

Parere del Comitato economico e sociale in merito alla «Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali»

(2003/C 61/02)

Il Consiglio, in data 22 febbraio 2002, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 95 del trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La sezione Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Braghin in data 11 settembre 2002.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 18 settembre 2002, nel corso della 39ª sessione plenaria, con 124 voti favorevoli e 2 astensioni, il seguente parere.

1. Premessa

1.1. La proposta in esame riguarda espressamente i farmaci vegetali di uso consolidato nel tempo (definiti «tradizionali»), non l'utilizzo di sostanze o preparati vegetali che non rispondono alla definizione di medicinale che figura nella proposta di direttiva recante modifica della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾, sostanze o preparati che non hanno cioè «proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» o che non sono utilizzabili sull'uomo allo scopo «di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche»⁽²⁾.

1.2. Il mercato delle sostanze e dei preparati vegetali (piante, parti di piante, alghe, funghi, licheni e relativi preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a vari trattamenti) presenta uno sviluppo rapido, in alcuni Stati membri non ancora regolamentato in modo soddisfacente, e vi si può rilevare una crescente presenza di sostanze non tradizionali in Europa, spesso legata alla diffusione di approcci terapeutici non convenzionali provenienti da altre culture.

1.3. Tale sviluppo è legato a molteplici fattori, che spaziano dalla percezione che quanto è «naturale» presenta minori rischi per la salute all'insoddisfazione per alcuni trattamenti farmacologici correnti per patologie minori, dalla presenza in canali distributivi alternativi (erboristerie, negozi salutistici, vendite a distanza specialmente attraverso Internet, ecc.) al

crescente desiderio dei pazienti di «fare da sé». In particolare attrae il grande pubblico il fatto che tali prodotti vengono presentati come aventi proprietà salutistiche o legate alla cura dell'aspetto fisico su tutti i mezzi di comunicazione, ma specialmente sulla stampa dedicata a fasce di popolazione attente a tali richiami pubblicitari, oltre che in stampati apparentemente di tipo scientifico disponibili nei punti di vendita. Spesso però le proprietà decantate non sono documentate, le associazioni nascono da deduzioni su possibili sinergie di azione più che basarsi su studi scientifici e nell'uso non sempre si rispettano le indicazioni di dosaggio, nell'errata convinzione che un prodotto erboristico non presenti alcun rischio per la salute.

1.4. È opportuno che quanto prima l'uso di sostanze e preparati vegetali venga regolamentato per evitare rischi alla salute dei cittadini (legati alla qualità non sempre adeguata del processo di preparazione, alla contaminazione chimica, fisica o biologica delle materie prime, alla possibile presenza di piante non desiderate, oltre che ad interazione con cibo o farmaci di cui il consumatore spesso non è a conoscenza) e per evitare comportamenti sleali nella concorrenza o vincoli ingiustificati al libero mercato.

(1) La direttiva 2001/83/CE, GU L 311 del 28.11.2001, costituisce il nuovo codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano riunendo in un unico testo le precedenti direttive relative alle specialità medicinali, che sono di conseguenza abrogate. La Commissione ha presentato in data 26 gennaio 2001 la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica detta direttiva, sia relativamente alle specialità medicinali per uso umano sia per i medicinali veterinari (COM(2001) 404 def.).

(2) Modifica proposta per l'art. 1 della direttiva 2001/83/CE in COM(2001) 404 def.

1.5. Lo status giuridico e pratico di tali prodotti varia significativamente da uno Stato membro all'altro, e sarebbe auspicabile un più globale intervento a livello comunitario per una migliore tutela della salute pubblica e per una libera e non distorta circolazione di questi prodotti nell'UE, con la finalità sia di eliminare i vuoti legislativi e le varie «zone grigie» esistenti nel campo dei prodotti dietetici, degli integratori alimentari, dei prodotti erboristici e dei farmaci di origine

vegetale, sia di regolamentare o almeno armonizzare l'uso di claim salutistici o legati al benessere, che originano talora fraintendimenti nel consumatore se non configurano addirittura comportamenti ingannevoli o fraudolenti dei produttori.

