



Riso rosso, il farmaco non autorizzato

È un integratore alimentare, ma contiene una sostanza attiva che si comporta come un medicinale. Con possibili rischi per i pazienti.

Il metodo dell'inchiesta

Nove prodotti in laboratorio

Nel mese di aprile abbiamo acquistato e portato in laboratorio 9 integratori alimentari a base di riso rosso fermentato tra i più venduti in farmacia, parafarmacia, ipermercato ed erboristeria.

La sostanza attiva e la tossina

Il laboratorio ha ricercato e quantificato la presenza di monacolina K, una sostanza contenuta nel riso rosso fermentato che ha la stessa formula chimica dalla lovastatina, usata nei farmaci per abbassare i livelli di colesterolo. È stata anche ricercata la citrinina, una tossina prodotta durante il processo di fermentazione dei cereali,

che potrebbe dare problemi ai consumatori: è stata rintracciata solo in due prodotti, ma in quantità al di sotto dei limiti accettabili.

Analisi dell'etichetta

Abbiamo analizzato anche l'etichettatura, verificando che fossero presenti tutte le informazioni obbligatorie previste dalla legge: tutti sono risultati conformi. Solo quattro prodotti (Colesan, Kogi Plus, Nova Lipid, Rolo) riportano l'avvertenza supplementare prevista dal ministero della Salute "per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico".

Mai prenderli senza aver prima consultato il medico

Strano ma vero, c'è un integratore che funziona. In teoria, dovremmo gioirne, noi che spesso sconsigliamo questi prodotti perché non hanno, né possono vantare per legge, alcuna efficacia terapeutica. Questa, però, è tutta un'altra storia, dal momento che molti studi scientifici hanno dimostrato che la principale sostanza attiva contenuta negli integratori a base di riso rosso fermentato, la monacolina K, non solo è in grado di ridurre i livelli di colesterolo cattivo (Ldl) nel sangue, ma ha un effetto paragonabile a quello delle statine contenute nei farmaci anticolesterolo. Con tutti i pro e i contro di questi ultimi, compresi gli effetti indesiderati. Ma con diversi punti critici, che rendono gli integratori poco affidabili.

INTEGRATORI DI RISO ROSSO FERMENTATO

MARCA e prodotto	FORMATO	SOSTANZA FORNITA SECONDO L'ETICHETTA	QUANTITÀ DI MONACOLINA K RILEVATA
BROMATECH Kogi Plus	24 capsule	monacolina K 10 mg/die	10,07 mg/die
MATT Fitosteroli Riso Rosso	40 compresse	monacolina 10 mg/die	9,57 mg/die
NOVA ARGENTIA Novalipid	30 compresse	monacolina 10 mg/die	9,00 mg/die
NATURANDO Colesan	30 capsule	monacolina K 10 mg/die	7,35 mg/die
ERBAMEA Rolo	20 capsule	monacolina 3 mg/die	3,16 mg/die
FRAU Colesterol control alla sera	20 compresse	monacolina 3 mg/die	3,16 mg/die
ESI Normolip 5	60 capsule	monacolina 3 mg/die	3,10 mg/die
FORSAN Riso Rosso	30 compresse	monacolina 3 mg/die	2,43 mg/die
SPECCHIASOL No-Colest Omegasol	30 perle	monacolina 3 mg/die	2,38 mg/die

Leggere la tabella

Sostanza fornita secondo l'etichetta. Il riso rosso fermentato contiene una decina di sostanze attive, chiamate monacoline. Solo la monacolina K, quella più conosciuta e studiata, è regolamentata per legge: per poter vantare effetti sul colesterolo, gli integratori devono fornirne 10 mg al giorno.

Quantità di monacolina K rilevata. Corrisponde alla somma delle due forme (lattone e acido) della monacolina K rilevata.

Le nostre analisi di laboratorio infatti dimostrano che la quantità di sostanza attiva (monacolina K) in essi contenuta si discosta nella maggior parte dei casi da quella dichiarata in etichetta (vedi tabella). Il dato è preoccupante ed è conseguenza del fatto che gli integratori sono sottoposti a procedure di produzione e a controlli meno stringenti di quelli previsti per i farmaci. C'è un altro problema che rende il quadro più complesso. In commercio si trovano prodotti con un livello di monacolina K molto diverso da una marca all'altra: si va dai 2,38 milligrammi (per dose giornaliera) di No-Colest Omegasol ai 10,07 di Kogi Plus. Non tutti potrebbero vantare un effetto nel controllo del colesterolo, però tutti i prodotti, o quasi, lo vantano (vedi riquadro a pag. 28).

