



Audizione sul DDL n. 1251 – Disposizioni in materia di terapie complementari e integrative

Contributo della Società Italiana di Fitoterapia

Premessa generale

La Società Italiana di Fitoterapia, storico referente della moderna fitoterapia dal 1992, esprime pieno e convinto sostegno al Disegno di legge n. 1251, di iniziativa del Senatore dott. Mazzella, ritenendolo un atto necessario e maturo nel contesto dell'evoluzione della medicina contemporanea.

Il progresso scientifico, il miglioramento della formazione accademica e l'ampliamento delle conoscenze biomediche hanno portato, in modo ormai incontrovertibile, allo sviluppo di una medicina plurale, integrata e centrata sulla persona, nella quale le terapie complementari e integrative (TCI) rappresentano un supporto alle terapie convenzionali e non un loro superamento o alternativa.

Tale impostazione è perfettamente coerente con i documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, incluso l'ultimo documento strategico OMS sulle medicine tradizionali, complementari e integrative 2025–2034, che sottolinea come l'integrazione debba avvenire nel rispetto della sicurezza, dell'efficacia, della regolamentazione e della formazione qualificata dei professionisti.

È fondamentale chiarire che il sostegno alla fitoterapia scientifica non rappresenta un allontanamento dalla medicina e dalla farmacologia convenzionale, ma al contrario ne costituisce una naturale estensione, già pienamente riconosciuta a livello normativo europeo ed extraeuropeo.



In Europa e in Italia esistono già normative chiare che disciplinano:

- i medicinali vegetali (Direttiva 2001/83/CE e DL 219/2006),
- i prodotti salutistici a base vegetale normati come integratori alimentari (Direttiva 2002/46/CE e DL 169/2004),

Alla luce di questo quadro normativo, riteniamo naturale, quindi, un inquadramento della disciplina, della formazione e delle competenze professionali.

La fitoterapia occupa una posizione peculiare all'interno delle medicine complementari e integrative, risultando al contempo più semplice e più complessa da inquadrare.

Secondo una definizione scientifica e lessicale ampiamente condivisa, seppur non ancora normata in senso giuridico, la fitoterapia è:

l'uso basato sulle evidenze scientifiche di prodotti vegetali intesi come preparazioni di piante medicinali.

Attualmente:

- oltre 500 fitoterapici sono autorizzati come medicinali in Europa da EMA;
- circa 50 medicinali fitoterapici sono autorizzati in Italia da AIFA, registrati secondo la Direttiva 2001/83/CE e in Italia secondo il DL 219/2006;
- tali prodotti sono inseriti nelle Farmacopee ufficiali e nei testi di legittimazione farmaceutici.

Accanto a questa area pienamente convenzionale, è presente un ampliamento dell'impiego dei prodotti vegetali che riguarda:

- la medicina tradizionale (es. medicina cinese, ayurvedica), attuata attraverso prescrizioni magistrali o mediante l'impiego di prodotti secondo modalità d'uso tradizionali non coincidenti con le indicazioni autorizzate,
- l'uso di prodotti vegetali non farmaceutici presenti sul mercato perlopiù come integratori alimentari, destinati al supporto delle funzioni fisiologiche, alla prevenzione e all'integrazione delle terapie convenzionali, con claim salutistici autorizzati dal Ministero della Salute.



L'Italia è leader indiscussa in Europa nel settore dei prodotti vegetali per la salute non farmaceutici:

- il numero di integratori a base vegetale presenti sul mercato italiano è paragonabile a quello dei principali Paesi UE messi insieme;
- il fatturato del settore equivale complessivamente a quello di Francia, Germania e Belgio.

Questa realtà dimostra come prodotti e pratiche esistano già, ma proprio per questo rendono urgente un quadro normativo chiaro, che eviti:

- l'uso improprio da parte di soggetti non qualificati,
- la confusione tra pratica medica e autocura,
- la deriva verso la percezione di pseudoscienza dovuta all'assenza di regole.

Osservazioni sul DDL

Articolo 1 – Finalità e oggetto

Si propone di **integrare l'articolo 1** con una definizione più chiara delle principali categorie di terapie (medicine) complementari e integrative, al fine di delimitare un perimetro meno sfumato.

