



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

COMUNICATO STAMPA ASFI

La preoccupante crescita del numero di integratori alimentari e di nutraceutici prescritti su ricetta medica come rimedi per patologie acute e croniche, anche in alternativa ai medicinali autorizzati. Criticità per Farmacisti e pazienti.

L'Associazione Scientifica Farmacisti Italiani (ASFI) esprime profonda preoccupazione riguardo la continua e crescente immissione in commercio di nuovi prodotti salutistici, notificati presso il Ministero della Salute come "integratori alimentari", ai sensi del Decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169, ma poi propagandati presso la classe medica come se fossero *veri e propri medicinali dotati di proprietà terapeutiche*, da prescrivere su ricetta medica, per curare precise patologie acute e croniche, come se fossero una valida alternativa per i medicinali autorizzati per quelle indicazioni.

Ciò genera confusione e disorientamento, sia tra i Farmacisti che operano a contatto con il pubblico, sia tra i pazienti, anche a causa della tipologia di confezionamento adottato, a prima vista indistinguibile da quello dei medicinali.

Tali prodotti si presentano, infatti, in forma di capsule, compresse, bustine, gocce, sciroppi, fiale da bere, ed altre forme di confezionamento primario tipici dei medicinali, racchiusi in scatole che contengono un foglietto illustrativo graficamente molto simile a quello che deve essere presente per legge nelle scatole dei medicinali.

Come è ben noto, gli integratori alimentari ed i nutraceutici per legge non possono vantare proprietà terapeutiche: sono prodotti che possono al più essere proposti per "*supplementare la normale dieta con elementi nutritivi utili per il mantenimento o il recupero del benessere*". Spesso, però, tale previsione legislativa è rispettata solo formalmente, mediante attenta preparazione del testo riportato sulle scatole e sui foglietti illustrativi, ma è disattesa nella pratica, in quanto tali prodotti vengono propagandati presso la classe medica come efficaci rimedi per varie patologie, da prescrivere su ricetta medica. In quest'attività, gli "informatori" che incontrano i medici prescrittori sono a volte aiutati dalla presenza, nella formula dell'integratore che propagandano, di sostanze attive presenti anche in farmaci autorizzati, a concentrazione paragonabile.

L'ASFI ricorda le **sostanziali differenze** che sussistono tra la legislazione che disciplina gli integratori alimentari salutistici e quella che disciplina i medicinali autorizzati:



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

- per l'immissione in commercio di un nuovo integratore alimentare salutistico *non è necessario alcuno studio preliminare che ne valuti l'efficacia*; basta notificare l'etichetta del prodotto, che riporti la composizione quali quantitativa, al Ministero della Salute, e la registrazione segue il principio del silenzio-assenso. Inoltre, i foglietti illustrativi inseriti nelle scatole non sono attentamente monitorati e revisionati per legge, come previsto per quelli dei medicinali;
- per le aziende produttrici di integratori, *non c'è obbligo di certificazione GMP* (Good Manufacturing Practice), così come non sono previsti controlli indipendenti sulla qualità e la purezza degli ingredienti utilizzati, vige il principio dell'autocontrollo;
- *non ci sono obblighi di legge riguardo la qualifica* di chi ha l'incarico di occuparsi dell'*informazione presso la classe medica* degli integratori alimentari salutistici e dei nutraceutici, a differenza di quanto previsto per i medicinali, che possono essere propagandati solo da laureati in *Informazione Scientifica sul Farmaco*, triennale, o da laureati in altre discipline scientifiche che prevedano un corso di studio quinquennale. Allo stesso modo, *non vi è alcun obbligo di legge che disciplini i folder e il materiale informativo* rivolto alla classe medica, ed il loro contenuto non è sottoposto ad alcun controllo preventivo da parte delle autorità sanitarie, a differenza di quanto previsto per i medicinali;
- *la pubblicità presso l'utilizzatore finale è consentita senza controlli preventivi*: sono previste sanzioni (di importo relativamente modesto) solo a posteriori, se per la pubblicità sono stati utilizzati claim ritenuti ingannevoli o fuorvianti;
- la commercializzazione di tali prodotti è possibile *in qualsiasi punto vendita che possa vendere alimenti*, quindi anche tramite *un sito online*. Non è necessaria la presenza o la responsabilità di un Farmacista. Al momento essi sono venduti principalmente in Farmacia, ma non c'è alcun obbligo di legge perché ciò continui ad accadere: è lecito pensare che al momento ciò avvenga soprattutto per avvantaggiarsi subdolamente del rapporto di fiducia che i pazienti hanno instaurato con il proprio Farmacista di riferimento, ma in futuro essi potranno esser sempre più spesso venduti direttamente dalle aziende produttrici, tramite propri siti di e-commerce;
- per gli integratori alimentari salutistici, non ha efficacia quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 del Decreto Legge 4 luglio 2006, n. 223. Di conseguenza, *sono possibili concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo, che abbiano l'obiettivo di promuoverne l'utilizzo*, anche quando esso non sia strettamente necessario. Alcuni integratori sfruttano tale possibilità: sul foglietto illustrativo inseriscono l'indirizzo del sito web aziendale, e pubblicizzano la possibilità di acquistare direttamente gli integratori prodotti, con sconti molto significativi rispetto al prezzo consigliato, se si acquistano un certo numero di confezioni;
- allo stesso modo, per gli integratori alimentari *non ha efficacia* quanto previsto dagli artt. 170, 171 e 172 del TULS (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) e dal comma 5 dell'art. 147 del d. lg 24 aprile 2006, n. 219 (Codice del Farmaco), che definiscono e sanzionano *il reato di comparaggio farmaceutico*.



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

L'ASFI ritiene che la crescita incontrollata di questa classe di prodotti, prescritti su ricetta medica e poi reperibili in commercio senza l'intermediazione esperta di un Farmacista, presenti grossi rischi a medio - lungo termine per il futuro della nostra professione, in quanto concorre a banalizzare il concetto di farmaco, e a diffondere tra il grande pubblico l'idea che la nostra intermediazione tra medico e medicinale non sia oramai più necessaria. Così facendo, però, i pazienti vengono esposti al rischio di essere vittima di meccanismi economici e commerciali che nulla hanno a che fare con la tutela della loro salute.

Per tutto quanto sopra riportato, l'ASFI ritiene necessario che la categoria degli integratori alimentari con finalità salutistiche e quella dei nutraceutici siano oggetto di una legislazione più stringente, che impedisca possibili abusi a danno del paziente, ed invita il Ministero della Salute e tutti gli Organi di vigilanza interessati ad aumentare l'attenzione con cui sorvegliano queste nuove delicate categorie di prodotti.

Bologna, 3 settembre 2018

Il Segretario

Dott. Francesco Palagiano

Il Presidente

Prof. Maurizio Cini