1.6. Il CESE si compiace dunque della proposta della Commissione che vuole armonizzare la situazione relativa ai farmaci vegetali tradizionali, coprendo un vuoto nella legislazione esistente, ma invita altresì ad accelerare i tempi di presentazione di proposte che regolino l'intero settore delle sostanze vegetali.

2. Contenuti della proposta della Commissione

2.1. La proposta di direttiva mira a modificare la direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ per quanto riguarda i farmaci vegetali tradizionali, il cui status giuridico e pratico varia significativamente da uno Stato membro all'altro, prevedendo una procedura speciale di registrazione senza l'obbligo di fornire informazioni e documenti relativi alle prove e alla sperimentazione comprovanti la loro sicurezza ed efficacia, come richiesto dalla summenzionata direttiva. Per molti di tali farmaci infatti non esistono sufficienti pubblicazioni scientifiche, né è giustificata l'effettuazione di nuove prove e sperimentazioni, dato che il medicinale in questione vanta una sufficiente tradizione di impiego che consente di trarre conclusioni attendibili circa la sua sicurezza ed efficacia.

2.2. Lo scopo precipuo della proposta di direttiva è definire un quadro legislativo armonizzato per i farmaci vegetali tradizionali, introducendo le disposizioni ritenute indispensabili per raggiungere un sufficiente grado di armonizzazione e garantendo nel contempo il massimo livello di tutela della salute pubblica, nel rispetto dei principi di proporzionalità e di sussidiarietà.

2.3. Il campo di applicazione riguarda quei farmaci vegetali tradizionali che non possono essere autorizzati secondo la procedura di registrazione normale o semplificata. La proposta definisce i requisiti relativi a indicazioni, modalità di somministrazione, dosaggio determinato, periodo minimo di impiego tradizionale, e inoltre conferma la necessità di una documentazione adeguata sui risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche, e sulla qualità del medicinale affinché tale autorizzazione possa essere concessa (si tratta degli stessi requisiti richiesti dalla direttiva 2001/83/CE). Sono specificate altresì le condizioni al verificarsi delle quali la domanda di registrazione va respinta.

(1) La direttiva 2001/83/CE, GU L 311 del 28.11.2001, costituisce il nuovo codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano riunendo in un unico testo le precedenti direttive relative alle specialità medicinali, che sono di conseguenza abrogate.

2.4. Si prevede che alle registrazioni di farmaci vegetali tradizionali non possa applicarsi la procedura di mutuo riconoscimento, e si invitano gli Stati membri a prendere in debita considerazione le autorizzazioni o le registrazioni rilasciate a favore di un determinato prodotto. Per agevolare la presentazione di tali richieste di autorizzazione viene redatto un elenco delle sostanze vegetali che rispondono ai requisiti prescritti.

2.5. Si prevede inoltre l'obbligo di includere nell'etichettatura, nel foglietto illustrativo e in qualsiasi forma di pubblicità l'informazione che il prodotto è un farmaco vegetale tradizionale la cui efficacia non è stata provata clinicamente.

2.6. Viene costituito presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali un nuovo comitato per i farmaci vegetali tradizionali, incaricato di esaminare le questioni scientifiche relative ai farmaci vegetali e alle sostanze vegetali, e che dovrà operare in stretta coerenza con il comitato per le specialità medicinali; tra i compiti del nuovo comitato sono previste espressamente la redazione di monografie comunitarie (che saranno utilizzate come base per qualsiasi domanda presentata ai sensi delle nuove norme) e la definizione dell'elenco di sostanze vegetali che possono essere considerate farmaci vegetali tradizionali.

3. Osservazioni

3.1. Armonizzazione e mercato interno

3.1.1. Il Comitato condivide la necessità di un intervento che permetta di armonizzare progressivamente il quadro normativo dei farmaci vegetali tradizionali e ancor prima garantire la salute e la sicurezza dei cittadini: si tratta infatti di eliminare una zona grigia per quanto riguarda farmaci di antica data e di uso consolidato, talora antecedente alla prima direttiva comunitaria sulle specialità medicinali.

