

DALLE ALTRE RIVISTE



REAZIONI AVVERSE DA INTEGRATORI ALIMENTARI CONTENENTI RISO ROSSO FERMENTATO

Il riso rosso fermentato è un rimedio della medicina tradizionale cinese che, a tutt'oggi, nei paesi occidentali, è largamente utilizzato sotto forma di integratore alimentare. Il processo di fermentazione con il lievito *Monascus purpureus* arricchisce il riso di monacolina K, sostanza che, per analogia strutturale e funzionale con le statine, inibisce l'HMG-CoA reduttasi limitando la sintesi del colesterolo. Tali prodotti sono pertanto impiegati come alternativa alle statine nel trattamento di pazienti con dislipidemia. A tale proposito Mazzanti et al. hanno descritto il profilo di sicurezza degli integratori in questione analizzando le segnalazioni spontanee delle sospette reazioni avverse pervenute tramite il Sistema di Sorveglianza Italiana per i prodotti naturali tra il 2002 e il 2015. Il nesso di causalità è stato valutato da un team multidisciplinare utilizzando il sistema WHO-UMC.

Su un totale di 1261 report, 52 hanno riguardato reazioni avverse da integratori alimentari a base di riso rosso fermentato. Le reazioni avverse più frequenti sono state: mialgia e/o aumento della creatina fosfochinasi, rhabdmiolisi, lesioni epatiche, reazioni gastrointestinali, cutanee e altre reazioni. Nel 70% dei casi si è trattato di donne. Solo in 13 casi si è verificata una ospedalizzazione. La causalità è risultata certa per 1 caso, probabile per 31 casi (56%), possibile per 18 casi (34%). Data la frequenza delle problematiche epatiche e muscolari, tale analisi avvalorava l'ipotesi che il profilo di sicurezza degli integratori alimentari a base di riso rosso fermentato sia molto simile a quello delle statine sintetiche. In conclusione, si sottolinea la necessità di un monitoraggio continuo della sicurezza di prodotti alimentari naturali e di una adeguata informazione e formazione sia dei medici che dei consumatori per la segnalazione tempestiva delle reazioni sospette alle agenzie di regolamentazione. (Daria Putignano)

Fonte: Mazzanti G, Moro PA, Raschi E, Da Cas R, Menniti-Ippolito F. Adverse reactions to dietary supplements containing red yeast rice: assessment of cases from the Italian surveillance system. *Br J Clin Pharmacol* 2017; 83: 894-908.



ARITMIA CARDIACA INDOTTA DAI FARMACI: COLMARE IL DIVARIO TRA CONOSCENZE FISIOPATOLOGICHE E PRATICA CLINICA

La "torsione di punta" (TdP) è un'aritmia ventricolare che può degenerare in fibrillazione ventricolare e determinare una morte improvvisa. Nella maggior parte dei casi è associata all'assunzione di farmaci, per cui è considerata un evento avverso ben noto in farmacovigilanza. Generalmente nell'elettrocardiogramma dei pazienti suscettibili è presente un "allungamento dell'intervallo QT" considerato come il marcatore surrogato di tossicità pro-aritmica di un farmaco. Una dettagliata documentazione sull'intervallo QT è richiesta dalle autorità regolatorie prima di autorizzare la commercializzazione di un nuovo farmaco. L'identificazione di un "allungamento del QT" però non è sufficiente a determinare il rischio reale di TdP; inoltre, trattandosi di un'aritmia molto grave, anche se poco frequente, non è possibile effettuare studi clinici prospettici e di confronto. Un approccio utile sarebbe quello di valutare attraverso studi di farmaco-epidemiologia i fattori di rischio pro-aritmici (farmaci, malattie concomitanti, politerapia, squilibrio idro-elettrolitico, ecc.) e di validare in modo adeguato gli eventi clinici e aritmici. Un progetto dell'Arizona Center for Education and Research on Therapeutics (AZCERT), dichiarato indipendente dagli autori del progetto, ha sviluppato una metodica, l'AZCERT's Adverse Drug Event Causality Analysis (ADECA) per l'identificazione di diverse categorie di rischio di TdP o "allungamento del QT" farmaco-indotte. Questo sistema open-source utilizza dati da 4 fonti diverse e rappresenta a nostro avviso uno strumento utile da consultare per una rapida identificazione del livello di rischio di un farmaco (CredibleMeds.org), senza dimenticare i limiti che presenta: non ci sono informazioni sulla frequenza di TdP legata al farmaco, e non è stata inclusa una lista di farmaci alternativi privi di rischio. (Lidia Staszewsky)

Fonte: Poluzzi E, Raschi E, Diemberger I, De Ponti F. Drug-induced arrhythmia: bridging the gap between pathophysiological knowledge and clinical practice. *Drug Saf* 2017; 40: 461-4.



