

# Le “Linee Guida FIMP per l’utilizzo dei prodotti fitoterapici in Pediatria”

Per un uso responsabile delle piante medicinali

Domenico Careddu  
Pediatria di Famiglia, Novara  
Coordinatore FIMP  
Rete Nazionale di Fitoterapia

Vitalia Murgia  
Pediatria di Famiglia, Treviso

**R**edatte dalla Rete di eccellenza Fimp di fitoterapia, le “Linee Guida FIMP per l’utilizzo dei prodotti fitoterapici in pediatria” (box 1), sono una lista di raccomandazioni “virtuose” e si pongono due obiettivi prioritari: rappresentare un punto di riferimento per coloro che scelgono di avvicinarsi alla fitoterapia rivolta all’infanzia, e divenire un punto di partenza per costruire ed elaborare un documento articolato condiviso, attraverso il metodo del confronto con le differenti società scientifiche del settore. Questo ultimo punto è quanto mai necessario in un contesto dove non è per niente soddisfacente l’aderenza alle indicazioni per la qualità e manca del tutto una condivisione di buone pratiche cliniche per l’utilizzo dei prodotti.

Esse vogliono altresì ribadire il differente ruolo del medico nell’utilizzo dei fitoterapici rispetto ad altre categorie professionali prive di analoghe

conoscenze cliniche o rispetto a chi ne faccia uso in autonomia. Per l’attuale sistema regolatorio europeo, recepito correttamente dal nostro Ministero della salute, i prodotti a base di piante medicinali rientrano nel novero degli integratori alimentari ed in quanto tali non dovrebbero vantare proprietà terapeutiche.

Un recente documento di consenso del Consiglio d’Europa analizza in maniera approfondita le differenze tra medicinali con ingrediente erboristico (*medicinal products*) e gli integratori alimentari (*foods supplements*). Viene ribadito il concetto che gli integratori alimentari possono proporsi solo effetti finalizzati alla ottimizzazione dei processi fisiologici ed al mantenimento degli stessi nella loro condizione di omeostasi. L’integratore alimentare avrebbe il compito di mantenere, coadiuvare e ottimizzare le funzioni fisiologiche mentre il farmaco avrebbe la funzione di ripristinarle, correggerle o modificarle.

Questa distinzione, fatta soprattutto per evitare che il consumatore venga attratto da promesse terapeutiche irraggiungibili, non vieta però che il medico, competente ed adeguatamente informato, le utilizzi nella propria pratica quotidiana anche con finalità terapeutiche.

Avendo ben chiaro, a questo proposito, le differenze esistenti in termini di potenza di attività tra le varie piante, tra i principi attivi isolati ed il fitocomplesso, tra i dosaggi tradizionalmente impiegati a fini salutistici e quelli utilizzati nei trial clinici randomizzati in cui sono stati dimostrati effetti terapeutici significativi.

Le Linee guida costituite da due capitoli, Premessa e Raccomandazioni, a loro volta suddivisi in vari paragrafi, pur avendo una buona efficacia comunicativa meritano comunque di essere analizzate ed approfondite.

Nelle premesse vengono riportate le definizioni di fitoterapia e di fitomedicine secondo l’OMS i criteri che guidano l’uso scientifico delle piante medicinali, nonché le motivazioni che sono alla base della necessità che i pediatri acquisiscano ed implementino costantemente conoscenze e competenze in campo fitoterapico.

Un grande rilievo è dato alle fonti alle quali fare riferimento, identificate nelle monografie OMS ed ESCOP, nelle Farmacopee ufficiali e nella letteratura internazionale.

Nell'opera degli estensori delle Linee guida è evidente la volontà di caratterizzare in modo fortemente scientifico, secondo criteri di EBM, i prodotti contenenti piante medicinali, dotati di molteplici e complessi effetti biologici, ed in quanto tali possibile causa di effetti collaterali e numerose interazioni. Questo anche se l'inquadramento normativo li classifica nella maggior parte come integratori alimentari e li rende disponibili al libero acquisto in realtà commerciali differenti ed in molti casi non sufficientemente qualificate.

Fondamentale quindi il ruolo del pediatra, ma diremmo del medico in generale, che deve conoscere gli indicatori di buona qualità produttiva e di garanzia di sicurezza relativamente all'intera filiera produttiva, al fine di trasmettere ai consumatori le informazioni che consentano loro di utilizzare, qualora ritengano di far ricorso alla fitoterapia, prodotti di sicura efficacia e di assoluta sicurezza, ancor più se destinati ad un uso pediatrico.

