

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



Università
degli Studi
di Ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

FITOVIGILANZA

Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale ed integratori alimentari



Ferrara, 30 maggio 2018

Dott. Marcello DELFINO
U.O. Farmacia Ospedaliera
Azienda USL di Ferrara



Reazioni avverse da prodotti di origine naturale

- Un grande numero di persone sono esposte a prodotti a base di erbe;
- Tali preparazioni hanno proprietà farmacologiche e quindi non sono esenti da rischi;
- Bambini, anziani e donne in gravidanza usano la fitoterapia in quanto la ritengono più sicura;
- L'uso non è necessariamente basato su evidenze di efficacia o limitato a sintomi e condizioni adatte ad automedicazione;
- I prodotti a base di erbe sono disponibili su internet o nelle erboristerie, spesso acquistate senza alcun consiglio di personale sanitario adeguatamente informato;
- Importante, come per i farmaci, valutazione della loro sicurezza, a fronte di scarsa evidenza di efficacia.

Ricordiamoci sempre che...

Aspetto Salute OMS

- **Ben-essere** fisico, psichico, sociale.
- L' Alimentazione è sempre più un aspetto fondamentale nella vita di ognuno di noi, tanto che da diversi anni, **alimentarsi in misura "integrata" è divenuto un fenomeno culturale/sociale in forte espansione, invadendo campi di distribuzione quali**
la Farmacia, la Parafarmacia, quindi il Farmacista, l'Erboristeria.

- Il **Farmacista**, ovunque operi, è chiamato ad interagire in questo ampio ventaglio diversificato di riflessioni e non può trovarsi impreparato.
- Un momento formativo su questo Tema così attuale, analizzandone le diverse aree in un **sistema interattivo di competenze**, (mediche, farmacologiche, amministrative), offre l'opportunità di **accrescere le conoscenze necessarie per svolgere bene il nostro ruolo**.
- L'argomento è talmente pregnante e attuale che sempre più le **Federazioni degli Ordini** ne fanno oggetto di Formazione ECM.
- Le **Università** ne costituiscono oggetto di Ricerca e di Facoltà.

Criticità della Farmacovigilanza nel caso dei prodotti naturali

- Mancanza di informazioni sui livelli di uso (esposizione)
- Non disponibilità di database anagrafici degli utilizzatori
- Imputabilità → complessità delle piante, prodotti composti, notorietà, ...
- Regolamentazione → notifica vs registrazione (assenza di conoscenze su beneficio/rischio prima della commercializzazione)
- Bassa numerosità delle segnalazioni spontanee (sottosegnalazione, naturale = sicuro??)

DEFINIZIONE FITOVIGILANZA

Disciplina che, valutando il rischio connesso all'uso dei fitoterapici e monitorando l'incidenza delle reazioni avverse (ADR) potenzialmente associate al trattamento fitoterapico, aiuta a **definire la sicurezza di questi prodotti naturali di origine vegetale.**



OBIETTIVI DELLA FITOVIGILANZA

- individuare nuove ADR da fitoterapici, non escluse quelle rare, ma gravi;
- individuare ADR che possono manifestarsi in occasione di interazioni farmacologiche non abituali tra un fitoterapico e un farmaco convenzionale;
- individuare ADR che possono manifestarsi per l'influenza di fattori relativi al paziente (età, stato fisiopatologico, caratteristiche genetiche);
- migliorare le informazioni sulle ADR sospette già note da fitoterapici;
- valutare i vantaggi di un fitoterapico rispetto ad una terapia farmacologica convenzionale;
- facilitare la diffusione delle informazioni acquisite per rendere più corretta e sicura la pratica terapeutica.

La possibilità che un prodotto fitoterapico causi una ADR dipende da **numerosi fattori** relativi sia al **prodotto** che alle **caratteristiche del paziente**.

Le reazioni avverse da erbe medicinali, infatti, possono derivare:

- 1) dalla cattiva qualità del prodotto utilizzato per la preparazione (contaminazione della pianta con pesticidi, metalli pesanti, batteri, muffe; sostituzione accidentale o volontaria di una pianta con una tossica);
- 2) da un uso improprio: uso prolungato o in particolari condizioni fisiologiche (gravidanza, allattamento, età pediatrica o geriatrica) o patologiche (in atto o pregresse);
- 3) dalle interazioni farmacologiche: il risultato delle interazioni può essere il potenziamento dell'azione del farmaco con conseguenti effetti tossici, o una riduzione dell'effetto con la risultante inefficacia del farmaco stesso.

Farmaci: 13 milioni di italiani si curano con quelli non convenzionali

di **Gabriella Meroni** | 13 febbraio 2017

Dal 2000 a oggi sono più che raddoppiate le persone che ricorrono a omeopatia, fitoterapia, osteopatia, agopuntura e chiropratica. In Europa sono oltre 100 milioni. E sempre più italiani, soprattutto giovani, più che del medico si fidano di internet

Oltre un italiano su 5 (il 21,2% della popolazione, pari a quasi 13 milioni di persone) fa uso di medicinali non convenzionali (con un +6,7% rispetto al 2012) e l'omeopatia risulta essere la cura alternativa più diffusa. Quando si decide infatti di non affidarsi alla medicina tradizionale, ci si orienta prima di tutto all'omeopatia (76,1%), seguita dalla fitoterapia (con il 58,7%), l'osteopatia (44,8%), l'agopuntura (29,6%) e, infine, la chiropratica (20,4%).

"Integratori alle erbe? Sono naturali, ma consultate sempre il medico"



Dal ginkgo biloba al biancospino. Decine di principi attivi venduti senza controllo medico. Pericolosi per chi soffre di patologie cardiache. E non solo. Un rapporto scopre usi e abusi



MEDICINA

Fitoterapia e bambini: i pediatri raccomandano cautela con le erbe

La Federazione Italiana Medici Pediatri ha diramato le linee guida per il ricorso ai fitoterapici nei piccoli. Attenzione soprattutto alla provenienza





I pediatri italiani
che prescrivono cure
complementari

25%



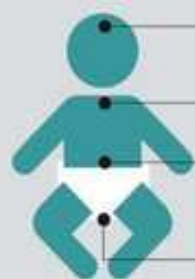
nell'**82%**
dei casi si tratta
di fitoterapici



La quota di famiglie
che utilizza
la fitoterapia
per curare i bambini

35-40%

I disturbi per cui si usano più spesso le erbe



- disturbi del sonno
- tosse
- infezioni respiratorie virali
- stipsi
- coliche gassose del lattante
- infezioni urinarie ricorrenti



...PER I FARMACI...

