ΤΙ ΚΡΥΒΕΤΑΙ ΠΙΣΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΝΕΟ ΝΟΜΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ?

Δημοσιεύθηκε από kris - 04/05/2011 09:19

Ο Τύπος >
03/05/11 : Το ΒΗΜΑ : Πιο ασφαλή «φυσικά» φάρμακα στην ΕΕ
αναρτήθηκε στις πριν από 17 ώρες από το χρήστη κοινό των φαρμακοποιών
Τέθηκε σε ισχύ ευρωπαϊκή οδηγία με στόχο την προστασία των καταναλωτών.

Σε ισχύ τέθηκαν από χθες εντός της ΕΕ νέοι κανόνες σε ό,τι αφορά τα φάρμακα φυτικής προέλευσης. Οι ευρωπαϊκοί κανόνες έχουν ως στόχο να προστατεύσουν τους καταναλωτές από πιθανές καταστρεπτικές παρενέργειες που μπορούν να προκαλέσουν ορισμένα τέτοιου είδους «φυσικά» φάρμακα τα οποία πωλούνται ευρέως από καταστήματα υγιεινής διατροφής, από φαρμακεία αλλά και μέσω Διαδικτύου.

Ο νέος κανονισμός θα καλύψει διαδεδομένες φυτικές ουσίες όπως η echinacea, η βαλεριάνα και το βαλσαμόχορτο (St John's Wort) καθώς και πολλά φάρμακα της παραδοσιακής κινεζικής και ινδικής ιατρικής.

Η Ευρωπαϊκή Ενωση προχώρησε στην υιοθέτηση αυστηρών κανόνων σχετικά με τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα και βότανα καθώς έχουν υπάρξει φόβοι σε ό,τι αφορά την ισχυρότατη δράση κάποιων εξ αυτών αλλά και την αλληλεπίδρασή τους με φαρμακευτικές ουσίες της συμβατικής ιατρικής. Για παράδειγμα το βαλσαμόχορτο μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα αντισυλληπτικά φάρμακα ενώ το ginkgo και το ginseng είναι γνωστό ότι εμφανίζουν παρόμοια επίδραση με το αντιπηκτικό φάρμακο βαρφαρίνη.

Επτά χρόνια μετάβασης

Η οδηγία για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο στις 31 Μαρτίου 2004 (2004/24/ΕΚ). Προέβλεψε μια εξαιρετικά μακρόχρονη μεταβατική περίοδο επτά ετών προκειμένου να καταχωρίσουν οι παραγωγοί τα παραδοσιακά τους φάρμακα φυτικής προέλευσης, τα οποία κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά της ΕΕ κατά την έναρξη ισχύος της οδηγίας.

Η μεταβατική αυτή περίοδος ολοκληρώθηκε και έτσι από χθες στην αγορά της ΕΕ μπορούν να παραμείνουν μόνο φάρμακα που έχουν καταχωριστεί ή έχουν λάβει άδεια. Η οδηγία για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης εισήγαγε μια πιο απλή διαδικασία καταχώρισης απ' ό,τι για τα άλλα φάρμακα, δεδομένου του μακρόχρονου ιστορικού χρήσης των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Απλούστερη καταχώριση

Η απλουστευμένη διαδικασία επιτρέπει την καταχώριση αυτών των φαρμάκων χωρίς τη διεξαγωγή των ελέγχων ασφάλειας και των κλινικών δοκιμών που απαιτούνται για τη χορήγηση πλήρους άδειας κυκλοφορίας. Τι σημαίνει πρακτικά αυτό; Οποιοσδήποτε επιθυμεί να καταχωρίσει παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πρέπει να προσκομίσει στοιχεία που τεκμηριώνουν ότι αυτό δεν είναι βλαπτικό υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Πρέπει παράλληλα να προσκομίσει στοιχεία που να μαρτυρούν ότι το προϊόν έχει αποδεδειγμένο ιστορικό χρήσης, δηλαδή ότι έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια τουλάχιστον επί 30 χρόνια, από τα οποία τα 15 στο εσωτερικό της ΕΕ.

Σε σχετική ανακοίνωση της ΕΕ διευκρινίζεται πάντως ότι η οδηγία για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης δεν απαγορεύει τις βιταμίνες, τα συμπληρώματα ιχνοστοιχείων και τα τσάγια βοτάνων

ενώ επίσης δεν απαγορεύει τις εναλλακτικές θεραπείες και τους θεραπευτές, την ομοιοπαθητική, τα φυτά ή τα βιβλία για φυτά.

Πιο ασφαλή φυτικά φάρμακα

Ο Τζον Ντάλι, ευρωπαίος επίτροπος αρμόδιος για την πολιτική υγείας και καταναλωτών, δήλωσε: «Φτάσαμε στο τέλος μιας μακράς μεταβατικής περιόδου η οποία έδωσε το απαραίτητο χρονικό περιθώριο στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης, προκειμένου να καταδείξουν ότι τα προϊόντα τους παρουσιάζουν αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Οι ασθενείς μπορούν πλέον να είναι σίγουροι για τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα που αγοράζουν στην ΕΕ».
Πάντως ορισμένοι παραγωγοί φαρμάκων φυτικής προέλευσης εξέφρασαν ανησυχία σε ό,τι αφορά τη νέα οδηγία, τονίζοντας ότι οι κανονισμοί μπορεί να είναι άκρως επαχθείς για πολλούς μικρούς παραγωγούς. Ο Μάικλ Μακλντίρε, επικεφαλής της Ευρωπαϊκής Ενωσης Θεραπευτών σχετικά με τα Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης και τα Παραδοσιακά Φάρμακα, παραδέχθηκε ότι οι κανόνες σε ό,τι αφορά τη χρήση των «φυσικών» φαρμάκων έπρεπε να ανανεωθούν, ωστόσο σημείωσε ότι μπορεί να υπάρχει επίδραση στους προμηθευτές και στους θεραπευτές που χρησιμοποιούν τέτοιου είδους φάρμακα. «Τα προϊόντα που βγαίνουν στην αγορά θα προσφέρουν πλέον αυτό ακριβώς που αναγράφεται στη συσκευασία τους, ενώ μέχρι σήμερα δεν γνωρίζαμε την ακριβή δράση τους. Ωστόσο η καταγραφή αποτελεί μια ακριβή διαδικασία, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κυκλοφορία λιγότερων προϊόντων στην αγορά».

==========