L'USO DELL'EMOTIONS COURSE PER VALUTARE GLI EFFETTI SULLE COMPETENZE SOCIALI NEI BAMBINI

L'*Emotions Course* (EC) è un programma educativo che si propone di incrementare la capacità di conoscere e gestire adeguatamente le emozioni in età prescolare. Lo scopo dello studio era utilizzare l'EC nel contesto italiano esaminando la sua efficacia sullo sviluppo delle competenze emotive e sociali e sulla riduzione dei comportamenti disadattivi nei bambini prescolari. 143 bambini (73 maschi e 70 femmine) di età compresa tra 3 e 5 anni, selezionati in due scuole di una città dell'Italia meridionale, sono stati suddivisi in due gruppi: un gruppo sperimentale in cui gli insegnanti applicavano il corso EC integrandolo alle normali attività didattiche e un gruppo di controllo che seguiva esclusivamente il consueto piano didattico. La valutazione pre- e post-intervento è stata effettuata mediante test somministrati individualmente ai bambini, questionari compilati dagli insegnanti e osservazioni svolte in classe da osservatori indipendenti. I risultati mostrano nel gruppo sperimentale rispetto a quello di controllo una maggiore conoscenza e regolazione delle emozioni, una migliore competenza sociale e una parziale diminuzione dei comportamenti disadattivi. Lo studio presenta alcuni limiti, quali la ridotta numerosità del campione e unico setting geografico, che non consentono una generalizzazione dei risultati al contesto italiano, la valutazione del profilo comportamentale effettuata con misure indirette e questionari compilati soltanto dagli insegnanti e un limitato controllo sulla fedeltà dell'intervento effettuato. Nonostante queste limitazioni, lo studio ha adottato un programma che è parte di interventi evidence-based e con una solida base teorica. Tuttavia, occorrono ulteriori studi prima che possa essere applicato e diffuso nel contesto italiano. (*Emilia Cavallo*)

Fonte: Di Maggio R, Zappulla C, Pace U, Izard CE. Adopting the emotions course in the Italian context: a pilot study to test effects on social-emotional competence in preschool children. *Child Ind Res* 2017; 10: 571-90.

STILI DI VITA E FATTORI SOCIO-CULTURALI TRA I BAMBINI ITALIANI

Gli stili di vita determinano profondamente la qualità della salute e della vita di un individuo sin dalla sua infanzia. Molte malattie in età adulta sono evitabili se i comportamenti a rischio sanitario vengono identificati e migliorati fin dai primi anni di vita.

Gli autori hanno somministrato un questionario in due diverse stagioni ai genitori di bambini di età compresa tra i sei e otto anni in cinque città italiane (Torino, Brescia, Pisa, Perugia e Lecce). La frequenza di alcuni fattori nelle coorte finale, composta da 1164 bambini, è risultata diversa per la stagionalità delle indagini (attività fisica all'aperto, modalità di cottura di alcuni alimenti) e tra le varie città (livello di istruzione dei genitori e tasso di occupazione, sport, traffico vicino alla casa, tipo di riscaldamento, esposizione al fumo passivo, modalità di cottura di alcuni alimenti).

L'esposizione al fumo passivo, l'obesità, la residenza in aree con traffico pesante, la frequenza del gioco all'aperto e il consumo di alimenti a base di arrosti e fritti sono stati più elevati nei bambini che vivono in famiglie a basso livello di istruzione e/o occupazione mentre il numero di bambini che fanno sport e consumano pane tostato era più frequente nelle famiglie ad alto livello socio-economico. Il livello socioeconomico sembra quindi influenzare gli stili di vita dei bambini, inclusi quelli che potrebbero causare effetti sulla salute. Molti fattori sono legati all'area geografica e possono dipendere dagli aspetti ambientali, culturali e sociali della città di residenza. (*Rita Campi*)

Fonte: Bagordo F, De Donno A, Grassi T, et al. for MAPEC_LIFE study group. Lifestyles and socio-cultural factors among children aged 6–8 years from five Italian towns: the MAPEC_LIFE study cohort. *BMC Public Health* 2017; 17: 233.