Sostanze sconosciute

Non si può trascurare un altro fondamentale aspetto: oltre al principio attivo più conosciuto e studiato (la monacolina K), il riso rosso contiene altre sostanze attive della stessa famiglia (monacoline) il cui meccanismo d'azione e gli effetti indesiderati sono ancora sconosciuti. Di monacoline ne esistono di tredici tipi, ma neppure andando con il lanternino si scoprono

prodotti che citano espressamente quali ne contengono, a parte la monacolina K: si limitano a scrivere "monacoline" o "monacolina". Cosa che del resto fa anche il ministero della Salute, che sul suo sito fa riferimento a un'imprecisata "monacolina". E lo fa quando eleva da 3 a 10 milligrammi il limite massimo che un integratore di riso rosso può fornire in un giorno. Al contrario, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (Efsa) ha stabilito che solo la monacolina K è caratterizzata a sufficienza per i suoi effetti sul colesterolo Ldl.

In libera vendita

Questi prodotti possono essere acquistati da chiunque e ovunque, perfino al supermercato e in internet, non solo nelle farmacie e nelle parafarmacie. I prezzi variano moltissimo: per un mese di trattamento si possono spendere dai 7,45 ai 50 euro, a seconda del prodotto e del canale di vendita. Sono venduti liberamente, non c'è bisogno di ricetta medica, che è invece necessaria per ottenere i farmaci anticolesterolo.

Ma il problema maggiore è rappresentato dal fatto che gli integratori di riso rosso fermentato, presentandosi come rimedio naturale – quale in effetti sono –, portano a

La statina naturale

Le proprietà anticolesterolo del riso rosso fermentato sono state scoperte da un medico giapponese nel 1979.

Oltre che come alimento e colorante, il riso rosso fermentato è usato da secoli nella medicina cinese per i suoi effetti benefici. Si ottiene dalla fermentazione del comune riso da cucina a opera del fungo *Monascus purpureus*, detto anche lievito rosso, che gli conferisce il caratteristico colore.

Questo fungo produce una serie di sostanze (monacoline), tra cui la monacolina K, capace di abbassare le concentrazioni di colesterolo nel sangue.

La monacolina K può essere considerata una "statina vegetale". Ha infatti la stessa struttura chimica della lovastatina, una delle molecole di sintesi utilizzate nei farmaci anticolesterolo.



> credere che non abbiano gli stessi effetti indesiderati dei farmaci. Mentre potrebbero causarli, al pari di un farmaco di sintesi, perché di fatto contengono una sostanza, la monacolina K, che agisce come un farmaco (vedi intervista nella pagina a fianco).

C'è di più: proprio il fatto di presentarsi sotto forma di integratori potrebbe spingere alcuni pazienti ad assumerli in aggiunta alle statine. In tal caso, gli effetti indesiderati non solo si sommano, ma addirittura si potenziano.

Diventino farmaci

Come associazione di consumatori attenta ai problemi di salute pubblica, chiediamo al ministero della Salute di rivedere la classifi-

cazione di questi prodotti, imponendo che diventino farmaci, con tutto ciò che ne consegue in termini di autorizzazioni e controlli, e di rispondenza a requisiti di qualità, efficacia e sicurezza.

La legislazione farmaceutica offre maggiori garanzie rispetto a quella degli integratori alimentari. Così come stanno le cose, non è un'esagerazione dire, come del resto ha già fatto la *Food and Drug Administration*, che gli integratori di riso rosso oggi in commercio sono "farmaci non autorizzati".

Cosa chiediamo

Ecco cosa sarebbe necessario che il ministero della Salute facesse.

- Prevedere che i prodotti a base di riso rosso fermentato siano ot-



Meglio il pesce della carne. Gli acidi grassi polinsaturi, contenuti principalmente nel pesce, sono un prezioso alleato contro il colesterolo.

Non tutti si sono adeguati alla normativa

Solo uno dei nove prodotti analizzati rispetta il regolamento europeo sugli slogan salutistici, entrato in vigore lo scorso dicembre. Consente agli integratori di presentarsi come utili nel controllo del colesterolo solo se hanno una certa quantità di sostanza attiva.

Il Regolamento europeo sugli slogan salutistici, entrato in vigore il 14 dicembre 2012, stabilisce che solo gli alimenti a base di riso rosso che consentono un'assunzione giornaliera pari a 10 milligrammi di monacolina K possano vantare: «La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue».

Quindi, in base a quanto dichiarato dai produttori, su nove integratori acquistati, solo quattro potrebbero in teoria usare questo slogan. Alla luce delle nostre verifiche, però, solo uno di questi, Kogi Plus, sarebbe giustamente autorizzato a farlo, perché è l'unico che contiene effettivamente 10 milligrammi di monacolina K, come dimostrano i risultati di laboratorio. Altri due integratori, Fitosteroli riso rosso e Nova Lipid, contengono meno dei 10 milligrammi dichiarati: una differenza contenuta, ma comunque fuori dai limiti di tolleranza.

Rilevante invece la differenza riscontrata nell'integratore Colesan, che risulta contenere solo 7,35 milligrammi di monacolina K contro i 10 dichiarati in etichetta: il prodotto, così com'è, non sarebbe autorizzato a riportare lo slogan salutistico che invece riporta.

