, la legislatura e i più recenti dati di diffusione delle MNC nel nostro Paese.

La sezione monografica dell'articolo presenta le singole Medicine non Convenzionali, delineando un quadro di riferimento generale sul loro contesto culturale, sui meccanismi di azione e sulle indicazioni di trattamento di ciascuna. ¹

1.1. Lo stato dell' arte.

La progressiva rivendicazione di una maggiore personalizzazione delle cure, come risposta alla crescente de-umanizzazione del rapporto paziente-medico, conseguenza quasi inevitabile della iperspecializzazione della medicina, che, se da un lato ha portato ad innegabili successi, dall'altro ha incrinato sempre di più quell'ippocratico rapporto di fiducia tra medico e paziente di tipo paternalistico, sta portando sempre di più a spostare l'attenzione sulla ricerca del benessere e della salute del soggetto, ad una maggiore capacità dell'individuo di personalizzare il proprio programma di salute. C'è, quindi, una maggiore richiesta di una maggiore personalizzazione e umanizzazione delle cure proprie, con l'ausilio di metodologie terapeutiche in contrapposizione con la medicina accademica, intesa come tradizionale. Tali metodologie sono diverse dai sistemi medici tradizionali e contestuali, invece, a culture diverse (la cultura della Cina, la cultura dell'India) o basate su alti paradigmi (l'omeopatia), e che si basano sulla ricerca di un equilibrio psico-fisico per l'individuo, trampolino di lancio di un equilibrio sostenibile sociale per le società attuali e future.

Nella lingua corrente popolare si usa il termine Medicina Alternativa in maniera molto estesa, per differenziare le medicine [popolare](#), [antroposofica](#), [fitomedicina](#) ecc., da quella ufficiale ed in essa vi rientrano tutte le discipline a scopo terapeutico che si servono di strumenti per ora non ritenuti validi dalla [medicina ufficiale](#), perché non ne riconosce i suoi principi.

Non esiste oggi un consenso univoco sulla definizione da adottare per queste discipline che in questo lavoro verranno denominate Medicine Non Convenzionali.

Si è scelto di adottare questa espressione rispetto ad altre come Medicina alternativa e Complementare o Medicina naturale, ecc., essendo questa prevalente nel contesto europeo adottata sia dal Parlamento Europeo che dal Consiglio Europeo e, relativamente all'Italia, utilizzata dalla FNOMCEO.

E' un fatto riconosciuto che le Medicine Non Convenzionali, in Italia e all'estero sono venuti ad occupare un ruolo stabile in prima linea di assistenza sanitaria dimostrando l'enorme interesse teorico pratico che esse suscitano considerando, sempre, che nei paesi in via di sviluppo, si pongono come alternative e complementari alla medicina Tradizionale.

Per una parte della comunità medica e della ricerca biomedica le MNC sono "... dottrine fantasiose e prive di ogni fondamento empirico, in quanto pratiche la cui efficacia non è accertabile con i criteri adottati dalla medicina scientifica...".² Inoltre, l'efficacia delle MNC non può essere accertata seguendo i criteri dell'Evidence Based Medicine (EBM) e che pertanto esse non sono scientificamente attendibili e in più sottraggono risorse alla ricerca medica convenzionale.³

I sostenitori delle MNC, invece, sottolineano l'unicità del risultato, l'evidenza clinica del singolo caso e confermano l'importanza dei fattori soggettivi personali e della relazione terapeutica medico-paziente, come elementi significativi per l'efficacia della terapia. Per molti pazienti le MNC appaiono in grado di fornire strumenti per la gestione di molte di queste malattie "meno invasivi" (*gentler*) di quelli della medicina convenzionale.⁴

Indicativi della crescente diffusione e importanza delle MNC sono da un lato, a partire dagli anni '90, l'attenzione di numerose istituzioni Nazionali e Internazionali al dibattito scientifico sulle MNC, alla ricerca e al loro utilizzo (prima tra tutte l'OMS, il cui interesse è prevalentemente rivolto agli aspetti socio-sanitari e assistenziali dell'applicazione delle medicine tradizionali e complementari), dall'altro la diffusione sia di riviste scientifiche dedicate alle MNC, sia di articoli di ricerca e studi sulle più importanti pubblicazioni scientifiche internazionali⁵ sulle *Medline* presenti sul web.⁶

In Italia, la cd. "dichiarazione di Terni", ha stabilito che le nove MNC riconosciute (Fitoterapia, Omeopatia, Medicina Tradizionale Cinese, Agopuntura, Medicina Ayurveda, Osteopatia, Chiropratica, Omotossicologia, Medicina Antropofosica) devono essere esercitate esclusivamente da medici e proposte a quei pazienti che possano realmente trarne vantaggio, a seguito di un'informazione adeguata. La FnOMceO (Federazione Nazionale degli Ordini dei

Medici chirurghi e Odontoiatri) ha così voluto intervenire relativamente a questo fenomeno che si sta diffondendo sempre di più acquistando progressivamente rilevanza sia nel nostro Paese, come nel resto dell'Europa e degli Stati Uniti d'America.

Il 12 dicembre 2009 il Consiglio Nazionale della FnOMceO ha deliberato a maggioranza, "Linee guida per la formazione e pratiche non Convenzionali riservate ai Medici – Chirurghi e Odontoiatri della Commissione Salute – Conferenza Stato- regioni". Della classificazione del 2002 rimangono: Agopuntura, Medicina Tradizionale Cinese, Medicina Ayurveda, Medicina Omeopatica, Omotossicologia, Medicina Antropofosica e Fitoterapia.

Il 16 novembre 2010 l'Assemblea Generale dell'UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) ha inserito l'Agopuntura e la Moxibustione della Medicina Tradizionale Cinese nell'Elenco del Patrimonio Immateriale Intangibile dell'Umanità.

Tabella 1- Tasso di prevalenza nell'utilizzo delle MNC nei Paesi industrializzati.

Paese	Tasso di prevalenza (%)
USA	62
AUSTRALIA	49
FRANCIA	49
GERMANIA	46
GRAN BRETAGNA	46
BELGIO	31
SVEZIA	25
DANIMARCA	23,2
OLANDA	20
ITALIA	15,6

1.2 I dati di diffusione.

In Italia sono state eseguite a partire dalla fine degli anni '90 molte analisi a livello regionale, differenti per la dimensione del campione e per la metodologia utilizzata, finalizzate ad identificare la realtà della domanda-offerta nel campo delle MNC.

Il 21 agosto 2007, l'ISTAT ⁷ ha pubblicato i risultati dell'indagine sull'uso delle terapie non convenzionali in Italia. L'indagine è stata condotta su un campione di circa 60.000 famiglie nell'anno 2005. Da questa indagine, come scoperta macroscopica, è risultato che circa 7 milioni 900 mila persone (il 13,6% della popolazione) hanno dichiarato di aver utilizzato MNC nei tre anni precedenti l'intervista (cfr. Grafico 1).

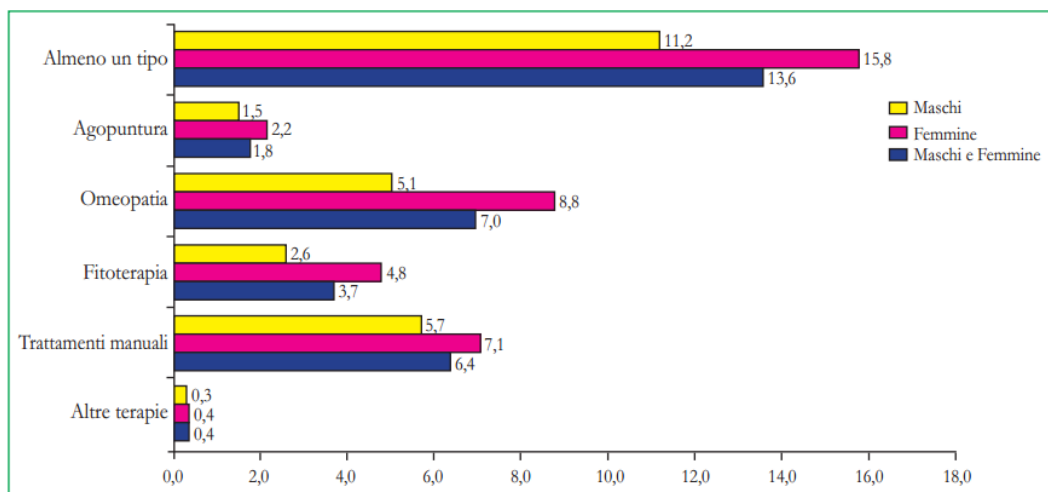


Grafico 1 - Persone che nei 3 anni precedenti l'intervista hanno fatto uso di terapie non convenzionali, per tipo di terapia e sesso - Anno 2005

Questo ha significato che a cinque anni dal precedente sondaggio ISTAT (1999) non meno di otto milioni di italiani hanno confermato il valore e l'utilità del trattamento.

Tra i vari tipi di MNC la più diffusa è l'omeopatia, utilizzata dal 7% della popolazione; seguono i trattamenti manuali di osteopatia e chiropratica scelti dal 6,4% delle persone; infine la fitoterapia e l'agopuntura utilizzati rispettivamente dal 3,7% e l'1,8%.

L'utente che ha utilizzato le MNC è solitamente un adulto, che ha l'età compresa tra i 35 e i 44 anni, ha un livello di cultura medio superiore ed è di sesso femminile (circa 4 milioni e 700 mila, pari al 15,8%) rispetto al sesso maschile.

I trattamenti omeopatici, così come la fitoterapia e i trattamenti manuali, vengono scelti in prevalenza da donne tra i 25 e i 54 anni, mentre l'agopuntura è più diffusa tra le persone anziane, in quanto spesso rappresenta un rimedio al dolore. Inoltre, emerge che tra i bambini e i ragazzi fino ai 14 anni, quasi il 10% è curato con MNC. ⁸

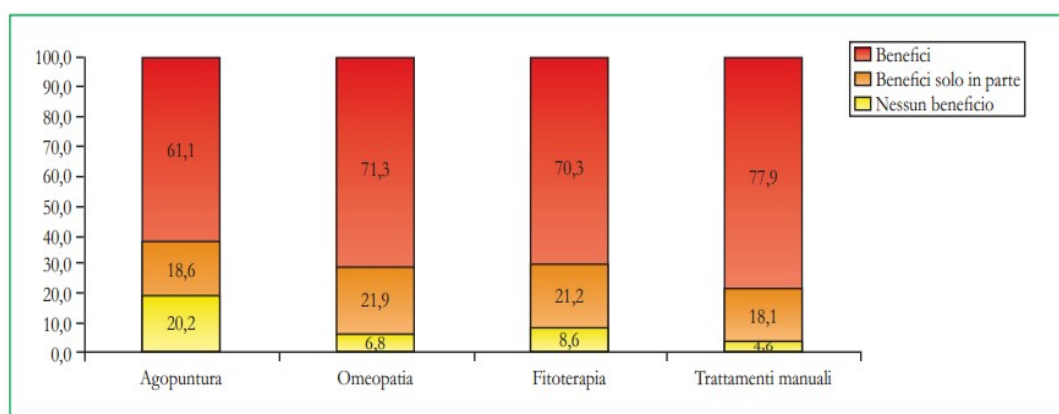


Grafico 2 - Persone che hanno fatto uso di terapie non convenzionali negli ultimi 3 anni secondo i benefici che hanno riferito, per tipo di trattamento - Anno 2005

La maggior parte degli utenti ammette di aver acquisito un miglioramento o conseguito la guarigione senza effetti collaterali.

L'indagine ISTAT sottolinea che chi ricorre alle MNC si dimostra abbastanza soddisfatto per i risultati ottenuti (cfr. Grafico 2): infatti è sempre superiore al 60% la quota di quanti dichiarano di aver avuto benefici dai diversi approcci terapeutici utilizzati, che nella maggior parte dei casi sono integrati alle cure mediche convenzionali.

Questa indagine dell'ISTAT è stata preceduta da altre indagini compiute da altri istituti. Infatti, un altro sondaggio realizzato nel 2003 da ABACUS (Istituto per le ricerche di mercato di ricerca e opinione) ha segnalato che il 30% degli italiani aveva fatto uso regolare di MNC con buoni risultati. Nello stesso anno, Doxa

(Istituto per la ricerche statistiche e di analisi dell'opinione pubblica) ha rivelato che il 23% della popolazione italiana, vale a dire 11,5 milioni persone, hanno consultato medici omeopatici.

Lo stesso risultato è stato confermato da EURISPES (Istituto di politico, economico e studi sociali) nel 2006 (Rapporto Italia 2006): secondo cui il 10,6% della popolazione sceglie le MNC. ⁹ La rilevazione è stata condotta tramite interviste telefoniche con metodo CATI su un campione di 900 casi, stratificato per genere, età e ripartizione geografica, rappresentativo della popolazione italiana con età uguale o superiore ai 15anni. Un italiano su tre ricorre, almeno saltuariamente, a prodotti omeopatici per curare i propri problemi.

Uno studio effettuato su un campione di 52.332 famiglie, per un numero totale di 140.011 persone, e pubblicato nel 2004 da Menniti-Ippolito e colleghi, *Annali della Italiana Istituto Superiore di Sanità* ^{10,11} riferisce che almeno il 15,6% della popolazione italiana ha utilizzato MNC per un periodo di tre anni (8,2% omeopatia, trattamenti manuali 7,0%, 4,8% la fitoterapia, l'agopuntura 2,9%, altre MNC 1,3%).

Inoltre, secondo la ricerca Censis Fondazione" Forum per la Ricerca Biomedica Forum" (for Biomedical) - CENSIS (2008) ¹² riferisce che il 23,4% si è rivolto alle MNC nell'anno precedente (in particolare a Omeopatia e Fitoterapia). Anche il numero di praticanti MNC è aumentato. Molti medici e studenti di medicina condividono la loro incertezza sui pazienti che utilizzano la medicina convenzionale. In Italia oggi ci sono quasi 3000 medici che utilizzano l'agopuntura, più di 8000 omeopati, circa 20.000 MD con formazione omeopatica. Ci sono oltre 20.000 professionisti italiani (Medici, dentisti, veterinari) che prescrivono medicinali omeopatici e antroposofici.

Nel 2005 l'Italia era il terzo Paese europeo dopo Francia e Germania in termini di HAMP (acronimo utilizzato da omeopatici e medicinali antroposofici).

Nel 2007, gli Italiani hanno speso circa 300 milioni di euro per i medicinali omeopatici.

Le ultime indagini dell'EURISPES (Rapporto Italia 2010) rilevano che più di 11 milioni scelgono di curarsi con le MNC, che corrisponde al 18,5% della popolazione.

L'indagine condotta dall'Health Monitor CompuGroup Medical- Il Sole 24 Ore Sanità (2011): rileva che circa il 52% dei medici di medicina generale suggerisce medicinali omeopatici ai propri pazienti. L'ultimo dato EURISPES (Rapporto Italia 2012) afferma invece, che il 14,5% della popolazione ricorre alle Medicine Non Convenzionali.¹³

2. FITOTERAPIA.

2.1. Fondamenti e Storia.

La Fitoterapia, dal greco *phyton* (pianta) e *therapéia* (cura), è una branca della farmacologia basata sulla somministrazione in forme predosate (capsule, compresse, soluzioni, bustine, ecc.) di droghe o preparazioni vegetali, singole o in combinazione multipla, dove per droghe si intendono piante, funghi o licheni, in parte o interi, integri, tagliati, frantumati o spezzettati, freschi o essiccati e per preparazioni le sostanze ottenute dalle droghe sottoposte a processi di estrazione con solventi, distillazione, spremitura, polverizzazione o altri sistemi di frazionamento.

Essendo una pratica terapeutica umana comune a tutte le culture e le popolazioni sin dalla preistoria e data la sua generalizzata distribuzione geografica, è impossibile dare di essa una descrizione in termini di un sistema terapeutico specifico. Si può dire che l'utilizzo delle piante si ritrova in tutti i sistemi terapeutici umani, da quelli più antichi ed empirici a quelli più sofisticati. In Italia, mentre prima si conosceva, per l'utilizzo delle piante solo la realtà dell'erboristeria, da soli circa 20, in Italia si è affermata l'idea che la Fitoterapia fosse un atto medico, una disciplina medica che utilizza piante medicinali senza che si seguano particolari filosofie o credenze né metodologie diagnostiche o terapeutiche diverse da quelle della medicina scientifica. In più, dal punto di vista terminologico, limitandosi all'Unione Europea, solo da pochi anni, e limitatamente alla Gran Bretagna, esiste una categoria istituzionalizzata di fitoterapeuti che seguono un percorso formativo specifico e distinto da quello della biomedicina. Per gli altri paesi UE, il termine fitoterapeuta non ha valore legale.¹⁴

La Fitoterapia si caratterizza come una tecnica terapeutica di tipo farmacologico con attività farmacodinamica, che agisce su specifici recettori, con attività farmacocinetica, che influenza la biodisponibilità e con attività modulante la tossicità.

Per pianta medicinale si intende ogni vegetale che contenga in uno o più dei suoi organi sostanze che possono essere utilizzate a fini terapeutici o preventivi che sono precursori di emisintesi chemioterapiche (OMS).

Le moderne preparazioni fitoterapiche sono ottenute a partire dal materiale vegetale, sia fresco che essiccato, tramite estrazioni con solventi e metodiche diverse: se il solvente è l'etanolo in percentuali diverse si parla di estratti idroalcolici, o Tinture; se il solvente è acqua si parla di infusi, decotti o macerati a freddo; se il solvente è un olio grasso si parla di oleoliti; l'estrazione con solventi diversi e non alimentari (esano, cloroformio, ecc..), che vengono poi eliminati, permette la preparazione di estratti secchi e molli. Alcune preparazioni sono costituite da estratti di singole piante, altri da combinazione di piante diverse che il medico prescrive e il farmacista prepara (medicinali galenici magistrali). Le preparazioni in libera vendita devono sottostare a vari standard di tipo qualitativo, mentre gli standard di efficacia tossicologica vengono applicati (nella UE) solo a quei preparati riconosciuti come farmaci vegetali secondo la Direttiva Europea 2004/04/CE. *

□ La Direttiva Europea 2004/04/CE ha regolato il prodotto medicinale di origine vegetale definendolo come: "... prodotto medicinale che contenga esclusivamente come principio attivo uno o più materiali di origine vegetale o una o più preparazioni di origine vegetale, o una o più combinazioni di questi materiali vegetali". il prodotto medicinale di origine vegetale:- ha indicazioni esclusivamente idonee per prodotti medicinali tradizionali di origine vegetale; - è destinato esclusivamente alla somministrazione in accordo con una specifica concentrazione e posologia;- [è definito prodotto medicinale] se esistono delle evidenze bibliografiche o pareri di esperti per cui il prodotto medicinale in questione, o un prodotto corrispondente, sia stato utilizzato come medicinale per un periodo di almeno 30 anni, di cui almeno 15 nell' Unione Europea;- [è definito prodotto medicinale] se ne è dimostrata la non tossicità nelle specifiche condizioni d'uso e se gli effetti farmacologici o l'efficacia sono plausibili sulla base del lungo uso e dell'esperienza maturata". Vd *Infra Cap. II*

3. OMEOPATIA.

L'Omeopatia (dal greco homoios, simile e Pathos, sofferenza) è un controverso metodo terapeutico alternativo che vuole curare l'individuo nella sua interezza ristabilendo l'integrità fisica e, con essa, l'equilibrio psicofisico dell'essere umano. I principi teorici sono stati formulati dal medico tedesco Samuel Hahnemann verso la fine del secolo XVIII.

Alla base dell'Omeopatia c'è il principio del farmaco (similia similibus curantur), secondo il quale il rimedio appropriato per una determinata malattia sarebbe data da quella sostanza che, in una persona sana induce sintomi simili a quelli osservati nella persona malata. Questa sostanza, detta "principio omeopatico" viene somministrata al malato in una quantità fortemente diluita detta potenza. I rimedi omeopatici sono basati sulla diluizione centesimale e sulla dinamizzazione utilizzando materie prime che provengono dal regno vegetale, animale e minerale.

L'omeopatia si è sviluppata in tre indirizzi principali:

1. Unicismo: si basa sulla somministrazione di un solo rimedio omeopatico, solitamente in alta diluizione;
2. Pluralismo: si basa sulla prescrizione di più rimedi da assumere singolarmente seguendo una sequenza prestabilita
3. Complessismo: si basa sull'assunzione di più rimedi in un unico preparato.

4. MEDICINA TRADIZIONALE CINESE.

La Medicina Tradizionale Cinese si ritiene costituisca il più antico sistema medico conosciuto.

Essa è un sistema medico complesso che si basa su un concetto filosofico di dualità dello Ying e dello Yang * per catalogare e sistematizzare i dati ottenuti dal

□ Graficamente, la teoria Yin /Yang è rappresentata da un cerchio contenente due emisferi a forma di pesce incurvato, uno bianco e uno nero, che, a loro volta, contengono un piccolo cerchio nero e uno bianco. Questo esprime che nello yang è contenuta una parte yin e viceversa e così via all'infinito.

paziente, e individuare il rimedio più indicato per ricomporre la disarmonia osservata. Ogni fenomeno che ci circonda è osservabile e riconducibile all'esistenza di questo dualismo: il giorno e la notte, il caldo e il freddo. Lo Yang è il cielo (il cielo, l'universo, fonte di tutte le energie), lo Yin è la terra, la parte umorale. Il buon equilibrio energetico Yin-Yang (Figura 1) garantisce armonia e benessere psicofisico: qualsiasi alterazione nella distribuzione dell'energia vitale, Qi, comporta un indebolimento delle capacità difensive e l'insorgere di una patologia.¹⁵

Il concetto di terapia nella Medicina Tradizionale Cinese (MTC) consiste nel riequilibrare questi due elementi: Yin e Yang. Se il corpo è carente di energia vitale, bisogna fornire energia e si daranno, quindi, erbe o alimenti yang. Viceversa solo se il corpo ha assunto troppe calorie e c'è, quindi, un eccesso di energia, vanno somministrate erbe che sottraggano calore, di tipo yin.

La cura di ogni malattia si basa sul riequilibrio energetico Yin-Yang attraverso diverse tecniche terapeutiche, dietetiche, farmacopea, esercizi terapeutici, discipline che tendono alla conservazione di un buon stato di salute.

Solo dopo l'insorgere della malattia si arriva all'uso di tecniche come l'agopuntura.

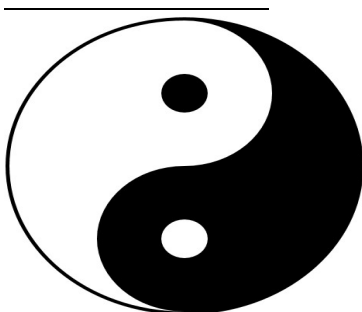


Figura 1. Simbolo dello Yin-yang o Taijitu (太极图)

5. AGOPUNTURA.

5.1 Definizione, fondamenti e cenni storici.

L' Agopuntura è una metodica terapeutica della Medicina Tradizionale Cinese che si avvale della stimolazione di determinate zone cutanee per mezzo di sottili aghi metallici al fine di promuovere la salute ed il benessere dell'individuo. Fin dall'antichità è stata impiegata su vasta scala come medicina preventiva, allo scopo di mantenere la salute e migliorare la qualità della vita, con lo scopo di ripristinare l'equilibrio alterato.

Le origini dell'agopuntura sono assai remote: fonti storiche accreditate ritengono che nella Cina antica già 3.000/4.000 anni fa si infiggessero rudimentali aghi ricavati da ossa o selci acuminatae in particolari siti corporei a fini terapeutici.

Il testo di Agopuntura più antico che ci è pervenuto è il Neijing Suwen (canone di Medicina interna dell'imperatore Huang Di), che risale al II secolo a.C. ¹⁶

Si ritiene che la scoperta dei punti di agopuntura sia avvenuta casualmente, a partire dalla constatazione che piccoli traumi accidentali o l'automassaggio in particolari punti (dolenti spontaneamente o sotto una pressione) erano in grado di alleviare o risolvere determinati disturbi resistenti ad altri tipi di cure.

L'agopuntura considera il corpo umano come un insieme che coinvolge numerosi sistemi funzionali che sarebbero associabili approssimativamente ad organi fisici.

La malattia viene interpretata come la perdita dell'omeostasi tra i vari sistemi funzionali, ed il trattamento della stessa viene tentata modificando l'attività di uno di questi sistemi, mediante l'azione degli aghi, della pressione, del calore in parti sensibili e di piccole dimensioni del corpo detti punti di agopuntura. Infiggendo un ago in uno di questi punti si stimola l'assorbimento o il rilascio di energia dell'organo cui si riferisce, ristabilendo l'equilibrio energetico e la funzionalità dell'organo, con scomparsa del dolore e della malattia. La profondità dell'ago e la durata di infissione dipendono dalla gravità della malattia, dall'organo interessato e dallo stato di cronicità. Il fissaggio dell'ago non interessa solamente il piano cutaneo e sottocutaneo: in molti casi attraversa uno o più muscoli e si arresta in prossimità di tronchi vasculo-nervosi. Bisogna, in ogni caso, consiste nell'evitare aree cutanee affette da lesioni o infezioni, allo scopo di non aggravare la patologia tissutale.

