

Da: Farmaci Covid-19

Inviato: lunedì 20 aprile 2020 00:09

A: 'dottrinca@gmail.com' <dottrinca@gmail.com>

Oggetto: I: RISPOSTA ISS Appello Dott. Franco Trinca.

Gentilissimo Dott. Trinca,

La ringraziamo per il suo Appello/lettera aperta che è stato oggetto di attenta valutazione da parte dei nostri esperti.

Il parere viene di seguito riportato:

L'alimentazione impatta in maniera significativa sul funzionamento del sistema immunitario. Gli effetti di oligoelementi, vitamine e probiotici sul sistema immunitario sono noti e la maggior parte ben caratterizzati. E' comunque importante sottolineare che mantenere un peso corporeo adeguato alla propria altezza è fondamentale per un corretta funzione immunitaria dell'organismo. Essere sottopeso o sovrappeso determina uno stato di immunodepressione, anche se con meccanismi diversi. Pertanto, seguire una dieta varia ed equilibrata, che permetta il mantenimento del peso corporeo ideale, è la prima raccomandazione da seguire per difendersi dalle infezioni.

Riguardo agli effetti della supplementazione dietetica di specifici nutrienti sul sistema immune, il problema è traslare le conoscenze acquisite in vitro e su sperimentazioni condotte su un numero ristretto di individui, in approcci preventivi e terapeutici per la popolazione generale. Un aspetto che non sempre è considerato nella valutazione degli effetti della supplementazione di nutrienti è che questa ha un razionale solo per quegli individui che hanno un apporto dietetico inferiore alla dose giornaliera raccomandata. Addirittura, una supplementazione dietetica consigliata ad una popolazione generale di un nutriente, del quale non abbiamo evidenze di "intake" inferiore al raccomandato, può determinare effetti tossici o perlomeno indesiderati, portando al superamento dei livelli massimi di sicurezza identificati. Tutto questo appare ancor più cruciale nel contesto della malattia COVID-19, in cui si sta delineando un quadro sempre più definito di coinvolgimento del sistema immunitario in senso temporale, nella fase di infezione e poi soprattutto nella fase successiva di iper-infiammazione; in questo schema, inserire le supplementazioni proposte (e tanto più miscele di diversi componenti) richiede maggiori conoscenze dirette sui fenomeni infiammatori in gioco. Nello specifico degli studi elencati nell'appendice di letteratura scientifica del documento inviato a questa Amministrazione, si tratta di lavori della letteratura che descrivono l'effetto di singoli nutrienti su "outcome" di salute in condizioni infettive molto diverse dal COVID19, quali l'influenza e le infezioni da Rhinovirus. I riferimenti alla supplementazione di vitamina C nei casi di COVID19 non sono relativi a reports o paper della letteratura scientifica validati dalla peer – review, che rappresentano l'unico riferimento certo e condiviso dalla comunità scientifica internazionale.

Riguardo all'esperienza con i probiotici (anche questi classificati come integratori alimentari secondo la vigente normativa comunitaria) proposti in contesti assimilabili a quello in questione, si ribadisce che nessun lavoro scientifico in merito è disponibile ed ogni ipotesi necessita di accurati studi (anche preclinici) per determinare dosaggi, vie di somministrazione, e soprattutto tempistiche appropriate alla singola indicazione patologica; con differenze importanti nei setting preventivi e terapeutici.

Per gli interventi "a tappeto" sulla popolazione generale (della quale per inciso non sappiamo ancora a priori lo stato di eventuale contatto e immunità al virus, fino all'avvento dei test sierologici di massa, e conseguente equilibrio del sistema immune), si ricade nelle raccomandazioni generali già disponibili per integratori di questo genere.

Accanto alla questione di carattere scientifico, vi è anche una questione normativa da considerare per l'utilizzo di integratori alimentari nei pazienti COVID19+. La normativa italiana vigente sugli integratori alimentari, che riflette la normativa Europea di riferimento (Reg EU 1924/2006) sancisce che gli integratori alimentari non possono rivendicare effetti preventivi o terapeutici.

L'effetto preventivo e/o terapeutico nei confronti di una malattia può essere rivendicato solo da farmaci.

Le GMP (buone pratiche di fabbricazione) a cui i farmaci devono essere conformi sono molto più stringenti rispetto a quelle a cui devono far riferimento gli integratori alimentari. Pertanto, una preparazione prodotta come integratore alimentare non può essere utilizzato nelle finalità di un farmaco.

L'evidente emergenza sanitaria a cui siamo esposti per la malattia COVID-19, pone l'obbligo ancor di più di approfondire e investigare ogni opzione scientifica e spunto terapeutico di rilevanza clinica e pertanto l'uso terapeutico

dei prodotti anche se già disponibili nel ventaglio degli integratori alimentari, deve essere sottoposto ad un percorso sperimentale quale quello previsto per lo sviluppo dei farmaci e quindi attraverso una sperimentazione clinica. Perché la proposta in essere possa essere accettata sarebbe pertanto necessario disegnare (e sottoporre all'approvazione dell'autorità competente per i farmaci) protocolli clinici adeguati a supportare le varie ipotesi biologiche.

Ringraziandola ancora per il Suo contributo, Le inviamo i più cordiali saluti.



Istituto Superiore di Sanità
GdL- Farmaci COVID-19