

La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia

Istituto Superiore di Sanità - Roma, 9 Dicembre 2014

Sicurezza dei prodotti a base di riso rosso fermentato

GABRIELA MAZZANTI

Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia “Vittorio Erspamer”

gabriela.mazzanti@uniroma1.it



Introduzione

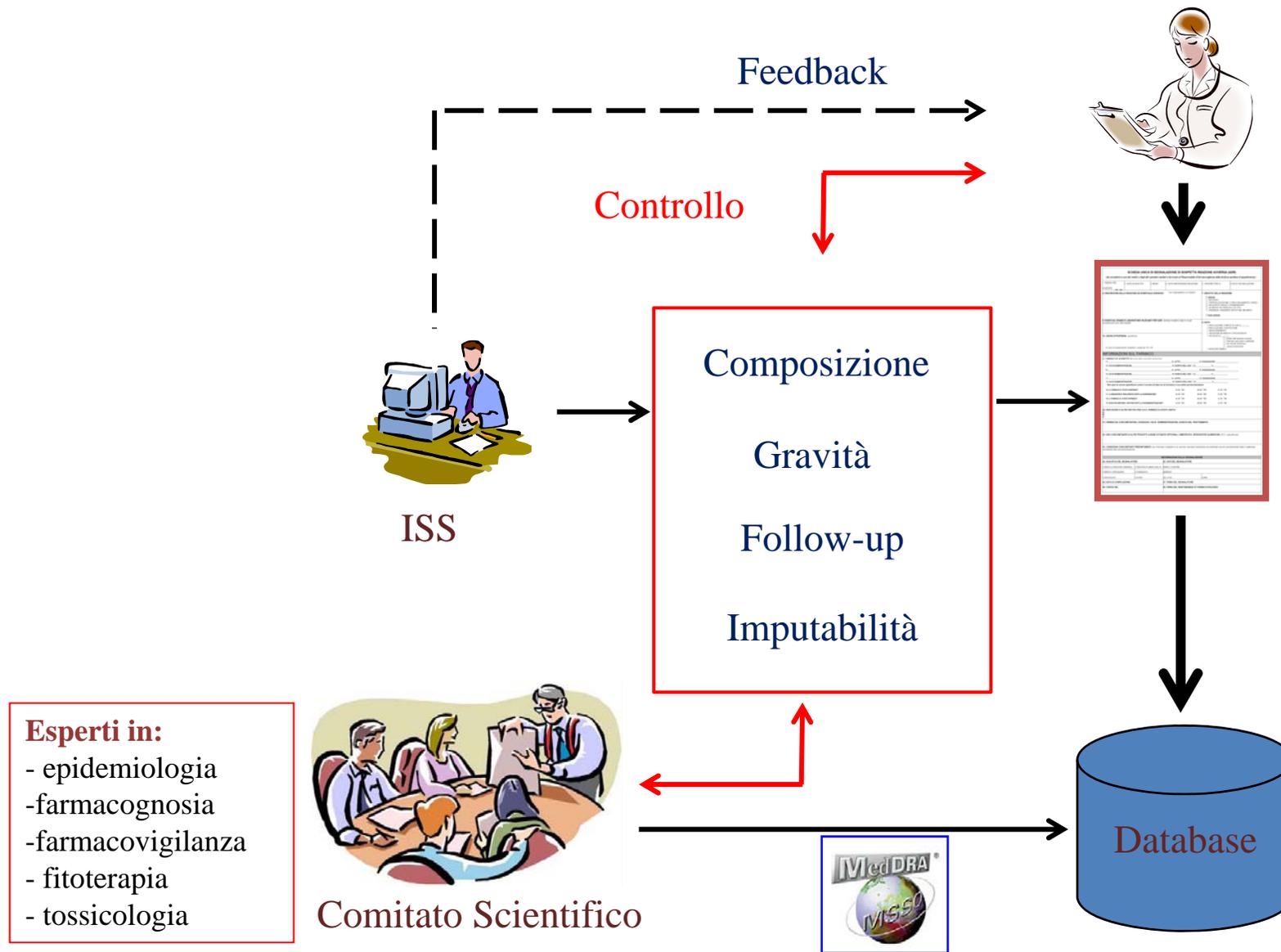
- ◆ In Italia le sospette reazioni avverse da integratori alimentari e altri prodotti naturali non possono essere inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza che raccoglie solo le ADR da prodotti registrati come farmaci
- ◆ Nel 2002 è istituito il
“SISTEMA DI SORVEGLIANZA SULLE REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI NATURALI”
 - Istituto Superiore di Sanità (ISS): COORDINATORE
 - Ministero della Salute
 - Ufficio di Farmacovigilanza dell’AIFA
 - Rappresentanti di altre Istituzioni pubbliche