I limiti terapeutici dell'agopuntura sono determinati dalle risorse organiche del malato: quando è possibile, attraverso meccanismi nervosi e bioumorali, almeno in parte, una restitutio ad integrum delle funzioni fisiologiche interessate dalla malattia, la guarigione può essere totale o parziale. In caso di danno irrimediabile di tipo organico e di perdita di capacità funzionale di un tessuto od apparato, invece, l'agopuntura è priva di efficacia e quindi non indicata.¹⁷

Non sono segnalati effetti collaterali particolari, a parte l'eventuale comparsa di piccoli ematomi nella sede di fissaggio dell'ago o la possibilità di lipotimia nel corso del trattamento di agopuntura, causata solitamente da labilità emotiva del soggetto e conseguente ipotensione ortostatica; questo incidente è evitabile effettuando sempre i trattamenti in decubito.

Si segnala infine il rischio di ledere organi interni e tronchi vasculo-nervosi nel caso in cui il fissaggio profondo dell'ago venga eseguito senza le indispensabili cognizioni anatomiche: per questo motivo è essenziale la manus medica.

I costi per l'esecuzione di un trattamento di agopuntura sono assai contenuti (1-2 € per l'acquisto di 10-20 aghi monouso) assolutamente competitivi nei confronti di tutte le altre metodiche convenzionali e non convenzionali. Lo strumentario ausiliario è assai ridotto, limitandosi solitamente ad un elettrostimolatore dal costo di 150-250 €.

È importante inoltre sottolineare che la terapia dell'agopuntura presenta una totale assenza di costi determinati da malattie iatrogene e/o effetti collaterali.

5.2. Indicazioni cliniche.

Una ricca letteratura scientifica inerente l'agopuntura¹⁸ è consultabile in *Medline*: la maggior parte dei lavori realizzati negli ultimi anni è conforme ai parametri Evidence Based Medicine (EBM) e dimostra in modo inequivocabile l'evidenza dei risultati terapeutici dell'agopuntura nei confronti di numerose patologie, sia di tipo internistico, che muscolo-scheletrico, anche gli *NIH* (*National Institutes of Health*) hanno riconosciuto la sicura efficacia dell'agopuntura nei confronti di alcune patologie (tra cui si ricordano la nausea gravidica ed il dolore post-operatorio) e la sua possibile azione nei confronti di

alcune altre (tra cui asma, paralisi post-ictus, cefalea, dismenorrea, gomito del tennista, lombalgia, ecc.), concludendo che in questi ultimi casi l'agopuntura può rappresentare "una terapia adiuvante, un'alternativa accettabile o essere parte di un programma terapeutico articolato".

L'Organizzazione [Mondiale della Sanità](#),¹⁹ nel 2003 ha effettuato un'analisi dettagliata delle sperimentazioni scientifiche riguardo l'agopuntura valutandone l'attendibilità. Le conclusioni sono che le patologie, sintomi e condizioni, per le quali l'agopuntura è stata dimostrata efficace sono le seguenti: Reazioni avverse alla radioterapia e/o chemioterapia, Rinite allergica, Colica biliare, Depressione, Dissenteria acuta bacillare, Dismenorrea primaria, Epigastralgia acuta, Dolore facciale, Mal di testa, Ipertensione essenziale, Ipotensione primaria, Induzione del parto, Dolore al ginocchio, Leucopenia, Lombalgia, Mal posizionamento del feto, Nausea gravidica, Nausea e vomito, Cervicalgia, Mal di denti, Periartite della spalla, Dolore postoperatorio, Colica renale, Artrite reumatoide, Sciatica, Distorsione, Ictus.

In conclusione, come già avviene in Oriente da molti anni, è auspicabile una piena integrazione tra agopuntura e Medicina Occidentale, dal momento che non esiste alcun ostacolo di carattere tecnico a questa eventualità ed è stata documentata in numerosi studi sperimentali un'ottima sinergia tra i due approcci terapeutici.

Ad esempio, l'associazione di agopuntura e rieducazione funzionale dà risultati assai migliori dell'applicazione di una sola delle due tecniche; allo stesso modo la terapia dell'agopuntura a volte consente di ridurre la somministrazione dei farmaci, potenziandone l'azione e riducendone gli effetti collaterali.

I meccanismi d'azione dell'agopuntura e delle metodiche terapeutiche convenzionali interessano le funzioni organiche a livelli diversi e la loro associazione si traduce spesso in una sinergia, all'interno della quale ciascuno dei due approcci è in grado di colmare le carenze dell'altro e di potenziarne gli effetti.

6. Medicina Ayurveda.

La Medicina Ayurveda ²⁰ definita Scienza della lunga vita, è una pratica millenaria di origine indiana che si occupa della salute fisica dell'uomo, di quella mentale e spirituale. Secondo i suoi principi l'organismo e il cosmo sono regolati

da tre elementi: vata, pitta, kapha. La malattia è originata dallo squilibrio e la disarmonia di uno di questi tre elementi che gestiscono la costituzione dell'uomo, regolano le leggi del cosmo.

Sono impiegati circa tre mila rimedi di origine vegetale, un centinaio di origine animale ed altri di origine minerale.

7. Osteopatia.

Dal greco osteon (osso) e pathos (sofferenza), l' Osteopatia ²¹, è una tecnica manuale diagnostica simile all'achiropratica. E' nata nel secolo scorso per merito del dottor Andrew Taylor Still. Il suo obiettivo è il riequilibrio delle anomalie posturali, attraverso la rimozione delle lesioni osteopatiche e favorire il riallineamento posturale normale. Inoltre, serve per la cura di manipolazioni e pressioni che bloccano le articolazioni ed eliminano il dolore. Nel tempo si è sviluppata in tre grosse branchie:

1. Strutturale, relativa alla struttura muscolare artro-muscolare-legamentosa e all' aspetto biomeccanico globale.
2. Viscerale, si interessa della relazione fra visceri e apparato osteo-articolare.
3. Cranio-sacrale, che si occupa del meccanismo di respirazione primario cranio-sacrale.

8. Chiropratica.

La Chiropratica, ²² introdotta negli Stati Uniti d'America alla fine dell'Ottocento dal guaritore Daniel Palmer, è una tecnica manipolativa relativa al ripristino delle alterazioni funzionali articolari, della colonna vertebrale. La chiropratica si occupa principalmente attraverso tecniche di manipolazione di riallineare le vertebre e di ripartizione ponderale del peso corporeo sui vari arti e di procedere a rimettere nella giusta posizione i componenti delle ossa. Essa si basa, infatti, sul presupposto che tutte le vertebre della spina dorsale sono perfettamente allineate e che in questo modo tutti gli impulsi nervosi che dai nervi spinali raggiungono ogni organo, possono fluire liberamente. Solo così l' organismo sarà sano.

La chiropratica si applica in caso di chiusura difettosa della mandibola causa cefalea, di contrazioni muscolari asimmetriche, artrosi, scoliosi, ernie discali.

9. Omotossicologia.

L'Omotossicologia, definita anche Medicina antimotossica, prende le mosse dall'omeopatia e di basa sullo studio dei fattori tossici per l'uomo, chiamati omotossine, identificati come causa di tutte le malattie.

L'omotossicologia viene considerata una corrente ^{23,24} dell'omeopatia.

L'omotossicologia parte dall'idea che qualunque organismo è continuamente attraversato da una enorme quantità di sostanze di provenienza esogena (batteri, virus, tossine alimentari, ecc.) ed endogena (prodotti intermedi dei diversi metabolismi, cataboliti finali, etc.) che possono avere una valenza patogenica. Secondo l'omotossicologia la malattia è l'espressione della lotta dell'organismo contro le tossine al fine di neutralizzarle ed espellerle.

L'omotossicologia utilizza medicinali omeopatici unitari o complessi in diluizioni decimali oppure medicinali non sottoposti a sperimentazioni patogenetiche pura, ma comunque preparati secondo il metodo omeopatico. Infatti, essa ha portato ad un ampliamento della farmacologia omeopatica e, la disponibilità di nuovi rimedi ad integrazione sinergica e complementare della farmacopea omeopatica.

10. Medicina Antropofosica.

La Medicina Antropofosica ²⁵ nasce nel 1920 con Rudolf Steiner e si fonda sul rispetto delle leggi che regolano la base della vita, dell'anima dello spirito dell'uomo in rapporto alla natura. L' uomo è considerato un' entità costituita da quattro elementi: corpo fisico in rapporto con il regno minerale; corpo eterico in rapporto con il regno vegetale; corpo astrale in rapporto con il regno animale; organizzazione dell'Io in rapporto con lo spirito. Questi elementi sono in rapporto di equilibrio tra di loro determinando così lo stato di benessere; la malattia si ha quando l' evoluzione dei quattro elementi costitutivi dell'uomo è disarmonica e in contrasto con la triade funzionale che la caratterizza.

Capitolo II

Regolamentazione dei prodotti erboristici.

Nella maggior parte delle società industrializzate negli ultimi 30 anni c'è stata una grande diffusione di pratiche riconducibili alla Medicina Complementare e che sono proprie di culture e di ambienti assai diversificati e comunque lontani dai paradigmi della Medicina Tradizionale. In più si deve registrare una sempre crescente attenzione del singolo alla propria salute, ad una maggiore crescente ricerca di benessere.

La diffusione di queste pratiche fa sì che si deve creare una rete di gestione promossa per garantire sufficienti standard di sicurezza, efficacia e qualità pur garantendo la diversità e la genuinità delle pratiche.

Per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è necessario ed etico tutelare, salvaguardare, promuovere, studiare, tramandare ed applicare il patrimonio culturale dei saperi e dei sistemi medici e di salute antropologici sia occidentali sia orientali nell'assoluto rispetto dell'integrità originaria e tradizionale dei singoli paradigmi ed epistemi.

1. Il ruolo corrente dell' OMS.

La Medicina Tradizionale e la Medicina Complementare e alternativa attirano sempre più l'attenzione nel contesto dei servizi sanitari e della riforma del settore medico e assistenziale. Massimizzare le potenzialità che la MT/MNC offre per migliorare lo stato di salute in tutto il mondo è un lavoro difficile che include una svariata gamma di attività e che esige numerosi tipi di competenze.

Nel 2002 il WHO *ha definito le funzioni e ruoli dell'Organizzazione Mondiale

□ WHO (World Health Organization) OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) fondata il 7 aprile 1948 con sede a Ginevra. E' governata da 193 stati membri attraverso l'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA). "E' l'autorità di direzione e di coordinamento, nel campo della salute, delle iniziative di carattere internazionale nell'ambito dell'Organizzazione delle Nazioni Unite. E' incaricata di sovrintendere agli interventi sanitari mondiali, definire programmi di ricerca nell'ambito della salute; definire criteri, proporre opzioni politiche basate su elementi probanti,

della Sanità (OMS) nel campo delle MNC e delle Medicine Tradizionali dal punto di vista della sicurezza degli indirizzi, delle indicazioni, dell'efficacia, dell'uso razionale e dell'accesso alle prestazioni delle MNC. ²⁶

Si è ravvisata sempre di più l'opportunità e la necessità di fornire norme a supporto di quegli Stati membri che vogliono integrare le MNC nel proprio sistema sanitario nazionale e attivare e potenziare linee di azione e i programmi nazionali di MT/MNC.

Si è cercato, inoltre, di fornire indicazioni sull'uso appropriato delle MNC basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, facilitando lo scambio di notizie ed informazioni esatte su MT/MNC fra Stati Membri, comunità scientifica e pubblico, individuando nell'OMS il punto di smistamento delle informazioni.

Nello svolgere le relative attività di MT/MNC, l'OMS non solo funziona direttamente con gli Stati Membri, organizzazioni nazionali ed internazionali ed enti regionali, ma anche con la relativa rete dei centri di collaborazione.

L'OMS ha istituito una rete di comunicazione mondiale i cui membri comprendono le autorità sanitarie nazionali, gli esperti dei centri che in tutto il mondo collaborano con l'OMS, gli istituti di ricerca, altre agenzie delle Nazioni Unite e organizzazioni non governative che si dedicano ai temi della MT/MNC e sulla cui assistenza l'OMS può fare affidamento.

L'OMS è particolarmente attivo nell'appoggio dello sviluppo della Medicina Tradizionale in Africa, Asia Sud Orientale e Pacifico Occidentale* anche perché le procedure di MT/MNC si sono sviluppate all'interno di culture diverse in differenti aree geografiche e ciò ha comportato un'evoluzione diversificata dei modelli e dei metodi, su scala nazionale o internazionale, rendendo difficoltosa una valutazione.

fornire supporto tecnico alle nazioni, Monitorare le linee di tendenza nel campo sanitario". Vd: [http:// www.medicinanonconvenzionale.net](http://www.medicinanonconvenzionale.net) WHO (World Health Organisation) OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) fondata il 7 aprile 1948 con sede a Ginevra. E' governata da 193 stati membri attraverso l'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA). "E' l'autorità di direzione e di coordinamento, nel campo della salute, delle iniziative di carattere internazionale nell'ambito dell'Organizzazione delle Nazioni Unite. E' incaricata di sovrintendere agli interventi sanitari mondiali, definire programmi di ricerca nell'ambito della salute; definire criteri, proporre opzioni politiche basate su elementi probanti, fornire supporto tecnico alle nazioni, Monitorare le linee di tendenza nel campo sanitario".

□ Nella maggior parte dei Paesi in via di sviluppo, sono stati fondati istituti nazionali della Medicina Tradizionale, come in Cina, Repubblica di Corea, Ghana, India, Indonesia, Mali, Madagascar, Nigeria, Sri Lanka, Tailandia e Vietnam.

In *Africa*, in considerazione dello sviluppo accelerato, suggerito dalla produzione locale, delle Medicine Tradizionali, alcuni Stati Membri ²⁷ sono stati sollecitati ad adottare una particolare strategia di sviluppo della Medicina Tradizionale intervenendo sia sulla legislazione sia adottando programmi per specifici interventi a livello locale.* In Ghana, ad esempio, si sta cercando di integrare l'antica tradizione della locale medicina erboristica all'interno del sistema sanitario ufficiale, ma non è un compito facile. La maggior parte delle persone nelle aree rurali ricorre alla medicina tradizionale erboristica, a ciarlatani senza nessuna competenza, piuttosto che agli ospedali. ²⁸

Risultati concreti, come conseguenza di sviluppo di questa strategia, ora stanno cominciando ad essere presenti e comprendono i quadri giuridici per la Medicina Tradizionale in 16 Paesi Africani.

In *Asia Sud-Orientale*, invece, dato che la Medicina Tradizionale e l'uso delle erbe medicinali continuano ad essere una parte forte della cultura, della storia e della credenza del Paese, si è cercato di rinforzare i programmi nazionali della MT sforzandosi di rafforzare i Sistemi della salute Locale fornendo informazioni sulla politica Nazionale e cercando di integrare la MT in essi.

In particolare, l'OMS ha sostenuto l'attività del Dipartimento di Medicina Indiana e dell'omeopatia, che è stato istituito in India dal Ministero della Sanità nel 1995. Durante il 1998 e il 1999, il Dipartimento ha aumentato gli sforzi per standardizzare e promuovere il controllo di qualità della medicina ayurvedica, dell'unani, del siddha e delle medicine omeopatiche. Esso è anche di riferimento per le medicina ayurvedica e formazione promossa nella Medicina Tradizionale Indiana.

Relativamente all'area del *Pacifico Occidentale*, che ha una ricca eredità sulla Medicina Tradizionale, l'Ufficio Regionale Pacifico Occidentale (*WPRO*) non solo ha cercato di sostenere la politica Nazionale di progetti e regolamentazioni della Medicina Tradizionale, facilitando anche l'integrazione della Medicina Tradizionale nei Sistemi del Servizio medico Sanitario, ma ha anche favorito lo sviluppo dell'uso appropriato delle erbe medicinali nei Paesi della Regione

□ Il Comitato regionale per l'Africa ha adottato nel 2000 la risoluzione sulla promozione del ruolo della Medicina Tradizionale nei sistemi sanitari.

attraverso una guida di riferimento, che ha contribuito anche a formulare politiche civili e programmi sulle erbe medicinali.

L'OMS ha contribuito al progetto di legge, firmato l'8 dicembre 1997, che ha fatto sorgere l'Istituto Filipino di Sanità della Medicina tradizionale ed alternativa. Inoltre, ha aiutato la Papua Nuova Guinea nella preparazione di una politica nazionale della Medicina Tradizionale, che da allora è stata incorporata nel programma di Salute 2001-2010.²⁹

Hanno tratto giovamento dall'input del WPRO i corsi a tempo pieno della Medicina Tradizionale che si stanno offrendo alle Università in Australia, Cina, Hong Kong (Cina), Giappone, Repubblica di Korea e Vietnam.

Verso la fine del 1999 una consulta dell'OMS sulla Medicina Tradizionale e sulla medicina allopatrica ha esaminato come armonizzare i due tipi della sanità per realizzare il massimo beneficio sulla salute. Nel 2000, un Dipartimento Regionale dell'OMS sulla Medicina Tradizionale ha disegnato un piano d'azione sulla Medicina Tradizionale per i 20 Paesi dell'Isola del Pacifico.

2. Collaborazione con altre organizzazioni.

L'OMS lavora per promuovere i benefici e l'uso sicuro ed efficace del MT/MNC, dà l'input tecnico ad un certo numero di organizzazioni, sia nazionali che internazionali.

Nel 1996 l'*NCCAM (National Center For Complementary And Alternative Medicines)* negli U.S.A., per esempio, è stato indicato come Centro di collaborazione dell'OMS per la Medicina Tradizionale. Questo Centro ha fornito non solo osservazioni tecniche sullo sviluppo delle Monografie dell'OMS e la formazione base e della sicurezza nell'agopuntura, ma anche un contributo finanziario allo sviluppo dei documenti, quali gli orientamenti per le metodologie sulla ricerca e sulla valutazione della Medicina Tradizionale.

A livello Europeo, l'OMS collabora con il gruppo di lavoro dell'*EMEA (European Agency for the Evaluation of Medical Products)* sui prodotti a base di erbe medicinali. Il gruppo ha contribuito alla preparazione delle Monografie dell'OMS sulle piante medicinali selezionate e ha fornito orientamenti per le metodologie sulla Ricerca e sulla valutazione della Medicina Tradizionale ed è

anche una guida di riferimento per la valutazione delle erbe medicinali. Di conseguenza, i Paesi Europei sono ulteriormente più sicuri ad usare i documenti tecnici dell'OMS sulle MNC.

L'OMS, inoltre, collabora con i Centri, affinché si trasportino le attività della Medicina Tradizionale fuori dai confini nazionali, regionali e globali ³⁰ (Figura 2).



Figura 2. Paesi che hanno più di un Centro di collaborazione.

3. Accesso alle informazioni che aumentano il rapporto MT/MNC.

L'OMS facilita anche lo scambio di informazioni attraverso il Centro di Collaborazione dell'OMS per la Medicina Tradizionale all'Istituto Universitario dell'Illinois a Chicago, che ha un data base sulle piante medicinali e contiene informazioni codificate sui prodotti naturali da 150 a 750 riferimenti riguardanti l'etnomedicina, la farmacologia degli estratti e dei residui puri, e la fitochimica. ³¹ Dal 1994, il centro ha fornito un'importante assistenza per la progettazione di tutti e tre i volumi di Monografie dell'OMS e fornisce informazioni ai Paesi in via di sviluppo.

Altri centri di collaborazione dell'OMS per la Medicina Tradizionale sono stati istituiti in Cina (l'Istituto di scienza e di informazioni cliniche, l'Accademia di medicina cinese tradizionale, Pechino), nella Repubblica di Corea ³² (Istituto naturale di ricerca dei prodotti, Università di Seoul) e negli U.S.A. (il Centro cittadino per la Medicina alternativa e complementare, Istituti di Sanità, Bethesda, Maryland) fornendo un data base di informazioni su MT/MNC che giocano un ruolo importante e visibile nell' acquisizione di informazioni scientifiche. ³³

Infine, il sito Web fornisce informazioni sulle politiche Nazionali di MT/MNC, regolamentazioni che governano la pratica e l'uso di MT/MNC e dati di ricerca sulla sicurezza, l'efficacia e l'uso delle terapie di MT/MNC.

4. Assicurazione sull'uso sicuro ed efficace della Medicina Tradizionale.

Le terapie di TM/MNC si sviluppano spesso all'interno di un ambiente culturale molto specifico.

Ci si chiede sempre più spesso se le terapie indicate siano state applicate con lo stesso grado di addestramento, di abilità e di conoscenza come è avvenuto nel loro Paese d'origine.

L'agopuntura è un esempio calzante: viene applicata ampiamente in molti Paesi tranne che la Cina, Paese dove è nata ed è probabilmente diventata una delle terapie popolari nel mondo. L'OMS ha di conseguenza concordato con gli esperti in agopuntura di proporre una nomenclatura standard Internazionale. E' stata redatta una guida di riferimento anche sulla formazione di base e la sicurezza nell'agopuntura e la guida di riferimento per la ricerca clinica sull'agopuntura. Queste linee guida di riferimento incoraggiano i Servizi Sanitari a regolare la pratica e la ricerca dell'agopuntura.

Similmente, i prodotti di MT/MNC, specialmente le erbe medicinali, ora sono vendute a livello interregionale ed internazionale.

Molte autorità della salute sono interessate all'uso razionale e sicuro delle erbe medicinali, in considerazione di ciò, l'OMS ha risposto con la redazione dei documenti di riferimento come Metodi di Controllo di qualità delle materie vegetali dei medicinali.

Le monografie dell'OMS sulle piante medicinali selezionate forniscono l'informazione scientifica sulla sicurezza, l'efficacia ed il controllo di qualità di piante medicinali ampiamente usate.

Ciò include sommari concisi delle caratteristiche botaniche delle piante medicinali, elenchi delle piante con costituenti chimici importanti e le istruzioni su come accertare il controllo di qualità dei materiali derivati dalle piante. Le monografie, inoltre, riassumono l'uso del medicinale in tre categorie: farmacologia; posologia; controindicazioni e precauzioni contro le potenziali reazioni avverse.

Il Volume I delle monografie è stato pubblicato nel 1999. Il volume II è stato pubblicato nel 2001 e il volume III è stato terminato verso la fine del 2001.

Recependo informazioni di 50 Paesi sulla regolamentazione di erbe medicinali, queste Monografie, come documenti di riferimento, servono a dare guida ai Servizi Sanitari in altri Paesi, che ora stanno cercando di sviluppare i propri sistemi per la regolamentazione ed il registro delle erbe medicinali.

Nelle Americhe, con la Conferenza regionale sulle funzioni regolatrici dei prodotti a base di erbe organizzata dalle sedi del OMS e da *AMRO (Regional Office for the Americas)*, tenutesi nel 2000-2001 analizzando la politica nazionale ed economica; la legislazione ed il registro dei prodotti fitoterapici, sono state introdotte guide di riferimento dell'OMS per la valutazione, la sicurezza e l'efficacia di erbe medicinali definendo i requisiti comuni del registro dei prodotti erboristici.

Tale registro faciliterà l'ulteriore integrazione della Medicina Tradizionale nei Sistemi Sanitari Nazionali nelle Americhe.

La regolamentazione ed il registro delle erbe medicinali, in particolare, sono stati stabiliti in Bolivia, Cile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Honduras, Guatemala, Messico, Perù e Venezuela.

Ulteriormente, altri Stati Membri dell'OMS come il Benin, il Messico, il Sudafrica e il Vietnam hanno usato le monografie come modello di sviluppo.

Inoltre, l'OMS sta sostenendo la ricerca clinica sull'utilizzo delle erbe medicinali come antimalarici che si sta effettuando in centri specializzati di alcuni Paesi (Istituto di Ricerca medica del Kenia, Centro Nazionale del Ghana per la Ricerca

scientifiche sulle piante medicinali, l'Istituto Nazionale della Nigeria per la ricerca e sviluppo).

5. Sviluppo e valutazione delle medicine derivate dalle piante.

L'umanità dai tempi più remoti fino ai nostri giorni ha studiato le proprietà medicinali delle erbe; per questo motivo il loro impiego è stato sempre molto diffuso.

E' risaputo che le erbe, oltre ad avere proprietà nutritive, posseggono anche virtù medicinali e giocano un ruolo molto importante nei trattamenti terapeutici moderni. L'uomo è stato sempre ispirato a mantenere o realizzare una condizione di benessere psicosomatico e quindi ha usato sostanze naturali di origine vegetale, animale o minerale per alleviare dolore e sofferenza o ottenere gli effetti terapeutici in caso di malattia. E ciò non solo nel campo della medicina naturalista, ma anche in quello della medicina ufficiale.

Nell'età moderna, l'uso delle erbe medicinali diminuì, in parte a causa dei progressi effettuati nel campo della chimica. Pur riconoscendo il ruolo importante della farmacologia moderna e delle droghe sintetiche nel controllo di malattie importanti, le erbe medicinali occupano un posto di tutto rispetto ed è necessario un migliore sfruttamento del loro potenziale terapeutico.