Dati che emergono da svariate indagini epidemiologiche sull'uso della fitoterapia da parte dei cittadini mostrano che a fronte di un utilizzo rilevante in termini quantitativi, in particolare in campo pediatrico, non corrisponde un coinvolgimento del medico nella scelta terapeutica. Questa avviene assai spesso in modo assolutamente autonomo, con l'acquisto nelle farmacie ed erboristerie, ma anche nei supermercati, nelle bancarelle e recentemente anche on-line.

Particolarmente preoccupante l'acquisto via web ed il sistema porta a porta completamente sganciati dai meccanismi di controllo del Ministero della salute. La gente acquista prodotti che vantano anche

claim terapeutici di rilievo, da siti per nulla qualificati di paesi in cui le leggi regolatorie sono meno severe di quelle italiane o dalla vicina di casa, benintenzionata ma senz'altro priva di qualsiasi nozione sui livelli di qualità e sicurezza richiesti per questi prodotti.

Per comprendere cosa si intende per criteri di qualità e sicurezza occorre analizzare nel dettaglio le 9 raccomandazioni che la Rete ha voluto proporre per un utilizzo sicuro dei prodotti fitoterapici in pediatria.

Al primo punto troviamo un preciso richiamo, all'importanza dei dati derivanti dalla letteratura, in particolare da studi clinici, e dalla tradizione, talvolta plurisecolare, come guida alla prescrizione delle droghe vegetali in età pediatrica. Ciò comporta che non dovrebbero essere utilizzate piante medicinali per le quali non vi siano sufficienti evidenze scientifiche o tradizionali circa la loro utilità, efficacia e sicurezza e che vanno assolutamente evitate quelle per le quali esistono precise limitazioni d'uso in età infantile. Questo ultimo aspetto della raccomandazione, potrebbe apparire ridondante o poco utile, in realtà è spesso disatteso, soprattutto per mancata conoscenza, sia da parte dei cittadini ma talvolta anche del medico del fatto che esistano precise limitazioni di uso legate all'età. In commercio è possibile trovare prodotti per bambini che contengono componenti non adatti o addirittura espressamente controindicati, a questo proposito un esempio sono la valeriana, che benché sia controindicata al di sotto dei 3 anni di età – Monografie ESCOP – è riscontrabile in alcuni preparati per favorire il sonno nel lattante, ed il salice che ha una controindicazione d'uso sino ai 14 anni di età..

Il secondo punto delle raccomandazioni è di estrema importanza e fortemente qualificante per poter

utilizzare ai fini terapeutici un prodotto a base di piante medicinali esso rappresenta la chiave di volta delle Linee guida, introducendo i criteri di titolazione e standardizzazione dei principi attivi.

Infatti se non sono rispettati questi criteri non è possibile parlare di fitoterapia su basi scientifiche.

La titolazione definisce la valutazione precisa del contenuto della sostanza attiva più importante nel fitocomplesso (l'insieme delle sostanze chimiche che compongono una droga vegetale). Affinché un preparato fitoterapico possa essere efficace, il suo titolo in principio/i attivi non deve essere inferiore (in qualche caso è previsto anche un limite superiore) ai limiti fissati dalla Farmacopea o dalla letteratura scientifica.

Per fare degli esempi pratici, la propoli deve avere un titolo in galangina non inferiore all'8%, l'echinacea in echinacoside non inferiore allo 0,6%, la melissa in acido rosmarinico non inferiore al 2%, ecc.

Prodotti del commercio che non esprimano un titolo oppure che ne abbiano uno inferiore a quello indicato da farmacopea, non possono fornire alcuna garanzia circa l'eventuale efficacia. Purtroppo questa fattispecie di prodotti è quella più diffusa. Al medico spetta anche il compito di tenersi aggiornato sulle nuove conoscenze che derivano da studi farmacologici e clinici, più veloci nell'evolversi rispetto ai documenti ufficiali, e che definiscono meglio l'importanza dei vari principi attivi contenuti nel fitocomplesso. Un esempio può essere la componente polisaccaridica dell'echinacea, che sembra essere anche più importante dell'echinacoside nel determinare l'effetto di rinforzo sul sistema immunitario o del CAPE (estere feniletico dell'acido caffeico).

co) della propoli, componente che garantisce gran parte dell'attività antinfiammatoria di questo prodotto naturale. Un'echinacea senza polisaccaridi ed una propoli senza CAPE potrebbero non sviluppare al meglio la loro efficacia anche se in linea con le richieste di farmacopea.

