

## NUTRACEUTICA: IL PUNTO DI VISTA DI FEDERSALUS

Marco Fiorani

Presidente FederSalus 2013-2016

Il termine nutraceutico non ha un riferimento normativo, né nazionale né comunitario, ma è sempre più frequentemente utilizzato dagli operatori del settore, medici, farmacisti e nel mondo accademico. Il suo uso è legato alla necessità di rappresentare una gamma molto ampia ed articolata di prodotti e sostanze diverse dai farmaci appartenenti a differenti categorie merceologiche e regolatorie cui viene riconosciuto un positivo effetto sulla salute: alcuni alimenti di consumo corrente, alimenti arricchiti, integratori alimentari, dispositivi medici, alimenti destinati a particolari gruppi di individui, come gli alimenti a fini medici speciali.

Il termine ha il vantaggio di contenere la desinenza *-ceutico*, che lo associa all'idea di concentrazione, dosaggio, efficacia, e il suffisso *nutra-* che rimanda all'idea di alimento, distinguendolo così dal medicinale. Molte delle sostanze indicate come nutraceutiche non hanno tuttavia alcun valore o scopo nutrizionale. Vengono infatti definite nutraceutiche sostanze come estratti erboristici, probiotici e altre sostanze che non fanno parte della comune dieta ma che sono assunte per i loro positivi effetti, ad esempio, in ambito metabolico e lipidico, gastro-intestinale, delle difese immunitarie, dell'apparato osteoarticolare, uro-genitale o semplicemente per mantenere uno stato di benessere fisico e mentale. Lo scopo esclusivo dell'assunzione di queste sostanze - che avviene prevalentemente in forma di capsule, compresse, bustine, ecc., cioè forme farmaceutiche, dosate e concentrate - è di ottenere uno specifico beneficio per la salute, e non di integrare la dieta. In questo senso sono quindi assimilabili all'assunzione di un farmaco pur non essendo farmaci.

Quella nutraceutica è quindi un'area non ancora adeguatamente definita non solo sotto il profilo regolatorio ma anche concettuale, a causa della forte evoluzione che negli ultimi 15-20 anni si è determinata nel concetto stesso di salute e benessere e nelle modalità e strumenti disponibili per gestirli e salvaguardarli. Con il termine nutraceutico viene infatti generalmente rappresentata un'area molto vasta che va da prodotti di largo consumo - ad esempio minidrink a base di fermenti lattici per sostenere le difese immunitarie - a prodotti per il trattamento o la prevenzione di condizioni mediche anche serie, come diabete, disfagia, anoressia nervosa ed altre, anche soggetti a prescrizione e venduti in farmacia - ad esempio gli alimenti a fini medici speciali.

Una spiegazione può essere collegata alla combinazione di alcuni dei principali fattori che hanno determinato l'esplosione del mercato nutraceutico nei paesi industrializzati:

1. L'affermazione di nuovi bisogni di salute legati all'invecchiamento della popolazione - e al conseguente aumento delle patologie croniche e metaboliche - e la maggiore cultura ed importanza attribuita alla salute, alla prevenzione e all'aspetto fisico che si è sviluppata nei Paesi industrializzati nel corso degli ultimi 15-20 anni.
2. Il riconoscimento del ruolo della nutraceutica da parte della comunità scientifica nella gestione attiva della salute e nella riduzione del rischio di malattie e nel trattamento di alcune di esse.
3. La risposta dell'industria alimentare e farmaceutica alla nuova domanda di salute con l'offerta di nuovi prodotti e tecnologie. La crescente domanda mondiale di nutraceutici è stata un potente fattore di attrazione sia per le aziende del settore alimentare

sia di quello farmaceutico, rappresentando per entrambe una grande opportunità di diversificazione in un mercato che ha raggiunto un valore di 347 miliardi di dollari con una crescita pari a oltre il 25% negli ultimi 5 anni [1]. Si è quindi venuta a creare una nuova grande “arena competitiva” in cui aziende del *food* e del *pharma* si indirizzano sugli stessi bisogni - ad esempio la riduzione del colesterolo o il sostegno delle difese immunitarie - facendo leva ognuna sulle rispettive competenze e caratteristiche di Ricerca e Sviluppo (R&S), tecnico-produttive e di marketing.