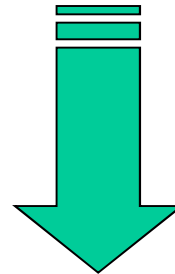
Suddivisione degli stessi preparati in:



composti di non-prescrizione



composti di prescrizione



Quasi tutti i nuovi farmaci sono introdotti sul mercato come farmaci di prescrizione

**Nel post-marketing: raccolta e valutazione dati su sicurezza
(segnalazioni spontanee di ADRs)**

Riclassificazione di alcuni come SOP → diventando prodotti da autoprescrizione (prodotti da banco)

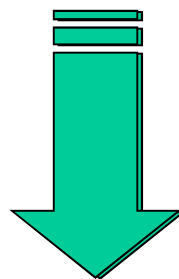
...PER I FITOTERAPICI...



La legislazione sulle erbe medicinali varia da Paese a Paese

Purtroppo...

...nella gran parte dei paesi europei tali prodotti rientrano direttamente nella categoria di non-prescrizione e quindi considerati prodotti di automedicazione



Scarse informazioni sulla sicurezza di impiego!!

- In **UK** le segnalazioni delle reazioni avverse ai prodotti naturali (non registrati come farmaci) seguono lo stesso canale dei farmaci (yellow card scheme dal 1996). Dal 1996 al 2002, 467 segnalazioni relative a prodotti a base di erbe (circa 66 l'anno). Sorveglianza speciale per le medicine TMC.



- In **USA** i prodotti a base di erbe non sono approvati dal FDA. MedWatch, il sistema di segnalazione spontanea del FDA raccoglie le segnalazioni degli eventi avversi gravi e nei casi di allarmi più importanti possono mettere delle avvertenze sui prodotti (per esempio efedra, kava, ecc).



- In **Canada** le segnalazioni di reazioni avverse a prodotti naturali seguono lo stesso canale dei farmaci. Dal 2004 i prodotti naturali (vitamine e minerali, preparazioni erboristiche, medicine omeopatiche, medicine tradizionali-medicina tradizionale cinese, probiotici e altri prodotti, come aminoacidi e acidi grassi essenziali) sono regolamentati.



- In **Germania** c'è una tradizione consolidata nell'uso di prodotti a base di erbe. 3100 prodotti a base di erbe sono registrati come farmaci (la maggioranza come OTC). Nel database nazionale 2500 segnalazioni di reazioni avverse a questi prodotti (1% di tutte le segnalazioni spontanee di ADR).



IN ITALIA?

LA SVOLTA... Nel 2002 con il Progetto nazionale sulle "Terapie non Convenzionali" (Istituto Superiore di Sanità – ISS)...

“STUDIO PILOTA SULLA SORVEGLIANZA DELLE REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI A BASE DI ERBE OFFICINALI”

Al fine di contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi associati all'uso dei prodotti naturali è attivo un **sistema di raccolta delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse** a questi prodotti presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in accordo con l'AIFA e il Ministero della Salute.

- ❖ segnalazioni tramite **apposita scheda**, da chiunque osservi una sospetta reazione avversa da tali prodotti
- ❖ inviate via **fax** al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità
- ❖ scheda scaricabile da **www.epicentro.iss.it**

In Italia non è possibile inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni di reazioni avverse di prodotti non registrati come farmaci!

Il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'ISS ha raccolto dall'aprile 2002 al settembre 2006 194 segnalazioni che hanno causato nel 32% ospedalizzazione, nel 7% pericolo di vita e nel 2% decessi.

Sono stati indicati 211 prodotti diversi di cui il 65% erano prodotti erboristici!!



Soggetti istituzionali coinvolti



Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale ed integratori alimentari



Ministero della Salute

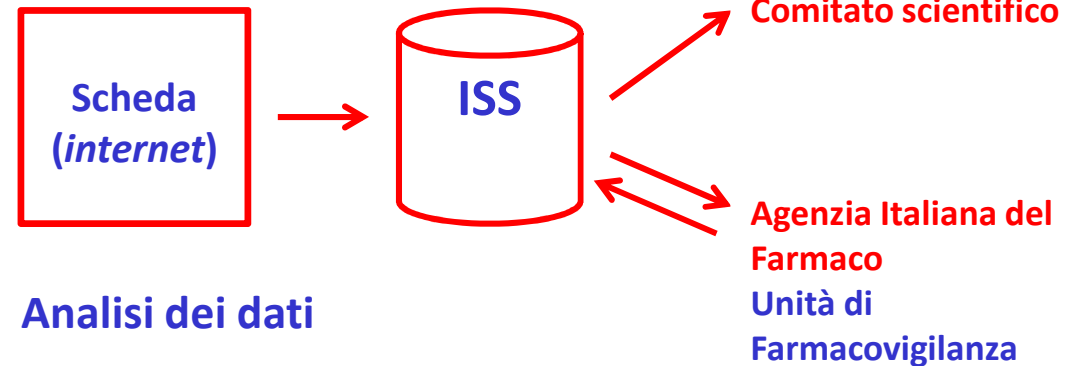


Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

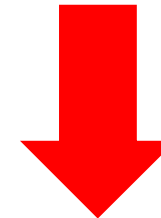


Comando Carabinieri per la tutela della salute

- Raccolta di segnalazioni spontanee
- Il flusso dei dati



- Analisi dei dati



Sorveglianza, analisi di laboratorio, interventi preventivi e correttivi

...PER I FITOTERAPICI...



NECESSARIO IL MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA

La fonte più importante di informazione sono gli studi clinici e le segnalazioni spontanee (comunicazione volontaria e non sollecitata).

In molti paesi le figure che dispensano fitoterapici non sono coinvolte in un sistema di fitovigilanza → opportuno favorirne il coinvolgimento.

- **REPORTS DA OPERATORI SANITARI**
- **REPORTS DA CONSUMATORI:** soprattutto nel caso di prodotti di non prescrizione per i quali i consumatori sono spesso la sola fonte di informazioni
- **REPORTS INDUSTRIE:** fonte importante di informazione; i consumatori possono segnalare direttamente alle aziende, ma questo non avviene per timore di azioni legali

Le fonti

E' importante come operatori sanitari ricordare alle persone la

REGOLA DELLE "3 D"

DIRE: al medico se si stanno assumendo integratori alimentari o altri prodotti a base di piante;

DIFFIDARE: di prodotti acquistati su canali non autorizzati o che pubblicizzano effetti "miracolosi";

DICHIARARE: al personale sanitario eventuali reazioni avverse notate dopo aver assunto uno di questi prodotti.

