



**PRIMO
PIANO**

legislazione

La scadenza dei sette anni per la registrazione dei medicinali vegetali tradizionali offre lo spunto per analizzare la normativa che regola questa particolare categoria di prodotti

di Maurizio Cini
vice presidente Utifar

registrazione semplificata

I MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI

Questa categoria di medicinali merita un approfondimento nell'ottica di dare al farmacista una sempre maggiore consapevolezza degli aspetti, scientifici e regolatori, dei prodotti trattati in farmacia.

La loro denominazione, a prima vista, non avrebbe bisogno di particolare trattazione, se non ci fossero voluti quasi sette anni perché in Italia venisse immesso sul mercato il primo (con due forme far-

maceutiche diverse) "medicinale vegetale tradizionale". Questa categoria di medicinali trova la sua legittimazione nelle direttive 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che integra la precedente 2001/83. Entrambe le direttive sono state recepite in Italia con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della disciplina comunitaria in materia di medicinali per uso umano.

La definizione

La definizione di *medicinale vegetale tradizionale* ricalca quella del *medicinale vegetale*: *ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali*. Per essere considerato *tradizionale* il medicinale vegetale deve inoltre prevedere che:

- le indicazioni, in relazione alla composizione ed allo scopo terapeutico, ammettono l'utilizzo senza controllo medico;
 - la somministrazione è prevista solo ad una determinata concentrazione e posologia;
 - la via di somministrazione è limitata a quella orale, esterna o inalatoria;
 - la documentazione bibliografica o le certificazioni di esperti attestano che il prodotto ha avuto impiego medicinale per almeno trent'anni dei quali almeno quindici nella Comunità europea.
- È ammessa l'aggiunta di vitamine o minerali, dei quali è provata la sicurezza, a condizione che queste sostanze possiedano un ruolo secondario rispetto a quello dei principi attivi vegetali.

La normativa

La direttiva (ma possiamo tranquillamente dire il decreto legislativo 219/06) prevede, per questi medicinali, una procedura autorizzativa definita *registrazione semplificata*. In buona sostanza le informazioni da fornire con la domanda di registrazione non prevedono la sperimentazione, ed in particolare quella clinica. Si tratta di una notevole semplificazione, con riduzione dei

tempi e dei costi per la realizzazione della documentazione. Semplificazione che però costituisce un notevole passo in avanti nel raggiungimento di una distinzione netta tra prodotti medicinali e prodotti salutistici. I medicinali vegetali tradizionali infatti possono vantare la qualifica di *medicinale*, con pari dignità rispetto a quelli innovativi, in quanto la documentazione che ne attesta l'uso consolidato è oggetto di particolare attenzione da parte delle autorità regolatorie, come lo sono gli studi preclinici e clinici per le nuove molecole.

Il termine di sette anni per la registrazione semplificata dei medicinali vegetali già in commercio ha permesso ai produttori di chiedere ed ottenere l'autorizzazione senza interrompere la commercializzazione dei prodotti. Il periodo transitorio è scaduto il 30 aprile 2011 e, quindi, oggi i prodotti che vantano proprietà di medicinali vegetali non autorizzati entro tale data non possono più essere mantenuti sul mercato. Ovviamente possono essere presentate nuove domande sulla base delle caratteristiche possedute dal prodotto. Per i medicinali vegetali non tradizionali (in particolare quelli in uso da meno di trent'anni o da meno di quindici nella Comunità europea) la procedura di autorizzazione è quella ordinaria, comprendente cioè anche la sperimentazione clinica. L'unica eccezione può riguardare il requisito dell'uso terapeutico almeno quindicinale che può essere derogato, e quindi la possibilità di registrare ugualmente il medicinale con procedura semplificata, previa consultazione del Comitato per i medicinali vegetali dell'EMA (European Medicines Agency). Dal sito dell'EMA è anche possibile accedere all'elenco dei medicinali vegetali ritenuti tradizionali dal Comitato.

Con l'entrata in vigore della nuova

disciplina, dal maggio scorso i prodotti a base di piante officinali, preparati industrialmente, possono pertanto appartenere solamente a due categorie: i medicinali vegetali (prevalentemente tradizionali) e gli integratori alimentari, appartenenti cioè al settore degli alimenti ed immessi in commercio a seguito della procedura di notifica. Le modalità amministrative che legittimano la immissione sul mercato sono pertanto molto diverse: per i medicinali è richiesto il rilascio di un'autorizzazione preventiva mentre, per gli integratori, una volta trasmessa al ministero della Salute la copia della confezione e trascorsi trenta giorni senza alcun rilievo, la commercializzazione può iniziare.

I prodotti in commercio

Attualmente sono pochissimi i medicinali vegetali tradizionali autorizzati in Italia. Ne sono stati approvati infatti finora solo cinque a base di due principi attivi diversi: *pelargonium sidoides estratto* (EPs® 7630) e *rhodiola rosea estratto*. Titolare di tutti i prodotti è la Dr Wilmar Schwabe GmbH&co Kg con sede in Germania, distribuiti in Italia su concessione da Loacker Remedia s.r.l. Solo due forme farmaceutiche (comprese e gocce) del primo principio attivo sono per il momento in commercio con la denominazione di *KALOPA®*. Trattandosi di un medicinale ne è stata autorizzata anche l'indicazione terapeutica *per l'attenuazione del raffreddore comune* come si può evincere dal riassunto delle caratteristiche del prodotto. Il regime di dispensazione al pubblico prevede la classificazione come SOP e pertanto non è consentita, al momento, la pubblicità rivolta al consumatore.