L'uso di piante e dei loro derivati può essere utile nella terapia, ma spesso si verifica uno sfruttamento promozionale di piante ed erbe delle quali si vantano proprietà terapeutiche non documentate e delle quali talvolta si ignorano i possibili pericoli. Infatti, il singolo principio attivo in droghe sintetiche e uno o più principi attivi presenti nelle erbe medicinali o nelle piante possono interagire favorevolmente, poiché possono avere effetti sinergici, che ancora non sono completamente riconosciuti o interagire negativamente con effetti tossici. Lo studio meticoloso delle erbe dal punto di vista scientifico e i diversi esperimenti conclusi hanno fatto conoscere con grande precisione le virtù curative e preventive di quasi tutte le piante e nello stesso tempo gli effetti nocivi di alcune di esse. ^{34,35}

Le erbe medicinali possono essere somministrate agli esseri umani in vari modi e in varie preparazioni farmaceutiche (estratti, decotti, tinture, sciroppi, ecc.).

Come con le droghe sintetiche, per ottenere gli effetti terapeutici ed evitare gli effetti nocivi è di importanza fondamentale usare le cd. “*dosi terapeutiche*” . Infatti, qualora si aumentino le dosi terapeutiche oltre la cd. finestra terapeutica, l'uso delle droghe e delle erbe medicinali può risultare tossico o addirittura mortale, creando veleni soprattutto con droghe che hanno un potenziale tossico elevato.

Al fine, quindi, di evitare un uso inadeguato dei prodotti cd. “naturali”, * è essenziale classificare le erbe medicinali in base alla potenza delle attività farmacologiche ³⁶ ed alla tossicità dei principi attivi contenuti nel loro interno utilizzando determinati criteri: ³⁷

- materie prime per automedicazione (mediante raccolta diretta o dai canali commerciali);
- prodotti semifiniti e finiti senza indicazioni terapeutiche (supplementi dietetici, alimenti salutari, cosmetici, erbe utilizzate a scopi edonistici);
- prodotti medicinali registrati (mediante procedura speciale o regolare).

Può quindi verificarsi che una stessa pianta o una sua preparazione sia presente sul mercato contemporaneamente come farmaco, come alimento e come prodotto erboristico, salutare o cosmetico. Poiché questi prodotti sono sottoposti ad un limitato controllo, ciò aumenta sensibilmente la possibilità di rischio per la salute dei consumatori considerando le rilevanti variazioni in contenuto di principio attivo che possono esistere fra una partita e l'altra di prodotto, le possibili sofisticazioni casuali o intenzionali o la potenziale presenza di contaminanti di tipo microbiologico (muffe, lieviti e micotossine) o di tipo chimico (pesticidi e metalli pesanti). ³⁸

Recentemente, questo è stato precisato tramite l'Organismo di controllo degli alimenti e dei farmaci degli Stati Uniti (FDA), che ha segnalato un abuso diffuso nel Paese stesso dei cosiddetti integratori alimentari utilizzati per vari scopi (contro l'obesità, il cancro, per finalità sessuali, fisiche e di aumento della concentrazione e memoria). Negli Stati Uniti i prodotti più ampiamente usati sono

□ L'equazione *naturale=benefico* è spesso un semplice tranello atto ad abusare della credulità delle persone: anche i virus sono naturali, così come i funghi velenosi. Anche le interazioni con i farmaci tradizionali devono essere valutati con attenzione così come gli effetti collaterali.

quelli basati su efedrina (*Ephedra sinica*), e, ad oggi, sono stati segnalati circa 2900 casi degli effetti tossici, compreso 104 morti causate soprattutto tramite l'abuso di *Ephedra*.

Secondo la FDA, non c'è un controllo di qualità per la vendita di tali erbe e la maggior parte di loro sono adulterate tramite contaminazione (con i diserbanti, gli antiparassitari, i metalli pesanti, la diossina, i difenili, ecc.).

In Inghilterra, il Governo britannico ed il comitato della sicurezza della droga recentemente, in relazione a talune erbe medicinali determinate “*erbe medicinali etniche*” non registrate come medicinali, ne hanno segnalato la cattiva qualità e la mancanza di standard di sicurezza. In particolare, una sostanza tossica l'ingrediente di Aristolochia, ora vietato, è stato trovato nei prodotti di medicina tradizionale cinese, probabilmente, come il risultato della sostituzione accidentale o volontaria. Questa pianta contiene un certo numero di principi attivi (acidi aristolochici) che sono cancerogeni e capaci di indurre la nefrotossicità, che porta all'insufficienza renale.

Inoltre, l'agenzia ha rilevato livelli tossici di arsenico e di mercurio in un certo numero di erbe di medicina tradizionale cinese ed è preoccupata tramite la contraffazione illegale delle erbe medicinali cinesi che contengono gli steroidi. ¹

6. Unione Europea. Categorie Merceologiche.

In considerazione delle esigenze di un mercato che ha assunto dimensioni sempre più rilevanti l'UE, al fine di rendere omogeneo tale mercato e di eliminare gli ostacoli alla libera circolazione e contemporaneamente garantire la salute del consumatore, si è adoperata nell'individuare specifiche regole per ogni categoria merceologica di prodotti salutistici.

Inoltre, tutto questo è stato fatto poiché è essenziale che, pur riconoscendo il valore e l'utilità terapeutica delle erbe medicinali, si aumenti la ricerca scientifica e si continui nella loro somministrazione con prudenza.

La legislazione europea si propone di eliminare i vuoti normativi e le zone

¹ Effetti tossici, farmacointolleranza (allergie ed idiosincrasie) causati dalle erbe medicinali e dalle loro interazioni con altre droghe sono descritti dettagliatamente in una pubblicazione dal *M. Elvin-Lewis*.

di sovrapposizione: il mercato deve essere organizzato in maniera uniforme ed il consumatore ugualmente garantito in qualunque Paese Europeo, dove abbia acquistato i prodotti.* Le categorie merceologiche europee, nella legislazione comunitaria con le varie direttive progressivamente adottate, sono state individuate non basandosi sulla natura e composizione dei prodotti, ma anche sulla loro presentazione, finalità d'uso, dose e via di somministrazione. La legislazione non individua specificamente il prodotto erboristico in quanto non riconosce prodotti diversi da quelli che per finalità e presentazione non possano essere classificabili come alimenti, integratori, farmaci e cosmetici. Sono considerati alimenti le sostanze ed i prodotti destinati ad essere ingeriti ed in particolare;

sono integratori le sostanze ed i prodotti presentati per effetti nutrizionali e fisiologici; sono cosmetici i prodotti per uso topico atti al mantenimento e cura dell'estetica.

Infine, sono farmaci le sostanze ed i prodotti presentati come aventi effetti terapeutici.

Su questa premessa, l'orientamento attuale in seno alla UE mira a definire le piante medicinali nell'ambito dell'alimento o del farmaco, senza prevedere una specifica collocazione per il prodotto erboristico anche se questa posizione sia in contrasto con il concetto di fitocomplesso, inteso come un insieme non riconducibile alla somma dei suoi componenti.

Infatti, i preparati a base di erbe officinali sono spesso una miscela complessa di composti chimici esistenti in natura, difficilmente caratterizzabili e in cui il componente attivo del fitocomplesso può non essere noto.

Spesso, infatti, non tutti i componenti attivi sono stati isolati, caratterizzati o quantificati. La loro efficacia è la risultante dell'effetto farmacologico di una spesso non definita miscela di principi attivi derivanti una o più piante.

Inoltre, la definizione della qualità dei farmaci vegetali presenta problemi molto più complessi rispetto ai prodotti sintetici, considerando l'insita variabilità della pianta di origine la cui qualità (intesa per esempio come contenuto in principio

□ Con la direttiva 2001/83/CE, il Parlamento Europeo ha adottato un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

attivo) può essere influenzata da molti fattori quali le condizioni di coltivazione, raccolta e conservazione.

Le piante sono soggette a variazioni naturali quali-quantitative a seconda della zona di raccolta.

Minimizzare questa diversità ricorrendo a materiale coltivato in maniera standard è irragionevole e contro la legge del mercato dato che l'80% del materiale proviene da raccolta spontanea.

La raccolta, l'essiccazione e le condizioni di immagazzinamento possono influenzare la qualità e la composizione chimica del materiale raccolto. Naturalmente anche il metodo di estrazione impiegato e i metodi successivi di lavorazione determinano direttamente la composizione quali-quantitativa del prodotto finale e possono provocare rilevanti variazioni nella composizione o nella stabilità del preparato.

6.1. La normativa europea sui farmaci vegetali: caratteristiche principali.

Quanto detto sopra rende evidente la necessità di armonizzare i requisiti tecnico legali per la registrazione dei preparati a base di erbe officinali nell'ambito dell'Unione Europea, allo scopo di uniformare la qualità dei prodotti in commercio a tutela della salute dei cittadini. È fuor di dubbio che per fare ciò bisognerebbe soddisfare alcuni criteri di base:

1. Criteri di classificazione dei prodotti a base di erbe officinali.
2. Situazione normativa dei prodotti di combinazione, preparazioni che contengono diverse erbe officinali in associazione tra loro o con, ad esempio, rimedi omeopatici o vitamine.
3. Criteri per l'elaborazione della documentazione di qualità, efficacia e sicurezza.

Un tentativo per razionalizzare e uniformare tali criteri a livello Europeo è stato posto in atto dal gruppo ad hoc per le specialità medicinali a base di erbe officinali creato presso l'Agenzia Europea per la valutazione dei farmaci del Consiglio d'Europa. Tale gruppo ha messo a punto una serie di linee guida di indirizzo in questo settore sia relativamente alle norme relative all'etichettatura di prodotti fitoterapici, con particolare riguardo alle informazioni da fornire a seconda della

classificazione del prodotto, sia ai meccanismi di sorveglianza post-marketing con particolare riguardo alla rilevazione di reazioni avverse associate all'uso di prodotti fitoterapici.

E' molto importante, ora, esaminare l'evoluzione della normativa che regola la produzione, la somministrazione e la commercializzazione dei preparati a base di erbe, dei prodotti fitoterapici con particolare riguardo all'individuazione dei criteri di differenziazione tra le diverse tipologie di erbe officinali (materia prima, intermedio, prodotto finito) e di classificazione (specialità medicinale, alimento o cosmetico).

In primis, è stata adottata la Direttiva 65/ 65/CE per “il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla specialità medicinale”, fornendo le prime definizioni di prodotto medicinale.

La Direttiva definisce un prodotto medicinale “una sostanza o combinazione di sostanze che servono per trattare alleviare o prevenire le malattie dell'uomo o dell'animale o possono essere somministrate all'uomo o all'animale a scopi diagnostici o al fine di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.”

Nell'ambito dell'Unione Europea, ³⁹ in funzione della Direttiva sopra menzionata, i preparati a base di erbe officinali si suddividono essenzialmente in tre categorie:

- prodotti fitoterapici che vengono considerati medicinali e che rientrano nella Direttiva comunitaria 65/65/EEC;
- prodotti che non rispondono ai criteri della Direttiva comunitaria 65/65/EEC e che vengono utilizzati come alimenti, cosmetici e supplementi terapeutici;
- prodotti fitoterapici che non vantano proprietà terapeutiche, ma che vengono ugualmente considerati prodotti medicinali.

Un esame a parte meritano i prodotti in combinazione, ovvero sia le preparazioni che contengono diverse erbe officinali in associazione fra loro o con rimedi omeopatici o vitamine o sali minerali. I prodotti in combinazione a base di erbe sono largamente usati in Europa. □

□ L'offerta sul mercato può essere suddivisa nelle seguenti tipologie:

- combinazioni contenenti vari tipi di erbe;
- combinazioni di erbe con l'aggiunta di ingredienti omeopatici;
- combinazioni di erbe e vitamine.

Nonostante un lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondono ai requisiti relativi all'impiego del medicinale, e poi esistono prodotti fitoterapici utilizzati come alimenti, cosmetici, supplementi terapeutici, ecc. che né presentano una riconosciuta efficacia e un livello di sicurezza sufficiente e per tale motivo non potrebbero essere registrati e messi in commercio. Nonostante ciò, per mantenere comunque la commercializzazione di tali prodotti, gli Stati membri hanno adottato differenti procedure e disposizioni.⁴⁰

Non vi è dubbio che tali differenziazioni hanno sempre nuociuto sia agli scambi, alla libera circolazione, sia hanno inciso negativamente sulla salute del cittadino⁴¹ non più garantito da standard di sicurezza.*

Successivamente, con la Direttiva 2001/83/EC si è cercato di garantire un livello elevato di protezione per la sanità pubblica avendo particolare riguardo alla qualità, l'efficacia e la sicurezza per la documentazione richiesta per le procedure di registrazione dei prodotti erboristici tradizionali.

Secondo tale direttiva, qualsiasi prodotto medicinale prima dell'autorizzazione alla vendita deve essere accompagnato da un dossier scientifico tecnico.

La direttiva stabilisce una struttura legislativa armonizzata per tutti i paesi di UE, che promuove la libera circolazione delle erbe medicinali tradizionali nella Comunità.

Inoltre, per quanto riguarda la composizione di erbe medicinali, il Parlamento Europeo ha sostenuto diverse possibilità di combinazioni. Infatti, è possibile aggiungere nelle vitamine o nei minerali prodotti di erbe, a condizione che la loro azione è dipendente da quella degli ingredienti attivi per quanto riguarda le indicazioni esatte specificate.

Le aziende dovrebbero fornire i documenti che mostrano il livello di alta qualità del loro prodotto, di tutta l'autorizzazione o del registro ottenuti in un altro Stato

Nell'UE sono molto diffuse le combinazioni di vari tipi di erbe. Le combinazioni di erbe e rimedi omeopatici sono disponibili in pochi Paesi (Austria, Finlandia, Germania, Irlanda e Olanda) e nella maggior parte dei casi vengono classificati come farmaci e quindi sono sottoposti a criteri di valutazione più restrittivi, cioè vengono sottoposti alla regolamentazione in vigore per la registrazione dei farmaci. Anche le combinazioni di erbe e vitamine sono diffuse in molti Paesi Europei e ciò crea maggiori incertezze perché questi prodotti vengono considerati come alimenti, integratori alimentari, ma anche come farmaci.

⁴¹ La definizione di prodotto medicinale a base di erbe varia nei diversi Paesi dell'Unione Europea dove talvolta si incontrano anche diverse categorie di "herbal medicinal products".

Membro o in un Paese terzo, per immettere il prodotto medicinale sul mercato. Una prova bibliografica è necessaria per dimostrare che il prodotto medicinale in questione è stato usato durante un periodo di almeno 30 anni, che precedono la data dell'applicazione, comprendente almeno 15 anni all'interno dell'UE.

L'azienda dovrebbe anche fornire una revisione bibliografica dei dati di sicurezza insieme ad una perizia e, dove richiesto dall'autorità competente, dati necessari per la valutazione della sicurezza del prodotto medicinale. Quando il prodotto è stato usato nella Comunità per meno di 15 anni, lo Stato Membro, dove la domanda per la registrazione del prodotto di uso tradizionale è stato presentato, riferirà sul prodotto al Comitato Europeo per i prodotti di erbe medicinali.

Nel 2004, a Strasburgo, capoluogo dell'Alsazia e sede del Parlamento Europeo e Consiglio d'Europa, è stata adottata la c.d. *Herbal Directive* (direttiva 2004/24/CE).

Nella direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo ed al suo successivo emendamento 2004/27/CE in materia di “medicinali vegetali tradizionali” si descrive “*LA PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA*” ammessa per quei prodotti medicinali vegetali che “godono di una tradizione lunga e costante” che ne garantisce e certifica con l'uso la qualità, la sicurezza e l'efficacia. E' possibile registrare i prodotti senza produrre prove della loro sicurezza e test clinici per dimostrarne l'efficacia, come invece è previsto per l'autorizzazione di nuovi prodotti medicinali che si basano sulle erbe. Basta presentare documenti che indichino la non nocività dei prodotti e la loro plausibile efficacia suffragata da studi scientifici e da una adeguata letteratura scientifica. In ogni caso, i Paesi membri possono chiedere informazioni aggiuntive, per una maggiore sicurezza del prodotto.

Si tratta in effetti di un canale semplificato (meno costoso ma comunque oneroso per alcuni produttori) per ottenere l'autorizzazione alla vendita.

La Direttiva ha accordato successivamente un lungo periodo transitorio ai rimedi erboristici tradizionali. Quelli che già si trovavano in commercio alla data dell'adozione della direttiva, sono stati ammessi a rimanervi fino al 30 aprile 2011. Alla scadenza gli operatori interessati hanno inoltrato la domanda di registrazione alle Autorità competenti sanitarie, in Italia al Ministero della Salute.

La presenza nel medicinale vegetale di vitamine o minerali, per i quali non esistono prove ben documentate sulla loro sicurezza, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione come farmaco vegetale tradizionale, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali.

Inoltre, i prodotti a base di erbe officinali utilizzati nella medicina non convenzionale possono essere anche classificati e commercializzati come integratori dietetici o cosmetici in funzione delle loro indicazioni d'uso e come tali non sono soggetti a registrazione specifica come avviene per le specialità medicinali e non hanno restrizioni nei canali di vendita, non devono cioè essere necessariamente dispensate dal farmacista, ma possono essere vendute in erboristeria e nei negozi che forniscono prodotti naturali, dietetici e integratori alimentari.

Un'altra funzione considerata nella Direttiva è l'obbligo di includere negli opuscoli del pacchetto ed in altre forme di informazioni di pubblicità in maniera che risulti se l'efficacia terapeutica delle erbe medicinali tradizionali è stata dimostrata nei test clinici specifici, secondo le esigenze della Direttiva 2001/83/CE.

Uno dei successi più importanti del Parlamento Europeo per migliorare la Direttiva sulle erbe medicinali è stata l'istituzione del Comitato per i prodotti di erbe medicinali all'agenzia di Medicine Europee istituito come parte dell'Agenzia per la valutazione dei medicinali (*EMEA*) per svolgere compiti relativi alla procedura semplificata e all'autorizzazione dei medicinali e in particolare di stabilire le monografie comunitarie sulle erbe.

Questo Comitato è preposto ad accertare la qualità, la composizione e l'uso tradizionale del prodotto sulla base della lista delle sostanze, delle preparazioni e delle combinazioni di erbe all'uopo predisposta in conformità alla procedura di cui all'art. 121 della Direttiva 2001\83\CE. *

Lo stesso Comitato prepara le monografie delle erbe della Comunità che tengono conto dell'autorizzazione dei prodotti di erbe medicinali.

□ L'elenco contiene, per ogni singola sostanza vegetale l'indicazione, la concentrazione specifica la posologia e la via di somministrazione e qualunque informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro della sostanza.

Ogni Stato Membro nomina un membro e un supplente del Comitato, scelti per il loro ruolo ed esperienza di valutazione dei prodotti di erbe medicinali. Il Comitato può anche cooptare un massimo di cinque membri supplementari scelti in base alla loro competenza scientifica specifica.

Il testo finale della Direttiva ha dato al Comitato una portata più larga delle mansioni compreso, in particolare, la sentenza finale in un processo di arbitrato nei casi in cui una procedura di riconoscimento reciproco fra gli Stati Membri dell'UE non potesse essere finita con successo. Ciò ha ingrandito la responsabilità del Comitato ed assicurerà una valutazione adatta, dando fiducia ai fornitori nella zona per presentare le domande giudicate secondo la migliore perizia possibile.

Il nuovo Comitato per i prodotti di erbe medicinali dovrà avere autonomia nella risoluzione e nelle mansioni da quelle previste per il Comitato dei prodotti medicinali umani nella Direttiva 2001/83/EC.

Nel settembre 2008 la Commissione Europea ha pubblicato il relativo rapporto sull'esperienza acquisita come conseguenza dell'applicazione delle disposizioni del capitolo 2^a Direttiva 2001/83/CE, come modificato dalla Direttiva 2004/24/CE, sulle disposizioni specifiche applicabili ai prodotti erbe medicinali. La relazione della Commissione evidentemente e chiaramente ha il merito di sollecitare l'attuazione degli obiettivi fondamentali della Direttiva 2001/83/CE, che indicano che qualsiasi prodotto medicinale, prima dell'autorizzazione per la vendita, deve essere accompagnata da un dossier scientifico tecnico, che documenti le relative qualità, efficacia e sicurezza, una scelta lasciata ai singoli Stati senza che le norme europee entrino nel merito anche se, al fine di promuovere l'armonizzazione, gli Stati membri dovrebbero riconoscere le registrazioni di medicinali vegetali rilasciate da un altro stato membro, sulla base di monografie comunitarie sulle erbe, assicurando così una sostanziale uguaglianza e uniformità di trattamento.

6.2 Prospettive.

La Direttiva 2004/24/CE, una volta applicata all'UE e recepita da tutti gli Stati Membri, dovrebbe assicurare una maggiore sicurezza alla salute dei cittadini finalmente liberi di scegliere i prodotti medicinali e tutelati perché sicuri, dato che i medicinali debbono essere rispondenti ai requisiti previsti.

Attraverso l'introduzione delle norme uniformi e identiche, si promuoverà il Mercato Unico dei Farmaci e con la costituzione di Monografie delle erbe si garantirà una armonizzazione della produzione agevolando la registrazione per quei farmaci vegetali rispondenti a determinati criteri. La procedura semplificata di registrazione prevista costituisce un canale semplificato, meno costoso ma comunque oneroso per alcuni produttori per ottenere l'autorizzazione alla vendita e che dovrebbe venire incontro proprio a quelle piccole aziende che altrimenti verrebbero penalizzate perché tutti gli oneri a carico delle imprese sono evitate. In questo contesto il lavoro del Comitato di facilitazione delle autorizzazioni in commercio prosegue il lavoro già iniziato dal 1997 dall'EMA.⁴² Da ultimo, la Direttiva consente che prodotti vegetali non corrispondenti ai criteri della legislazione, vengano disciplinati secondo la legislazione comunitaria, come integratori dietetici o cosmetici in funzione delle loro indicazioni d'uso, includendo così altre categorie di sostanze nelle vigenti disposizioni di legge.

7. Schema sintetico della normativa dei Paesi UE.

Dato che non tutti i Paesi Membri hanno adottato una legislazione specifica che recepisca in toto la direttiva, ci sono differenze in merito alla classificazione dello stesso prodotto a base di erbe medicinali da un Paese all'altro e questo può creare disuguaglianza e disomogeneità nell'ambito del mercato UE e rappresentare un rischio per i consumatori.

Si analizzeranno, comunque, sinteticamente, tutte le normative dei Paesi UE.

7.1 Austria.

I prodotti fitoterapici non classificati come medicinali vengono classificati come alimenti (sono compresi anche i cosiddetti "*Verzehrprodukte*" o prodotti

destinati al consumo come gomme da masticare e prodotti dietetici), come cosmetici e come supplementi terapeutici ("*Therapie-Ergänzungsmittel*", categoria che comprende per esempio prodotti di medicina antroposofica, fiori di Bach, ecc.).

7.2 Belgio.

I prodotti erboristici che non vantano attività terapeutica sono considerati alimenti e, di conseguenza, sono soggetti alla legislazione relativa. Non rientrano in questa classificazione i prodotti a base di erbe pericolose definiti dalla lista 1 del "Arrete Royal du 29 aout 1997. Rientrano, invece, nella classificazione i funghi non velenosi, coltivati o non. Un'altra lista, *Annex-3* (del "Arretè royal du 29 aout 1997"), riporta circa 365 piante che possono essere presenti, singolarmente o in associazione, nei prodotti commercializzati la cui vendita richiede innanzitutto la notifica al Ministero della Sanità Belga. In generale i prodotti di erboristeria che vengono commercializzati in forme predosate (capsule, compresse, etc.), considerate come alimenti devono seguire la procedura di notifica al Ministero della Salute pubblica. Le Autorità pubblicano anche una lista di erbe soggette a limitazioni, alcune delle quali possono essere commercializzate solo come prodotti medicinali (*Annex-1*). L'obiettivo di giungere ad una distinzione tra alimenti e medicinali, in modo da poterne differenziare la pubblicità, è stato proposto di stabilire, per circa 100 piante contenute in *Annex-1*, un limite alle dosi utilizzate.

Una terza lista (*Annex-2*) comprende i funghi.

Le miscele di erbe e le associazioni erbe/vitamine sono permesse. Queste sono regolate come "alimenti composti da piante o contenenti piante o preparati erboristici".

7.3 Danimarca.

I prodotti medicinali a base di erbe rientrano nella categoria dei "natural remedies" che vengono definiti dal Danish Ministry of Health Order n. 790 del 21/9/1992 come:

- a) prodotti contenenti esclusivamente sostanze naturali in concentrazione non sostanzialmente maggiore rispetto a quella riscontrata in natura;
- b) prodotti naturali per uso orale o applicazione cutanea o su mucose.

Un requisito essenziale per appartenere a questa categoria è che tutti i principi attivi siano di origine naturale, senza distinzione fra origine animale, minerale e vegetale. Tali prodotti non devono perciò contenere principi attivi di origine sintetica; prodotti sintetici possono però essere presenti nella preparazione come eccipienti.

7.4 Finlandia.

I prodotti medicinali a base di erbe rientrano (Sezione 21 del “Medicines Law” n. 395 del 10/4/1987) nella categoria dei rimedi naturali, prodotti utilizzati tradizionalmente per scopi farmaceutici che contengono uno o più principi attivi di origine vegetale, animale o sono costituiti da batteri o minerali. Il termine "tradizionalmente" si riferisce ad un uso di tali prodotti protratto per almeno 20 anni in Europa o Paesi con tradizioni terapeutiche simili.