L'elenco degli integratori alimentari notificati e quello delle piante ammesse sono riportate in appositi elenchi consultabili sul sito del Ministero della Salute.



Ministero della Salute

Registro degli integratori alimentari

I ter
l'igi
Web

Per effetto dell'articolo 10 del **decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169** gli integratori alimentari, una volta conclusa favorevolmente la procedura di notifica, vengono inclusi in un Registro, che il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente.

Si precisa che il codice attualmente attribuito è di tipo numerico (esempio: "2031").
Il codice precedente di tipo alfa numerico (esempio: " N 07 2031-Y") potrà essere utilizzato fino allo smaltimento delle etichette già stampate.

E' facoltà dell'impresa interessata citare gli estremi dell'inclusione nel Registro con un frase del tipo: "Prodotto incluso nel Registro degli integratori del Ministero della salute, codice..... "

Il Registro è presentato in due parti:

- [Parte A - Elenco in ordine alfabetico per prodotto \(.pdf, 4601 Kb\)](#)
- [Parte B - Elenco in ordine alfabetico per impresa \(.pdf, 4402 Kb\).](#)

L'elenco degli integratori alimentari notificati e quello delle piante ammesse sono riportate in appositi elenchi consultabili sul sito del Ministero della Salute.



Ministero della Salute

Sostanze e preparati vegetali

I temi
l'igiene
Web e

Elenchi

Linee guida "botanicals"

Scheda segnalazione

Le Autorità competenti di Belgio, Francia e Italia nell'ambito del "Progetto BELFRIT" (dalle iniziali dei tre Paesi) hanno definito, sulla base di una revisione delle liste nazionali secondo le attuali evidenze scientifiche, una lista comune di sostanze e preparati vegetali ("botanicals") impiegabili negli integratori alimentari. Tale lista può ancora essere aggiornata con l'inserimento di piante, ad oggi non comprese ma ammesse in almeno uno dei tre Paesi.

In questa fase transitoria, per consentire l'uso negli integratori delle piante "nuove" per l'Italia dell'attuale lista BELFRIT e nel contempo di quelle presenti solo nella lista italiana, è stato aggiornato il **Decreto ministeriale 9 luglio 2012** sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali" con il **Decreto 27 marzo 2014**, il quale:

- nell'**allegato 1** mantiene la lista italiana (con le indicazioni di riferimento per gli effetti fisiologici definite dalle linee guida ministeriali, che non costituiscono parte integrante del DM 9 luglio 2012)
- nell'**allegato 1 bis** include la lista BELFRIT.

Al momento, pertanto, è consentito l'impiego negli integratori delle piante dell'allegato 1 e/o dell'allegato 1.bis, in attesa della lista BELFRIT "finale" che diventerà l'elenco unico delle piante utilizzabili.

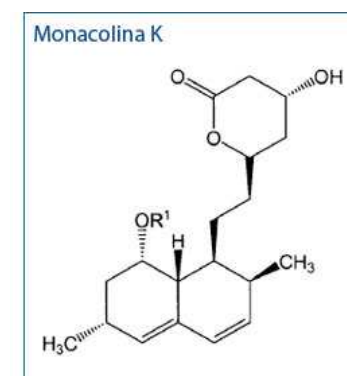
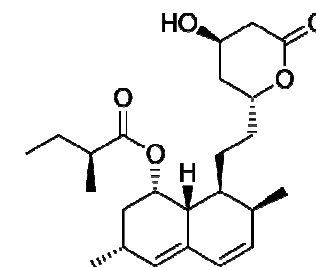
Per l'eventuale recupero di piante presenti esclusivamente nell'allegato 1, gli operatori possono inviare il **modulo** con i dati e gli elementi utili, entro il **30 settembre 2014**.

Per ulteriori chiarimenti si rimanda alla nota **Elementi esplicativi per una corretta applicazione del decreto 27 marzo 2014 che modifica il DM 9 luglio 2012**.

Integratori a base di riso rosso fermentato: un'analisi delle sospette reazioni avverse



- Gli integratori alimentari a base di riso rosso fermentato (*Red yeast rice, RYR*) sono spesso consigliati e utilizzati da persone con elevati livelli di colesterolo e/o intolleranti alle statine.
- Il riso rosso fermentato è ottenuto dal comune riso da cucina, addizionato ad un particolare lievito, chiamato lievito rosso.
- Il processo di fermentazione produce una serie di molecole, chiamate MONACOLINE, tra cui la **monacolina K** strutturalmente molto simile alla lovastatina, farmaco utilizzato per il trattamento dell'ipercolesterolemia.
- Similmente alle statine, la monacolina K del riso rosso è in grado di inibire (HMG-CoA- reduttasi), un enzima chiave nella biosintesi del colesterolo,
- L'integrazione con riso rosso fermentato infatti si è rivelata efficace per **normalizzare i livelli di colesterolo totale, colesterolo LDL e trigliceridi.**



Fonte: G. Mazzanti, P. Moro, E. Raschi, et al. Adverse reactions to dietary supplements containing red yeast rice: assessment of cases from the Italian surveillance system. *British Journal of Clinical Pharmacology* 2017 Apr;83(4):894-908.

Risultati di uno studio che ha approfondito il profilo di rischio degli integratori contenenti riso rosso fermentato attraverso l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse pervenute al sistema di fitosorveglianza coordinato dall'ISS.

Da aprile 2002 a settembre 2015 su un totale di 1.261 segnalazioni, **52 segnalazioni**, relative a 55 reazioni avverse, hanno riguardato **integratori a base di riso rosso fermentato**. In particolare, le reazioni riportate consistevano in:

- mialgia e/o aumento della creatinfosfochinasi (19)
- rabdomiolisi (1)
- reazioni gastrointestinali (12)
- danni al fegato (10)
- reazioni cutanee (9)
- altri tipi di reazioni (4).

L'età media dei 52 soggetti era di **64 anni**, il **70% erano donne**; in **13 casi (25%) la reazione ha richiesto il ricovero in ospedale** e 28 pazienti (54%) stavano assumendo farmaci. La valutazione della relazione causale (cioè la probabilità dell'associazione tra reazione avversa e prodotto assunto) è risultata certa in 1 caso, probabile in 31 casi, possibile in 18, improbabile in 3 e non valutabile in 2 casi.

Emerge dunque che **il profilo di rischio del riso rosso fermentato è simile a quello delle statine!**

Importanza del continuo monitoraggio sulla sicurezza di questi prodotti!

