

MeB – Pagine Elettroniche

Volume V

Dicembre 2002

numero 10

APPUNTI DI TERAPIA

I trattamenti a base di erbe

a cura di Giorgio Bartolozzi

Anche in Italia, come negli USA la medicina basata sulle erbe sta trovando un crescente interesse nella popolazione, come ogni altra medicina alternativa. Una rivista del 1997 stima che negli Stati Uniti il 12,1% degli adulti usa un farmaco a base di erbe, contro solo il 2,5% nel 1990. Fra le persone che usano le medicine a base di erbe, il 15,1% è stato visto da un medico che applica la medicina alternativa.

Sulla Pagina gialla del fascicolo di giugno 2000 di Medico e Bambino sono state riportate le conseguenze dell'assunzione di Erbe cinesi, nelle quali per errore del fabbricante una delle erbe (Stefania tetrandia) è stata sostituita inavvertitamente dalla Aristolochia fangchi, che è nefrogenica e carcinogena (Notier J.L. et al., *Urothelial carcinoma associated with the use of a chinese herb (Aristolochia fangchi)* N Engl J Med 2000, 342:1686-92 e Kessler D.A., N Engl J Med 2002, 342:1742-3). L'assunzione di queste erbe ha prodotto una forma progressiva di fibrosi renale e un'alta prevalenza di carcinoma uroteliale in pazienti con nefropatia allo stadio finale. Già allora venne concluso che l'assunzione di prodotti, non sottoposti ad alcun controllo da parte delle autorità sanitarie, offre la possibilità di conseguenze gravissime per la salute del paziente che in buona fede li abbia assunti.

Un articolo sull'argomento, comparso di recente (De Smet P.A.G.M.: *Herbal remedies*, N Engl J Med 2002, 347:2046-56) ci permette di tornare su questo punto.

E' necessario che i cultori della medicina e della pediatria tradizionali, comunque giudichino i rimedi a base di erbe, conoscano le fondamenta di questa medicina alternativa, i suoi eventuali vantaggi e i pericoli del suo uso, anche per quanto riguarda il ritardo che in qualche caso si può verificare nel riconoscimento e nel trattamento di una malattia, che si sarebbe potuta risolvere semplicemente e tempestivamente con un'appropriata cura medica tradizionale.

IL CONTROLLO

La maggior parte dei prodotti farmaceutici a base di erbe non viene regolata da tutte le disposizioni che riguardano i farmaci classici, perché in generale essi vengono considerati come supplementi dietetici, piuttosto che come farmaci. Solo di recente Epicentrum (<http://www.epicentrum.iss.it>) ha aperto una Rubrica sui danni riscontrati dopo l'uso di farmaci a base di erbe. Negli Stati Uniti è il preparatore del prodotto che viene ritenuto responsabile del controllo della qualità e della sicurezza della preparazione introdotta in commercio.

Molti Paesi (per esempio Germania, Francia, Svezia e Australia) hanno preparato strategie per il controllo di rimedi a base di erbe. La Commissione europea (di cui fa parte anche l'Italia) ha di recente promulgato una bozza di direttive sulla messa in commercio di preparazioni con le erbe tradizionali. Se questa proposta verrà accettata essa obbligherà tutti i membri dell'Unione Europea a introdurre una procedura semplificata per queste preparazioni, in modo tale che esse possano ricevere un attestato di "uso tradizionale", senza la necessità di presentare dati sull'efficacia, ottenuti attraverso prove sperimentali. Le procedure per ottenere la licenza prevedono una valutazione premarketing sulla qualità e la sicurezza del prodotto, e una sorveglianza postmarketing. Queste procedure non garantiscono, è evidente, l'efficacia della preparazione, con la stessa stringente modalità, che viene seguita per l'approvazione dei farmaci convenzionali.

LA QUALITÀ

Se la preparazione a base di erbe risulta efficace, è necessario assicurare al consumatore la qualità del prodotto e segnalare gli effetti che è probabile ci si debba aspettare. La certificazione di qualità è importante anche in assenza di dati sull'efficacia, perché la qualità è un determinante della sicurezza.

I rimedi a base di erbe debbono essere controllati per avere la garanzia che non contengano adulterazioni o contaminanti (Vedi Tabella 1). Le informazioni che accompagnano un prodotto a base di erbe debbono includere i dati fondamentali sul fabbricante, sulla composizione e sulla conservazione del prodotto e sul suo corretto e sicuro uso.

Tipo di adulteranti e contaminanti	Esempi
Vegetali	Aristolochia, digitale, colchico, rauwolfia, piante contenenti alcaloidi della belladonna o pirrolizidinici
Microrganismi	Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, salmonella, shigelle
Tossine microbiche	Aflotossine, endotossine batteriche
Pesticidi	Pesticidi clorinati, fosfati organici, insetticidi ed erbicidi carbammati, fungicidi ditiocarbammati, erbicidi trizini
Agenti della fumigazione	Ossido di etilene, bromuro mutilato, fosfina
Metalli tossici	Piombo, cadmio, mercurio, arsenico
Farmaci	Farmaci analgesici e antinfiammatori (aminofenazone, fenilbutazone, indometacina), corticosteroidi, benzodiazepine, warfarin, fenfluramina, sildenafil

Va riconosciuto che la standardizzazione dei rimedi a base di erbe può essere difficile, perché le erbe contengono mescolanze di diversi principi e perché spesso i costituenti responsabili dell'effetto dichiarato sono sconosciuti. Inoltre vi può essere una considerevole variazione nella composizione dei principi fra i diversi preparatori e fra i diversi lotti.