3.1.2. L'esplicito inserimento dei farmaci vegetali tradizionali nella normativa sui farmaci ad uso umano recentemente codificata ⁽¹⁾ certamente favorisce una maggiore tutela della salute e della sicurezza del cittadino, in quanto impone il rispetto di standard minimi qualitativi nella produzione, armonizzazione e coerenza dei sistemi di farmacovigilanza e quindi una più efficace raccolta di segnalazioni su eventuali effetti collaterali negativi, comportamenti armonizzati delle autorità nazionali quanto alla classificazione di prodotti corrispondenti che non ovunque sono considerati farmaci.

3.1.3. Il CESE ritiene la proposta opportuna e tempestiva anche per quanto attiene ai paesi candidati, alcuni dei quali hanno specifiche tradizioni terapeutiche con farmaci vegetali, e invita la Commissione a considerare l'eventuale necessità di accordi transitori in questo specifico campo e ad identificare gli aspetti particolari che è opportuno inserire nell'«*acquis communautaire*».

3.1.4. Il CESE condivide l'esigenza di mantenere in commercio i farmaci vegetali tradizionali che malgrado una lunga tradizione d'uso non rispondono ai requisiti regolatori specificati nell'attuale normativa, e considera positivo il fatto che inserendoli a tutti gli effetti nella direttiva 2001/83/CE saranno sottoposti alle stesse condizioni che garantiscono sicurezza e qualità per tutti i farmaci ad uso umano.

3.1.5. Il CESE ritiene peraltro che la proposta non risolva tutte le difficoltà riscontrate, che rendono il mercato interno per tale genere di prodotti eccessivamente differenziato e carente di regole comuni o almeno armonizzate. Ritiene auspicabile un più incisivo intervento al fine di facilitare la commercializzazione di detti prodotti, purché rispondenti ai requisiti minimi definiti nella proposta, in paesi diversi da quelli in cui originariamente commercializzati e/o autorizzati.

3.1.6. Il CESE ritiene altresì che non sia stata affrontata adeguatamente la reale situazione di mercato, che vede prodotti sostanzialmente corrispondenti classificati in alcuni Stati membri come farmacie in altri Stati come prodotti alimentari: auspica che nei casi dubbi sia applicato il principio di precauzione e tali prodotti siano quindi classificati come farmaci vegetali tradizionali in tutta l'UE, al fine di garantire un maggiore controllo sulla loro qualità e sicurezza.

3.2. Definizioni

3.2.1. La definizione di «farmaco vegetale» non sembra adeguata a risolvere le attuali divergenze tra Stati membri: innanzitutto si parla di «principi attivi» come se essi fossero facilmente identificabili nelle loro specificità, mentre tutti tali farmaci contengono una pluralità di sostanze attive, il cui singolo apporto terapeutico non sempre è definito o definibile con precisione, come spesso non è dimostrabile l'azione sinergica tra essi. In secondo luogo si definisce in maniera molto ampia e quindi generica il «preparato vegetale», senza evidenziarne le caratteristiche necessarie e sufficienti che ne permettono la titolazione, e la conseguente comparazione tra farmaci ottenuti a partire dalla stessa pianta.

3.2.2. Il CESE ritiene questo aspetto di particolare importanza anche al fine di differenziare preparati derivanti dalla stessa pianta che sono classificati come farmaci o che invece non sono considerati tali in quanto la concentrazione e il dosaggio della sostanza attiva non originano quegli effetti terapeutici che giustificano la classificazione come «farmaco».

3.2.3. La definizione di «sostanze vegetali» e di «preparati vegetali» di cui ai nuovi punti 31 e 32 dell'articolo 1 rispettivamente presenta delle discrepanze rispetto alla definizione di sostanza vegetale di cui all'art. 1, punto 3 della direttiva 2001/83/CE.

3.2.4. Un'ulteriore lacuna riscontrata è l'assenza di qualsiasi affermazione relativa al fatto se possano essere considerati «farmaci vegetali tradizionali» quelle specialità contenenti non solo una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali o un'associazione di essi, ma anche altri ingredienti non derivati da piante, come, a titolo di esempio, vitamine, minerali o sostanze minerali.