I prodotti a base di erbe che non vantano attività terapeutiche sono classificati come preparazioni speciali, integratori alimentari e prodotti salutari.

Sono presenti prodotti medicinali a base di erbe in combinazione fra loro e con prodotti omeopatici o vitamine. Le vitamine e gli omeopatici in questi prodotti, sono classificati come eccipienti e la dose di vitamina che può essere assunta quotidianamente con questi prodotti, deve essere inferiore alla RDA (Recommended Daily Allowance, dose quotidiana raccomandata) della vitamina in questione. La “qualità” di queste combinazioni è garantita dalle stesse linee guida che sono previste per i principi attivi. I prodotti in combinazione che sono venduti senza vantare proprietà medicinali seguono la normativa degli alimenti.

7.5 Francia.

Il Ministero della Sanità Francese ha compilato una lista di circa 195 piante o parti di pianta che sono state rigorosamente vagliate, con particolare attenzione alla sicurezza ed efficacia. I prodotti che ne derivano possono essere registrati attraverso una procedura abbreviata con l'obbligo di presentare prove di

sicurezza ed efficacia in misura inversamente proporzionale al periodo di "uso tradizionale" (quindi seguendo il criterio che se non ha creato problemi finora...). Le indicazioni terapeutiche di questi prodotti riguardano soprattutto disturbi di lieve entità e sono limitate a due, scelta da una lista di indicazioni principali. Possono essere commercializzate miscele di piante o parti di piante, con un massimo di cinque per prodotto. I prodotti erboristici non possono essere venduti in associazione a integratori dietetici (ad esempio con le vitamine). Gli estratti di pianta vengono considerati come nuovi alimenti e quindi soggetti a un differente percorso di autorizzazione. Un numero relativamente limitato di prodotti erboristici è registrato come alimento. Si tratta di circa 34 piante medicinali, 11 varietà di alghe ed alcune piante aromatiche.

Relativamente ai prodotti in combinazione, esistono combinazioni di erbe e di erbe e vitamine, ma non esistono, attualmente, combinazioni di erbe e omeopatici registrate. La normativa che regola le "procedure abbreviate" non consente la registrazione di combinazioni di piante medicinali, vitamine e minerali.

Poiché non esiste una definizione di piante medicinali nel Codice di Salute Pubblica, la Circolare 346 del luglio 1979 stabilisce l'esclusione dal settore farmaceutico delle piante utilizzate come alimenti. Non esiste una lista dei prodotti a base di erbe utilizzati nei prodotti cosmetici.

7.6 Germania.

La Germania, considerata finora quasi un modello per la legislazione relativa alla medicina alternativa, ha una regolamentazione non più al passo con i tempi dato che la legge degli "Heilpraktiker" risale al 1939. Tale legge si riferisce non tanto alle tecniche terapeutiche da applicare, ma solamente ai concetti della medicina di base da applicare e ai limiti a cui è sottoposto il terapeuta. Tale legge ha istituito una eccezione al divieto di esercizio della professione medica per i non medici con la previsione di un permesso da parte dell'autorità.

Sforzi notevoli sono stati fatti con il recepimento nella legislazione tedesca delle direttive comunitarie in tema di utilizzo dei prodotti a base di erbe come farmaci o meno.

I prodotti erboristici sono considerati farmaci e pertanto vengono richieste prove di qualità, sicurezza ed efficacia in accordo con la Direttiva 65/65/CEE.

I prodotti medicinali a base di erbe devono contenere come principi attivi esclusivamente piante, parti di piante o materiale di origine vegetale, oppure loro combinazioni sia in forma grezza che lavorata. Prodotti a base di erbe contenenti singoli costituenti di origine vegetale dei quali sia nota la struttura chimica, vengono considerati medicinali. Un esiguo numero di prodotti erboristici è considerato alimento; le erbe non sono incluse tra gli additivi alimentari. Esistono in commercio tutte le tipologie di associazione (prodotti medicinali a base di erbe in combinazione tra loro e con prodotti omeopatici o vitamine), ma non sono consentite combinazioni di prodotti con diverso stato legale (medicinali in combinazione con alimenti o cosmetici).

Per i prodotti commercializzati prima del 1978, esiste una sanatoria cui segue un processo di nuova registrazione e di autorizzazione alla vendita senza nuovi trials clinici recenti, purché sostenuti da una sufficiente bibliografia scientifica che ne sostenga la sicurezza e l'efficacia. Per questi prodotti non è permessa alcuna forma di pubblicità di tipo medico o dietetico.

7.7 Gran Bretagna.

In Gran Bretagna, i prodotti erboristici rientrano in diverse categorie (medicine; alimenti; cosmetici) che ne regolamentano la commercializzazione con rispettive normative.

La sezione 132 del Medicine Act 1968 definisce “un rimedio a base di erbe come un prodotto medicinale ottenuto sottoponendo piante o parti di piante ad essiccamento, triturazione con altri prodotti, con o senza l’aggiunta di acqua o di altre sostanze inerti”. Tutti i prodotti medicinali necessitano di una registrazione, inclusi i prodotti erboristici che vengono reclamizzati come medicinali.

I prodotti autorizzati con la precedente regolamentazione sono stati riesaminati ed è stata accettata, da parte dell’Autorità preposta, l'evidenza di efficacia presente nella letteratura scientifica. I prodotti erboristici medicinali

"essenzialmente simili" ad altri già autorizzati, richiedono una procedura basata su prove bibliografiche di sicurezza ed efficacia.

I rimedi erboristici (herbal products) che riportano il solo nome della pianta o delle piante, nel caso di composto, senza alcuna raccomandazione per l'utilizzo possono essere venduti senza registrazione; sono vietati i nomi commerciali; sono vietate le indicazioni terapeutiche; i prodotti non devono essere d'importazione o di lavorazione industriale.

Un prodotto medicinale a base di erbe prodotto industrialmente è incluso nella definizione di "relevant medicinal product" data nel Statutory Instrument 1994 n. 3144 "The Medicines for human use regulation 1994". Il preparato a base di erbe non prodotto industrialmente, invece, se non vanta proprietà terapeutiche viene definito come "exempt herbal remedy" e non richiede registrazione. Tuttavia, per quanto riguarda l'etichettatura, la pubblicità etc., tali prodotti vengono regolati come se fossero medicinali (Sezione 12 del "Medicinal Act" del 1968).

Esistono, poi, una serie di prodotti contenenti piante in combinazione con minerali e/o vitamine che sono stati commercializzati come integratori alimentari e ricadono sotto la legislazione degli alimenti. Questi prodotti non possono vantare proprietà terapeutiche e non devono contenere ingredienti che la "Medicines Control Agency" considera avere proprietà medicinali.

7.8 Grecia.

I prodotti medicinali a base di erbe sono prodotti medicinali che devono contenere come principi attivi esclusivamente piante o parti di piante (Decreto Ministeriale sui prodotti medicinali a base di erbe dell'1/4/1994).

7.9 Irlanda.

Le preparazioni contenenti erbe essiccate, triturate o sminuzzate e l'etichetta delle quali riporta il tipo di erba contenuta e il processo di produzione, possono essere commercializzate senza registrazione purché non vengano riportate le indicazioni d'uso. Tali preparazioni non devono contenere materiale di

origine vegetale che deve essere commercializzato soltanto in farmacia e su prescrizione.

7.10 Lussemburgo.

Il Ministero della Sanità ha elaborato una lista di piante medicinali che non sono considerate prodotti medicinali se vengono presentati sotto forma di tè d'erbe e non vantano proprietà terapeutiche.

7.11 Olanda.

I prodotti medicinali a base di erbe sono prodotti medicinali secondo la definizione riportata nella linea guida europea "*Quality of herbal medicinal products*" (EMEA/HMPWG/9/99).

La direttiva 65/65/CEE è applicata rigidamente senza alcuna esenzione per i prodotti erboristici.

La commercializzazione dei prodotti erboristici è operata secondo le normative che regolano gli alimenti (solo un prodotto erboristico è autorizzato come prodotto medicinale). L'attuazione di questo sistema comporta l'esistenza di una forma di pubblicità che, in accordo alla legislazione alimentare, segue quattro principi fondamentali: interesse per la salute pubblica; onestà commerciale; sicurezza; corretta informazione del consumatore.

In particolare, la sicurezza è "garantita" richiedendo al prodotto un monitoraggio che escluda reazioni avverse in studi su 2.000 soggetti oppure questionari su 100.000 consumatori.

La normativa vieta inoltre qualsiasi asserzione o suggerimento che attesti che questi prodotti abbiano effetto di prevenzione, trattamento o cura di malattia.

Esistono tre liste di piante, quella III con piante o parti di piante proibite e quella con limiti nel contenuto di specifici costituenti.

Relativamente ai prodotti fitoterapici in combinazione, i prodotti di associazione di erbe e di vitamine ricadono nella categoria degli alimenti e non sono soggetti ad alcuna registrazione purché non vantino proprietà terapeutiche. Esistono comunque diversi prodotti sul mercato che non necessitano ancora di una autorizzazione alla commercializzazione, ma che sono attualmente sottoposti ad

una revisione.

Differente è, invece, la situazione per le combinazioni di erbe con l'aggiunta di ingredienti omeopatici. La Direttiva comunitaria 92/73/EEC stabilisce che ogni prodotto medicinale contenente sostanze preparate secondo metodi omeopatici segue la legislazione sugli omeopatici e non può contenere sostanze che non siano prodotte in accordo con la Farmacopea Omeopatica.

Le combinazioni con ingredienti omeopatici sono quindi soggette ad approvazione prima dell'immissione sul mercato anche se esistono però in commercio "vecchi" prodotti che non sono né registrati, né sono medicinali a base esclusiva di erbe, ma che contengono in parte vecchi prodotti omeopatici o miscele.

7.12 Portogallo.

I prodotti fitoterapici non rientrano nella legislazione che regola i medicinali. Tali prodotti vengono classificati come prodotti salutari (Decreto- Lei n. 353/93) e comprendono cosmetici, prodotti dietetici e omeopatici.

7.13 Spagna.

Una prima regolamentazione del 1973, indicava un elenco di erbe di libera vendita (circa 170 specie); con un secondo decreto del 1983 si elencavano circa 24 specie di piante vendibili per infusione senza obbligo di notifica o registrazione anche per l'inserimento come integratori alimentari.

Nel 1990, il recepimento della Direttiva 65/65 CEE [la quale stabilisce, tra l'altro, che la distribuzione di un medicinale nel territorio dell'UE è subordinata al rilascio di una autorizzazione all'immissione in commercio] ha portato a includere fra i farmaci tutti i prodotti a base di erbe.

Le piante medicinali e i prodotti a base delle erbe elencate nell'allegato del "*Ministerial Order 3 October 1973*", pur essendo considerati prodotti medicinali, non necessitano di registrazione se non vantano proprietà terapeutiche.

Inoltre, le preparazioni contenenti singole erbe elencate nell'allegato 1 del "*Real Decreto*" del 4/4/1998 possono essere commercializzate come prodotti fito tradizionali che non possono vantare proprietà terapeutiche e non richiedono

registrazione, ma soltanto una procedura di notifica al Ministero della Sanità. Tuttavia le preparazioni contenenti miscele di tali erbe devono essere registrate. Secondo l'art. 42 della "*Ley 25/1999 de 20/12/1990 del Medicamento*", i prodotti medicinali a base di erbe vengono catalogati come preparazioni magistrali e officinali o specialità medicinali. I prodotti medicinali a base di erbe (piante o parti di pianta in polvere o sminuzzate), che non rientrano nella categoria delle specialità medicinali, sono inclusi in un registro speciale ("*Registro Especial*"). Inoltre, esiste la categoria dei prodotti medicinali fitotradizionali che non rientra nella classificazione di prodotti medicinali a base di erbe e non possono vantare proprietà terapeutiche, ma che devono rispondere ai requisiti della "*Ley del Medicamento*". Tale categoria non è soggetta a registrazione, ma soltanto a procedura di notifica.

7.14 Svezia.

La specifica normativa per i rimedi a base di erbe emanata nel 1978, è stata rinnovata nel 1993 in adeguamento alla normativa UE. I prodotti erboristici sono considerati come "rimedi naturali" e possono essere commercializzati con una procedura di registrazione abbreviata che prevede la presentazione di una bibliografia che attesti la loro sicurezza ed efficacia.

In particolare, la definizione riportata dalle linee guida della "*Edical Products Agency*", individua come "rimedio naturale" un prodotto che può essere somministrato all'uomo o agli animali per prevenire, evidenziare, lenire o curare malattie o loro sintomi (definizione di prodotto medicinale) e nel quale i principi attivi derivano da fonti naturali (pianta, animale, colture batteriche, minerali, sali e soluzioni saline). Tali principi attivi non devono essere chimicamente modificati, né ottenuti mediante metodi biotecnologici o essere isolati in una forma chimicamente definita. I prodotti per uso parenterale e i preparati omeopatici non rientrano in questa definizione.

I prodotti a base di erbe che non vengono considerati come medicinali o rimedi naturali sono quelli che contengono piante prevalentemente usate come alimenti (tè, camomilla, menta, ecc.) e prodotti a base di ginseng specificamente destinati ad essere usati dagli atleti anche se, tuttavia, c'è una certa sovrapposizione tra

alimento e farmaco: molti prodotti a base di erbe sono considerati e venduti come alimenti senza indicazioni terapeutiche (guaranà e ginseng).

Sono diffuse combinazioni contenenti erbe e vitamine e sostanze minerali. Con riferimento alle combinazioni che non siano solo di erbe, è richiesto che le sostanze presenti in tali combinazioni non siano principi attivi, ma non esistono comunque linee guida specifiche che regolino i prodotti in combinazione.

8. Considerazioni riassuntive.

Da quanto sinteticamente riassunto risulta evidente che in tutti i Paesi Europei i prodotti a base di erbe officinali vengono classificati come prodotti medicinali, se vengono esplicitamente indicati usi terapeutici o profilattici; gli stessi prodotti possono rientrare in categorie differenti se non hanno tali indicazioni e le differenze nella classificazione dello stesso prodotto a base di erbe possono creare disuguaglianza e disomogeneità nell'ambito del mercato UE e rappresentare un rischio per i consumatori.

Le Direttive comunitarie hanno individuato i criteri base per definire un prodotto medicinale; tuttavia, a causa delle differenti definizioni e classificazioni dei prodotti a base di erbe nei diversi Paesi membri, non è facile distinguere fra prodotti medicinali e non.

Prodotti non definiti come medicinali possono essere classificati come alimenti o cosmetici, pur contenendo piante con accertato ed evidente effetto farmacologico. Per conseguenza, in seno all'UE, lo stesso prodotto a base di erbe registrato come farmaco in un Paese, può essere venduto come supplemento dietetico o materia prima in un altro. Tutto questo perché in generale, è difficile vincolare alcuni prodotti a base di erbe ad una determinata categoria. Le indicazioni sull'attività terapeutica o profilattica di un fitoterapico possono rivelarsi insufficienti a individuare un farmaco. Inoltre, non è possibile negare il fatto che certi alimenti o supplementi terapeutici possano giocare un ruolo preventivo per alcune malattie (avitaminosi).

Capitolo III

Modelli organizzativi nel Servizio Sanitario Nazionale.

La Repubblica Italiana tutela, all'art. 32 della Costituzione Italiana, la salute come diritto fondamentale dell'individuo, salvaguarda il pluralismo scientifico e garantisce la libertà di scelta dell'individuo del trattamento sanitario fornito da personale altamente qualificato.

Il Sistema Sanitario Nazionale, istituito nel 1978, fornisce una completa ed uniforme assistenza sanitaria ed è cofinanziato dalla generale e regionale tassazione (97%) e dal paziente con co-pagamenti (Ticket).

Secondo la Costituzione Italiana, la responsabilità per l'assistenza sanitaria è condivisa in parte dallo Stato e dalle venti regioni. Lo Stato definisce gli standard sanitari, noti come LEA, che si applicano a tutti i residenti in Italia e le Regioni hanno la responsabilità di organizzare e di gestire i fondi pubblici.

Per quanto riguarda le Medicine Non convenzionali, per quanto è nota, ormai, la sempre crescente e maggiore diffusione, nonostante il Governo e il Parlamento Italiano siano stati più volte invitati in tal senso, non esiste ad oggi una legge generale nazionale che ne disciplini il riconoscimento e la pratica.

Le Medicine Complementari (agopuntura, fitoterapia, omeopatia e medicina manuale), comunque, a seguito di un lungo iter programmatico, sono entrate a far parte dei LEA regionali e sempre più numerose sono le esperienze concrete nell'ambito delle MNC su tutto il territorio nazionale con l'istituzione di ambulatori, dove le singole Regioni hanno deliberato progetti di studio per le MNC, anche in accordo con gli Ordini professionali di competenza, garantendone così l'integrazione definitiva all'interno del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

A fronte di una carenza di legislazione nazionale ([link a progetti di legge](#)), sempre più, quindi, si concretizza l'azione delle Istituzioni regionali che – nei limiti

imposti dalla Costituzione – cercano di arrivare ad una normativa in materia. La Corte Costituzionale, più volte, * ha sentenziato, però, che le Regioni non possono legiferare sull'individuazione delle figure professionali e l'istituzione di nuovi albi, competenze che, stante il loro carattere necessariamente unitario, sono riservate allo Stato in via esclusiva. Rientra, perciò, nella competenza delle Regioni la disciplina di quegli aspetti assolutamente collegati con la realtà regionale di riferimento. Tale principio costituisce un limite di ordine generale, invalicabile dalle leggi Regionali, pena l'illegittimità Costituzionale delle stesse.

3.1 Medicine Complementari (MC) e non Convenzionali (MNC): la Rete di medicina integrata. La Regione Toscana.

La prima, tra le regioni d'Italia, a legiferare in materia di MNC è stata la Regione Toscana con la L.R. 9/07, “Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti” ma già a partire dal 1996 gli atti di programmazione contengono riferimenti alle MNC. *,⁴³

□ Vd. CORTE COSTITUZIONALE, Sentenze n. 424/16.11.2005; n. 40 /08.02.2006; n. 300/20.07.07; n. 93 /02.04.2008

□ [Delibera Giunta regionale n. 655 del 20 giugno 2005](#) Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale. Integrazione al nomenclatore tariffario regionale (DGR 229/97 e successive modifiche); [Delibera Giunta regionale n. 1391 del 27 dicembre 2004](#) Destinazione fondo finalizzato all'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute. Annualità 2004; [Delibera Giunta regionale n. 588 del 21 giugno 2004](#) Destinazione fondo finalizzato all'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute. Annualità 2004; [Delibera Giunta regionale n. 1339 del 15 dicembre 2003](#) Destinazione fondo finalizzato all'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute. Annualità 2003; [Delibera Giunta regionale n. 1384 del 9 dicembre 2002](#) Azione di Piano sulle medicine non convenzionali (Mnc). Rinnovo Commissione regionale Mnc. Individuazione Centro regionale di riferimento. Destinazione fondo PSR a sostegno delle Mnc; [Decreto dirigenziale n. 6461 del 14 novembre 2002](#) Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute. Annualità 2001. Approvazione progetti di studio e/o ricerca ammessi al finanziamento e impegno di spesa; [Delibera Giunta regionale n. 1230 del 11 novembre 2002](#) Progetto di studio e/o ricerca sulle medicine non convenzionali, di cui alla Delib. GR n. 628 del 11 giugno 2001. Integrazione finanziamento; [Delibera Giunta regionale n. 768 del 22 luglio 2002](#) Progetto: "L'albero della salute: un laboratorio multiculturale di educazione alla salute per Prato". Determinazioni; [Delibera Giunta regionale n. 561 del 3 giugno 2002](#) ;DPCM 29 novembre 2001 - Definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) - Determinazioni applicative; [Decreto dirigenziale n. 4200 del 26 luglio 2001](#); Del. GR n. 628 del 11 giugno 2001 - Modalità presentazione progetti di studio e ricerca sulle medicine non convenzionali (Mnc);

Qui, più che altrove, si è avvertita l'esigenza di rispondere con una azione di governo mirata e concreta alla domanda dei cittadini che ricorrono all'uso delle MC e delle MNC in maniera sempre crescente, anche in considerazione dei pochi o pressoché nulli effetti collaterali. Si è guardato alle Medicine Complementari come ad una risorsa innovativa di ciascun settore del sistema toscano di salute garantendo l'uguaglianza nell'accesso dei cittadini alle cure, migliorando il livello qualitativo delle prestazioni e favorendo l'assunzione di responsabilità del cittadino nella promozione della sua salute e nella prevenzione delle patologie. Si è cercato, altresì, di rispondere al progressivo sviluppo della ricerca sull'efficacia delle medicine complementari che ha evidenziato come l'agopuntura, la fitoterapia, l'omeopatia e la medicina manuale possono essere tecniche esclusive o integrative al trattamento consolidato in termini di efficacia, di sicurezza per l'utente e di risparmio per il SSR.^{44, 45, 46}

In Toscana, quindi, è stato avviato da ormai un decennio un processo normativo e di integrazione di medicine e pratiche naturali nella sanità pubblica e questo è stato possibile anche perché si è rilevata una significativa crescita delle esperienze e delle competenze professionali specifiche, tale da permettere di affrontare, oggi, temi assolutamente non rinviabili per la promozione di una reale integrazione, di una alleanza culturale e di metodo dei diversi saperi medici.

La Toscana è stata, come già detto sopra, la prima regione a legiferare in materia di Medicina Complementare/Non Convenzionale con la L.R. 9/07,

[Delibera Giunta regionale n. 628 dell'11 giugno 2001](#); Oggetto PSR 1999-2001 - Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute - Destinazione a sostegno e sviluppo della ricerca, in base a specifici progetti; [Delibera Giunta regionale n. 1222 del 20 novembre 2000](#); Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute di cui al PSR 1999/2001, parte IV, paragrafo H: finanziamento progetti delle Aziende USL in attuazione Delib. GR n. 1329 del 22 novembre 1999; [Delibera Giunta regionale n. 1502 del 28 dicembre 1999](#); Deliberazione GR n. 1329 del 22.11.99 "Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute: adozione iniziative in attuazione del PSR 1999/2001, parte IV paragrafo h" - integrazione e modifiche; [Delibera Giunta regionale n. 1329 del 22 novembre 1999](#); Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute: adozione iniziative in attuazione del PSR 99/2001, parte IV, paragrafo h; [Delibera Giunta regionale n. 1041 del 14 settembre 1999](#); Piano sanitario regionale 1999-2001 - nomina dei componenti e costituzione della commissione regionale per le medicine non convenzionali; Delibera Giunta regionale n. 890 del 3 agosto 1999; Adozione iniziative regionali sulle medicine non convenzionali; Delibera Giunta regionale n. 863 del 27 luglio 1998; Progetto "Healthy and Energy" - Tecniche e medicine non convenzionali nella promozione della salute, volto ad operatori nel settore delle tossicodipendenze - Partenariato della Regione Toscana.

“Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti”.

È noto, infatti, che con l'approvazione di questa Legge Regionale 9/07 si è garantito la libertà di scelta terapeutica del paziente, la libertà di cura del medico, la qualità dei servizi e il diritto alla corretta e trasparente informazione dell'utente. Infine la Legge, di cui sopra, ha trovato applicazione e attuazione nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010.

Definita con la collaborazione degli Ordini Professionali, si è poi cercato di attuare un processo di reale integrazione delle medicine e pratiche naturali nella attuale cultura ed organizzazione sanitaria cercando di conferire dignità scientifica alle medicine complementari attraverso progetti di ricerca sulla loro efficacia in diverse patologie e condizioni cliniche, introducendo un metodo scientificamente riproducibile basato sulle prove di efficacia degli interventi e delle esperienze in atto nel territorio toscano.

Tale processo di integrazione si è, poi, tradotto nella creazione di numerosi ambulatori di MC sul territorio, nella istituzione di una struttura regionale di riferimento per le MNC per lo svolgimento delle funzioni di interesse generale, che si articola, per le funzioni specialistiche, nell'Ambulatorio di Omeopatia dell'Azienda USL di Lucca, nel Servizio di Fitoterapia dell'Azienda ASL di Empoli e nel Centro di Medicina Tradizionale Cinese “Fior di Prugna” dell'Azienda USL di Firenze per le funzioni generali.

Tra le linee di sviluppo e gli impegni per il triennio di validità del piano Sanitario Toscano 2008–2010 è importante segnalare la volontà di radicare le attività di MC in tutte le aziende sanitarie con la creazione dei cd. “ Punto al Naturale”, creando così una rete organizzativa articolata, denominata “Rete Toscana di Medicina Integrata”, tra Aziende Sanitarie e le Strutture regionali di riferimento.

Relativamente a queste ultime, con la delibera G.R. n. 1384/2002, sono state consolidate le strutture dell'ambulatorio di Omeopatia dell'Azienda USL di Lucca e del Servizio di Fitoterapia dell'Azienda USL di Empoli e il Centro di Medicina Tradizionale Cinese “Fior di Prugna” dell'Azienda USL di Firenze per lo svolgimento delle funzioni prima ricordate.