LA SICUREZZA

Contrariamente a quanto pensa la popolazione, l'uso dei rimedi a base di erbe può comportare talvolta seri rischi per la salute. A parte i rischi diretti di effetti sfavorevoli (vedi Tabella 1) e le interazioni con i farmaci, esiste un rischio indiretto, che un rimedio a base di erbe senza dimostrata efficacia può comportare, cioè il ritardo nella somministrazione di un farmaco efficace, appartenente alla medicina convenzionale.

Spesso viene ricordata come elemento a favore dei rimedi a base di erbe, la lunghissima esperienza, che è presentata come prova d'innocuità: ma questo tipo di prova presenta numerose limitazioni. E' facile da determinare, quando un'erba contenga sostanze che sono così tossiche da presentare degli effetti contrari acuti in una larga proporzione di trattati; ma diviene molto difficile riconoscere un effetto contrario quando esso si sviluppa nel tempo (come un'ipopotassiemia da lassativi antranoidi) o quando avviene di rado o quando viene ascritto alla malattia sottostante, per la quale è stato assunto il rimedio (come l'epatite dovuta alla celandina che agisce sui dotti biliari). Se un'erba causa una reazione avversa in 1 su 1.000 trattati, un "guaritore" tradizionale che tratti 4.800 pazienti con un'erba (cioè un paziente ogni singolo giorno di lavoro per più di 18 anni) ha poche probabilità di osservare la reazione in più di un paziente.

Gli effetti embriotossici, fetotossici e carcinogenici dei rimedi alle erbe è facile che rimangano non riconosciuti. Per esempio, sebbene la pianta aristolochia sia conosciuta da molti secoli, la sua capacità d'indurre il carcinoma uroteliale, per la sua azione sul DNA, è stata riconosciuta solo di recente.

Un'altra fonte di rischio per i rimedi a base di erba può derivare dal fatto che in Occidente l'uso che ne viene fatto non riflette l'impiego delle preparazioni a base di erbe che viene attuato nei Paesi di origine. Per esempio un eccellente risultato di una preparazione orale tradizionale può essere limitato

quando la stessa erba venga usata nelle sigarette. D'altra parte le erbe che siano apparentemente sicure in condizioni normali, divengono pericolose in pazienti speciali e in particolari circostanze (per esempio durante il periodo perioperatorio) e quando combinate con farmaci convenzionali. A questo proposito è stato visto negli Stati Uniti che un soggetto su sei che stanno prendendo un farmaco, ha assunto almeno un'erba o altri prodotti (esclusi i minerali e le vitamine) durante la settimana precedente.

L'EFFICACIA

Soltanto una piccola parte delle migliaia di piante medicinali, usate nel mondo, è stata provata rigorosamente in prove cliniche in doppio cieco e controllate.

L'industria delle erbe non richiede prove di questo tipo, soprattutto per l'alto costo di queste ricerche. Anche promettenti esperimenti sugli animali ed esperienze cliniche aneddotiche sono spesso ritenuti sufficienti per proporre l'uso diffuso di una particolare erba, ma, a ben guardare, tali osservazioni non possono far prevedere i risultati che potrebbero essere ottenuti dall'impiego di prove in cieco, controllate. Questa affermazione è confermata da una recente prova, nella quale un trattamento adiuvante con un estratto di mistletoe (uno dei molti parassiti delle piante, appartenenti alla famiglia delle Loranthaceae, fra le quali in Europa si ritrova il *Viscum album*), ritenuto avere proprietà anticancro, non ha avuto alcuna influenza sulla malattia, né come sopravvivenza, né come qualità di vita, in soggetti con cancro della testa e del collo (**Steuer-Vogt M.K. et al., Eur. J. Cancer 2001, 37:23-31**).

Risultati positivi da prove cliniche sono stati ottenuti nei recenti anni con varie preparazioni di erbe, ma questi risultati non possono essere accettati senza considerare i metodi usati e la qualità dei dati. Riviste sistematiche e meta-analisi di questi dati per lo più mostrano che gli effetti riportati sono piuttosto limitati, per cui richiedono conferma da parte di ulteriori studi, che siano ben preparati e in un largo numero di soggetti.

Inoltre i dati di un diretto confronto di rimedi a base di erbe con farmaci convenzionali, di sicuro effetto, spesso non sono disponibili o non sono informativi (per esempio i dati degli studi che mancano quasi sempre di un gruppo placebo).

Nella pubblicazione citata all'inizio (**De Smet P.A.G.M.: Herbal remedies, N Engl J Med 2002, 347:2046-56**) sono riportati gli studi su 4 singole erbe:

- Ginkgo (Ginkgo biloba)
- Hawthorn (Crataegus specie)
- Saw Palmetto (Serenoa repens)
- St. John's Wort (Hypericum perforatum).

RACCOMANDAZIONI

I clinici (medici di medicina generale e soprattutto pediatri) non dovrebbero prescrivere o raccomandare rimedi a base di erbe senza una dimostrata sicura efficacia, come se essi fossero dei comuni farmaci, comprovati, come di regola, da studi rigorosi.

Tuttavia questi prodotti continuano ad avere un forte richiamo sui pazienti, per cui questa realtà non può essere ignorata. Ne deriva che è assolutamente necessario domandare al paziente se egli prenda dei prodotti a base di erbe, soprattutto quando il paziente si presenta al medico con problemi di salute non facilmente spiegabili. I clinici debbono essere informati sugli effetti potenziali delle preparazioni a base di erbe e debbono essere capaci di discuterne con l'ammalato o con i familiari del bambino in modo corretto e non accademico.

Il medico deve avere l'opportunità di sottolineare i dati clinici disponibili sull'efficacia dei prodotti a base di erbe e deve spiegarne soprattutto i pericoli potenziali, invitando il paziente a non trascurarli.