Altro concetto fondamentale è quello della standardizzazione che di fatto fornisce la garanzia che le differenti formulazioni farmaceutiche, le singole unità presenti in una confezione (comprese, bustine, ecc.) abbiano la stessa quantità di attivo, così come peraltro avviene per i farmaci tradizionali (nessuno utilizzerebbe infatti un antibiotico senza avere garanzie circa la quantità di principio attivo presente in una singola unità dose).

Il punto tre evidenzia l'importanza di una etichetta leggibile e chiara che permetta una scelta consapevole al consumatore, che sceglie autonomamente, ed al medico che prescrive. Vi si definisce quali debbano essere le principali informazioni riportate nell'etichetta secondo le norme regolatorie attuali.

Il punto quattro mette in guardia dall'utilizzo di preparati su base alcolica in età pediatrica per i possibili effetti collaterali sia per uso acuto sia cronico (si tenga conto che alcuni preparati a base di piante medicinali possono avere un grado alcolico fino a 70 gradi).

Il punto cinque analizza la possibilità di utilizzare più piante medicinali sfruttandone le sinergie di azione, sia sulla base di una consolidata tradizione d'uso sia sulla base dei risultati di studi clinici: in ogni caso viene raccomandato, soprattutto per i non esperti, di evitare la combinazione di più di tre differenti fitocomplessi nello stesso preparato.

L'utilizzo contemporaneo di farma-

ci convenzionali e di fitomedicine, analizzato al punto sei delle raccomandazioni, è possibile in un'ottica di complementarità terapeutica. Presuppone però che il medico abbia un'approfondita conoscenza delle possibili interazioni e controindicazioni in termini farmacocinetici e farmacodinamici (alcuni esempi: il *Ginkgo biloba* che potenzia l'effetto degli anticoagulanti e degli antiaggreganti, la *Glycyrrhiza glabra* che mima l'effetto dei mineralcorticoidi esaltandone l'azione, l'*Hypericum perforatum* che sembra ridurre i livelli sierici di ciclosporina, la *Trigonella foenum graecum* che potrebbe aumentare l'attività dei farmaci ipoglicemizzanti, ecc.). Il punto sette analizza il capitolo degli oli essenziali, preparati costituiti da miscele complesse di sostanze organiche, per lo più volatili, chimicamente differenti, contenuti in diverse piante, ottenuti generalmente per distillazione in corrente di vapore o per estrazione con idonei solventi. Sebbene in quantità molto diversa, essi sono contenuti in quasi tutte le piante.

Hanno numerose attività farmacologiche tra le quali si annoverano un'attività antibatterica (principalmente con effetto citotossico), spasmolitica, espettorante, sedativa, anestetica ecc...

Trattandosi di sostanze estremamente concentrate e con notevole capacità di diffusione in tutti i liquidi corporei, possono presentare elevata tossicità sia per un uso sistemico che locale.

Proprio in considerazione di questa elevata potenza farmacologica, le raccomandazioni invitano a grande prudenza e sottendono che l'uso di questa fattispecie di fitoterapici sia riservato ad esperti. In particolare si sconsiglia l'utilizzo sistemico degli oli essenziali, se non in forma microincapsulata o nelle dosi minime consentite dalla legge, perlopiù a scopo aromatizzante. Per quanto riguarda

l'uso topico viene raccomandato l'utilizzo di concentrazioni non superiore al 3-5% e non su ampie superfici corporee. A tale proposito riteniamo importante sottolineare come vada evitata l'applicazione di essenze quali menta e canfora in prossimità delle narici, in particolare in bambini sotto i due anni, per possibili fenomeni di arresto respiratorio o accentuazione di broncospasmo in soggetti con asma o altre sindromi ostruttive.

Il punto otto entra nel merito delle prescrizioni di fitoterapici in età pediatrica, raccomandando essenzialmente il rispetto delle indicazioni, interazioni, eventuali effetti avversi ed in particolare di non utilizzare droghe vegetali per le quali esista una precisa controindicazione all'uso in età pediatrica, riportata dalla letteratura e dalle monografie di riferimento.

È raccomandata una certa cautela nell'utilizzo delle piante medicinali in soggetti con allergie note, come nel caso di soggetti allergici alle Composite a cui si volesse prescrivere piante appartenenti alla famiglia delle Asteracee quali Echinacea e Camomilla, ecc.). In situazioni simili il medico dovrà fare un'accurata valutazione rischio-benefico prima di decidere se usare il prodotto a base di piante medicinali, cosa da fare comunque in occasione di qualsivoglia prescrizione farmacologica secondo le norme di buona pratica clinica. La segnalazione di eventuali effetti avversi, utilizzando

l'apposita scheda ministeriale (box 2), rappresenta un punto qualificante delle raccomandazioni. Un aumento delle segnalazioni consentirebbe da un lato di poter valutare quale sia l'effettiva frequenza di questo tipo di reazioni e la tipologia prevalente per ciascuna droga vegetale, dall'altro di garantire una maggior sicurezza dei prodotti comportando magari l'esclusione dal commercio di quelli con minori garanzie di sicurezza.

