

Parma 19-02-2011

Rete Nazionale di Fitoterapia

**Dr. Carla Ferrari
Responsabile FIMP Fitoterapia
Regione Emilia-Romagna**



**Linee guida FIMP
per l'uso
dei prodotti fitoterapici
in pediatria**

An illustration showing a doctor's hand in a white sleeve holding a child's hand. The hands are clasped together, symbolizing care and support. The background is a soft, light green with faint floral patterns. The text "Parlane con il tuo pediatra" is overlaid on the bottom left of the illustration in a dark blue font.

Parlane con il tuo pediatra

A photograph of a Premessa plant, featuring several pink, five-petaled flowers with dark centers, growing on green stems with finely divided, fern-like leaves. The background is a soft-focus green field of similar plants.

Premessa

1

La Fitoterapia è una disciplina Medica 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:

- evitare i rischi derivanti dall'auto-prescrizione.
- supportare i consumatori nella scelta e nell'utilizzo di prodotti di alta qualità, sicurezza ed efficacia.

3

Per l'uso Medico delle piante medicinali il Pediatra deve fare riferimento alle indicazioni riportate dalle Monografie OMS ed ESCOP e dalle Farmacopee Ufficiali, nonché a quanto evidenziato dalla letteratura scientifica internazionale più 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.

A photograph of a field of purple flowers, likely geraniums, with green foliage. The flowers are in various stages of bloom, and the background is a soft-focus green. The text "Raccomandazioni" is overlaid in the center in a bold, yellow font.

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.

3

I parametri fondamentali da ricercare sono:

- **Nome della/delle droghe vegetali utilizzate**
(nome botanico in latino e nome comune nella lingua locale)
- **Titolo** espresso in % del/dei componenti più importanti secondo farmacopea
- **Quantità** espressa in mg del/dei fitocomplessi e dei principi attivi per ml, bustina, compressa.
- Informazioni nutrizionali (qualora rilevanti dal punto di vista nutrizionale)
- Data di scadenza
- 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 complementarietà terapeutica;

in tale situazione è peraltro assolutamente necessario tenere 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:

- rispettate le controindicazioni all'uso in età pediatrica negli studi pubblicati, nelle monografie di riferimento (OMS, ESCOP) o nelle Farmacopee ufficiali
- considerate le possibilità di interazioni note o presunte, con altri farmaci
- valutati i possibili rischi derivanti da allergie note o sospette alle piante contenute nei preparati
- Segnalati eventuali effetti avversi



**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI**

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA O NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> _____ settimana ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO, <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
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 <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

<http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/fitosorveglianza.htm>

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.

Grazie per l'attenzione