3.2.5. È quindi opportuno integrare l'articolo 1, punto 30 con una frase finale che specifichi: «anche in combinazione con ingredienti non derivati da piante»; il CESE ritiene che tali prodotti vadano compresi tra i farmaci vegetali tradizionali qualora l'attività farmacologica prevalente derivi dalle sostanze vegetali o dai preparati vegetali che contengono, e questo al fine di evitare che permanga una vasta zona grigia nel mercato farmaceutico.

3.2.6. Si ritiene inadeguata la definizione o comunque di difficile applicazione il concetto di medicinale «corrispondente» (art. 16 quater, punto 2) riferito a prodotti che contengono gli stessi principi attivi e hanno una concentrazione equivalente, a meno che non si specifichi che si tratta di sostanze derivate dalla stessa pianta.

3.2.7. Si ritiene opportuno al riguardo far riferimento alle monografie delle Farmacopee esistenti ed ufficialmente riconosciute, che permettono di definire come prodotti corrispondenti quelli che impiegano sostanze vegetali le cui caratteristiche rientrano nelle specifiche della monografia di farmacopea: si ritiene pertanto opportuno un riferimento a dette Farmacopee in questo contesto.

3.2.8. Il CESE ritiene opportuno eliminare nel Considerando (11) il riferimento finale a «salvo gravi ragioni contrarie connesse alla salute pubblica», affermazione che ha provocato

notevoli divergenze applicative e abusi, dal momento che la monografia stessa rende esplicite le condizioni per una piena sicurezza d'uso.

3.3. *Durata dell'uso e altri aspetti procedurali*

3.3.1. Il requisito dell'impiego medico per un periodo di trent'anni sembra eccessivo, in quanto un uso consolidato per un periodo pari al doppio di quello sufficiente per una registrazione semplificata, e cioè un periodo di vent'anni, può essere ritenuto adeguato a garantire un buon livello di sicurezza d'impiego. Il Comitato concorda comunque con disposizione secondo cui tale periodo può essere completato grazie ad un uso consolidato in un paese extra comunitario di durata almeno equivalente a quella registrata nell'UE, perché in tal modo si garantisce che l'armamentario terapeutico si arricchisca anche di piante di origine extraeuropea.

3.3.2. Nel caso di uso consolidato nell'ambito dei Paesi candidati, è opportuno che con il loro ingresso nell'UE siano espressamente previste norme transitorie atte a favorire l'utilizzazione dei loro farmaci vegetali tradizionali, e nello stesso tempo garantire qualità e sicurezza equivalenti a quanto già avviene nell'Unione.

3.3.3. L'articolo 16 *sexties* stabilisce specificamente le condizioni che devono sussistere perché una domanda di registrazione sia rifiutata. Il CESE auspica che, se la registrazione viene rifiutata in quanto il prodotto risulta potenzialmente nocivo nelle normali condizioni di impiego previste, si prevedano immediati interventi per il ritiro dal commercio del prodotto stesso e di altri corrispondenti commercializzati in altri Stati membri, una segnalazione pubblica adeguata e motivata della decisione di rifiuto e la definizione di una procedura di arbitraggio in caso di divergenze tra autorità nazionali.

3.4. *Il Comitato per i farmaci vegetali*

3.4.1. Il CESE condivide la proposta di istituire un comitato per i farmaci vegetali che fa capo all'Agenzia europea delle specialità medicinali, con due compiti prioritari, e cioè definire un elenco di sostanze vegetali con le informazioni necessarie ai fini dell'uso sicuro della sostanza in questione, e predisporre monografie comunitarie utilizzabili come base di riferimento per ogni richiesta di autorizzazione.

3.4.2. Il CESE peraltro ritiene opportuno che siano fissate delle scadenze per il completamento dei relativi lavori, in

modo che il quadro di riferimento per tutti gli operatori nel settore divenga certo in tempi ragionevoli.

3.4.3. Nel redigere le monografie comunitarie si auspica che detto comitato prenda in considerazione quanto già esiste nelle Farmacopee ufficiali, frutto di elaborazioni più che secolari, e che tale lavoro possa condurre alla costituzione di una *database* sulle piante medicinali e il loro utilizzo sicuro, specie per quanto riguarda controindicazioni e interazioni farmacologiche.