***Foeniculum vulgare*: una sorprendente e frequente causa di telarca prematuro nelle bambine**



- Si definisce telarca prematuro uno sviluppo isolato del seno senza altri segni clinici di pubertà nelle ragazze prima degli 8 anni d'età che esordisce comunemente con uno sviluppo unilaterale del seno.
- Si manifesta entro i primi 15 mesi di vita, nella maggior parte dei casi prima dei 2 anni di età.
- Il meccanismo che causa il telarca prematuro è sconosciuto, anche se, in alcuni soggetti, viene riscontrato un **aumento del livello di estrogeni nel sangue**.
- Il *foeniculum vulgare* è conosciuto sin dai tempi degli antichi Egizi per le sue proprietà **calmanti (lenitive)** ed è universalmente usato come infuso (tè) per il suo effetto lenitivo nelle coliche gassose e per regolare il movimento intestinale nei bambini.
Il foeniculum vulgare contiene concentrazioni significative di **anetolo**, un composto ad **attività estrogenica**, tuttavia la possibilità che il consumo di finocchio possa causare importanti effetti estrogeno-simili viene in genere trascurata.
- La presunta innocuità ha favorito l'uso nella medicina popolare delle preparazioni a base di finocchio da parte delle donne che, dopo il parto, lo consumano per aumentare la montata latte (effetto galattogeno).

Nel 2008, è stato pubblicato un articolo che descriveva 4 casi di telarca prematuro associati all'uso a lungo termine di *Foeniculum vulgare*.

Tutte e quattro le pazienti sono state allattate al seno materno nei primi 9 mesi di vita e non presentavano all'anamnesi un uso prolungato di farmaci, in particolare di ormoni esogeni, che avrebbero potuto essere causa del telarca.

L'esame fisico e l'esame genitale delle pazienti era normale: le bambine non presentavano affezioni ovariche né disturbi tiroidei.

I livelli di estradiolo di tutte e quattro le pazienti era da 15 a 20 volte più alto dei livelli normali per l'età.

Ciascuna bimba, aveva ricevuto un infuso (tè) a base di *Foeniculum vulgare* per un lungo periodo: **da due a tre volte al giorno per più mesi, per eliminare le coliche gassose delle quali soffrivano.**

A tutte le madri è stato raccomandato di sospendere alla propria figlia la somministrazione dell'infuso sospettato di essere stato causa del telarca.

I livelli ormonali sono rientrati nel range normale per l'età ed il telarca prematuro è regredito entro 3-6 mesi. **In tutti i 4 casi, il consumo di preparazioni a base di finocchio è stata considerata la causa probabile del telarca.**

Fonte: Zafer Turkeyilmaz, Ramazan Karabulut, Kaan Sonmez, Abdullah Can Basaklar. A striking and frequent cause of premature thelarche in children: *Foeniculum vulgare*. *Jurnal of Pediatric Surgery* 2008; 43: 2109-11.

Questi casi segnalati supportano le preoccupazioni espresse di recente dal Comitato per i prodotti medicinali a base di piante (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) dell'EMA (European Medicines Agency) che **sconsiglia l'impiego di medicinali a base di finocchio nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.**

Secondo la monografia pubblicata dall'EMA, **l'uso tradizionale dei medicinali a base di finocchio è indicato, a partire dai 4 anni di età, nelle seguenti condizioni:**

- per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza,
- per il trattamento sintomatico di spasmi (crampi) di lieve intensità associati al ciclo mestruale,
- come espettorante (per favorire l'espulsione di muco) in caso di tosse associata al raffreddore.

Sempre secondo la monografia dell'EMA, di norma **la durata del trattamento non deve essere superiore a 1-2 settimane.**

CIMICIFUGA RACEMOSA

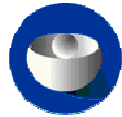


- **Disturbi della menopausa**
(sudorazione, vampate di calore, disturbi del sonno)
- Proprietà diuretica
- Espettorante
- Astringente
- Ipotensiva
- Ipoglicemica
- Sedativa
- Ritenzione idrica



- Rimedio omeopatico per le emicranie muscolo-tensive che accompagnano o precedono il ciclo mestruale

CIMICIFUGA RACEMOSA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY



18/07/2006 comunicato stampa su presunta epatotossicità (+irritazione gastrica, mal di testa, vertigini) - circa 50 segnalazioni nel mondo

07/08/2006 → il Ministero della Salute sospende in via cautelativa la commercializzazione degli integratori contenenti Cimicifuga

Principali integratori contenenti cimifuga:

Biomineral Donna; Fitormil; Cimicifuga Arkocapsule; Cimicifuga Pharbenia...

CONSIGLI PER I PAZIENTI



- ❖ **Interrompere l'assunzione, consultare il medico se si manifestano segni e sintomi di danno epatico (stanchezza, perdita di appetito, colorazione gialla della cute e degli occhi o dolore alla parte superiore dello stomaco con nausea, vomito ed urine scure)**
- ❖ **Informare il proprio medico dell'assunzione di qualsiasi prodotto contenente erbe medicinali**

CONSIGLI PER GLI OPERATORI SANITARI

- ❖ **Chiedere al paziente se usa prodotti contenenti Cimicifugae Racemosae e/o qualunque altro prodotto di derivazione vegetale**
- ❖ **Segnalare ogni sospetta reazione epatica e non**

CIMICIFUGA RIENTRA IN COMMERCIO



La Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione – **CUDN**, valutati gli elementi disponibili e le posizioni di altri paesi dell'UE, ha riammesso in commercio la **C.R.** con la seguente avvertenza:

“... IL PRODOTTO NON VA COMUNQUE UTILIZZATO IN DISFUNZIONI O MALATTIE EPATICHE.”

Nota ad Assessorati alla Sanità ed alle Associazioni di Categoria
Ministero della Salute (CUDN) – 01/02/2007



KAVA-KAVA

Il kava-kava è un fitoterapico ricavato dalle radici essiccate della pianta del pepe *Piper Methysticum*, utilizzato da secoli dalle popolazioni indigene del pacifico per le **proprietà inebrianti**.

A questa pianta, vengono attribuite proprietà **ansiolitiche ed antidepressive**, viene perciò proposta nel trattamento dei disturbi dell'umore e nell'insonnia.



