

Linee guida FIMP per l'utilizzo dei prodotti fitoterapici in pediatria

Premessa

1. La Fitoterapia è una disciplina scientifica che definisce, con criteri scientifici rigorosi, l'utilizzo delle piante medicinali nella pratica clinica. Rappresenta un presidio terapeutico complementare per il pediatra che ne valuta, per il singolo paziente, l'opportunità di utilizzo e la reale utilità ed efficacia.
2. E' indispensabile che i pediatri apprendano le principali nozioni di fitoterapia, anche a prescindere da finalità prescrittive, al fine di:
 - a) evitare i rischi derivanti dall'autoprescrizione.
 - b) supportare i consumatori nella scelta e nell'utilizzo di prodotti di alta qualità, sicurezza ed efficacia.
3. Per l'uso scientifico delle piante medicinali il pediatra deve fare riferimento alle indicazioni riportate dalle Monografie OMS ed ESCOP e dalle Farmacopee Ufficiali, nonché a quanto evidenziato nella letteratura internazionale accreditata.
4. Si dicono " fitomedicine " i prodotti medicinali finiti, provvisti di etichetta, che contengono come principi attivi esclusivamente piante o associazioni di piante allo stato grezzo e sotto forma di derivati. Possono contenere eccipienti. " (OMS).
5. In Italia oltre il 95% dei prodotti a base di piante medicinali è commercializzato sotto forma di integratore alimentare e di conseguenza assoggettato alle norme legislative del settore. E' peraltro assolutamente indispensabile che questi preparati siano prodotti secondo le norme di buona qualità produttiva e nel rispetto assoluto delle indicazioni delle Farmacopee (Europea ed Italiana) per la sicurezza.

Raccomandazioni

1. In pediatria vanno utilizzate esclusivamente droghe vegetali che a riprova della loro sicurezza abbiano una lunga tradizione d'uso in pediatria e/o un supporto scientifico derivante da studi clinici, anche nell'adulto, di sufficiente qualità metodologica.
2. I fitoterapici utilizzabili in pediatria devono essere titolati e standardizzati in principi attivi, il dato deve essere riportato nell'etichetta del prodotto, perché il pediatra possa verificarne la corrispondenza ai principi dettati da Farmacopee e Monografie ESCOP e OMS. Deve inoltre essere specificato il tipo di preparazione farmaceutica delle droghe vegetali.
3. L'etichetta compilata secondo le indicazioni previste dalle normative, oltre ad essere di per sé una garanzia di buona qualità di un preparato, per il pediatra è una

guida indispensabile nella scelta del prodotto da utilizzare una volta fatta la scelta terapeutica. I parametri fondamentali da ricercare sono:

- a. Nome della/delle droghe vegetali utilizzate (nome botanico in latino e nome comune nella lingua locale)
 - b. Titolo espresso in % del/dei componenti più importanti secondo farmacopea
 - c. Quantità espressa in mg del/dei fitocomplessi e dei principi attivi per ml, bustina, compressa.
 - d. Informazioni nutrizionali (qualora rilevanti dal punto di vista nutrizionale)
 - e. Data di scadenza
 - f. Produttore e distributore
4. Sono da preferire forme farmaceutiche prive di alcool etilico, pur in mancanza di chiari riferimenti scientifici sulla tossicità e tollerabilità in età pediatrica dell'alcool etilico, anche a basse dosi e per uso limitato nel tempo.
 5. Le sinergie tra varie piante medicinali sono supportate dalla tradizione e da lavori clinici, per questo motivo sono accettabili combinazioni di più piante nello stesso preparato. Per motivi di sicurezza è comunque preferibile utilizzare fitoterapici con combinazioni non superiori a tre fitocomplessi
 6. E' possibile l'uso contemporaneo di farmaci "convenzionali" e di fitomedicine, in un'ottica di complementarietà terapeutica; in tale situazione è peraltro assolutamente necessario tener conto delle possibili interazioni, riportate nelle monografie e nella letteratura di riferimento, nonché della necessità di eventuali "adeguamenti" posologici.
 7. L'utilizzo pediatrico degli oli essenziali è da evitare per via orale o inalatoria, fatte salve le dosi minime per uso alimentare stabilite dalle norme italiane. L'uso topico degli oli essenziali è consentito in concentrazioni non superiori al 3-5%.
 8. Nella prescrizioni di fitoterapici vanno:
 - a. rispettate le controindicazioni all'uso in età pediatrica negli studi pubblicati, nelle monografie di riferimento (OMS, ESCOP) o nelle Farmacopee ufficiali
 - b. considerate le possibilità di interazioni note o presunte, con altri farmaci.
 - c. valutati i possibili rischi derivanti da allergie note o sospette alle piante contenute nel preparati.
 - d. segnalati eventuali effetti avversi.
 9. Non vanno usati prodotti provenienti da Paesi la cui legislazione in materia non offra particolari garanzie di sicurezza. In particolare va scoraggiato l'acquisto di prodotti con il sistema "porta a porta" e su web.