Si è cercato di diffondere una corretta informazione fra gli utenti sulle potenzialità terapeutiche e i limiti di impiego delle Medicine Complementari, sui vantaggi e gli svantaggi che derivano dall'uso delle MC, sui loro campi di applicazione, sui limiti di impiego, sull'efficacia, i loro effetti collaterali e sul rapporto costo-benefici che deriva dal loro uso dando una corretta indicazione sul contributo fornito dai trattamenti di MC in quelle patologie per le quali evidenze cliniche, studi di valutazione di efficacia riportati dalla letteratura internazionale o esperienze di altri paesi della UE dimostrino essere vantaggiose in termini di miglioramento della salute dei cittadini, sicurezza per l'utente, diminuzione degli effetti collaterali e riduzione della spesa sanitaria.⁴⁷

Sono state poi attuate iniziative di formazione professionale di alto livello dei medici e del personale sanitario nelle Medicine Complementari e attivate le procedure di accreditamento degli eventi formativi regionali di MC e MNC ai fini della formazione continua in medicina, per consentire l'aggiornamento professionale e il corretto esercizio della pratica terapeutica degli operatori sanitari che operano in questo campo.

Infine, è stata favorita la progettualità delle Aziende Sanitarie tesa ad offrire all'utenza la possibilità di utilizzo delle MNC in vari campi ad esempio nel campo della salute della donna nel suo insieme, in quello della infanzia, nella lotta al dolore e nell'assistenza al malato terminale, individuando, in questo caso, nella collaborazione con il settore cure palliative e le attività cliniche degli Hospice della Toscana, un ambito di integrazione delle tecniche di Medicina Complementare.

Nell'ambito poi delle attività di promozione e conservazione della salute, del benessere e della migliore qualità della vita, è stata promulgata la L.R. n. 2 del 3 gennaio 2005, "Discipline del benessere e bio-naturali", allo scopo di assicurare ai cittadini, che intendono accedere a pratiche finalizzate al raggiungimento del benessere, un esercizio corretto e professionale delle stesse. In ottemperanza al dispositivo di tale legge, gli impegni del PSR sono volti alla definizione delle procedure di accreditamento delle scuole di formazione delle DBN e dei professionisti che le esercitano. Obiettivo del triennio di validità del piano è

favorire la sperimentazione dell'uso di tali discipline in particolari categorie di cittadini, anche con oneri a carico dell'utenza.

Comunque, in conclusione, il piano sanitario Piano Sanitario Regionale 2008-2010 della Toscana così come i due precedenti prevede specifici interventi nelle MNC nel quadro di realizzare quel progetto ambizioso di Medicina Integrata della Medicina Tradizionale con la Medicina Non Convenzionale che vede la Regione Toscana, pioniera in materia.

Il risultato ad oggi raggiunto si misura in circa 100 ambulatori pubblici che erogano prestazioni di MNC, prevalentemente agopuntura, omeopatia e fitoterapia presso le Aziende sanitarie Locali Toscane. ⁴⁸

Il Servizio Sanitario regionale ha garantito la copertura delle prestazioni di agopuntura, inserendo nei livelli essenziali di assistenza regionale e ha previsto l'erogazione delle altre MNC, nell'ambito di progetti specifici a prezzi controllati appositamente bassi.

E' stata consolidata la Struttura regionale di riferimento sulle MNC collocata presso il Centro di Medicina Complementare di Fior di Prugna che conta ormai 17 anni. ⁴⁹

3.2 MNC nella Regione Piemonte.

Vista l'esperienza toscana ed essendo a conoscenza di altre iniziative e proposte che si stanno moltiplicando in varie regioni d'Italia, nella realtà italiana la Regione Piemonte, con l'inserimento della tematica MNC nel Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2010, ha dato inizio ad una complessa azione di ricognizione, verifica e regolamentazione del settore.

A partire dal 2007 è stato attivato, realizzando così la prima azione tecnico-scientifica realizzata da questa Regione sul tema, un progetto sulle Medicine non Convenzionali (MNC) dell'Agenzia Regionale per il Servizi Sanitari del Piemonte (AReSS). Nell'ambito di questo progetto, l'Agenzia lavorando in stretta sinergia con soggetti istituzionali (Regioni, Università, Ordini professionali, Scuole di formazione) ed esperti delle diverse discipline prese in

esame, da subito coinvolti come *partner*, ha orientato la propria volontà, espressa nel PSSR, ad offrire strumenti di governo per le cure mediche complementari, con azioni progettuali confluite nella creazione di un Portale Web sulle MNC, primo in Italia, che ha anche funzione di raccordo con le altre realtà regionali attive nelle MNC.

Il “Portale delle Medicine Non Convenzionali”, oltre alla funzione informativa offre una funzione giuridica con particolare attenzione agli aspetti legislativi e normativi del settore.⁵⁰

Nel corso dell’elaborazione del progetto, il Portale Web pur delineandosi come strumento operativo necessario, però, non è sufficiente, per rispondere a quanto indicato dal PSSR. Si è, dunque, evidenziata la necessità di istituire una “struttura di servizio” identificabile in un “Osservatorio Regionale per le MNC”, con il compito di supportare le politiche di governo della materia. Si è poi provveduto all’individuazione di Centri Regionali di MNC ed è stato realizzato un censimento delle strutture pubbliche che praticano le MNC.

Sono stati individuati i requisiti necessari per riconoscere un Centro Regionale di MNC, una struttura con consolidata esperienza nel settore delle MNC in termini di attività diagnostica-terapeutica e attività scientifica (ricerca, formazione,...) e/o attività di innovazione clinica in termini di integrazione delle cure fornite da personale medico qualificato, formato e aggiornato.

Con deliberazione n. 54-10309 del 16 dicembre 2008,⁵¹ la Giunta regionale ha istituito il Coordinamento Regionale Tecnico Scientifico sulle Medicine Non Convenzionali, organismo tecnico rappresentativo dei diversi soggetti operanti nel settore con il compito di istruire ed approfondire le tematiche relative alla MNC e fornire il supporto tecnico-scientifico necessario. A seguito del lavoro svolto dall’AReSS e su indicazione del Coordinamento regionale sopra citato, con deliberazioni n. 54-11023 del 16 marzo 2009 e n. 59-12771 del 7 dicembre 2009 la Giunta regionale ha individuato la struttura complessa a direzione universitaria Ginecologia e Ostetricia C dell’Azienda ospedaliera OIRM-S.Anna di Torino, quale Centro di riferimento regionale per l’agopuntura e l’Hospice “Il Gelso” dell’Azienda Sanitaria di Alessandria, quale Centro di riferimento regionale per il trattamento del paziente con dolore cronico,

anche mediante l'utilizzo di agopuntura e omeopatia. Si è poi individuato dell'Università di Torino, la Facoltà di Medicina e Chirurgia "San Luigi Gonzaga", come Centro di riferimento regionale per il monitoraggio e il supporto scientifico nell'ambito delle Medicine non Convenzionali.

3.3 MNC in Emilia Romagna.

La Regione Emilia Romagna ha iniziato il suo cammino ⁵² per regolamentare un settore complesso e articolato come quello delle MNC nel proprio territorio regionale con il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 e con la pubblicazione di un Libretto redatto in collaborazione con l'OMS e indirizzato ai medici. Successivamente ci sono state vere azioni programmate* : nel 2004 è stata attivato

□ [Delibera Giunta regionale n. 2161 del 27 dicembre 2011](#) 2° Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia Romagna di cui alla DGR 2025/2008: rettifica errori materiali della DGR 835/2011 e modifiche assegnazioni di cui alla DGR 2419/2009 (CUP E35J11000470002); [Delibera Giunta regionale n. 835 del 13 giugno 2011](#) Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali di cui alla DGR 297/2004. Nomina componenti.; [Delibera Giunta regionale n. 2419 del 28 dicembre 2009](#) 2° Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla propria Deliberazione 2025/2008. Concessione cofinanziamento per progetti presentati al bando 2009 e modifiche alla composizione dell'Osservatorio regionale per le "Medicine non convenzionali" (OMNCER) ex Deliberazione 948/2008 ed alla Deliberazione 2025/2008; [Delibera Giunta regionale n. 1209 del 27 luglio 2009](#) 2° Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DGR 2025/2008. Assegnazione e concessione finanziamento per studi multicentrici all'Azienda USL di Bologna e Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna; [Determinazione n. 1334 del 27 febbraio 2009](#) II° programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DGR 2025/2008. Concessione cofinanziamento e assunzione impegni di spesa per le azioni regionali; [Delibera Giunta regionale n. 2025 dell'1 dicembre 2008](#) Approvazione del Piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna; [Delibera Giunta regionale n. 948 del 23 giugno 2008](#) Osservatorio regionale per le "Medicine non convenzionali" di cui alla DGR 297/2004. Nomina componenti; [Delibera Giunta regionale n. 1693 del 26 ottobre 2006](#) Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna di cui alla DG.R. 779/06 ammissione a finanziamento e assegnazione fondi alle aziende sanitarie a titolo di cofinanziamento; [Progetto di proposta di legge alle Camere del 5 luglio 2006. Oggetto consigliare n. 428](#) Disciplina delle medicine non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e veterinaria; [Delibera Giunta regionale n. 779 del 5 giugno 2006](#) Approvazione del programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Modifiche alla DGR 334/2005; [Legge regionale n. 11 del 21 febbraio 2005](#) Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere; [Delibera Giunta regionale n. 334 del 16 febbraio 2005](#) Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali. Rinnovo componenti e approvazione programma sperimentazione 2005; [Deliberazione del Consiglio regionale n. 162 del 15 febbraio 2005](#) Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere; [Delibera Giunta regionale n. 297 del 23 febbraio 2004](#) Istituzione Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali

presso l'Agencia Sanitaria un Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali il cui obiettivo è quello di valutare, selezionare quelle pratiche che, per evidenza scientifica e per rilevanza sociale possono essere sperimentate nell'ambito del Servizio Sanitario regionale concentrandosi in particolare sulle agopuntura, omeopatia e fitoterapia al fine di inserire i trattamenti ad essi relativi nel sistema sanitario e garantirne la gratuità o comunque l'erogazione a prezzi bassi. Tra gli strumenti di informazione, è stato istituito un sito Web, direttamente curato dall'OMNCER.

E' noto che la Regione Emilia Romagna ha per prima riconosciuto la formazione in Medicine non Convenzionali finanziando Borse di studio per medici delle AUSL elargite al primo Corso di Alta Formazione. In tale corso si è proposto e promosso il concetto di Integrazione tra la Medicina Convenzionale e le MNC, indetto dalla Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi Bologna in collaborazione con l'Istituto Pinus. Tale "Integrazione" è stato replicata poi anche a Roma La Sapienza e in Sicilia.

Nel 2006, la Regione Emilia Romagna ha presentato in Parlamento una proposta di un disegno di legge per regolamentare la medicina complementare ed alternativa da parte di un cittadino. E' la prima volta che una Regione utilizza la prerogativa prevista dall'art. 121 comma 2 della Costituzione Italiana.

Con il suo ultimo Piano Sanitario Regionale, la Regione Emilia Romagna continua il suo cammino verso l'integrazione delle MNC nel Sistema Sanitario Regionale.

3.4. Panorama sintetico delle Regioni per le MNC.

Nel corso di questi ultimi anni le MNC sono state inserite in diverse strutture pubbliche distribuite sul territorio nazionale e quasi tutte le regioni hanno adottato, da tempo, una pluralità di iniziative nel settore.

Nei PSR di Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Umbria e Valle d'Aosta vi sono dei riferimenti alle MNC e, talvolta, con varie azioni programmate. *

□ *CAMPANIA*

[Decreto dirigenziale n. 190 del 21 settembre 2004](#) Progetti delle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Campania per la ricerca, aggiornamento e formazione in Medicina non Convenzionale (MNC). Recepimento elenco progetti ammessi e non ammessi al finanziamento di cui al bando pubblicato con D.D. N° 1209 DEL 22/12/03; [Decreto dirigenziale n. 1209](#)

In Campania, Friuli Venezia-Giulia, Lazio e Lombardia sono stati costituiti Commissioni Regionali, Osservatori Regionali e Centri di Riferimento per le MNC. In Campania, pur non avendo introdotto nei LEA le prestazioni di MNC ha previsto dei fondi alle ASL che erogano tali servizi, stanziando Fondi vincolati, aumentandoli progressivamente a partire da 3.000.000 e assegnandoli, con il Decreto dirigenziale 21 settembre 2004, alla ASL per progetti di ricerca e di aggiornamento e formazione in materia di MNC.

[del 22 dicembre 2003](#) Impegno della spesa per le risorse del "fondo per lo sviluppo della ricerca e per sostenere le esperienze delle AA.SS.LL. e delle strutture private già operanti sul territorio regionale per quanto attiene la medicina non convenzionale" per la ricerca, l'aggiornamento e la formazione in MNC; [Decreto dirigenziale n. 1210 del 22 dicembre 2003](#) Impegno della spesa per le risorse del "fondo per lo sviluppo della ricerca e per sostenere le esperienze delle AA.SS.LL. e delle strutture private già operanti sul territorio regionale per quanto attiene la medicina non convenzionale" per l'assistenza sanitaria con MNC; [Delibera Giunta regionale n. 3589 del 5 dicembre 2003](#) Linee di indirizzo per la ripartizione del fondo per lo sviluppo della ricerca e per sostenere le esperienze delle AA.SS. LL. e delle strutture già operanti nel territorio regionale per quanto attiene alla medicina non convenzionale. Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 1182 del 15 novembre 2001; Istituzione della Commissione regionale per le medicine non convenzionali; Delibera della Giunta regionale n. 1242 del 23 marzo 2001 Istituzione della Commissione regionale per le medicine non convenzionali

LIGURIA: [Legge regionale n. 19 del 21 luglio 2004](#) Norme regionali sulle discipline bionaturali per il benessere; [Delibera del Consiglio dei Ministri del 28 dicembre 2004](#) Impugnativa della legge regionale "Norme regionali sulle discipline bionaturali per il benessere" - Regione Liguria.

VALLE D'AOSTA: [Delibera Giunta regionale n. 5192 del 30 dicembre 2002](#) Approvazione di progetti sperimentali di agopuntura e di omeopatia previsti dalla deliberazione della Giunta regionale n. 5191 in data 30 dicembre 2002 recante nuova definizione dei livelli assistenziali (LEA) resi dal Servizio sanitario (SSR), ai sensi del decreto del presidente del Consiglio dei ministri in data 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994; [Delibera Giunta regionale n. 5191 del 30 dicembre 2002](#) Nuova definizione con integrazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio sanitario regionale (SSR) ai sensi del decreto del presidente del Consiglio dei ministri in data 29 novembre 2001 e dell'art. 34 della legge n. 724/1994 (Legge finanziaria per l'anno 1995)

UMBRIA: [Delibera Giunta regionale n. 1984 del 15 dicembre 2004](#) Linee guida per l'organizzazione, in via sperimentale, delle attività di medicina integrata.

LOMBARDIA: [Regione Lombardia - BUR 01 febbraio 2008 n. 5 S.S. n.3](#) Decreto dirigente unità organizzativa 16 novembre 2007 - n. 13751 Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati nell'anno 2006 da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche; Decreto dirigente unità organizzativa 20 novembre 2007 - n. 13900 Medicina complementare: approvazione studi osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche; [Decreto dirigenziale n. 14616 del 6 ottobre 2005](#) Approvazione, con relativo finanziamento, degli studi, delle ricerche e delle sperimentazioni cliniche di medicina complementare presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche, promossi con la DGR n. VII/13235 del 9 giugno 2003, in attuazione al PSSR 2002- 2004; [Decreto dirigenziale n. 12405 del 5 agosto 2005](#) Modifica e integrazione decreto n. 11274 del 18 luglio 2005 relativo ad approvazione studi

La Regione Umbria, invece, si è concentrata sulla formazione dei medici che praticano MNC ed ha definito specifiche tariffe e percorsi di accesso.

Anche la Regione Sicilia ha sviluppato la tematica delle MNC ed è stato aperto a Palermo nel gennaio del 2010 presso la Unità Operativa di Ginecologia ed Ostetricia dell'Ospedale Civico diretta dal Prof. Luigi Alio, un ambulatorio di MNC dedicato alle donne. Le prestazioni di agopuntura, Omeopatia, Fitoterapia, Omotossicologia, Medicina Tradizionale Cinese sono a carico del servizio sanitario regionale: si accede infatti pagando il ticket.

Si è poi costituito un Coordinamento Regionale Siciliano per la Medicina Integrata, indicato come Co.Re.Si.M.I. il cui scopo è quello di fornire una maggiore informazione e conoscenza sulle tematiche delle MNC e divenire un valido interlocutore con il governo regionale per delle proposte di legge ad hoc di regolamentazione della Medicina Integrata.

osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche, promossi con la DGR n. VII/13235 del 9 giugno 2003 per la valutazione e l'utilizzo della medicina complementare, in attuazione al PSSR 2002-2004; [Decreto dirigenziale n. 11274 del 18 luglio 2005](#) Approvazione studi osservazionali presentati da enti pubblici e/o privati, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche, promossi con la DGR n. VII/13235 del 9 giugno 2003 per la valutazione e l'utilizzo della medicina complementare, in attuazione al PSSR 2002-2004; [Legge regionale n. 142 del 25 gennaio 2005](#) Norme in materia di discipline bionaturali; [Decreto dirigenziale n. 1584 del 10 febbraio 2004](#) Rinnovo del mandato e della composizione del Comitato tecnico scientifico (CTS) per le attività in materia di medicina complementare. Adempimenti conseguenti alla DGR n. VII/13235 del 9 giugno 2003; [Nota del 19 gennaio 2004](#) Programma quadriennale di collaborazione con l'OMS sulla valutazione e sull'utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002-2004. [...]. Apertura termini presentazione studi osservazionali; [Delibera Giunta regionale n. 13235 del 9 giugno 2003](#) Programma quadriennale di collaborazione con l'OMS sulla valutazione e sull'utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002-2004. Schemi di convenzione tra la Regione Lombardia, l'Università degli Studi di Milano e l'Università Cattolica del Sacro Cuore; [Decreto dirigenziale n. 16935 del 12 luglio 2001](#) Modifica ed integrazione del decreto n. 2891 del 9 febbraio 2001 "Approvazione della relazione del Comitato Tecnico Scientifico concernente l'approvazione dei progetti relativi alla DGR n. VI/48041 del 4 febbraio 2000" "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazione per la stesura di progetti"; [Decreto dirigenziale n. 2891 del 2 febbraio 2001](#) Approvazione della relazione del Comitato tecnico scientifico concernente l'approvazione dei progetti relativi alla DGR n. VI/48041 del 4 febbraio 2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazione per la stesura di progetti"; [Delibera Giunta regionale n. 48041 del 4 febbraio 2000](#) Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: indicazione per la stesura di progetti; [Decreto dirigenziale n. 15160 del 13 giugno 2000](#) Costituzione di un Comitato tecnico scientifico per la valutazione, il controllo dello sviluppo e la verifica dei progetti attivati in materia di medicina complementare in attuazione di quanto previsto nella DGR n. 48041 del 4 febbraio 2000.

4. Aspetti Legislativi.

Numerose proposte di legge, nel corso delle ultime legislature sono state presentate, ma nessuno di esse è stata approvata come Legge nazionale. ⁵³ Nel maggio 2003 l'on. Lucchese ha presentato ufficialmente la prima proposta di testo unico di legge che veniva adottata dalla Commissione Affari Sociali nel febbraio 2004. La proposta di legge purtroppo non ha concluso il proprio iter prima della fine della XV Legislatura. Con l'avvio della XV Legislatura sono state depositate diverse proposte di legge sulla MNC ⁵⁴, riassunte nella Tabella 2.

Tabella 2. Proposte di Legge delle MNC.

LUOGO	PROPONENTE	DATA	N°	TITOLO
Camera XV legislatura	Consiglio Regionale Emilia Romagna (Borghesi – Verdi)	19/07/06	PdL n. 1426	Disciplina delle medicines non convenzionali esercitate da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e Veterinaria
Camera XV legislatura	Deputati: Grillini, De Simone, Nicchi (Ulivo)	3/08/06	PdL n. 1590	Disciplina delle terapie e delle medicines non convenzionali e istituzione dei registri degli operatori delle medicines non Convenzionali
Camera XV legislatura	Deputato: Lucchese (UdC)	23/05/06	PdL n. 874	Disciplina delle medicines e delle pratiche non convenzionali (anche discipline Bio Naturali)

Camera XV legislatura	Deputato: Zanotti	28/10/06	PdL n. 1990	Disposizioni per la regolamentazione delle medicine complementari
Senato XV legislatura	Senatore: Massidda (FI)	19/05/06	DdL n. 447	Disciplina delle medicine non convenzionali
Senato XV legislatura	Senatore: Ripamonti (Verdi)	12/01/07	DdL n. 1245	Disposizioni per la regolamentazione delle medicine complementari
Senato XV legislatura	Senatore: Silvestri (Verdi)	22/06/06	DdL n. 478	Disciplina delle terapie non convenzionali e istituzione dei registri degli operatori delle medicine non convenzionali
Senato XV legislatura	Senatore: Tomassini	26/10/06	DdL n. 1126	Disciplina delle terapie non convenzionali e istituzione dei registri degli operatori delle medicine non convenzionali
Camera	Senatore: Stucchi – Lega Nord	7/06/06	PdL n.996	Disciplina della medicina omeopatica

Tra queste proposte è opportuno segnalare quella dell' On. Borghi – Verdi presentata nella seduta plenaria dell'Assemblea Legislativa dell'Emilia Romagna il 5 luglio 2006. Con questa proposta per la prima volta una regione, avvalendosi dell'art. 121 della Costituzione, ha inviato un segnale inequivocabile al governo per varare una Legge che regolamenti le MNC trattando i principali temi relativi

alla legittimazione delle MNC e dei professionisti che se ne occupano, centrando i punti salienti: rispettare il diritto di scelta terapeutica di pazienti e medici nell'operare corretto degli esperti di MNC. In Italia, la corrente (XVI) Legislatura, ha all'ordine della Commissione Sanità del Senato un progetto unificato di disegno di legge sulle MNC, il cui relatore è il senatore Daniele Bosone.

Ancora, tuttavia, risulta evidente che il lavoro è molto ^{55, 56}: bisogna regolare la pratica delle MNC sia per proteggere la sicurezza dei cittadini e il loro diritto di prendersi cura di se stessi anche in ossequio alla tutela di quel diritto alla salute costituzionalmente garantito. ⁵⁷

E' urgente ed indifferibile l'intervento legislativo del Parlamento, al fine dell'approvazione, dopo venti anni di attesa, della legge quadro nazionale sulle Medicine Non Convenzionali. Tale legge, richiesta a gran voce dai professionisti, a partire dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, consumatori, pazienti, associazioni e società medico scientifiche di MNC, metterebbe l'Italia al passo delle nazioni più avanzate dell'unione Europea, quali Francia, Regno Unito, Germania, Austria, dove le MNC da anni sono stabilmente e ufficialmente inserite nei Sistemi Sanitari Nazionali, nelle assicurazioni e casse malattia. Si ottempererebbe ai dicta del Parlamento Europeo nel 1997 e del Consiglio d'Europa nel 1999, i quali avevano invitato i Paesi dell'Unione di dotarsi di una Legislazione Nazionale unitaria sulle MNC.

Il 14 marzo 2012, in occasione del Convegno promosso per la giornata Internazionale di Medicina Antroposofica in memoria di Giuseppe Leonelli, si è lanciato un appello al Presidente del Consiglio Monti affinché siano approvate quell'insieme di normative indispensabili per fare finalmente coesistere nella sanità italiana sistemi di cura diversi, tra i quali il cittadino possa liberamente scegliere. ⁵⁸

Capitolo IV

Prescrizione di integratori alimentari e fitoterapici in un ambulatorio di medicina non convenzionale: aspetti epidemiologici e clinici.

1. Premesse.

La richiesta di Medicine Non Convenzionali (MNC) è in forte aumento da parte dei cittadini europei. Tale realtà riflette il bisogno da parte dei cittadini europei di cure olistiche centrate sul singolo paziente: circa il 70% della popolazione europea fa uso di terapie di Medicine Non Convenzionali.

La medicina integrata ha la finalità di integrare al meglio conoscenze e strumenti di alcune delle cosiddette medicine non convenzionali con le conoscenze e gli strumenti della medicina ufficiale, nonché, facendo leva sulle risorse della persona, di mettere in primo piano il rapporto medico-paziente.

L'efficacia clinica delle Medicine Non Convenzionali è in molti casi almeno pari all'efficacia della medicina convenzionale, come è dimostrato da numerosi studi di lunga durata che hanno coinvolto migliaia di pazienti.

Il profilo di sicurezza ed efficacia delle Medicine Non Convenzionali è positivo, specialmente nel trattamento individualizzato, centrato sul paziente.

L' inserimento delle Medicine Non Convenzionali fino dal livello delle cure primarie può aiutare a ridurre i costi e l'enorme problema della mortalità è causato dai molteplici effetti avversi dovuti alla prescrizione di molti medicinali allopatici. Pur a fronte di questa costante crescita delle MNC, è evidente una scarsissima disponibilità di offerta di queste metodiche terapeutiche nell'ambito delle strutture del Servizio Sanitario Regionale, ma è anche una sostanziale assenza di conoscenze specifiche relative ad esse fra gli operatori sanitari, siano essi personale medico o non medico.

Lo scopo del progetto che ora si va ad analizzare è di investigare e descrivere le modalità di utilizzo delle MNC, con particolare riguardo ai trattamenti che implicano l'impiego di terapie farmacologiche, presso un ambulatorio di MNC attivato nell'Azienda Sanitaria Locale di Cosenza.