Kava-kava: primi segnali di tossicità (1999 - 2002 Germania e Svizzera)

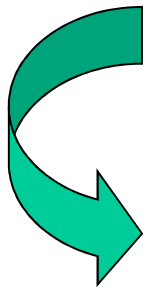
Gravi danni a carico del fegato si sono manifestati in persone che avevano assunto prodotti contenenti questa radice. Degli **85 casi** riportati una persona è **morta** e tre hanno dovuto subire **trapianto di fegato**. In tutti i casi riportati il collegamento fra assunzione di kava e tossicità epatica è stato ritenuto come "**possibile e probabile**".



Kava-kava: primi segnali di tossicità

Relativamente ai casi di epatopatie il quadro clinico è rapidamente migliorato in seguito alla sospensione del rimedio.

Attualmente si sta valutando a livello europeo la sicurezza d'uso di questo prodotto (In seguito ai primi rapporti di tossicità molti paesi europei hanno ritirato del tutto il *Piper methysticum* dal mercato).



Ministero della Salute

in Italia, il Ministero della Salute (febbraio 2002) ha richiesto, in maniera cautelare, la sospensione della commercializzazione di integratori dietetici a base di kava-kava

IMPORTANTI RISULTANO ANCHE LE POSSIBILI INTERAZIONI TRA FARMACI E PRODOTTI FITOTERAPICI

INTERAZIONE FARMACOLOGICA

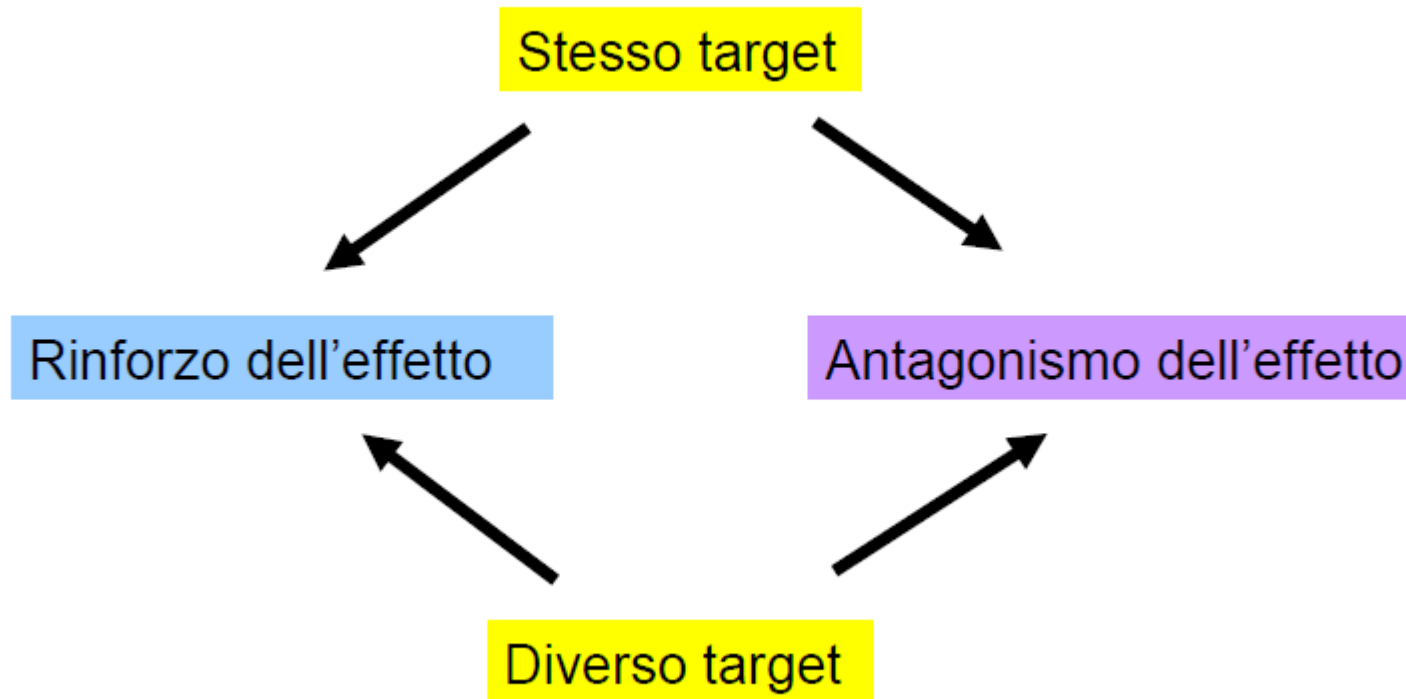
E' il fenomeno per cui gli effetti (terapeutici o tossici) di un farmaco vengono modificati dalla precedente o concomitante somministrazione di altri farmaci o sostanze in grado di esplicare attività farmacologica.



INTERAZIONI: FARMACOCINETICHE

- **Modificazioni assorbimento.**
- **Modificazioni distribuzione.**
- **Modificazioni metabolismo (CytP450).**
- **Modificazioni eliminazione.**

INTERAZIONI: FARMACODINAMICHE



CRANBERRY E INFEZIONI URINARIE: RIMEDIO EFFICACE, INTERAZIONI FREQUENTI



Nelle donne, le infezioni urinarie sono frequenti e talvolta recidivanti.

Tra i diversi rimedi per combattere questi disturbi

vengono spesso utilizzati integratori alimentari a base di cranberry.

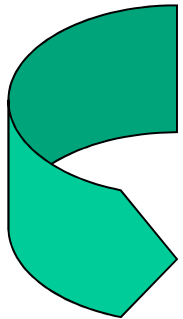
Alcuni studi comparativi randomizzati hanno mostrato che l'impiego quotidiano di cranberry, in succo o compresse, diminuisce il numero di recidive di cistite acuta nelle donne...

...tuttavia, sono noti diversi casi di interazione tra il frutto e alcuni farmaci....





CRANBERRY E INFEZIONI URINARIE: RIMEDIO EFFICACE, INTERAZIONI FREQUENTI



Nell' ottobre 2004, la *Committee on Safety of Medicines* del Regno Unito ha pubblicato un avviso sulla **possibile interazione tra warfarin (antivitamina K) e succo di cranberry:**

12 segnalazioni di interazioni sospette tra warfarin ed il frutto. In 8 dei 12 casi segnalati si riportava un aumento dell'INR e/o episodi di sanguinamento.