Gli altri cinque prodotti dichiarano di fornire 3 milligrammi di monacolina al giorno. Quindi, sia che ne contengano effettivamente 3 sia che ne contengano meno, non possono in ogni caso riportare in etichetta lo slogan sul colesterolo, che invece tutti, tranne Rolo, riportano. Colesan alla sera (Frau), Normolip 5 (Esi), Riso rosso (Forsan), No-Colest omegasol (Specchiasol) non possono vantare effetti sul colesterolo e non rispettano in definitiva il Regolamento europeo. Abbiamo scritto al Ministero, chiedendo se ha concesso alle aziende un periodo-finestra per adeguarsi al Regolamento.

Fitosteroli Riso rosso
colesterolo

Uno slogan, due sostanze attive

Oltre al riso rosso, anche i fitosteroli possono agire sul colesterolo. L'effetto si ottiene solo con l'assunzione di almeno 0,8 grammi al giorno. Questo prodotto ne fornisce un grammo.

NORMOLIP 5
COMPONENTI NATURALI ATTIVI

Strizza l'occhio a chi cerca rimedi "naturali"

Non è uno slogan normato dal Regolamento europeo. Lo riportiamo per ricordare che naturale non significa più sicuro: la monacolina K ha effetti avversi simili a quelli delle statine.

tenuti seguendo un processo di produzione standardizzato.

- Rendere obbligatorio indicare nel titolo del farmaco il nome e il contenuto della sostanza attiva, monacolina K, che, pur essendo di natura vegetale, è indistinguibile dal punto di vista chimico dalla lovastatina, un principio attivo di sintesi contenuto in farmaci come Lovinacor, Rextat e Tavacor. È necessario inoltre esplicitare anche gli effetti avversi.

- Sottoporre questi prodotti a prescrizione medica. Non è sufficiente la scritta «per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico», che già ora dovrebbe esserci, ma che manca su molti prodotti che abbiamo acquistato. ♥

Sottoporli alla legislazione farmaceutica tutelerebbe di più i consumatori

ALCUNI CONSIGLI

TENERE A BADA IL COLESTEROLO

Per chi ha un livello di colesterolo poco sopra la norma possono bastare alcuni accorgimenti dietetici e uno stile di vita migliore.

- ◆ Evitare grassi di origine animale (burro, strutto, panna) e sostituirli con oli di origine vegetale, come olio d'oliva e oli di semi (mais e soia).
- ◆ Variare l'alimentazione, aumentando il consumo di frutta, verdura e legumi.
- ◆ Svolgere regolare attività fisica; dimagrire se si è in sovrappeso; eliminare il fumo; tenere sotto controllo la pressione del sangue.
- ◆ Limitare il consumo di cibi troppo ricchi di colesterolo, come le frattaglie, l'anatra, i salumi e i formaggi grassi.
- ◆ Preferire il pesce — in particolare pesce azzurro, tonno, salmone, ricchi di omega 3 — e carni bianche, come vitello, tacchino, pollo, coniglio.

“Un potenziale aiuto per gli intolleranti alle statine”

È giusto vendere il riso rosso fermentato come integratore?

Dal mio punto di vista, il riso rosso fermentato non dovrebbe essere un prodotto di automedicazione, in nessun caso. Per una semplice ragione: contiene un farmaco, anche se a basse dosi, e quindi è necessaria una preventiva valutazione clinica da parte di un medico.

Quali sono i rischi attuali?

Abbiamo avuto casi di persone che mentre erano in terapia con le statine hanno assunto anche l'integratore di riso rosso, moltiplicando gli effetti collaterali.

Gli integratori a base di riso rosso possono essere una soluzione per chi è intollerante alle statine?

Sono un potenziale aiuto, anche se non per tutti. Ma, ripeto, vanno assunti sempre e comunque sotto il controllo di un

medico esperto. I lavori del gruppo di Becker ci dicono che il riso rosso sembra essere meglio tollerato della statina di sintesi. In altre parole, il paziente che ha avuto problemi muscolari con le statine e che, dopo aver sospeso il farmaco, lo riprende, continua ad avere gli stessi problemi, mentre il paziente intollerante alla statina che sospende il farmaco e prende il riso rosso ha meno effetti collaterali. Però, poiché la ricerca è a uno stadio preliminare, non c'è ancora una certezza clinica.

Significa che questi vantaggi non sempre si verificano?

Proprio così. A tal proposito il nostro gruppo di lavoro ha pubblicato una casistica di soggetti che, assumendo prodotti a base di riso rosso, hanno avuto effetti collaterali del tutto analoghi a quelli provocati dalle statine.



Alfredo Vannacci, medico farmacologo e tossicologo, Università di Firenze

Di quali effetti si parla?

Si va dai dolori muscolari, le cosiddette mialgie, fino a gravi sindromi come la rabdomiolisi. In questo caso il tessuto muscolare viene danneggiato a tal punto da far morire le cellule del muscolo, con conseguenze anche a livello renale.