Il nono ed ultimo punto delle raccomandazioni, mette in guardia dall'acquisto di prodotti fitoterapici provenienti da Paesi con una legislazione meno severa circa la produzione dei principi attivi, oppure dall'acquisto sul web o con altre modalità che non garantiscono un efficace controllo.

Basti considerare a questo proposito che molti principi attivi provengono dalla Cina o dai Paesi dell'Est, avendo costi di produzione estremamente concorrenziali ma, nel contempo, scarsi livelli qualitativi e scarso controllo nell'intero processo della filiera produttiva. A tale proposito si moltiplicano le segnalazioni di riscontro di elevati livelli di inquinanti (antibiotici nella propoli, pesticidi e radioattività in altre piante medicinali) in partite introdotte nel nostro Paese e nell'area europea più in generale.

È evidente che oltre ad una legislazione puntuale ed a controlli adeguati sui processi produttivi è necessario che chi prescrive prodotti

a base di piante medicinali, abbia una competenza che gli permetta di leggere l'etichetta ricavandone le informazioni utili per una scelta consapevole e sicura. Preparazioni prive di un'etichetta completa ed esaustiva andrebbero scartati a priori. Tra le molte aziende che fanno informazione ai pediatri sui loro prodotti andrebbero selezionate, quelle che permettono una adeguata valutazione della qualità del prodotto e che corredano i prodotti stessi con etichette chiare e complete (almeno nome comune e botanico della/e pianta/e, titolo in principi attivi, quantità in mg del fitocomplesso e dei principi attivi, nell'intero prodotto e per singola dose terapeutica, avvertenze d'uso) In caso di seri dubbi sulla qualità del prodotto si può rinunciare ad usarlo o fare richiesta di documentazione che permetta di approfondirne la reale qualità produttiva ed in particolare che permetta di risalire al tito-

lo in principi attivi degli estratti ed alla quantità degli stessi per confezione e per dose terapeutica consigliata. Le raccomandazioni contenute nelle "Linee Guida FIMP per l'utilizzo dei prodotti fitoterapici in pediatria" (Box 2) rappresentano il primo passo per un utilizzo corretto e responsabile di questi prodotti, qualunque sia il loro inquadramento regolatorio nel mercato italiano ed europeo. Per il futuro bisognerà lavorare più intensamente, con le Società Scientifiche di questo settore e con le più sensibili e responsabili tra le aziende produttrici di prodotti a base di piante medicinali per migliorare sempre di più la qualità delle informazioni che arrivano ai medici ed ai vari operatori professionali del settore, per ridurre al minimo i possibili rischi dei cittadini, per aumentare sempre di più le potenzialità salutistiche e terapeutiche dei prodotti stessi.

## 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. È 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. È 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. È possibile l'uso contemporaneo di farmaci "convenzionali" e di fitomedicine, in un'ottica di complementarità 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 prescrizione 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 preparato;
  - 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.

**Box 1.** Linee Guida FIMP per l'utilizzo dei prodotti fitoterapici in pediatria.

**BOX 2.** Scheda di notifica di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori.

La scheda può essere scaricata all'indirizzo web: [http://www.epi-centro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda\\_fito.pdf](http://www.epi-centro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf) e dopo la compilazione va inviata al numero di fax n. 06 49904248.

SCHEDA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ <sup>1</sup>	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? QUALE?		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		10. CONDIZIONI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE		
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(Indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE		17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO	19. RIPRESA DELL'USO
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONE SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

## Bibliografia

ESCOPE (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) Monographs. The Scientific Foundation for herbal Medicinal Products. Thieme 2003. (edizione italiana 2006 *Planta Medica*)

WHO selected monographs on Medicinal plants. Vol. I (1999), Vol. II (2002)

Mills S, Bone K. *The essential guide to Herbal safety*. Elsevier Churchill Livingstone 2005

Blumenthal M. *The ABC guide to Herbs*. The American Botanical Council 2003.

Tisserand R, Balacs T. *Essential oil safety*. Churchill Livingstone 1995.

Consiglio d'Europa. *Committee of Experts on Nutrition, Food and Consumer Health, ad hoc Group on Food Supplement (Parzial Agreement)*. Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplement) and medicinal products (2008).