

Istruzioni PER L'USO

Probiotici, un quadro complesso che il farmacista dovrebbe conoscere: un protocollo curato da Sifac

di Stefania Cifani

Integratori alimentari, dispositivi medici, farmaci: i prodotti contenenti probiotici sono tutto questo. Una materia in merito alla quale le informazioni per il consumatore sono spesso confuse, ma che risulta complessa anche per il farmacista, dispensatore in un canale privilegiato nell'ambito di un mercato in espansione.

Come scegliere l'assortimento di farmacia? Come valutare la qualità dei prodotti e orientare il consiglio al pubblico? Questi sono alcuni dei temi trattati durante uno degli incontri di FarmacistaPiù 2017, appena conclusosi a Milano. Il dibattito è stato l'occasione per presentare il *Protocollo sui criteri di selezione e sul consiglio razionale dei probiotici in farmacia*, documento prodotto dalla Società italiana di farmacia clinica (Sifac) con l'obiettivo di definire le criticità dei prodotti contenenti probiotici, fornire gli strumenti per riconoscerne la qualità sulla base dei requisiti che il prodotto dovrebbe garantire e delineare un approccio razionale per il consiglio in farmacia.

L'impiego dei probiotici è ormai infatti documentato non solo per le diaree o nella disbiosi da terapia antibiotica; esistono infatti evidenze a favore di un ruolo positivo,

per alcuni ceppi, in ambiti diversi quali: allergie, dermatiti, disturbi genito-urinari, ipercolesterolemia. «In un contesto dove il sistema a notifica facilita l'immissione di una enorme quantità di prodotti talvolta a scapito della qualità», afferma Corrado Giusa (foto a pag. 23), presidente della Sifac, «al farmacista, nel ruolo di professionista della salute sul territorio, spetta il compito di distinguere ciò che possiede una vera validità scientifica dai prodotti commerciali».

L'85 PER CENTO DI UN CAMPIONE DI FARMACISTI AFFERMA DI CONSIGLIARLI PIÙ VOLTE AL GIORNO

Manca inoltre uno strumento che suggerisca un approccio standard conforme a dati clinici validati e alla normativa di riferimento. Prima della stesura, una indagine condotta dai ricercatori Sifac su un campione eterogeneo di 250 farmacisti ha fornito un quadro sulla gestione dei probiotici.

L'85 per cento dei farmacisti afferma di consigliarli più volte al giorno, a conferma del fatto che la farmacia rappresenta il canale di vendita privilegiato. Per quanto riguarda le informazioni in possesso del farmacista, queste derivano soprattutto dalla scheda tecnica e dalla curiosità personale. «Ma il farmacista deve anche saper selezionare i prodotti da tenere in casa», precisa Giusa. «Sono rilevanti in questo sen-

so la tecnologia del processo produttivo che determina la stabilità del prodotto, la preservazione della vitalità dei microrganismi e la valutazione dei ceppi presenti nella formulazione. La formulazione finale deve infine essere supportata dall'evidenza proveniente da studi clinici autorevoli che possano garantirne l'efficacia per il tipo di esigenze per cui il prodotto si propone. A volte questi dati non sono presenti in etichetta, il farmacista è tenuto quindi a chiedere informazioni a sostegno di questi parametri al produttore. L'assortimento selezionato con questo filtro qualitativo sarà in grado di garantire efficacia e qualità al paziente».

LE CARATTERISTICHE

Il documento presentato si riferisce in prevalenza agli integratori alimentari, la categoria a base di probiotici maggiormente rappresentata in farmacia, per i quali l'etichetta rappresenta la carta di identità. Qui devono essere riportate informazioni su genere, specie e ceppo del microrganismo presente nel prodotto, numero minimo di cellule vitali per ogni ceppo al termine della durata di conservazione, indicazioni e dosi d'uso, modalità di conservazione, contatti con il produttore. Sicurezza, funzionalità e stabilità sono le caratteristiche che riassumono i criteri di valutazione e selezione dei microrganismi probiotici.