2. Obiettivi.

Affrontando per la prima volta la tematica delle *Medicine non Convenzionali* (MNC), il Progetto "*Medicine Non Convenzionali*" attivato, a partire dall'autunno 2007, presso l'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Cosenza, si configura come il primo intervento istituzionale in Calabria per l'avvio di una "fase di osservazione, monitoraggio e sperimentazione", che servirà da supporto per futuri interventi normativi della materia.

L'ambulatorio di MNC è uno strumento che allinea la Regione Calabria al livello delle Regioni italiane dove più consolidata è la realtà delle MNC e che:

- Permette di entrare in comunicazione e in rapporti di scambio con i centri istituzionali a livello internazionale sulle MNC.
- Costituisce il fondamentale strumento per l'aggiornamento e la raccolta dati, mettendo in rete tutte le realtà di MNC presenti sul territorio nazionale.
- Offre ai cittadini la possibilità di accedere alle informazioni sulla situazione regionale, consentendo loro la partecipazione consapevole alle decisioni sulle soluzioni assistenziali più appropriate;
- Favorisce lo sviluppo di nuove Professionalità sul territorio e potenzialità lavorative e consolida la tendenza al risparmio e al budgeting.

Le attività che si sono intese realizzare:

- Ampliare il ventaglio degli interventi efficaci per le patologie e le condizioni sopraelencate;
- Ridurre gli effetti iatrogeni dei soli trattamenti su base farmacologica;
- Ridurre il consumo inappropriato di farmaci, con particolare riguardo agli anziani e ai bambini;
- Contribuire alla diffusione delle nuove conoscenze mediche e scientifiche tra gli operatori;

- Promuovere forme di corretta informazione a tutti i cittadini sugli ambiti applicativi e sui limiti della medicina integrata;
- Riduzione, pertanto, delle disuguaglianze a livello sanitario.

3. Materiali e Metodi.

In questo progetto si è focalizzato l'attenzione sull'utilizzo nell'ambulatorio di MNC di fitocomplessi bioattivi, attraverso la caratterizzazione di principi naturali prodotti da piante e sulla messa a punto di schemi terapeutici di associazione tra medicinali allopatrici e integratori alimentari formulati con estratti vegetali.

Le piante medicinali rappresentano una risorsa estremamente importante non solo di agenti terapeutici ma di strutture chimiche diverse dai chemiotipi finora utilizzati, ed è quindi importante realizzare studi che contribuiscano a chiarirne efficacia e sicurezza nelle condizioni ordinarie di impiego.

Gli integratori considerati nello studio sono costituiti da sostanze vegetali biologicamente attive, quali *Malva parviflora L.* (Malvaceae), Sennosidi, *Scutellaria* (*Scutellaria* genere), luppolo (*Humulus lupulus*), melissa (*Melissa officinalis*), Valeriana (*Valeriana officinalis*), *Magnolia officinalis*, *Hypericum perforatum* (HPE), *Ribes nigrum frutti L.*, *Boldo*, *Arcatium Iappa L.* (bardana), *Monascus purpureus*, *Castanea sativa Miller*, corteccia (tannino di castagno), *Berberis aristata L.*, corteccia, alcaloidi isolati (berberina), acido nicotinico e coenzima Q₁₀, flavonoidi e steroli vegetali.

Malva parviflora L. (Malvaceae), ampiamente distribuita in tutta l'Africa, ha diversi utilizzi in medicina tradizionale. Le foglie di questa pianta sono usate nel trattamento di alcuni disturbi infiammatori, come risulta da studi che dimostrano che gli estratti di foglie della *Malva parviflora* possiedono attività anti-infiammatorie ed antiossidanti, e quindi hanno un grande potenziale come fonte interessante per i prodotti naturali per la salute.⁵⁹

I sennosidi in dosi medicinali sono state rilevate in alcuni campioni trattati dalle foglie di senna e da studi è risultato che essi hanno un'azione antinfiammatoria nei topi.⁶⁰

Scutellaria (Scutellaria genere), luppolo (Humulus lupulus), melissa (Melissa officinalis) e Valeriana (Valeriana officinalis) sono stati segnalati come agenti anssiolitici e calmanti. Gli integratori alimentari sono stati ampiamente utilizzati per gli effetti desiderati sulla memoria, insonnia, umore e ansia. Gli integratori utilizzati hanno proprietà anssiolitiche o danno lieve rilassamento e migliorano l'umore. Per esempio, kava (Piper methysticum) è segnalato per le azioni anssiolitiche per ridurre la tensione attraverso il rilassamento del muscolo scheletrico. Il fiore della passione secca (genere Passiflora) è segnalato per ridurre l'insonnia e l'isteria.

Gli estratti di corteccia di Magnolia e Phellodendron sono sedativi lievi. L'acido gamma-aminobutirrico (GABA), la teanina, il triptofano e 5-idrossitriptofano (5-HTP), sono stati segnalati per favorire il rilassamento. In generale, questi integratori sembrano agire come agonisti del recettore GABA o per aumentare i livelli di GABA, anche se kava inibisce sia l'assorbimento della norepinefrina e i canali sodio potassio e la 5-HTP può agire attraverso l'aumento della serotonina. Anche se le domande rimangono in letteratura per quanto riguarda il valore di medicinale di questi integratori nel trattamento dei disturbi dell'umore e d'ansia, sulla base di studi cellulari e animali. Si può sostenere che essi hanno un ruolo per queste preparazioni come alternativa utile nella gestione dello stress e dell'ansia della vita quotidiana.⁶¹

Per quanto riguarda la *Magnolia Officinalis*, i due principali costituenti bioattivi della corteccia di *Magnolia officinalis* sono stati studiati nell'iperalgia termica indotta da agonisti del recettore del glutammato tra cui glutammato, N metil-D-aspartato (NMDA) e metabotropici 5 del recettore del glutammato (mGluR5) attivatore (RS)-2-cloro-5-hydroxyphenylglycine (CHPG), così come mediatori infiammatori ad esempio la sostanza P e la prostaglandina E₂ (PGE₂) nei topi. I dati hanno mostrato che il glutammato, l'honokiolo e il magnoliolo hanno bloccato il dolore infiammatorio indotto dalla sostanza P e dalla PGE₂ con potenza simile ed efficacia.⁶²

Recenti studi hanno rivelato diverse ed interessanti proprietà terapeutiche e

farmacologiche di un estratto standardizzato dell'*Hypericum perforatum* (HPE), potenzialmente utili per il trattamento di pazienti affetti da malattie metaboliche e psichiatriche. ⁶³ E' stata dimostrata l'attività antivirale in un estratto di *Ribes nigrum* frutti L. ("Kurokarin", nome di una specie di ribes nero in Giappone) contro il virus dell'influenza A e B, ⁶⁴ e l'herpes simplex virus 1. ⁶⁵

La Boldina, l'alcaloide aporfina abbondante nelle foglie e nella corteccia della pianta medicinale *Boldo*, è un potente antiossidante con proprietà anti-infiammatorie ed attività anti-aterosclerotica, come mostrato in diversi studi *in vitro* e *in vivo*. ⁶⁶

Per il trattamento della dislipidemia (tabella 3) è stato utilizzato l'integratore alimentare Colefitan® a base di: bardana, berberina, tannino di castagno, riso rosso fermentato, acido nicotinico e coenzima Q₁₀.

La bardana (*Arcatum Iappa L.*) viene utilizzata nella folk medicine per la cura di patologie aterosclerotiche, per la cura dell'epatite (di origine virale o iatrogena) e per la cura di altre patologie legate a disordini del sistema infiammatorio. ⁶⁷

Morita e colleghi ⁶⁸ hanno isolato un fattore dismutagenico dalle radici di bardana. Si tratta di una sostanza resistente agli enzimi proteolici del tratto gastrointestinale, in grado di ridurre ai minimi termini il fenomeno della mutagenesi sia nel caso che venga indotto sperimentalmente da metalli pesanti, che nel caso venga indotto ad azione mutagena. Nello studio condotto da Lin e colleghi viene messa in evidenza la forte capacità antiossidante ed antinfiammatoria dell'estratto di *Arcatum Iappa L.*, con riduzione dell'espressione di differenti citochine coinvolte nel processo flogistico e fibrotico. ⁶⁹

E' stato, inoltre, riportato da Lin SC e colleghi l'effetto epatoprotettivo della Bardana nei confronti del danno epatico indotto tetracloruro di carbonio e acetaminofene. ⁷⁰

La berberina, il principale componente dell'estratto di corteccia di *Berberis aristata L.*, aumenta l'up-take, da parte degli epatociti, di colesterolo LDL, per via dell'aumento della biosintesi dei recettori LDL, mediato dall'attivazione di specifiche chinasi. Inoltre, tale alcaloide è efficace nel ridurre i trigliceridi

ematici, aumentando la β -ossidazione degli acidi grassi a livello mitocondriale, e nel ridurre la glicemia attraverso l'attivazione di una AMPK nel muscolo scheletrico. ⁷¹ Il *tannino di castagno* contiene degli Ellagitannini in grado di inibire la squalene-epossidasi, che è un enzima coinvolto nella biosintesi di colesterolo endogeno. ⁷² In questo contesto l'integrazione con il coenzima Q₁₀ potrebbe ridurre l'incidenza della miopatia. ⁷³

Il riso rosso fermentato (*Monascus purpureus*) agisce principalmente attraverso l'inibizione della HMGCoA reduttasi, imputabile primariamente alla presenza di monacolina K;⁷⁴ sulla base di questo meccanismo è possibile ipotizzare l'instaurarsi della miopatia, che, secondo alcuni autori, deriva dalla deplezione di ubiquinone endogeno, secondario all'assunzione di estratto di riso rosso fermentato.⁷⁵

Per il trattamento della dislipidemia (tabella 3) è stato utilizzato un altro integratore alimentare *Adiprox*® a base di: Mela succo concentrato; Sambuco (*Sambucus nigra*) frutti succo concentrato, Limone succo concentrato, Coestratto liofilizzato (*AdiProFen*®) di Thè verde (*Camelia sinensis*) foglie e Uva (*Vitis vinifera*) semi, Tarassaco (*Taraxacum officinale*) radice estratto liofilizzato, Lemon Lime aroma naturale).

L'estratto di succo di Mela, *Malus domestica* (M.d.) possiede diverse attività biologiche e contribuisce ad effetti benefici nelle patologie dell'apparato respiratorio, cardiovascolare ed asma. ⁷⁶

Nello studio di Davis PA e colleghi è stato dimostrato che l'estratto di mela è in grado di inibire la biosintesi e il rilascio di TNF- α , quindi l'attivazione NF-kB, limitando il processo infiammatorio a livello della placca aterosclerotica. ⁷⁷

Hyson D. e colleghi hanno osservato che l'assunzione cronica di succo di mela riduce drasticamente l'ossidazione delle LDL ex vivo e che questo effetto è imputabile ai flavonoidi che sono presenti nel fitocomplesso. ⁷⁸

Il sambuco nero (*Sambucus nigra*) presenta proprietà medicinali-erboristiche riscontrabili nei frutti e nei fiori. Estratti da corteccia, foglie, fiori, frutti e radici erano usati nel trattamento di bronchiti, tosse, infezioni del sistema respiratorio superiore e febbre. Un trial clinico pubblicato nel 2004 ha mostrato una riduzione della durata e della gravità dei sintomi para-influenzali in pazienti che

assumevano un estratto di sambuco.⁷⁹ I polifenoli estratti della *Camelia Sinensis* e le epicatechine hanno dimostrato una azione antiossidante, astringente, antiinfiammatoria e preventiva sulla degenerazione neoplastica delle cellule. Recenti lavori hanno dimostrato l'azione inibente la 5- α -reduttasi da parte di estratti di tè verde migliorando la riduzione della seborrea, il trofismo dell'epidermide, del bulbo pilifero e del derma e prevenendo numerose malattie, quali processi infiammatori cronici, aterosclerosi, neoplasie.⁸⁰ Le procianidine⁸¹ contenute nell'uva (*Vitis vinifera L.*) sono caratterizzate da molecole flaviniche e si è dimostrato che sono dotate di attività antiossidante, scavengers dei radicali liberi, endotelioprotettrice. Inoltre, si sono dimostrate dotate della capacità di aumentare le lipoproteine HDL, di ridurre sperimentalmente i danni del miocardio da ischemia/riperfusion e di effetti ACE-inibitori.⁸²

Studi in vitro e in vivo hanno dimostrato il meccanismo dell'estratto di *Limone* (*Citrus Limon*), che sta alla base della lesione aterosclerotica. Chul-Ho Lee e colleghi hanno osservato l'effetto dei flavonoidi naringina e naringenina estratti da *Citrus Limon* relativa alla progressione della placca aterosclerotica in conigli nutriti con una dieta ricca di colesterolo. La somministrazione orale di naringina e naringenina ha inibito l'aterosclerosi indotta sperimentalmente, con conseguente riduzione dell'attività dell'enzima ACAT (Cholesterol acyltransferase) e con bassissima espressione dei geni VCAM-1 e MCP-1, riducendo l'adesione dei monoliti e dei macrofagi dell'endoteli.⁸³

Le parti del tarassaco che vengono utilizzate ai fini medicinali sono le foglie e le radici. Queste ultime contengono, in relazione al periodo di raccolta fino al 40% di inulina.⁸⁴

Inoltre, il tarassaco contiene triterpeni, fitosteroli, sali di potassio, polifenoli derivati dall'acido idrossifenilacetico e dell'acido caffeico, lattoni sesquiterpenici. Dalla pianta di *UVA ursina* si utilizzano le foglie, piccole, coriacee e sempre verdi, in cui sono stati isolati i seguenti costituenti chimici: glucosidi antrachinonici, flavonoidi (miricetina), glucosidi iridoidi (undenoside), tannini e terpenoidi (alfa e beta-amirina). E' attiva contro i germi che sono comunemente responsabili di infezioni acute e croniche delle vie urinarie.⁸⁵

Sperimentalmente, l' Uva ursina ha dimostrato un' attività antimicrobica nei confronti di numerosi ceppi batterici: Staphylococcus aureus, Proteus vulgaris, bacillus subtilis, Shigella sonnei, Shigella flexneri, Mycobacterium smegmatis, Pseudomonas Aeruginosa e Enterococcus faecalis. L' Uva ursina viene utilizzata per curare le cistiti e prostatiti, acute e croniche. ⁸⁶

L' Iperico (*Hypericum perforatum*) chiamato anche " Erba di San Giovanni" è una pianta erbacea da sempre utilizzata nella medicina popolare come antiinfiammatorio su abrasioni ed eritemi. Contiene l' ipericina, che è uno dei principali costituenti attivi dell' estratto dell'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) con azione antidepressiva.

Secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche l'estratto totale deve essere considerato come il principio attivo. Anche se ci sono alcune questioni aperte, la maggior parte dei dati suggerisce che diversi gruppi di composti attivi stanno contribuendo all'efficacia antidepressiva dell'estratto vegetale. ⁸⁷

Ricerche scientifiche confermano i seguenti meccanismi:

1. inibizione della ricaptazione della serotonina, noradrenalina e dopamina. ⁸⁸
2. inibizione della ricaptazione del GABA a livello presinaptico;
3. aumento dei recettori post-sinaptici per la serotonina;
4. aumento della secrezione notturna di melatonina.

Gli estratti del *Rabarbaro* esercitano due importanti funzioni: digestiva a basse dosi e lassativa a dosi più alte. Le radici contengono l' 8-15% di flavonoidi e tannini ne 3-12% di glucosidi antrachinonici e diantronici a parte utilizzabile. ⁸⁹

Inoltre, il rabarbaro è presente in diverse specialità medicinali ha attività antiallergica in caso di dermatite atopica. ⁹⁰

Per la cura di ansia, disturbi del sonno, delle infezioni genito-urinarie sono stati utilizzati gli estratti di *Serenoa repens* E.s., *Sequoia Gigantea* M.G., integratori di flora batterica, Cranberry.

Gli estratti di *Serenoa Repens* E.s. si sono dimostrati utili per ridurre la sintomatologia e i disturbi legati all'ipertrofia prostatica benigna ⁹¹ e ha azione antiandrogena selettiva a livello periferico, agendo con i seguenti meccanismi:

-inibisce la 5- α reduttasi (tipo 1 e tipo 2), enzima responsabile della trasformazione del testosterone in diidro-testosterone, il suo metabolita attivo, responsabile dello stimolo alla proliferazione cellulare tipica dell'ipertrofia prostatica;

-riduce la fissazione di diidro-testosterone ai recettori specifici.

Il macerato glicerico Sequoia Gigantea è un gemmoderivato ottenuto dalla macerazione di giovani getti di Sequoia gigantea. Ha un' azione energetica, tonica e stimolante generale, utile soprattutto nel soggetto anziano. Viene utilizzato in caso di ipertrofia prostatica, neuroastenia, anoressia, sindromi depressive nell'anziano, senescenza, andropausa, menopausa, fibromioma uterino osteoporosisenile.⁹²

Cranberry (*Mirtillo rosso*). I prodotti che contengono il Mirtillo rosso sono stati a lungo utilizzati come rimedio popolare per prevenire infezioni del tratto urinario. E' stato dimostrato che il mirtillo contenenti prodotti sono associati hanno un effetto protettivo contro le infezioni genito-urinarie.⁹³ Gli antocianosidi del mirtillo rosso esercitano un' azione protettiva sull' endotelio dei vasi arteriosi e sui capillari, riducendo l'aggregazione piastrinica indotta da ADP, collagene, PAF e acido arachidonico. Studi farmacologici⁹⁴ hanno dimostrato che gli estratti contenuti nelle bacche di mirtillo esercitano le seguenti attività biologiche:

-esercitano attività antiaggregante;

-proteggono la microcircolazione dai danni del diabete, fumo ed ipertensione;

-proteggono la mucosa gastrica da stimoli infiammatori;

Il consumo di succo di mirtillo ha ridotto i livelli circolanti di colesterolo totale, trigliceridi, HDL, nHDL, e nHDL / HDL; migliora il rilassamento endoteliale dell'aorta nei ratti ripristinando il livello p-eNOS (ossido nitrico sintasi endoteliale fosforilata ser-1177), invertendo i livelli dei marcatori del sistema renina-angiotensina (enzima di conversione dell'angiotensina, angiotensina II, e angiotensina II di tipo 1 del recettore), e normalizzando l' espressione NADPH ossidasi e lo stress ossidativo. (Tabella 3)

Per la cura della circolazione venosa sono stati utilizzati estratti di *Castanea Vesca M.G.*, *Sorbus domestica M.G.* ed *Aesculus M.G.*

La *Castanea Vesca M.G.*, viene usata esclusivamente sulla circolazione della linfa, in caso di stasi linfatica, che provoca edema imbarazzante e sgradevole.

Sorbus domestica M.G. è una pianta utilizzata in gemmmoterapia come tonico della parete venosa e a sintomi collegati come le varici.⁹⁵

Estratti dal seme del ippocastano (*Aesculus hippocastanum L.*)⁹⁶ sono stati tradizionalmente utilizzati per il trattamento di pazienti con insufficienza venosa cronica e per alleviare i sintomi associati, tra cui il gonfiore della parte inferiore della gamba. L'efficacia delle preparazioni contenenti estratto dei semi ippocastano (HCSE) si ritiene sia dovuto in gran parte a un effetto inibitorio sulla composizione catalitica dei proteoglicani della parete capillare. La miscela di saponine, detta [escina](#), sembra essere il principio responsabile dell'azione farmacologica e riduce la permeabilità dei capillari aumentandone la resistenza e l'elasticità. Quattro studi clinici in pazienti con insufficienza venosa cronica e 1 studio in pazienti con vene varicose hanno dimostrato l'efficacia di questi preparati attraverso la misura oggettiva della riduzione dell'edema della parte inferiore della gamba. Parte di questa azione è stata anche attribuita alla presenza nell'estratto di flavonoidi, come la quercetina e la rutina (o fattore vitaminico P), che sono notoriamente trofici per l'endotelio capillare.

Tabella 3. **Integratori alimentari utilizzati.**

Nomi commerciali integratori alimentari	Utilizzatori Maschi (M), Femmine (F)	Destinazioni d'Uso
Colefitan®	(13 F, 12M)	dislipidemia
Castanea Vesca M.G. Sorbus domestica M.G. Aesculus M.G.	(1F, 9M)	Circolazione venosa (Emorroidi, flebite)
Riso rosso fermentato, Baclerina, carciofo, tarassaco, Adiprox®	(4 F, 6M)	dislipidemia
Viola tricolor, bardana, cedro Libano M.G., fermenti lattici	(4F, 4M)	Acne
Integratori Flora batterica, semi pompelmo, Ribes Nigrum M.G.	(10 F, 3M)	infezioni genito-urinarie (cistite, prostatite)
Boldo, Melissa, Rabarbaro, Senna, Malva	(9F, 0M)	dolori mestruali, dermatite e ansia,
Tilia Tomentosa M.G., Mg oligoelemento, Mn oligoelemento, Ribes N. M.G.	(6F, 5M)	Allergie, disturbi del sonno, ansia
Sequoia gigantea M.G., Serenoa repens es. cp, cipresso T.M., Cranberry, integ. Flora batterica	(0F, 1M)	prostatite, ipertrofia prostatica benigna

Sono stati arruolati nello studio, di tipo osservazionale, longitudinale e prospettico, dapprima i pazienti consecutivamente afferenti all'ambulatorio di MNC dell'ASL di Cosenza dal 2009 a maggio 2010 e successivamente da giugno 2010 al luglio 2011 nelle erboristerie e parafarmacie che hanno aderito al progetto.

La visita è stata compiuta dal medico esperto in medicina integrata, che ha valutato la situazione clinica, gli esami già in possesso del paziente, impostando direttamente un piano terapeutico o fungendo da raccordo con altri specialisti,

chiamati ad intervenire a seconda delle esigenze secondo un principio di modularità e flessibilità.

I dati sono stati raccolti attraverso l'impiego di una scheda appositamente predisposta. Ogni paziente è stato incluso nello studio soltanto dopo essere stato informato delle finalità del progetto e aver fornito il consenso informato all'utilizzo dei propri dati. Ogni scheda è stata in ogni caso gestita in forma completamente anonima.

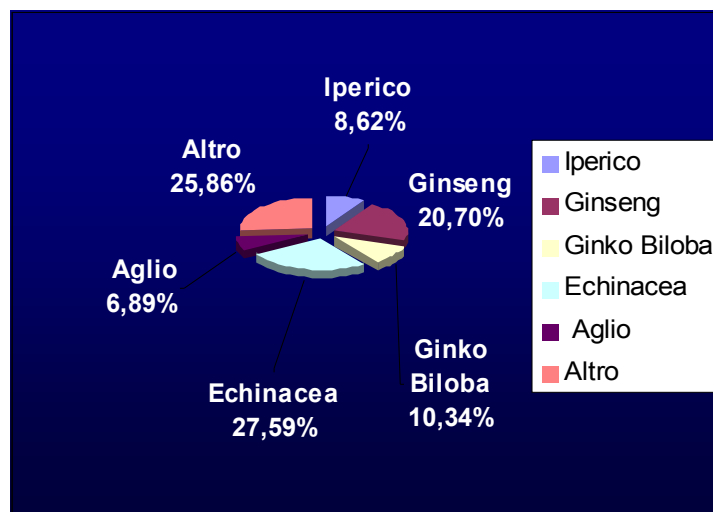
E' stato necessario, contestualmente al servizio, procedere ad incrementare la formazione anche per tutti gli altri operatori parasanitari che lavorano nell'ambulatorio, come gli infermieri o assistenti sanitari per migliorare e supportare l'attività del medico esperto in medicina integrata (alimentazione, tecniche riabilitative).

4. Risultati.

Sono stati arruolati 94 partecipanti, (54 F, 50 M) di età ($52,36 \pm 15,34$) di cui 54 donne con età media di $\pm 50,65$ anni e 50 maschi di età media $\pm 52,49$.

I principali prodotti erboristici utilizzati sono stati rappresentati da ginseng (20,7%) ed echinacea (27,59%) (Figura 3).

Figura 3- Prodotti erboristici assunti



I rimedi erboristici sono stati acquistati in erboristeria (61,94%), in parafarmacia (26,87%) o in farmacia (8,95%), supermercato (2,24%) (Figura 4), su consiglio dell'erborista (35,86%) e del farmacista 40,69%, più che del medico di base (17,93%) (Figura 5).