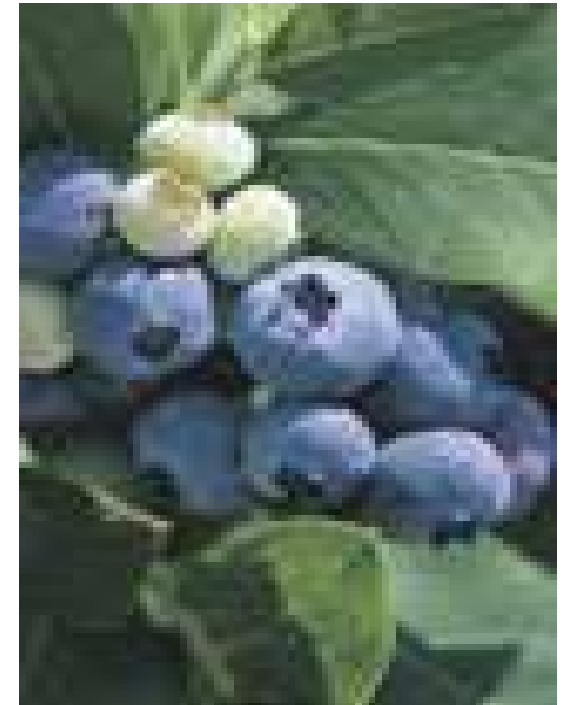


CRANBERRY E INFEZIONI URINARIE: RIMEDIO EFFICACE, INTERAZIONI FREQUENTI

Il principale inconveniente noto dovuto al consumo di cranberry è il rischio di interazione con warfarin che comporta gravi emorragie.

I pazienti trattati con warfarin devono essere informati di questo rischio legato al consumo di prodotti a base del frutto, di solito assunti in regime di automedicazione; devono quindi essere avvisati di monitorare l'INR

Fonte: BIF XIV N.1 2007- AIFA MINISTERO DELLA SALUTE



GINKGO BILOBA

E' una pianta secolare di origine cinese

Gli estratti delle foglie sono usati per migliorare le funzioni cognitive nell'insufficienza cerebrovascolare (malattia di Alzheimer) e la circolazione ematica periferica (claudicatio intermittens)

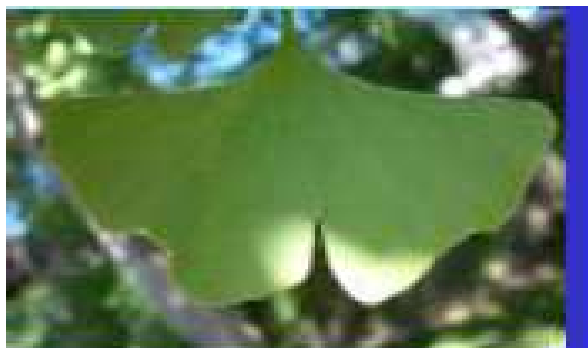
Molte sono le preparazioni in vendita in Italia contenenti il Ginkgo biloba (Ginkgo Memo, Ginkgo Biloba, Ginkvasal, Ginkoba, Ginkgoen, Ginkgo Plus, ecc...)

L'attività terapeutica sembra dovuta all'azione antiossidante ed antagonista del fattore attivante le piastrine PAF riducendo così l'aggregazione piastrinica

Sembrava essere una pianta relativamente sicura con pochi effetti collaterali ma negli ultimi tempi sono state riportate varie segnalazioni di reazioni avverse



Segnalazioni di reazioni avverse in soggetti in trattamento con Ginkgo biloba da solo o in associazione con farmaci di sintesi



Ginkgo Biloba

Farmaco di sintesi associato	ADR
Nessuno	Emorragia intracranica
Acido acetilsalicilico	Emorragia oculare
Prep.con acetaminofene, ergotamina, caffeina	Ematoma subdurale bilaterale con aumento del tempo di sanguinamento
Warfarin	Emorragia parietale (inibizione microsomiale del farmaco per azione sul CPY2C9)



GINKGO BILOBA

Il Ginkgo riduce l'aggregazione piastrinica agisce sull'isoenzima CPY2C9 inibendo il metabolismo microsomiale del Warfarin...



EVITARE

l'associazione di Ginkgo con

aspirina, warfarina ed altri

anticoagulanti ed

antiaggreganti piastrinici, vitamina E,

aglio che possono influenzare la

coagulazione



Ingestioni accidentali o sovradosaggio di fluoro nei bambini



Ingestione di 1 flacone e ½ di integratore a base di fluoro (15 ml) → dosaggio consigliato per età 1 goccia

Paziente: Maschio, 3 anni

Evento: tachicardia sinusale, desaturazione (45,6%) e incremento creatinina

Gravità: ospedalizzazione

Esito: risoluzione completa un giorno dopo lavanda gastrica

Oltre 400 richieste di consulenza ai CAV di Foggia, Pavia e Milano
→ Chiusura delle confezioni a prova di bambino



Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis **Sistemi di monitoraggio delle prescrizioni e delle sospette reazioni avverse**

- Il 9 novembre 2015 il Ministero della Salute ha emanato un Decreto che regola la **produzione nazionale e le preparazioni di origine vegetale a base di cannabis**.
- Tale Decreto prevede il **monitoraggio delle prescrizioni e della sicurezza**: ai fini epidemiologici le Regioni e le Province autonome devono fornire all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) annualmente (trimestralmente per i primi 24 mesi) i dati aggregati per età e sesso dei pazienti trattati con preparazioni magistrali a base di cannabis.
- Le attività svolte vengono documentate attraverso **relazioni periodiche** con un **focus sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse a tali preparati**.



CENTRO NAZIONALE PER LA RICERCA E LA VALUTAZIONE
PRECLINICA E CLINICA DEI FARMACI
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA

Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico

(Relazione semestrale luglio-dicembre 2017)

Cannabis a uso medico: relazioni periodiche sulle reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico

Il decreto del 9 novembre 2015 sull'uso medico della cannabis prevede che *"nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute"*. La presente relazione descrive le attività del sistema di fitosorveglianza relativamente alle segnalazioni di sospette reazioni a cannabis.

Al 31 dicembre 2017 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 57 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis, di cui 15 pervenute nel periodo 1.7.2017-31.12.2017.

L'età mediana dei pazienti era di 60 anni (range: 22-84), le donne rappresentavano il 77% del totale delle segnalazioni. La maggior parte delle segnalazioni (67%) sono state inviate da operatori sanitari della regione Toscana, hanno segnalato anche operatori sanitari della Piemonte, Liguria, Veneto, Lombardia e Abruzzo. I prodotti utilizzati erano Bedrocan, Bediol e FM2.

Il motivo d'uso prevalente era il dolore neuropatico, seguito da: terapia di supporto e palliativa; inappetenza e dolore oncologico, cefalea. In 37 casi (65%) era indicato l'uso concomitante di farmaci.