3.4.4. A parere del CESE, per conseguire gli obiettivi dichiarati della tutela della salute e della libera circolazione dei farmaci vegetali, tale comitato dovrebbe avere anche compiti di valutazione della documentazione esistente sui prodotti, di analisi delle risultanze della farmacovigilanza in particolare per quanto attiene le interazioni con l'alimentazione e i farmaci, oltre che la responsabilità di arbitraggio in caso di dissenso tra le autorità nazionali.

3.4.5. Le responsabilità di tale comitato andrebbero anche meglio chiarite per quanto riguarda la valutazione di tutti i farmaci derivati da sostanze vegetali (e non solo quelli tradizionali), l'eventuale parere scientifico preventivo da emettere su richiesta, il carattere vincolante dei suoi pareri nonché degli elenchi e delle monografie che istituzionalmente deve predisporre.

3.4.6. Si rileva l'incongruità rispetto al quadro normativo generale del fatto che le deliberazioni di detto comitato (inserimento o cancellazione dall'elenco di sostanze vegetali, monografie redatte) diventino cogenti per i titolari di registrazione senza passare per una decisione comunitaria che renda tali elenchi o monografie vincolanti nel territorio dell'Unione: si rischia pertanto che il lavoro del comitato dei farmaci vegetali venga considerato un parere scientifico non vincolante e sia vanificato dal non riconoscimento delle autorità nazionali, che restano sovrane nella decisione relativa alle autorizzazioni e alle registrazioni di farmaci.

3.5. *Classificazione ed etichettatura*

3.5.1. Sembra opportuno semplificare l'art. 16 bis, primo comma, lettera a), parlando semplicemente di «indicazioni consolidate dall'uso, che ne rendono possibile la commercializzazione senza prescrizione medica».

3.5.2. Dal momento che i farmaci vegetali tradizionali sono venduti senza prescrizione medica, è essenziale che il foglio illustrativo sia chiaro, semplice, leggibile, completo nelle avvertenze, controindicazioni e interazioni conosciute, in modo da essere una guida per un uso razionale del prodotto. Il CESE ritiene opportuno che il Comitato per i farmaci vegetali prenda in considerazione anche tali aspetti nel predisporre le monografie.

3.5.3. Il CESE ritiene altresì importante che sia specificato nella direttiva che l'etichetta contenga l'esatta definizione del prodotto (per es., se si tratta di droga polverata, o di estratto secco o molle, come esso è standardizzato, ecc.) in quanto le diverse lavorazioni possono modificare la biodisponibilità dei principi attivi.

3.5.4. Nel foglio illustrativo e sulla confezione dev'essere chiaramente indicata l'opportunità di consultare un medico, un farmacista o un operatore professionale qualificato in campo erboristico in caso di persistenza dei sintomi: il CESE ritiene che l'art. 16 octies, paragrafo 2, lettera b) dovrebbe essere integrato con le esplicitazioni sopra riportate per meglio indirizzare il paziente.

3.5.5. L'etichettatura prevista per tali farmaci non sembra adeguata alle caratteristiche di detti prodotti, in quanto da un lato si parla di un'indicazione specifica al singolare, mentre normalmente si hanno più indicazioni specifiche, e dall'altro la frase «di efficacia non clinicamente provata» potrebbe ingenerare nel consumatore dubbi ingiustificati sulla sicurezza del prodotto, con spostamenti della domanda verso derivati vegetali ancor meno documentati e controllati.

3.5.6. L'art. 16 octies, paragrafo 2, lettera a) relativo all'etichetta e al foglio illustrativo, dovrebbe essere modificato come segue: «il prodotto è un farmaco vegetale d'uso tradizionale con indicazioni specifiche, la cui efficacia si fonda esclusivamente sull'esperienza e sull'impiego nel lungo periodo».

3.5.7. Il CESE ritiene opportuno aggiungere al paragrafo 3, secondo comma dell'art. 16 nonies la seguente frase: «Il titolare della registrazione può comunque far riferimento ad altre monografie di Farmacopee ufficiali, pubblicazioni e dati di supporto, se opportuno».

Bruxelles, 18 settembre 2002.

Il Presidente

del Comitato economico e sociale

Göke FRERICHS