Sistema di sorveglianza

Raccoglie in una banca dati le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da:

- integratori alimentari
- preparazioni galeniche a base di piante medicinali e loro derivati
- altri preparati a base vegetale, non inclusi nei punti precedenti ed altri preparati di origine naturale non vegetale
- medicinali omeopatici

Sistema di sorveglianza



Obiettivi e metodi

- Descrivere le sospette reazioni avverse da prodotti a base di **riso rosso fermentato**
- Periodo in studio: Aprile 2002-Agosto 2014
- Fonte dati: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse

Risultati

- 46 sospette reazioni avverse da prodotti a base di riso rosso fermentato
- 31 (67%) soggetti di sesso femminile
- Età media 57 anni (range 32-85)
- 11 casi (24%) ospedalizzati
- 41% dei casi uso concomitante di farmaci

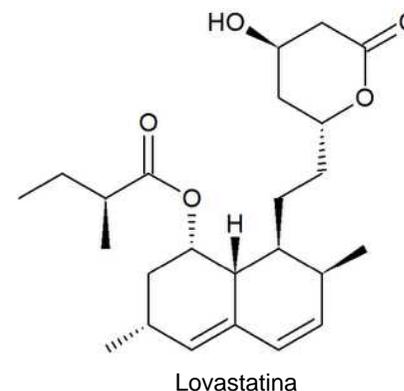
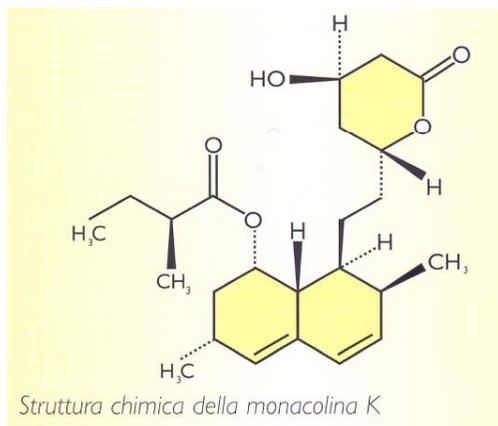
Risultati

Tipologia delle reazioni:

- **mialgie** (localizzate o generalizzate) e/o aumento delle creatinfosfochinasi: **16 casi**
- **disturbi gastrointestinali** (nausea, vomito, diarrea, dolori spastici, dispepsia): **11 casi**
- **epatopatie** (epatite acuta, aumento delle transaminasi): **9 casi**
- **reazioni dermatologiche** (orticaria, prurito, eritema; un caso di pemfigo): **7 casi**
- **varie** (aumento INR, vertigini e offuscamento della vista, formicolio ai piedi): **3 casi**

Discussione

RISO ROSSO FERMENTATO: fonte di **monacoline** (K, J, L, M ecc.)



- ◆ **2003: Ministero della Salute Italiano** emana una circolare che fissa a **3 mg/die** la quantità di monacolina massima ammessa negli integratori, con obbligo di indicazione in etichetta
- ◆ Regolamento Europeo **432/2012** sui claims: autorizza l'uso della monacolina negli integratori nel limite di **10 mg/die**

Discussione

Ulteriori problematiche

◆ Standardizzazione dei preparati di riso rosso

Gordon et al, *Arch Intern Med.* 2010;170(19):1722-1727

Marked variability of monacolin levels in commercial red yeast rice products: buyer beware!

.....There was marked variability in the 12 Red Yeast Rice products in total monacolins (0.31-11.15 mg/capsule), monacolin K (lovastatin) (0.10-10.09 mg/capsule), and monacolin KA (0.00-2.30 mg/capsule).

..... Although Red Yeast Rice may have potential as an alternative lipid-lowering agent, our findings suggest the need for improved standardization of Red Yeast Rice products and product labeling. Until this occurs, physicians should be cautious in recommending RYR to their patients for the treatment of hyperlipidemia and primary and secondary prevention of cardiovascular disease.

◆ Presenza nell'integratore di altri componenti attivi

Conclusioni

- ◆ Occorre valutare attentamente l'uso del riso rosso fermentato come integratore alimentare considerando che contiene composti con una reale valenza terapeutica
- ◆ E' necessario rivedere l'attuale posizione comunitaria in merito ai limiti di monacolina ammessi negli integratori alimentari
- ◆ Sarebbe opportuno inserire una avvertenza nell'etichetta dei prodotti a base di riso rosso fermentato.