I medici sono stati informati dell'impiego dei prodotti erboristici nel 52,13% dei casi ed il ricorso alla fitoterapia era più frequente nelle donne, in particolar modo quelle con un elevato livello di scolarizzazione, mentre il 2,7 % è influenzato da altre persone, amici e parenti ed il 3,45% sulla base di informazioni acquisite dai mass-media, internet. (Figura 5)

Figura 4– Luogo dove avviene l'acquisto dei prodotti erboristici

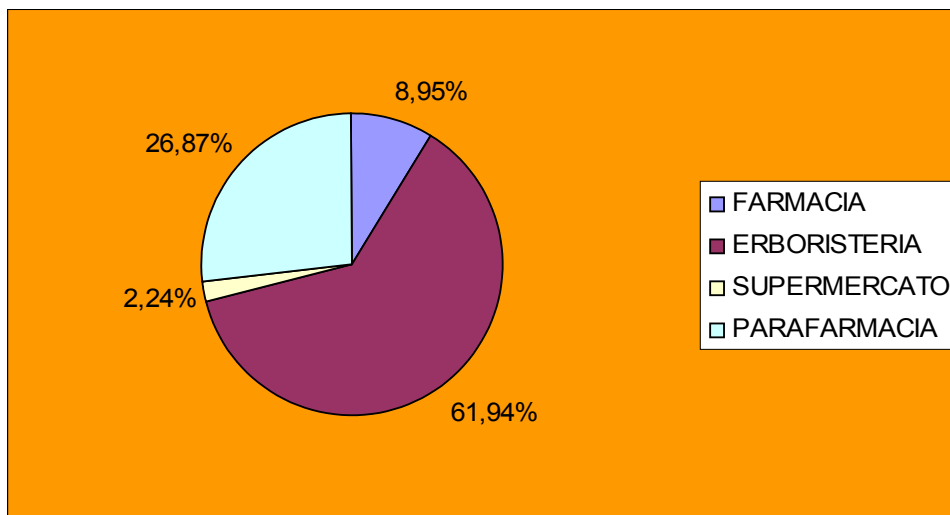
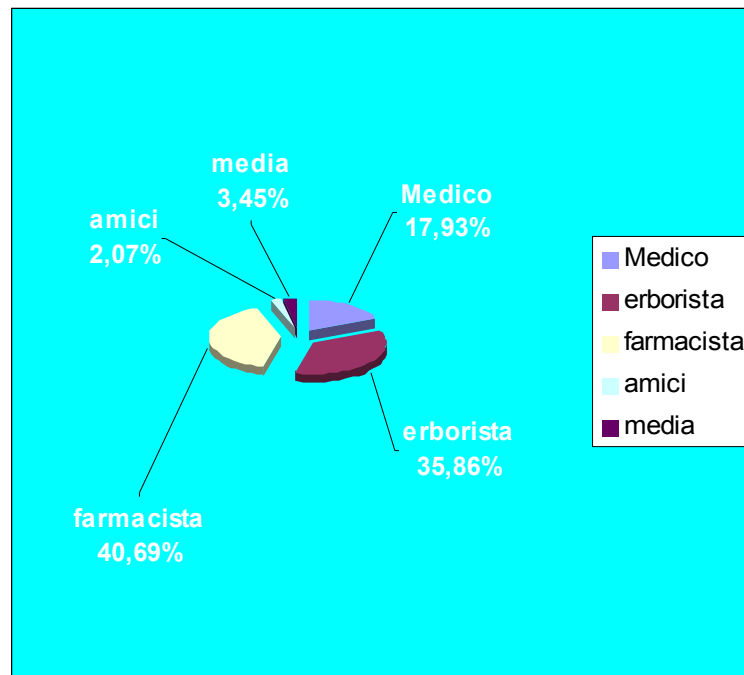


Figura 5- Utilizzo dei prodotti erboristici su consiglio di



La tendenza all'uso aumenta con il titolo di studio: tra le persone di 23 anni e più, il 29,79% è in possesso di laurea, il 4,26% in possesso di specializzazione, dottorato, master, il 31,91% in possesso di un diploma di scuola media superiore ha utilizzato almeno un tipo di terapia non convenzionale, contro il 21,28% che hanno la licenza media e il 7,45% di chi ha conseguito la sola licenza elementare o con nessun titolo (1,06%).

Nell'utilizzo della terapia convenzionale negli ultimi sei mesi il 45,74% è rimasto soddisfatto della terapia suggeritale per curare i disturbi, il 7,45% abbastanza, il 30,85% poco, il 3,19% per niente.

L' 8,51% ha ottenuto i benefici che si aspettava dall'uso del/i prodotto/i erboristici assunto/i con la remissione completa dei sintomi o disturbi, il 32,98% ha avuto una riduzione dei sintomi o disturbi, il 3,19% ha ottenuto una minor assunzione di altri farmaci.

Tra le motivazioni per cui hanno scelto di utilizzare un prodotto erboristico il 5,32% segue uno stile di vita attento e "naturale", l' 11,70% perché funziona, il

15,96% ritiene che sia meno tossico dei farmaci non convenzionali, il 13,83% perché le è stato raccomandato, il 3,91% sentendo tanto parlare di medicina naturale si è incuriosito, il 2,13% ritiene che i farmaci non convenzionali non si sono mostrati utili per i suoi disturbi, l' 8,51% non sa. Ci sono stati utenti che hanno dato risposte simultanee per le motivazioni per cui hanno scelto di utilizzare un prodotto erboristici: il 2,13 % segue uno stile di vita attento e "naturale" e funziona; il 7,45% segue uno stile di vita attento e "naturale", funziona ed è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l' 1,06% segue uno stile di vita attento e "naturale", funziona, è meno tossico dei farmaci non convenzionali e si è incuriosito sentendo parlare di medicina naturale; il 2,13% segue uno stile di vita attento e "naturale" ed è meno tossico dei farmaci non convenzionali; il 6,39% segue uno stile di vita attento e "naturale", le è stato raccomandato ed è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l' 1,06% le è stato raccomandato e segue uno stile di vita attento e "naturale"; l' 1,06% le è stato raccomandato, si è incuriosito sentendo parlare di medicina naturale e segue uno stile di vita attento e "naturale"; il 3,19% funziona e ritiene che un prodotto erboristico è meno tossico dei farmaci non convenzionali; il 5,32% le è stato raccomandato, funziona e ritiene che un prodotto erboristico è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l'1,06% si è incuriosito sentendo parlare di medicina naturale, funziona e ritiene che è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l' 1,06% ritiene che i farmaci non convenzionali non si sono mostrati utili per i suoi disturbi, funziona e ritiene che è meno tossico dei farmaci non convenzionali; il 4,26% le è stato raccomandato ed è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l'1,06% i farmaci non convenzionali non si sono mostrati utili per i suoi disturbi ed è meno tossico dei farmaci non convenzionali; l'1,06% le è stato raccomandato e è incuriosito sentendo parlare di medicina naturale.

E' elevato il livello di soddisfazione tra coloro che hanno fatto uso di fitoterapia: il 35,11% di soddisfatti contro il 17,02% che ha ottenuto benefici solo in parte.

In particolare tra coloro che l' hanno usata per migliorare la qualità della vita, ben tre persone su quattro dichiarano di aver ottenuto benefici.

4.1 Uso generale del farmaco.

Il 34,04 % degli oggetti ha preso almeno 1 farmaco (su prescrizione medica o farmaci OTC, vitamine, integratori alimentari) negli ultimi sei mesi. La percentuale di uso è aumentata con l'età: sono le donne (37,23%) rispetto agli uomini (20,21%) a farne un utilizzo maggiore. Il tasso più alto rilevato è la prevalenza delle donne più anziane, che ha preso almeno 1 farmaco (17F), 2 farmaci (8F), 3 farmaci (2F), 4 farmaci (1F), 5 farmaci (1F) e nessuna donna non ha preso più di 5 farmaci.

La prevalenza più bassa invece è stata rilevata dagli uomini, dei quali ha preso almeno 1 farmaco (15M), ne ha preso almeno 2 (2M), 3 farmaci sono stati presi da 1 solo maschio, nessuno ha preso 4 e 5 farmaci, soltanto un solo maschio ha preso più di 5 farmaci negli ultimi sei mesi. (tabella 4)

Tabella 4- **Uso dei farmaci**

(F,M)	FARMACI
32 (17F, 15M)	1
10 (8F, 2M)	2
3 (2F, 1M)	3
1 (1F,0M)	4
3 (1F, 0M)	5
1 (0F, 1M)	6

Farmaci da vendere su ricetta medica sono stati usati più frequentemente dalle donne che dagli uomini e dalle persone più anziane rispetto a quelle giovani. L'uso dei farmaci più comunemente usati sono rappresentati dagli OTC. Il più delle volte i principi attivi utilizzati sono diclofenac, ibuprofene, nimesulide, paracetamolo e aspirina. L'atorvastatina, la furosemide, il più delle volte sono stati usati dagli uomini più anziani; l'amlodipina, idroclorotiazide, ramipril il più delle volte sono stati presi dalle donne più anziane; diuretici ed ipotensivi sono stati usati più comunemente dalle persone con età avanzata; ibuprofene, paracetamolo, levotiroxina e nimesulide, sono stati usati più frequentemente dai soggetti più giovani.

L' uso delle vitamine e di integratori alimentari sono stati utilizzati rispettivamente dal 53,19 % e 44,68%, il 2,23% non sa.

5. Discussioni.

Il presente studio è stato tra i primi a valutare sistematicamente la gamma delle diagnosi e delle terapie in Calabria fornendo indicazioni sistematiche e dettagliate sullo stato attuale dell'uso delle medicine non convenzionali utilizzando integratori alimentari e fitoterapici.

Un punto di forza di questo studio è che tutte le diagnosi sono state incluse anche se nella gamma delle diagnosi di base, le malattie croniche sono nettamente predominanti. Tra queste emicrania, dislipidemia, allergie, colesterolemia, ansia, infezioni genito-urinarie, disturbi delle alte vie respiratorie sono state le più diffuse.

Il limite di questo studio è stato che gli effetti osservati non possono essere classificati in relazione a delle specificità e, quindi, non si possono trarre conclusioni sui meccanismi benefici, ma questi dati possono essere utili per ulteriori progetti di ricerca sulle medicine non Convenzionali. Inoltre, come le storie cliniche hanno mostrato, la maggior parte dei nostri pazienti ha deciso di ricorrere alla Medicina Non Convenzionale su consiglio dell'Erborista, del Farmacista, in aggiunta alla Medicina Convenzionale prescritta dai Medici, non riuscendo a far superare l'idea comune che le Medicine non Convenzionali sono da utilizzare per la cura di disturbi banali.

Si è valutato la gamma delle diagnosi e le terapie classiche e di medicina non convenzionale.

I risultati di questo studio mostrano che sono soprattutto coloro che soffrono di malattie croniche coloro che utilizzano le Medicine Non Convenzionali riscontrando benefici effetti nel medio-lungo termine.

CONCLUSIONI.

Il presente lavoro ha avuto ad oggetto principalmente la valutazione e studio il progetto sulle Medicine Non Convenzionali (MNC) attivato dall'Agazia Regionale per i servizi sanitari della Provincia di Cosenza presso la ASL di Cosenza a partire dal 2008.

Prima di analizzare nello specifico il Progetto, si è voluto fornire al lettore attento e studioso, partendo dal cap. I della tesi, un quadro il più possibile logico ed armonico dello sviluppo delle MNC e il grado di diffusione nel quadro di una medicina sempre di più centrata sulla persona, di una chiara richiesta da parte del paziente di una umanizzazione, personalizzazione del trattamento, perché è diritto di ogni persona essere curata con dignità e rispetto, migliorando l'esperienza dei trattamenti. Le MNC sono particolarmente apprezzate da chi cerca una buona relazione medico-paziente, dialogo e comunicazione nella presa in carico della persona.

Negli ultimi anni, il dibattito scientifico sulle medicine non convenzionali e la loro integrazione con la medicina accademica, dominante nella società occidentale, ne ha favorito la domanda e la diffusione, una sempre maggiore globalizzazione.

Non esiste oggi un consenso univoco sulla definizione da adottare per le discipline che in questo lavoro sono state denominate Medicine non convenzionali. Si è scelto di adottare questa espressione rispetto ad altre, essendo questa prevalente nel contesto europeo adottata sia dal Parlamento Europeo che dal Consiglio Europeo e, relativamente all'Italia, utilizzata dalla FNOMCEO, che il 19 dicembre 2009 ha incluso in questa definizione le seguenti pratiche mediche riconoscendole come "atti di esclusiva competenza medica": Fitoterapia, Omeopatia, Medicina Tradizionale Cinese, Agopuntura, Medicina Ayurveda, Omatossicologia, Medicina Antropofosica.

La diffusione delle MNC sta assumendo in tutti i paesi industriali e non un costante e forte incremento. Ad esse vi ricorrono sia persone con patologie gravi (AIDS e cancro) sia coloro che sono colpite da patologie leggere che con patologie croniche. Oltre l'80% della popolazione mondiale ricorre a medicine

tradizionali, alternative, Non convenzionali, ma pur essendo in crescita, i dati a disposizione sono pochi e non certi.

In Italia, le ultime indagini dell'EURISPES (Rapporto Italia 2010) rilevano che più di 11 milioni scelgono di curarsi con le MNC, che corrisponde al 18,5% della popolazione.

In particolare, l'indagine condotta dall'Health Monitor CompuGroup Medical- Il Sole 24 Ore Sanità (2011) rileva che circa il 52% dei medici di medicina generale suggerisce medicinali omeopatici ai propri pazienti.

L'ultimo dato EURISPES (Rapporto Italia 2012) afferma invece, che il 14,5% della popolazione ricorre alle Medicine Non Convenzionali.

Tra le diverse MNC, l'omeopatia risulta la più diffusa, seguita a ruota dalla fitoterapia e dall'agopuntura. Un dato stabile questo rispetto alle altre rilevazioni che a partire dalla fine degli anni 90' si sono succedute, nonostante l'erosione del potere d'acquisto delle famiglie italiane le quali, per questo tipo di cure, sono chiamate ad accollarsi, nella maggior parte dei casi, le spese.

L'utente che ha utilizzato le MNC è solitamente un adulto, che ha l'età compresa tra i 35 e i 44 anni, ha un livello di cultura medio superiore ed è di sesso femminile (circa 4 milioni e 700 mila, pari al 15,8%) rispetto al sesso maschile. Il grado di soddisfazione è generalmente molto alto.

I trattamenti omeopatici, così come la fitoterapia e i trattamenti manuali, vengono scelti in prevalenza da donne tra i 25 e i 54 anni, mentre l'agopuntura è più diffusa tra le persone anziane, in quanto spesso rappresenta un rimedio al dolore.

Nello studio si è cercato di dare un quadro chiaro e riassuntivo, nel capitolo II, di come le MNC rappresentino e costituiscano una realtà sempre più consolidata a livello mondiale se pur con specificità di continenti e nazioni, così come differente nel mondo è il livello di riconoscimento e legittimazione normativa.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2004, auspicava che la Medicina non Convenzionale potesse essere integrata sempre di più con la medicina tradizionale anche se, però, “ è necessario ed etico tutelare, salvaguardare, promuovere, studiare, tramandare ed applicare il patrimonio culturale dei saperi e dei sistemi medici e di salute antropologici sia occidentali sia orientali nell'assoluto rispetto dell'integrità originaria e tradizionale dei singoli paradigmi ed epistemi.”

Si è evidenziato che a livello mondiale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, è particolarmente attiva nell'appoggio dello sviluppo della Medicina Tradizionale in Africa, Asia Sud Orientale e Pacifico Occidentale, sviluppo reso ancora più difficoltoso dal fatto che le procedure di MT/MNC si sono sviluppate all'interno di culture diverse in differenti aree geografiche comportando un'evoluzione diversificata dei modelli e dei metodi, su scala nazionale o internazionale, rendendo difficoltosa una valutazione.

Risultati concreti, come conseguenza di sviluppo di questa strategia, ora stanno cominciando ad essere presenti e comprendono i quadri giuridici per la Medicina Tradizionale in 16 Paesi Africani.

In *Asia Sud-Orientale*, invece, dato che la Medicina Tradizionale e l'uso delle erbe medicinali continuano ad avere una forte resistenza di matrice culturale, storica e di credenze, si è cercato di rinforzare i programmi nazionali della MT sforzandosi di rafforzare i Sistemi della salute Locale fornendo informazioni sulla politica Nazionale e cercando di integrare la MT in essi.

Si è sottolineato, poi, come l'OMS, sovrintendendo dal punto di vista della sicurezza degli indirizzi, delle indicazioni, dell'efficacia, dell'uso razionale e dell'accesso alle prestazioni delle MNC, ha cercato di fornire norme a supporto di quegli Stati membri che vogliono integrare le MNC nel proprio sistema sanitario nazionale e attivare e potenziare linee di azione e i programmi nazionali di MT/MNC, proponendo una nomenclatura standard Internazionale. Inizialmente per l'agopuntura è stata redatta una guida di riferimento relativa anche alla formazione di base e la sicurezza e per la ricerca clinica sull'agopuntura.

Similmente, per i prodotti di MT/MNC, specialmente le erbe medicinali, vendute a livello interregionale ed internazionale, l'OMS ha predisposto dei documenti di riferimento come Metodi di Controllo di qualità delle materie vegetali dei medicinali.

Le monografie dell'OMS sulle piante medicinali selezionate forniscono l'informazione scientifica sulla sicurezza, l'efficacia ed il controllo di qualità di piante medicinali ampiamente usate in più di 50 Paesi e costituiscono dei documenti di riferimento, fornendo la guida ai Servizi Sanitari in altri Paesi, che

ora stanno cercando di sviluppare i propri sistemi per la regolamentazione ed il registro delle erbe medicinali.

Nello svolgere le relative attività di MT/MNC, l'OMS non solo funziona direttamente con gli Stati Membri, organizzazioni nazionali ed internazionali ed enti regionali, ma anche con la relativa rete dei centri di collaborazione.

Analogamente, in Europa, nello specifico nell'Unione Europea, si sta cercando di predisporre una legislazione costante e unitaria relativamente alla classificazione delle piante medicinali.

Si è visto infatti, come queste piante se usate in maniera errata o non sufficientemente controllati possono causare effetti tossici, se non addirittura mortali. L'equazione naturale = sano non è vera, ma frutto di condizionamenti soprattutto economici e bisogna classificare le erbe medicinali in base alla potenza delle attività farmacologiche ed alla tossicità dei principi attivi contenuti nel loro interno utilizzando determinati criteri:

- materie prime per automedicazione (mediante raccolta diretta o dai canali commerciali);
- prodotti semifiniti e finiti senza indicazioni terapeutiche (supplementi dietetici, alimenti salutari, cosmetici, erbe utilizzate a scopi edonistici);
- prodotti medicinali registrati (mediante procedura speciale o regolare).

Può quindi verificarsi che una stessa pianta o una sua preparazione sia presente sul mercato contemporaneamente come farmaco, come alimento e come prodotto erboristico, salutare o cosmetico.

La legislazione europea si propone di eliminare i vuoti normativi e le zone di sovrapposizione: il mercato deve essere organizzato in maniera uniforme ed il consumatore ugualmente garantito in qualunque Paese Europeo, dove abbia acquistato i prodotti. Le categorie merceologiche europee, nella legislazione comunitaria con le varie direttive progressivamente adottate, sono state individuate non sono basandosi sulla natura e composizione dei prodotti, ma anche sulla loro presentazione, finalità d'uso, dose e via di somministrazione. In considerazione di tutto ciò, l'Unione Europea si è adoperata nell'individuare specifiche regole per ogni categoria merceologica di prodotti salutistici anche se non viene individuato il prodotto erboristico specifico diverso da quelli che per

finalità e presentazione non possano essere classificabili come alimenti, integratori, farmaci e cosmetici.

Su questa premessa, l'orientamento attuale in seno alla UE mira a definire le piante medicinali nell'ambito dell'alimento o del farmaco, senza prevedere una specifica collocazione per il prodotto erboristico anche se questa posizione sia in contrasto con il concetto di fitocomplesso, inteso come un insieme non riconducibile alla somma dei suoi componenti.

Si è provveduto, nel corso del lavoro, ad esaminare l'evoluzione della normativa che regola la produzione, la somministrazione e la commercializzazione dei preparati a base di erbe, dei prodotti fitoterapici con particolare riguardo all'individuazione dei criteri di differenziazione tra le diverse tipologie di erbe officinali (materia prima, intermedio, prodotto finito) e di classificazione (specialità medicinale, alimento o cosmetico).

La prima direttiva adottata, la Direttiva 65/ 65/CE per “il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla specialità medicinale”, ha fornito le prime definizioni di prodotto medicinale “una sostanza o combinazione di sostanze che servono per trattare alleviare o prevenire le malattie dell'uomo o dell'animale o possono essere somministrate all'uomo o all'animale a scopi diagnostici o al fine di ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche” suddividendo i preparati a base di erbe officinali in tre categorie:

- prodotti fitoterapici che vengono considerati medicinali e che rientrano nella Direttiva comunitaria 65/65/EEC;
- prodotti che non rispondono ai criteri della Direttiva comunitaria 65/65/EEC e che vengono utilizzati come alimenti, cosmetici e supplementi terapeutici;
- prodotti fitoterapici che non vantano proprietà terapeutiche, ma che vengono ugualmente considerati prodotti medicinali.

Per cercare di arginare i problemi sorti dal fatto che, nonostante una lunga tradizione d'uso, numerosi medicinali non rispondevano ai requisiti relativi all'impiego del medicinale e l'esistenza di prodotti fitoterapici utilizzati come alimenti, cosmetici, supplementi terapeutici, ecc. che né presentano una riconosciuta efficacia e un livello di sicurezza sufficiente e per tale motivo non

potrebbero essere registrati e messi in commercio, con la Direttiva 2001/83/EC si è cercato di garantire un livello elevato di protezione per la sanità pubblica avendo particolare riguardo alla qualità, l'efficacia e la sicurezza per la documentazione richiesta per le procedure di registrazione dei prodotti erboristici tradizionali.

Secondo tale direttiva, qualsiasi prodotto medicinale prima dell'autorizzazione alla vendita deve essere accompagnato da un dossier scientifico tecnico. Le aziende dovrebbero fornire i documenti che mostrano il livello di alta qualità del loro prodotto, di tutta l'autorizzazione o del registro ottenuti in un altro Stato Membro o in un Paese terzo, per immettere il prodotto medicinale sul mercato. Una prova bibliografica è necessaria per dimostrare che il prodotto medicinale in questione è stato usato durante un periodo di almeno 30 anni, che precedono la data dell'applicazione, comprendente almeno 15 anni all'interno dell'UE. Nel 2004, a Strasburgo, capoluogo dell'Alsazia e sede del Parlamento Europeo e Consiglio d'Europa, è stata adottata la c.d. *Herbal Directive* (direttiva 2004/24/CE).

Nella direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo ed al suo successivo emendamento 2004/27/CE in materia di “medicinali vegetali tradizionali” si descrive “*LA PROCEDURA DI REGISTRAZIONE SEMPLIFICATA*” ammessa per quei prodotti medicinali vegetali che “godono di una tradizione lunga e costante” che ne garantisce e certifica con l'uso la qualità, la sicurezza e l'efficacia. E' possibile registrare i prodotti senza produrre prove della loro sicurezza e test clinici per dimostrarne l'efficacia, come invece è previsto per l'autorizzazione di nuovi prodotti medicinali che si basano sulle erbe. Basta presentare documenti che indichino la non nocività dei prodotti e la loro plausibile efficacia suffragata da studi scientifici e da una adeguata letteratura scientifica. In ogni caso, i Paesi membri possono chiedere informazioni aggiuntive, per una maggiore sicurezza del prodotto.

In definitiva, qualsiasi prodotto medicinale, prima dell'autorizzazione per la vendita, dovrà essere accompagnato da un dossier scientifico tecnico, che documenti le relative qualità, efficacia e sicurezza. Si tratta in effetti di un canale semplificato (meno costoso ma comunque oneroso per alcuni produttori) per

ottenere l'autorizzazione alla vendita. La Direttiva ha accordato successivamente un lungo periodo transitorio ai rimedi erboristici tradizionali. Quelli che già si trovavano in commercio alla data dell'adozione della direttiva, sono stati ammessi a rimanervi fino al 30 aprile 2011. Alla scadenza gli operatori interessati hanno inoltrato la domanda di registrazione alle Autorità competenti sanitarie, in Italia al Ministero della salute. La presenza nel medicinale vegetale di vitamine o minerali, per i quali non esistono prove ben documentate sulla loro sicurezza, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione come farmaco vegetale tradizionale, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali.

Inoltre, i prodotti a base di erbe officinali utilizzati nella medicina non convenzionale possono essere anche classificati e commercializzati come integratori dietetici o cosmetici in funzione delle loro indicazioni d'uso e come tali non sono soggetti a registrazione specifica come avviene per le specialità medicinali e non hanno restrizioni nei canali di vendita, non devono cioè essere necessariamente dispensate dal farmacista, ma possono essere vendute in erboristeria e nei negozi che forniscono prodotti naturali, dietetici e integratori alimentari.

La Direttiva 2004/24/CE, una volta applicata all'UE e recepita da tutti gli Stati Membri, dovrebbe assicurare una maggiore sicurezza alla salute dei cittadini finalmente liberi di scegliere i prodotti medicinali e tutelati perché sicuri dato che i medicinali debbono essere rispondenti ai requisiti previsti.

L'Italia ha recepito tale Direttiva comunitaria con il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219.

Nonostante la presenza e il consumo delle MNC sia in crescita, però, l'Italia, rispetto all'Europa presenta forti ritardi nel riconoscimento e nella validazione.

L'avvio del federalismo, a seguito della modifica del titolo V della Costituzione, introdotta dalla legge n. 3 del 2001, ha portato ad una marcata regionalizzazione della sanità sia in termini di programmazione sia in termini di gestione delle risorse.