In Italia il consumo di prodotti nutraceutici interessa circa l'80% della popolazione [2]. Nel 2016 sono state vendute nelle farmacie italiane oltre 162 milioni di confezioni di integratori alimentari cui si aggiungono oltre 30 milioni di confezioni di integratori e alimenti funzionali attraverso i negozi della distribuzione organizzata [3]. Il consumo è diffuso in modo omogeneo nella popolazione, con una leggera prevalenza di donne e (fenomeno più recente) di ultrasessantenni. Le motivazioni di consumo di nutraceutici sono legate in gran parte ad esigenze di trattamento, ad esempio di disturbi da raffreddamento, intestinali, regolazione del sonno, oppure di riduzione del rischio di patologie (cardiovascolari, osteoarticolari, dell'apparato urinario-genitale, ecc.) e si accompagna a una tendenza alla riduzione dell'uso di farmaci. In questi anni, infatti, accanto alle categorie tradizionali (multivitaminici e multiminerali, tonici, ecc.) si sono sviluppate numerose nuove categorie di prodotto in risposta a bisogni anche molto specifici di salute (prime vie respiratorie, gola e tosse, colesterolo, vie urinarie, disturbi del sonno e dell'umore, ecc.).

Un quarto fattore, quello normativo e regolatorio, esercita un ruolo ambivalente sul settore e nel mercato per il fatto di non aver ancora maturato una chiara e coerente configurazione. Da una parte la Direttiva EC 46/2002 recepita in Italia nel 2004 ha dato un contributo sostanziale al comparto, riconoscendo il ruolo funzionale per la salute delle sostanze contenute negli integratori - ad esempio gli estratti vegetali - oltre quello di complemento alimentare, tipico di vitamine e minerali. D'altra parte alcuni successivi interventi della Commissione Europea, sia in area farmaceutica che in area alimentare sono stati concepiti senza una chiara visione d'insieme del contesto che andavano a regolare. Paradossalmente infatti il regolamento *Health Claims* dei prodotti alimentari [4] richiede evidenze scientifiche di standard farmaceutico (studio clinico randomizzato in doppio cieco) per attribuire un'indicazione funzionale ad un alimento o integratore, mentre la direttiva sul farmaco vegetale [5] non richiede tali evidenze, considerando sufficiente la prova dell'uso consolidato e sicuro della sostanza. A complicare la situazione si aggiunge il permanere di molte aree di mancata armonizzazione delle norme all'interno dell'Unione Europea.

Quello normativo e regolatorio è dunque uno dei temi più rilevanti ed urgenti per il settore perché la mancanza di riferimenti certi all'interno di un quadro di regole coerenti ed armonizzate disorienta gli operatori professionali, penalizza gli investimenti in R&S e tecnologia e la corretta comunicazione al consumatore finale, lasciando ampio spazio alla concorrenza sleale degli operatori più spregiudicati. Ed è quindi su questo piano che dovrebbe concentrarsi il dibattito tra la comunità scientifica, l'industria ed il decisore normativo, aggiornando la discussione ad un nuovo paradigma, per creare un sistema di regole di riferimento per gli operatori coerente con la natura dei prodotti, il loro ruolo per la salute e il loro utilizzo.

Oggi, come abbiamo detto, la nutraceutica ha un ruolo effettivo riconosciuto dai consumatori, medici e farmacisti nella gestione proattiva della salute e nella riduzione del rischio di malattie. Gli integratori alimentari sono utilizzati dalla maggioranza della popolazione, fanno parte della pratica clinica quotidiana di quote importanti e crescenti di medici di medicina generale e specialisti [6] e transitano per il 90% tramite il canale delle farmacie [7].

La nostra visione della nutraceutica è dunque di uno strumento a supporto della medicina di iniziativa, in grado di contribuire al mantenimento dello stato di benessere individuale, alla riduzione dei fattori di rischio delle principali patologie e anche al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva - ove gli enti regolatori e le esperienze cliniche ravvisino un sovrutilizzo della leva farmacologica - a vantaggio della qualità della vita degli individui e della collettività sul piano economico e sociale. È in questo contesto che si colloca l'opportunità di promuovere il riconoscimento formale di alcune

categorie di nutraceutici presso le istituzioni nazionali e comunitarie come presidio della salute a vantaggio dei consumatori e pazienti e dell'efficienza dei servizi sanitari. Il percorso avviato in questa direzione richiede una forte coesione delle migliori realtà del settore industriale, una forte rappresentanza in sede nazionale ed europea ed alleanze strategiche degli stakeholder, come centri di ricerca, università, medici, farmacisti e industria. Naturalmente il primo e fondamentale passaggio di questo percorso risiede nella definizione e nel rispetto da parte dell'industria di precisi criteri e protocolli tecnici e scientifici nella formulazione e nelle analisi dei prodotti, di specifiche norme di buona fabbricazione, di criteri coerenti di valutazione dell'efficacia, di regole sulla comunicazione agli operatori professionali e ai consumatori. Tutti elementi necessari a qualificare la nutraceutica come uno strumento di presidio della salute, con pari dignità del farmaco, pur mantenendo la propria identità e caratteristiche.

## Bibliografia

- [1] KPMG, elaborazione dati Euromonitor (2015 figures)
- [2] GfK Eurisko (2015)
- [3] New Line e IRI (2016)
- [4] Reg EC 1924/06
- [5] Dir EC 24/2004
- [6] GfK Eurisko (2016)
- [7] New Line (2016)