Sono state riportate reazioni di tipo psichiatrico (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, depressione maggiore, confusione mentale, ecc.); sintomi dermatologici e/o allergici (prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto, laringospasmo); gastrointestinali (vomito incoercibile, gastroenterite), inefficacia. In 9 segnalazioni le reazioni sono state definite gravi. Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza (appendice 1), e la relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata quasi sempre probabile (solo in due casi la relazione è stata valutata "possibile").

In tre casi è stata assunta per errore una dose di cannabis superiore alla posologia prescritta. Per quanto riguarda la via di somministrazione in un solo caso la cannabis era stata assunta per via inalatoria, negli altri per via orale. In 9 casi era stato assunto olio di cannabis.

I casi sono descritti in dettaglio nella tabella 1 (in colore rosso le 15 segnalazioni pervenute nel periodo di riferimento).

Si fa presente che dall'analisi delle reazioni avverse non sono emersi segnali da approfondire. In alcuni casi è stato richiesto il follow-up dei pazienti, che ha confermato quanto sopra detto. Non è stato ritenuto necessario analizzare i prodotti assunti dai pazienti.

Al 31 dicembre 2017 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 57 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis, di cui 15 pervenute nel periodo 1.7.2017-31.12.2017.

L'età mediana dei pazienti era di 60 anni (range: 22-84), le donne rappresentavano il 77% del totale delle segnalazioni. La maggior parte delle segnalazioni (67%) sono state inviate da operatori sanitari della regione Toscana, hanno segnalato anche operatori sanitari della Piemonte, Liguria, Veneto, Lombardia e Abruzzo. I prodotti utilizzati erano Bedrocan, Bediol e FM2.

Il motivo d'uso prevalente era il dolore neuropatico, seguito da: terapia di supporto e palliativa; inappetenza e dolore oncologico, cefalea. In 37 casi (65%) era indicato l'uso concomitante di farmaci.

Sono state riportate reazioni di tipo psichiatrico (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, depressione maggiore, confusione mentale, ecc.); sintomi dermatologici e/o allergici (prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto, laringospasmo); gastrointestinali (vomito incoercibile, gastroenterite), inefficacia. In 9 segnalazioni le reazioni sono state definite gravi. Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza (appendice 1), e la relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata quasi sempre probabile (solo in due casi la relazione è stata valutata "possibile").

Come segnalare le sospette reazioni avverse avverse a prodotti di origine naturale ed integratori alimentari

- segnalazioni tramite **apposita scheda**, da chiunque osservi una sospetta reazione avversa da tali prodotti
- inviate tramite **FAX** al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'**Istituto Superiore di Sanità** (numero: **06-49904248**).
- scheda scaricabile da www.epicentro.iss.it



Scheda di segnalazione



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		7. DATA INIZIO REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		
		12. È STATA ESERCITATA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> QUALI? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> GENERALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> RISCHIO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTO	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON SEQUELI <input type="checkbox"/> REAZIONE INSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTO	
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"/> ECCEZIONALE				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO (Indicare la denominazione e la categoria come descritte in etichetta)				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> CALENDO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ESSENZIALI <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"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO RIFORMAZIONE DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(S) CONCOMITANTE(S), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (OGGI/OGGI)				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI 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		



La Scheda



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

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 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ 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 <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <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		



La Scheda

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 <i>(specificare)</i> _____			
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPOSTI			

La Scheda

<i>INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE</i>	
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 (ISS)



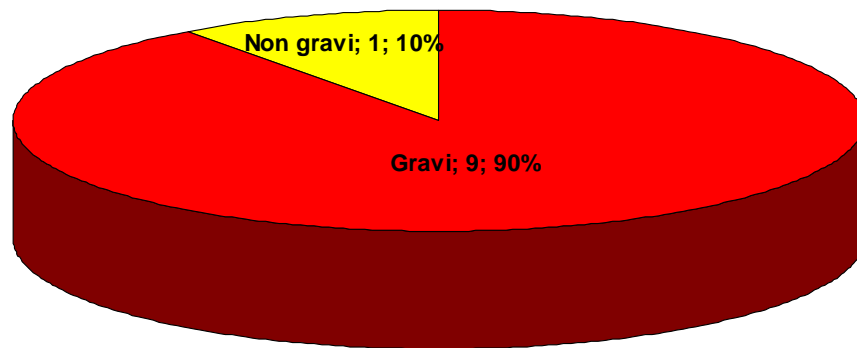
Fitovigilanza in provincia di Ferrara

Alcuni dati...



	2014	2015	2016	2017	2018	Totale
AUSL-FE	0	0	0	2	3	5
AOU-FE	1	0	1	3	0	5
Totale	1	0	1	5	3	10

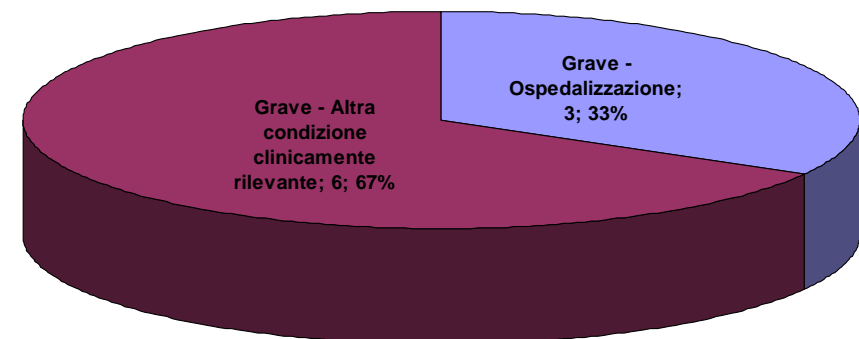
Gravità segnalazioni Fitovigilanza in provincia di Ferrara (2014-2018)



Reazioni Avverse rilevate tutte in Pronto Soccorso nell'ambito del Progetto di Farmacovigilanza Attiva MEREAFaPS



Dettaglio delle sospette reazioni avverse Gravi



Alcuni casi di segnalazioni rilevate nella provincia di Ferrara (1)

Gambe pesanti

RUSCOVEN PLUS OPERCOLI

Rusco, Centella, Vite Rossa e Amamelide per il microcircolo

Grazie alla presenza degli Estratti Liofilizzati di **Rusco** e **Centella**, l'assunzione giornaliera di **Ruscoven Plus opercoli** garantisce un apporto di principi attivi naturali utili per favorire la funzionalità del microcircolo.

Completano la formulazione del prodotto i concentrati totali di **Amamelide** e **Vite rossa**, piante che svolgono una benefica azione per il benessere delle gambe.