In linea con l'Accordo Stato–Regioni del 2013 e con le normative regionali (es. Toscana) e attualizzando il quadro delle TCI, si suggerisce di distinguere:

- TCI basate sull'uso di **prodotti** già presenti sul mercato (prodotti vegetali, altri prodotti naturali e prodotti omeopatici o riferibili all'omeopatia, già presenti sul mercato e normati come medicinali, integratori alimentari o altre categorie non farmaceutiche, al di là della loro indicazione approvata),
- TCI basate su **tecniche manuali**, che richiedono percorsi formativi e titoli specifici.



Inquadrando queste discipline come medicine verrebbe in automatico e finalmente la definizione del fatto che

1-la fitoterapia deve considerarsi una disciplina medica;

2-solo il medico (e l'odontoiatra nei limiti delle proprie competenze) può utilizzare i fitoterapici a scopo terapeutico e solo il farmacista abilitato può prepararli, dispensarli e consigliarli, rimandando l'uso dei prodotti vegetali non farmaceutici all'ambito dell'autocura, al di fuori dell'atto medico

Articoli 2 e 3

Si esprime forte sostegno alla Commissione permanente e alle funzioni di programmazione, monitoraggio e valutazione delle evidenze scientifiche, ritenute essenziali per un approccio serio e aggiornato.

Al comma 1 dell'articolo 3 si suggerisce l'aggiunta di un termine:

La Commissione definisce le modalità di realizzazione dei progetti ATTUATIVI di terapie complementari e integrative,

Articolo 4

Al comma 1 si suggerisce la sostituzione del termine:

“professione di esperto...”

con:

“qualifica di esperto in terapie complementari e integrative”

in coerenza con l'ordinamento professionale vigente.



Articolo 5

Al comma 1 si suggerisce di distinguere chiaramente:

- medici chirurghi e odontoiatri e veterinari,
- abilitati alla professione di farmacista (laurea in Farmacia e CTF),
- professioni sanitarie,

evitando una formulazione cumulativa.

Per la fitoterapia (e l'omeopatia) si desidera ribadire che:

1. la fitoterapia è disciplina medica, con competenze cliniche e farmaceutiche distinte;
2. solo il medico può utilizzare fitoterapici a scopo terapeutico;
3. solo il farmacista può prepararli e dispensarli o consigliarli nel caso di SOP e OTC;
4. le professioni sanitarie non mediche possono essere titolari di registri solo per discipline coerenti con il proprio ambito di competenza.

Articolo 6 – Formazione

Vista la pluralità delle TCI, si suggerisce:

- la distinzione dei percorsi formativi per **singola disciplina** (master in fitoterapia, omeopatia, ecc.);
- per lauree magistrali o a ciclo unico (medici, farmacisti, veterinari):

Master di II livello, durata ≥ 1 anno, **60 CFU**;

- per professioni sanitarie con laurea triennale:

Master di I livello, durata ≥ 1 anno, **60 CFU**.

Si propone inoltre:

- l'innalzamento del requisito di cui all'art. 6, comma 3, lettera c) a **15 docenti**, valore congruo rispetto ai percorsi di qualità già presenti.



Articolo 6, comma 4, lettera b

Si segnala un'incongruenza con il D.M. 509/1999.

Un master universitario da 60 CFU equivale a **1500 ore complessive**, così articolabili:

- 150 ore di lezioni frontali o FAD,
- almeno 100 ore di tirocinio pratico, clinico se del caso o di laboratorio galenico per il farmacista,
- massimo 150 ore di stage, da svolgersi nello stesso progetto del tirocinio o come attività di formazione, in ambito pubblico o privato, approvata dagli organi di direzione del master,
- 1100 ore di studio personale, comprensivo quello per la preparazione e presentazione dell'elaborato finale.

Alla luce di quanto esposto, la rappresentanza italiana della fitoterapia sostiene con convinzione il DDL n. 1251, ne riconosce il valore nel garantire sicurezza, qualità e formazione e ribadisce la piena disponibilità a collaborare con le istituzioni per la definizione attuativa e scientifica delle disposizioni.

Il Presidente Prof. Roberto Della Loggia

I vice-Presidenti Prof.ssa Monica Montopoli e Prof. Giovanni Appendino

Il Segretario Generale Prof. Paolo Governa

Il Responsabile Gruppo di Lavoro normativa e sicurezza dei prodotti vegetali Prof. Marco Biagi