Reazioni avverse da prodotti per la salute di origine naturale

Data 27 aprile 2009
Categoria scienze_varie

Reazioni avverse, anche gravi, sono associate all'uso di prodotti della salute di origine naturale.

I prodotti per la salute di origine naturale vengono pubblicizzati come ugualmente o più efficaci e meno tossici dei farmaci convenzionali e spesso si presume che siano efficaci sulla base delle conoscenze acquisite nel corso dei secoli. La regolamentazione di questo tipo di prodotti, in Italia ed in altri Paesi è carente e, sebbene vi siano delle eccezioni, le evidenze sulla loro efficacia sono ancora molto limitate. In letteratura, inoltre, nell'ultima decade, il numero di report di reazioni avverse associate a questi prodotti è aumentato. Nell'ambito del Sistema di Farmacovigilanza italiano che raccoglie le segnalazioni spontanee di reazioni avverse relative ai farmaci autorizzati, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha avviato un sistema di sorveglianza sui prodotti di origine naturale.
In questo lavoro vengono descritti i risultati ottenuti in 5 anni di attività.

Sono state create delle schede apposite di segnalazione per qualsiasi prodotto naturale (erbe, integratori alimentari, prodotti di derivazione animale, minerale, preparati omeopatici, ecc), simili a quelle adottate per le reazioni avverse da farmaci.
Queste schede sono state inviate volontariamente dai segnalatori (medici ospedalieri, specialisti, medici generici, farmacisti, ecc) via fax all'ISS che ha provveduto ad inserirle in un database centralizzato. Tutte le schede sono state valutate singolarmente da un gruppo multidisciplinare di esperti (nel campo dell'epidemiologia, farmacologia, farmacognosia, tossicologia, fitoterapia, omeopatia, farmacovigilanza).
Gli eventi clinici gravi (decesso, eventi che hanno messo in pericolo di vita o che hanno portato all'ospedalizzazione o al suo prolungamento o gravemente invalidanti) sono stati analizzati più approfonditamente e i report scritti sono stati inviati all'AIFA per eventuali azioni regolatorie.
Le sospette reazioni avverse sono state codificate secondo il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), utilizzato a livello internazionale per classificare le reazioni avverse da farmaci.
Non è stata adottato alcun algoritmo per valutare il rapporto di causalità tra i sospetti eventi avversi ed uno specifico prodotto.

Da aprile 2002 a marzo 2007, sono state raccolte 233 segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate a prodotti naturali.
Una larga parte di tali reazioni era grave: l'ospedalizzazione è stata necessaria nel 35% dei casi, il 6% dei report riguardava reazioni che hanno messo in pericolo la vita del paziente e in due casi l'esito è stato fatale.
In circa il 50% delle reazioni si trattava di segnalazioni di disturbi gastrointestinali (dolore addominale, nausea e vomito, dispepsia), disordini cutanei (edema facciale, edema angioneurotico, prurito, orticaria), disturbi psichiatrici (allucinazioni, stato confusionale, agitazione, ansia) e del sistema nervoso.
Sono stati segnalati 21 casi di epatite di varia gravità tra cui 2 decessi da epatite fulminante e 1 caso di trapianto di fegato.
Nel 65% dei casi erano i prodotti contenenti erbe ad essere considerati responsabili della sospetta reazione avversa; di questi per il 4% si trattava di rimedi ayurvedici e per il 3% di prodotti della medicina tradizionale cinese; 3 su 4 contenevano più di una pianta (fino a più di 60 componenti).
Ventuno segnalazioni (9%) sono state associate a 27 preparati omeopatici, 23 dei quali contenevano miscele di sostanze talvolta in quantità misurabili (dalla diluizione D1). Sono state riportate 14 segnalazioni da prodotti contenenti propoli tra cui 12 segnalazioni di reazioni allergiche (4 le ospedalizzazioni).
Nel 31% di casi sospetti è stato segnalato un uso concomitante di farmaci convenzionali.

Tra i limiti di questo studio vanno citati il fenomeno noto per i farmaci convenzionali della sotto-segnalazione, l'incompletezza dei dati e l'incertezza sulla loro qualità.
Di conseguenza, in generale, il sistema di segnalazione spontaneo fornisce solo i dati qualitativi e i segnali di sicurezza.
Nel caso dei prodotti di origine naturale, occorre considerare due ulteriori problemi: la mancanza di dati sui consumi per stimarne l'impiego nella popolazione e la mancanza di conoscenze sulle dimensioni della sotto-segnalazione.
A ciò si aggiunge la difficoltà di definire esattamente la composizione dei prodotti, poiché manca una standardizzazione dei nomi delle piante.
Il tutto si rende ancor più complesso considerando che questi prodotti usati per automedicazione mettono a rischio soprattutto i bambini, le donne e gli anziani:
- i bambini perché possono essere particolarmente sensibili alla prima esposizione ai componenti delle erbe e dei supplementidietetici;
- le donne in gravidanza perché li percepiscono come più sicuri, senza rendersi conto che molto poco si sa in merito ai loro potenziali effetti durante la gravidanza;
- gli anziani poiché questi prodotti potrebbero determinare delle interazioni potenzialmente dannose con i farmaci utilizzati nelle terapie croniche.

Poiché l'efficacia e la sicurezza di tali trattamenti rimane in gran parte sconosciuta, i medici potrebbero

assumere un ruolo importante nell'educare/consigliare i pazienti che li utilizzano.
Più in generale, è importante migliorare la comunicazione con il pubblico sui temi relativi alla sicurezza.
Incoraggiare la segnalazione può contribuire a migliorare la consapevolezza sia tra i medici sia tra i pazienti circa il profilo rischio-beneficio di questi rimedi.

Dottoressa Paola D'Incau

Riferimento bibliografico

Menniti-Ippolito F et al. Surveillance of suspected adverse reactions to natural health products in Italy. Pharmacoepidemiology and drug safety 2008; 17: 626–35.

Vedi anche SIF-Farmaci in evidenza numero 15 del 01.06.2008: Ginkgo biloba per la prevenzione del declino cognitivo: un trial randomizzato contro placebo. http://www.sifweb.org/farmaci/sif_farmaci_evidenza_15.php#7

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]