MODO D'USO:

si consiglia l'assunzione di 1 opercolo 2 volte al giorno.

AVVERTENZE:

non superare le dosi consigliate. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata. Il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età.

Ingredienti:

Rusco (*Ruscus aculeatus*) radice estratto liofilizzato, Gelatina, Centella (*Centella asiatica*) foglie polvere, Amamelide (*Hamamelis virginiana*) foglie polvere, Vite rossa (*Vitis vinifera*) foglie polvere, Centella (*Centella asiatica*) foglie estratto liofilizzato, Vite rossa (*Vitis vinifera*) foglie estratto liofilizzato, Amamelide (*Hamamelis virginiana*) foglie estratto liofilizzato.

Quantitativi per dose giornaliera consigliata - 2 opercoli

Rusco radice estratto liofilizzato

240 mg



Integratore Alimentare

Reazione Avversa rilevata in Pronto Soccorso nell'ambito del Progetto di Farmacovigilanza Attiva MEREAFaPS



Esempio di compilazione scheda di segnalazione



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI L.C.	2. ETÀ 24/09/1977	3. SESSO F	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA EUROPEA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		7. DATA INSORGENZA REAZIONE 24/07/2014		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI EDEMA DEL VOLTO E DIFFICOLTÀ RESPIRATORIA REAZIONE ALLERGICA.		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> SI		
		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> SI QUALE? TRIMETON 1FIM FLEBOLORTID 19-1FIM 100ML SOL FISOL.		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI: /		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input checked="" type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		
		14. ESITO <input checked="" type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA 24/07/2014 <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 checked="" type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				

Grave – Altra condizione clinicamente rilevante

Esempio di compilazione scheda di segnalazione

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO			
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i> RUSCOVEN (RUSCO RADICE ESTRATTO LIOFILIZZATO, GELATINA, CENTELLA FOGLIE POLVERE, ANAMELIDE FOGLIE POLVERE, VITE ROSSA FOGLIE POLVERE, CENTELLA FOGLIE ESTRATTO LIOFILIZZATO, VITE ROSSA FOGLIE ESTRATTO LIOFILIZZATO, ANAMELIDE FOGLIE ESTRATTO LIOFILIZZATO)			
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input checked="" type="checkbox"/> INTEGRATORE		15-b PRODUTTORE ABOLA	
16. DOSAGGIO / DIE 1 opuscolo 2 volte/die	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE ORALE	18. DURATA DELL'USO DAL 22/07/14 AL 24/07/14	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 GAMBE PESANTI			
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> AZ. OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA 24 LUG 2014 SERVIZIO FARMACIA </div>	
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) _____			
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI		*AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA	

Esempio di compilazione scheda di segnalazione

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE	
24. QUALIFICA U.O. EMERGENZA-URGENZA * <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input checked="" type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA	25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME [REDACTED] INDIRIZZO VIA ALDO MORO, 8 - 44124 FERRARA TEL. FAX 0532 236111 E-MAIL [REDACTED] @ospfe.it
26. DATA DI COMPILAZIONE 24/07/2014	27. FIRMA 

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

Alcuni casi di segnalazioni rilevate nella provincia di Ferrara (2)

SCHEDA PRODOTTO

New SCT Stack di Ultimate Italia è un integratore alimentare brucia calorie, studiato per il metabolismo e per favorire la perdita di grasso corporeo. È anche un ottimo energizzante naturale del sistema nervoso e mentale.

INDICAZIONI

L'integratore New SCT Stack di Ultimate è indicato negli adulti, per favorire il dimagrimento, alzando il metabolismo e la termogenesi. In particolare:

- Contribuisce all'equilibrio del peso corporeo. Coadiuvante nel corso di una dieta ipocalorica per il controllo del peso.
- Stimola il metabolismo e contribuisce al normale metabolismo dei lipidi e dei macronutrienti.
- Contribuisce al mantenimento di livelli non elevati di glucosio nel sangue.

AZIONE

Brucia grassi

COME FUNZIONA NEW SCT STACK ULTIMATE SPORT?

New SCT Stack di Ultimate Sport è un potente aiuto per il dimagrimento all'interno di diete ipocaloriche. Favorisce la termogenesi, aiuta a bruciare più calorie e perdere grasso. La nuova formula dell'integratore New SCT Stack contiene caffeina nativa del Guaranà concentrato che entra in circolazione in modo graduale senza dare una scossa al sistema nervoso. Rinforzato con polifenoli della frutta particolarmente efficaci (e brevettati come Sinetrol).

 Lascia un messaggio



Integratore Alimentare per sportivi acquistato su Internet

Reazione Avversa rilevata in Pronto Soccorso nell'ambito del Progetto di Farmacovigilanza Attiva MEREAFaPS



Esempio di compilazione scheda di segnalazione



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI D.M.	2. ETÀ: 36 (16/01/1979)	3. SESSO F	4. PESO CORPOREO —	5. ORIGINE ETNICA EUROPEA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI non noto		7. DATA INSORGENZA REAZIONE 12/05/2016
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI Tachicardia sinusale inappropriata.		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI non noto		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI: /		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> SI QUALE? LOPRESOR® 100mg 1/2 cp		
		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE Quasi nulla <input checked="" type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE OBI <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO 13/05/2016 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				

Esempio di compilazione scheda di segnalazione

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO			
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i> SCT STACK® : Integratore alimentare 120 cps a base di estratto di citrus aurantium, guarana, tironina con sinetrol, carnitina e cromo picolinato.			
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input checked="" type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE ULTIMATE ITALIA SAS	
16. DOSAGGIO / DIE 6 cps/die	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE orale	18. DURATA DELL'USO DAL AL 11/05/16 13/05/16	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 utilizzato a scopo dimagrante.			
21. FARMACO(1) CONCOMITANTE(1), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO /			AZ. OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA FERRARA
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) /			13 MAG. 2016
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI N.B. Integratore acquistato su internet			SERVIZIO FARMACIA

Esempio di compilazione scheda di segnalazione

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE	
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input checked="" type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRO	25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME Dott. [REDACTED] INDIRIZZO U.O. Emergenza - Urgenza P.S. TEL. FAX Via Aldo Moro, 8 - 44124 FERRARA E-MAIL [REDACTED]@ospfe.it
26. DATA DI COMPILAZIONE 13/05/2016	27. FIRMA Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Emilia-Romagna) Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248 

**La mancaza di evidenze
di tossicità non è la
evidenza di mancaza di
tossicità**

Grazie per l'attenzione...