I test di antibiotico resistenza, patogenicità e induzione di reazioni immunologiche attestano la sicurezza del prodotto. Le specie microbiche considerate sicure per uso alimentare sono valgate da Efsa, che si occupa anche di aggiornare un apposito elenco attraverso il monitoraggio delle evidenze scientifiche.

La funzionalità riguarda la proprietà di svolgere un'attività benefica per la salute dell'uomo. I prodotti sono quindi differenziati sulla base dei microrganismi contenuti, ma è importante che oltre a essere vivi, condizione necessaria ma non sufficiente, siano metabolicamente attivi e in grado di raggiungere il sito target in quantità sufficienti durante il transito gastrointestinale. Una concentrazione adeguata a permettere la temporanea colonizzazione dell'intestino è pari a 10^8 cellule vive per ceppo, da assumere quotidianamente.

Un prodotto a base di probiotici deve essere infine stabile: deve cioè mantenere le proprie caratteristiche fino alla scadenza. Il produttore è quindi responsabile della determinazione della *shelf life* in funzione delle caratteristiche della forma di presentazione dell'integratore. La stabilità dipende anche dagli eccipienti e dal tipo confezione: il packaging ideale dovrebbe proteggere da umidità e ossigeno. Alluminio e vetro sono materiali particolarmente idonei.

IL CONSIGLIO QUALIFICATO

«L'obiettivo, sottolinea Giusa, è quello di armonizzare e standardizzare l'approccio del farmacista al paziente attraverso la fornitura di protocolli ad hoc per la pratica professionale, come avviene per altre figure sanitarie. Questo consente un approccio omogeneo e razionale, cioè basato sulle evidenze cliniche e sulle linee guida internazionali e nazionali, in modo che l'epicentro della professione del farmacista sia il paziente e non più il farmaco».

L'operato del farmacista può essere ricondotto a tre ambiti. Come supporto al paziente nell'ottimizzazione della terapia prescritta dal medico (*pharmaceutical care*), in ambito di prevenzione ed educazione sanitaria (*health care*) e infine nella gestione dei disturbi minori frequentemente esposti in farmacia (*pharmacy practice*).

Su quest'ultimo aspetto è incentrato il volume *Inquadramento clinico e gestione dei disturbi minori in farmacia*, di cui Giusa è coautore, che uscirà a giugno per Edra. «In questo libro», spiega Giusa, «abbiamo elaborato un modello di approccio al paziente che si avvale di *flow chart* di inquadramento clinico e di protocolli terapeutici costruiti su misura per il farmacista. Per l'elaborazione di tali strumenti vengono infatti analizzate le più autorevoli e recenti linee guida internazionali, selezionate le parti in cui il farmacista ha un ruolo di per-

GLOSSARIO

- **Probiotici:** microrganismi vivi e vitali che conferiscono benefici alla salute dell'ospite quando consumati in adeguate quantità come parte di un alimento o integratore.
- **Prebiotici:** costituente degli alimenti non vitale che conferisce un beneficio alla salute mediante una modulazione del microbiota.

tenza, e dal confronto tra tutte vengono costruiti i documenti di gestione della problematica ad uso del farmacista. Il modello è articolato in tre fasi, logiche e sequenziali. In un primo tempo il farmacista esegue una serie di valutazioni preliminari (fase 1) volte a intercettare la presenza di eventuali segnali di allarme (*Red flag*) da indirizzare, se presenti, all'attenzione del medico. Una volta invoco escluse le *Red flag*, avviene la presa in carico del paziente, attraverso un inquadramento clinico specifico (fase 2). Definito il problema, si imposta l'approccio terapeutico (fase 3) che prevede il consiglio di farmaci, secondo le indicazioni delle linee guida, e un intervento educativo volto a fornire al paziente informazioni su come modificare il proprio stile di vita al fine di ottimizzare la strategia terapeutica e prevenire eventuali recidive. •