Il quadro dello sviluppo e del processo di inclusione delle MNC nei sistemi Sanitari Regionali, oggetto di studio nel cap. III, appare ancora molto

frammentato e differenziato tra le Regioni in generale e ciò evidenzia come questo sia strettamente consequenziale alla mancanza di una normativa nazionale, di una legge quadro, che riconosca in modo forte le MNC: si eviterebbero, così, discriminazioni demagogiche e si andrebbe sempre di più verso la realizzazione del diritto costituzionale della libertà di scelta e di pari accesso alle cure. In questo contesto, sia la Suprema Corte di Cassazione e sia la Corte Costituzionale hanno emanato sentenze inequivocabili sia riguardo all'esclusività della professione medica per l'esercizio delle MNC sia sul fatto che le Regioni non possono legiferare su profili sanitari non normati e riconosciuti dalla preesistente legge nazionale.

Le Medicine Non convenzionali (agopuntura, fitoterapia, omeopatia), comunque, a seguito di un lungo iter programmatico, sono entrate a far parte dei LEA regionali e sempre più numerose sono le esperienze concrete nell'ambito delle MNC su tutto il territorio nazionale con l'istituzione di ambulatori, dove le singole Regioni hanno deliberato progetti di studio per le MNC, anche in accordo con gli Ordini professionali di competenza, garantendone così l'integrazione definitiva all'interno del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.

In Toscana è stato avviato da ormai un decennio un processo normativo e di integrazione di medicine e pratiche naturali nella sanità pubblica, e il risultato ad oggi raggiunto si misura in circa 100 ambulatori pubblici che erogano prestazioni di MNC, prevalentemente agopuntura, omeopatia e fitoterapia presso le Aziende sanitarie Locali Toscane e individuando come Centro di riferimento il Centro di Medicina Complementare di Fior di Prugna che conta ormai 17 anni. Il Servizio Sanitario regionale toscano ha garantito la copertura delle prestazioni di agopuntura, inserendo nei livelli essenziali di assistenza regionale e ha previsto l'erogazione delle altre MNC, nell'ambito di progetti specifici a prezzi controllati appositamente bassi. In altre regioni, ci sono state progressivamente e successivamente varie azioni programmate nei Piani Sanitari Regionali (Piemonte, Emilia Romagna, Campania, Sicilia) per inserire le prestazioni di MNC in modo totale o per erogarle ad un prezzo appositamente basso. Inoltre, in determinate regioni (Lombardia) sono state attivate Azioni di sperimentazioni, di ricerca e di formazione di figure professionali (manager,

gestori responsabili) come il master dell'Università Bicocca di Milano (anno accademico 2011 - 2012) *Sistemi Sanitari, medicine tradizionali e non convenzionali*.

Nell'ambito della ricerca qui in esame, nel Capitolo IV, che è diventato il capitolo più importante di questo lavoro, si è sviluppato e analizzato il progetto sulle Medicine Non Convenzionali (MNC) attivato dall'Agenzia Regionale per i servizi sanitari della Provincia di Cosenza a partire dal 2008, il quale rappresenta la prima azione tecnico-scientifica realizzata da questa Regione sul tema complesso e non ancora regolato delle MNC e si è configurato come il primo intervento istituzionale in Calabria per l'avvio di una "fase di osservazione, monitoraggio e sperimentazione", che servirà da supporto per futuri interventi normativi della materia.

Dallo studio in esame, che ha visto la partecipazione quasi paritetica di maschi (50) e femmine (54) di media età, è emerso come i rimedi erboristici, prevalentemente ginseng ed echinacea, acquistati, per la maggior parte, in erboristeria o in parafarmacia su consiglio dell'erborista (35,86%) e del farmacista 40,69%, più che del medico di base (17,93%) informato successivamente. Più elevato è stato il grado di scolarizzazione maggiore è stato il ricorso ai rimedi fitoterapici, da parte maggiormente di donne, influenzata da altre persone, parenti, amici dai mass-media, internet che non dalla classe medica-sanitaria. Bisogna evidenziare che è stato elevato il livello di soddisfazione tra coloro che hanno fatto uso di fitoterapia e nell'utilizzo della terapia convenzionale negli ultimi sei mesi: quasi la metà degli intervistati è rimasto soddisfatto della terapia suggeritale per curare i disturbi, mentre solo una parte residuale non è rimasto soddisfatto per niente. In particolare tra coloro che l'hanno usata per migliorare la qualità della vita, ben tre persone su quattro dichiarano di aver ottenuto benefici. Pur con sostanziale soddisfazione per i risultati raggiunti ed osservati si deve, purtroppo, osservare che le scelte del legislatore regionale e del Dirigente locale sono spesso e molto volentieri influenzate non già da una politica sanitaria a tutela del cittadino, della sua salute e della libertà di scelta delle cure, ma da scelte di politica locale strettamente intesa come tale, volta a favorire l'interesse di pochi e non la generalità dei consociati. Ci si trova dinanzi a

politiche regionali locali che se in linea di principio sono favorevoli allo sviluppo e alla diffusione delle pratiche di medicina non Convenzionale in integrazione e completamento delle medicine tradizionali nel SSR, in pratica, però, sono strettamente condizionate da interessi che, a parere di chi scrive, si devono, purtroppo, definire “ superiori” e prevalenti, tali da impedire un concreto ed efficace sviluppo in tal senso. A ciò si aggiunge una matrice culturale e sociale difficilmente rimovibile e modificabile, frutto di condizionamenti culturali e sociali tali da impedire una effettiva libertà di scelta dell’uomo prima e del paziente poi. La situazione muta leggermente con il maggior grado culturale e sociale dell’utenza ma si tratta sempre di una porzione molto limitata e assolutamente di nicchia.

Inoltre, si deve ravvisare una carenza di informazione corretta indirizzata alla classe medica. Questo ha comportato che i pazienti, spesso vittime dei loro stessi pregiudizi, si sono informati autonomamente sui diversi metodi di cura e, dall’altra parte, i medici, non essendo in possesso di una conoscenza approfondita, rimangono intrappolati nel pregiudizio di chi è favorevole o contrario alle MNC. Va da sé che pazienti, di ogni estrazione sociale, affetti dalle più varie patologie, utilizzano terapie di MNC quotidianamente, ma le informazioni sulle modalità sono ancora frammentarie e indirizzate, consigliate per lo più da farmacisti ed erboristi e i medici di base sono solo successivamente informati dell’assunzione. Un altro problema, non sicuramente residuale, è quello relativo alla sostenibilità economica delle prestazioni di MNC, che, almeno in Calabria, sono a totale carico del paziente e, quindi, sarebbe auspicabile inserire tali prestazioni di MNC nel Servizio Sanitario Regionale garantendo l’accesso almeno ai livelli essenziali di assistenza.

Il compito dello studioso in questo contesto appare molto difficile e nello stesso tempo penalizzato da una carenza di risultati e soprattutto di prospettive di sviluppo ma, si spera sempre, che il futuro possa essere sempre più roseo tale da garantire sempre di più un pieno diritto alla cura secondo i principi della medicina centrata sulla persona.

APPENDICE NORMATIVA

DIRETTIVA 65/ 65/CE per “il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla specialità medicinale”, Direttiva 26 gennaio 1965, n. 65. Settore: Normativa europea.

Materia: 3. politica industriale e mercato interno

Capitolo: 3.3 ravvicinamento delle legislazioni

Data: 26/01/1965

Numero: 65

http://www.edizionieuropee.it/data/html/181/eu3_03_013.html

DIRETTIVA CE 22/09/1992, n. 73

Direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici.

http://www.regione.emiliaromagna.it/agenziasan/mnc/pdf/normativa/europea/dir_1992_73.pdf

DIRETTIVA 2001/83/CE, 18.12.2001, “un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano” pubblicata in *Gazzetta Ufficiale n. 311 del 28.11.2001*.

DIRETTIVA 2004/04/CE, 30 aprile 2004, “emendamento 2004/27/CE in materia di “medicinali vegetali tradizionali” pubblicata in *Gazzetta Ufficiale n. 136 del 30.04.2004*.

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006 “Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive modifiche) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”

pubblicato in *Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 – Supplemento Ordinario n. 153.*

DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 1999 n. 229 “Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998 n. 419, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16. 07.1999 –Suppl. Ordinario n. 132.*

BIBLIOGRAFIA

1. http://www.medicinanonconvenzionale.net/Download/Lettere/quaderno_aress.pdf
2. E.J. Calabrese, *Hormesis: changing view of the dose-response, a personal account of the History and current status*. Mutation res. 2002; 511: 181-189.
3. E.J. Calabrese et. Al, *Toxicology rethinks its central belief* . Nature 2003; 421: 691-692.
4. Belon P et al, *Histamine dilutions modulate basophil activation*. Inflamm Res 2004; 53: 181-188.
5. Tehlin I, *Homeopathy: real Medicine or empty Promises?* Fda consumer. 1996; 30(10): 15-15; www.fda.gov/fdac/features/096home.html.
6. “SIOMI- raccomandazioni per la pratica dell’Omeopatia in Medicina integrata” “LaProfessione” Luglio-settembre 2004; reperibile in www.siomi.it.
7. *Le terapie non convenzionali in Italia*, ISTAT Indagine multiscopo: Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari, anno 2005, diffuso il 21.08.07
<http://www.istat.it/salastampa/comunicati/noncalendario/2007082100>
8. Jain A, et al. *Does Homeopathy reduce the cost of conventional drug prescribing? A study of comparative prescribing costs in general practice*. Br Homeopathic J 2003; 92:71-76.
9. Osservatorio Scienza Tecnologia e Società, iniziativa del Centro Ricerche Observa-Science in Society, pubblicata su *Nova del Il Sole 24* il 24 07.12.2006.
10. ISTAT. *Le terapie non convenzionali in Italia-Anno 2005*. www.istat.it 2007.

11. Menniti-Ippolito F, Bologna E, Gargiulo L, Forcella E, Sabbadini LL, Raschetti R. Caratteristiche individuali e familiari degli utilizzatori di terapie non convenzionali in Italia. *Ann Ist Supe Sanità* 2004;40 (4):455-61.
12. *Forum per la Ricerca Biomedica*, Fondazione CENSIS, Roma, 15.10.2008.
13. <http://www.eurosalus.com/omeopatia-ricerca/le-medicine-non-convenzionali-italia>
14. <http://it.wikipedia.org/wiki/Fitoterapia>
15. Holland, Alex *Voices of Qi: An Introductory Guide to Traditional Chinese Medicine*; North Atlantic Books, 2000.
16. P Prioreschi, *A history of Medicine*, Volume 2, Horatius Press, 2004,147-148.
17. Colombo GL, et al. *Costi e complicanze nel trattamento delle riniti allergiche*. *Giorn It Allergol Immunol Clinic* 2004; 14: 79-89.
18. Allais G, Giovanardi CM, Pulcri R, Quirico Pe, Romoli M, Sotte: *Agopuntura: evidenze cliniche e sperimentali, aspetti legislativi e diffusione in Italia*, 2000 (a cura di Fisa, Federazione italiana delle società di agopuntura).
19. World Health Organization. [Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials. World Health Organization](#), 2003.
20. Rocco Carbone, *Compendio delle terapie naturali minori*, Volume I; 92.
21. Rocco Carbone, *Compendio delle terapie naturali minori*, Volume I; 130.
22. Rocco Carbone, *Compendio delle terapie naturali minori*, Volume I; 96.
23. Rocco Carbone, *Compendio delle terapie naturali minori*, Volume I; 92.

24. <http://it.wikipedia.org/wiki/Omotossicologia>
25. Rocco Carbone “*Compendio delle terapie naturali minori*”, Volume I; 92.
26. www.medicinanonconvenzionale.net
27. World Health Organization. *Promoting the Role of Traditional Medicine in Health Systems: a Strategy for the African Region 2001–2010*. Harare, World Health Organization, 2000 (document reference AFR/RC50/Doc.9/R).
28. www.ananseghana.org/clinicaerbalistica.html
29. World Health Organization. Report: *Technical Briefing on Traditional Medicine. Forty-ninth Regional Committee Meeting, Manila, Philippines, 18 September 1998*. Manila, WHO Regional Office for Western Pacific, 1998.
30. World Health Organization. *Regulatory Situation of Herbal Medicines. A Worldwide Review*. Geneva, World Health Organization, 1998 (document reference WHO/TRM/98.1).
31. Health Canada. *Perspective on Complementary and Alternative Health Care. A Collection of papers prepared for Health Canada*. Ottawa, Health Canada, 2001.
32. World Health Organization. Report: *Technical Briefing on Traditional Medicine. Forty-ninth Regional Committee Meeting, Manila, Philippines, 18 September 1998*. Manila, WHO Regional Office for Western Pacific, 1998.
33. World Health Organization. *Traditional, Complementary and Alternative Medicines and Therapies*. Washington DC, WHO Regional Office for the Americas/Pan American Health Organization (Working group OPS/OMS), 1999.
34. Firenzuoli, *Interazioni tra erbe, alimenti e farmaci*, Milano 2009; Firenzuoli, *Erbe, Istruzioni per l'uso*, Milano 2005.

35. Silano M.-Silano V., *Prodotti di origine vegetale in medicina, alimentazione, erboristeria e cosmetica*, Milano 2006.
36. Firenzuoli, *Le insidie del naturale*, Milano 2008.
37. De Smet PAGM. *Health risks of herbal remedies*. Drug Safety 1995;13(2);81-93.
38. Fugh-Berman A. *Herb-drug interactions*. Review. Lancet 2000; 355; 134-8.
39. Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public, *Herbal medicinal products in the European Union*, Brussels : AESGP, 1999.
40. <http://www.iss.it/binary/publi/0135.1109839798.pdf>.
41. Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. *Herbal medicinal products in the European Union*. Brussels: AESGP; 1999.
42. <http://www.eudra.emea.html>.
43. http://www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sitoRT/Contenuti/sezioni/salute/medicines_complementari/rubriche/piani_progetti/visualizza_asset.html_1431799160.html
44. Rossi E. Baccetti S. Firenzuoli F. Belvedere K. *Homeopathy and complementary medicine in Tuscany, Italy: integration in the public health system*. Homeopathy 2008; 97: 70-5.
45. Roberti di Sarsina P. *The social demand for a medicine focused on the person: the contribution of CAM to healthcare and health genesis*. Evid Based Complement Alternat Med 2007; 4 (S1):45-51.

46. Colombo E. Rebughini P. *La medicina che cambia. Le terapie non convenzionali in Italia*. Il Mulino. Bologna, 2003 (Italian).
47. Ortolani R., *Il paziente ha diritto di scegliere*, Il Quotidiano Nazionale (Il Resto del Carlino, La Nazione, il Giorno), pag. 40, 14.10.2008.
48. Rossi E., Baccetti, Firenzuoli F., Belvedere K, *Homeopathy and complementary medicine in Tuscany, Italy, integration in the public health system Homeopathy*, 2008.
49. http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2012/09/21/1ca84ab1dadd1b2de1f890ca0695462b_fiordiprugna.pdf
50. www.medicinenonconvenzionali/RegionePiemonte/AgenziaRegionaleperiservizi-sociali.it.
51. <http://www.medicinanonconvenzionale.net/Download/DGRCOORDINMnC08.pdf>
52. Roberti di Sarsina P., *Medicine non convenzionali. In porto lo sforzo emiliano*. Il resto del Carlino Emilia-Romagna, III, 01.11.06.
53. <http://www.medicinanonconvenzionale.net/mnCSSRAspettiLegislativi.aspx>
54. <http://www.medicinanonconvenzionale.net/Download/ProposteDiLeggeMnCXVlegislatura.pdf>
55. Roberti di Sarsina P., *Medicine Non Convenzionali, prime schiarite*. Il Sole 24 Ore Sanità, 2006, (IX) 31.
56. Roberti di Sarsina P., *L' altra medicina a una svolta*. Il Resto del Carlino Emilia-Romagna, IV, 14.09.2006.

57. Roberti di Sarsina P., *Lo stato delle Medicine Non Convenzionali in Italia*, Forum Sanità Futura, Cernobbio, 09.11.05; Idem, *Medicine Non Convenzionali, prime schiarite*, Il Sole 24 Ore Sanità, 2006, (IX) 31; Ortolani R., *Il paziente ha diritto di scegliere*, Il quotidiano Nazionale (Il Resto del Carlino, la Nazione, il Giorno), pag. 40, 14.10.2008.
58. www.quotidianosanità.it, 15 Marzo 2011.
59. Bouriche H, Meziti H, Senator A, Arnhold J. *Anti-inflammatory, free radical-scavenging, and metal-chelating activities of Malva parviflora*, 2011 Sep;49(9): 942-6. *Epub* 2011 May 19.
60. Takahashi M, Miyazawa M, Sakurai K, Watabe K, Kojima T. *Study on processed senna found in health teas*, *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*. 2009 Dec; 50(6):297-303.
61. *Formulations of dietary supplements and herbal extracts for relaxation and anxiolytic action: Relarian*. Weeks BS. *Med Sci Monit*. 2009 Nov;15(11): RA256-62.
62. Lin YR, Chen HH, Lin YC, Ko CH, Chan MH. *Antinociceptive actions of honokiol and magnolol on glutamatergic and inflammatory pain*. *J Biomed Sci*. 2009 Oct 16;16:94.
63. Husain GM, Chatterjee SS, Singh PN, Kumar V. *Beneficial effect of Hypericum perforatum on depression and anxiety in a type 2 diabetic rat model*. *Acta Pol Pharm*. 2011 Nov-Dec;68(6):913-8.
64. Knox YM, Hayashi K, Suzutani T, Ogasawara M, Yoshida I, Shiina R, Tsukui A, Terahara N, Azuma M. *Activity of anthocyanins from fruit extract of Ribes nigrum L. against influenza A and B viruses*. *Acta Virol*. 2001;45(4): 209-15.

65. Knox et al. *Fabbricazione di prodotti alimentari* 33, 21-23, 1998.
66. O'Brien P, Carrasco-Pozo C, Speisky H. *Boldine and its antioxidant or health-promoting properties*. Chem Biol Interact. 2006; 159 :1–17.
67. Ferracane R, Graziani G, Gallo M, Fogliano V, Ritieni A.J. *Metabolic profile of the bioactive compounds of burdock (Arctium lappa) seeds, roots and leaves*. Pharm. Biomed. Anal., 2010 Jan 20;51(2):399-404. Epub 2009 Mar 25.
68. Morita K, Kada T, Namiki M, *A dismutagenic factor isolated from burdock (Arctium lappa Linne)*, Mutat Res, 1984,129,25-31.
69. Lin CC, Lu JM; Yang JJ, Chuang SC, Ujiie T., *Anti-inflammatory and radical scavange effects of Arctium lappa*, Am J Chin Med, 1996, 24:127-137.
70. Lin SC, Lin CH, Lin CC, Ueng TH, Lin YH, Lin SY, Wang LY., *Hepatoprotective effects of Arctium lappa on carbon tetrachloride and acetaminophen-induced liver damage*, Am J Chin Med., 2000; 28(2):163-173.
71. Jean-Marie Brusq, Nicolas Ancellin, Pascal Grondin, Raphaelle Guillard, Sandrine Martin, Yannick Saintillan, and Marc Issandou. *Inhibition of lipid synthesis through activation of AMP kinase: an additional mechanism for the hypolipidemic effects of berberine*. Journal of Lipid Research, 2006 Jun; 47 (6): 1281-8.
72. Abe I et al, *Ellagitannins and hexahydroxydiphenoyl esters as inhibitors of vertebrate squalene epoxidase*, J Nat Prod. 2001 Aug;64(8):1010-4.
73. Carel F. Schaars, Anton F.H. Stalenhoef, *Effects of ubiquinone (coenzyme Q10) on myopathy in statin users*, Curr Opin Lipidol, 2008, 19:553–557.

74. Jean-Marie Brusq, Nicolas Ancellin, Pascal Grondin, Raphaelle Guillard, Sandrine Martin, Yannick Saintillan, and Marc Issandou. *Inhibition of lipid synthesis through activation of AMP kinase: an additional mechanism for the hypolipidemic effects of berberine*. Journal of Lipid Research 2006 Jun; 47 (6): 1281-8.
75. Cheng-Chieh Lin, Tsai Chung Li, Ming-May Lai, *Efficacy and safety of Monascus Purpureus Went rice in subjects with hyperlipidemia*, European Journal of Endocrinology, 2005, 153, 679-686.
76. Boyer J, Liu Rh. *Apple phytochemicals and their health benefits*. Nutr J., 2004, 3:5.
77. Davis PA, Polagruto JA, Valacchi G, Phung A, Soucek K, Keen CL, Gershwin ME, *Effect of apple extracts on NF-KappaB activation ion human umbilical vein endothelial cells*, Exp Biol Med (Maywood),2006, 231 (5):594-8.
78. Hyson D, Studebaker-Hallman D, Davis PA, Gershwin ME. *Apple juice consumption reduced plasma low density lipoprotein oxidation in healthy men and women*. J Med Foods 3:159-166, 2001.
79. Zakay-Rones Z., Thom E., Wollan T., Wadstein J. *Randomized study of the efficacy and safety of oral elderberry extract in the treatment of influenza A and B virus infections*, J Int Med Res, 2004 Mar-Apr;32(2):132-40.
80. Manzocco L., Anese M., Nicoli M. C.: *Antioxidant properties of tea extracts as affected by processing*. Lebensmittel -Wissenschaft- Technologie, 1998,31, 7-8, 694-698.
81. Bapshan Sun, Belchior G.P., Ricardo-Da-Silva J. M., Spranger M. I.: *Isolation and procyanidins from grape seeds*. Journal of chromatography, 1999, 841, 1, 115-121.

82. Facino R. Maffei, Carini M., Aldini G., Berti F., Rossoni G., Bombardelli E., Morazzoni P.: *Diet enriched with procyanidins exchanges antioxidant activity and reduces myocardial post-ischemic damage*. Life Sciences, 1999, 64,8, 627-642.
83. Chul-Ho Lee e colleghi, Tae-Sook Jeong, Yang-Kyu Choi, Byung-Hwa Hyun, Goo-Taeg Oh, Eun-Hee Kim, Ju-Ryoung Kim, Jang-II Han, song-Hae Bok, *Anti-Atherogenic Effect of Citrus Flavonoids, Naringin and Naringenin, Associated with Hepatic ACAT and Aortic VCAM-1 and MCP-1 in High Cholesterol-Fed rabbits*, Biochemical and Biophysical Research Communications, 2001,284,681-688.
84. Williams C.A., Goldstone F., Greenham J.: *Flavonoids, cinnamic acids and coumarins from different tissues and medical preparations of Taraxacum officinale*. Phytochemistry, 1996, 42,1, 121-127.
85. Beaux D., Fleurentin J., Mortier F.: *Effects of extracts of Orthosiphon stamineus benth, Hieracium pilosella L.; Sambucus nigra L. and Arcyostaphylosuva-ursi (L.) spreng in rats*. Phytotherapy Research, 1999,13,3,22-225.
86. Turi E., Turi M., Annuk H., Arak E.: *Action of aqueous extracts of beaberry and cowberry leaves and wild camomile and pineapple-weed flowers on Escherichia Coli surface structure*. Pharmaceutical Biology, 1999,37,2,127-133.
87. Veronika Butterweck and Mathias Schmidt [St. John's wort: Role of active compounds for its mechanism of action and efficacy, WMW Wiener Medizinische Wochenschrift](#), 2007, [Volume 157, Numbers 13-14](#), Pages 356-361.
88. Calapai G., Crupi A., Firenzuoli F., et all.: *Effects of Hypericum perforatum on levels of 5-hydroxytryptamine, noradrenaline and dopamine in the cortex, diencephalon and brain-stem of the rat*. J. Pharmacol., 1999,51,6,723-728.

89. Goel V. et al.: *In vitro binding of bile salt to rhubarb stalk powder*. Nutrition research, 1998,18,5,893-903.
90. Jin JH, Ngoc TM, Bae K, Kim YS, Kim HP. *Inhibition of experimental atopic dermatitis by rhubarb (rhizomes of Rheum tanguticum) and 5-lipoxygenase inhibition of its major constituent, emodin*. Phytother Res. 2011 May;25(5):755-9. doi: 10.1002/ptr.3480. Epub 2011 Mar 28.
91. MacDonald R., Tacklind JW., Rutks I., Wilt TJ. *Serenoa repens monotherapy for benign prostatic hyperplasia (BPH): an updated Cochrane systematic review*. BJU Int. 2012 Jun;109(12):1756-61. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11172.x. Epub 2012 May 2. Review.
92. http://www.erboristeriapuntobenessere.it/sequoia_gigantea.html
93. Wang CH, Fang CC, Chen NC, Liu SS, Yu PH, Wu TY, Chen WT, Lee CC, Chen SC. *Cranberry-containing products for prevention of urinary tract infections in susceptible populations: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Arch Intern Med. 2012 Jul 9;172(13):988-96.
94. Yung LM, Tian XY, Wong WT, Leung FP, Yung LH, Chen ZY, Lau CW, Vanhoutte PM, Yao X, Huang Y. *Chronic cranberry juice consumption restores cholesterol profiles and improves endothelial function in ovariectomized rats*. Eur J Nutr. 2012 Jul 27.
95. http://www.erbe.altervista.org/piante/sorbus_domestica.html

96. Suter A, Bommer S, Rechner J, *Treatment of patients with venous insufficiency with fresh plant horse chestnut seed extract: a review of 5 clinical studies*. Adv Ther. 2006 Jan-Feb.