

## **Lievito di riso rosso: i perché di una decisione e cosa i consumatori devono sapere**

*nota del Farmacista cantonale, 14 novembre 2014*

### ***Cosa è il lievito di riso rosso e quando lo si usa?***

Il “lievito di riso rosso” è un fungo microscopico ottenuto dalla fermentazione del comune riso bianco cotto. Durante la fermentazione si formano dei pigmenti che conferiscono al fungo una colorazione rossastra (sarebbe dunque più corretto parlare di “lievito rosso del riso”). A dipendenza dei fermenti utilizzati e delle condizioni di fermentazione, il fungo produce delle sostanze – in particolare la cosiddetta Monacolina K, sinonimo Lovastatina – che **abbassano il tasso di colesterolo nel sangue**.

### ***Il lievito di riso rosso è davvero efficace per abbassare il colesterolo?***

Quando il contenuto di Monacolina K / Lovastatina è sufficiente (10 mg al giorno), **il lievito di riso rosso è certamente efficace nell’abbassare il colesterolo**. Infatti il principio attivo Monacolina K / Lovastatina è praticamente identico a quello contenuto in farmaci potenti, ottenibili solo con ricetta medica, quali ad esempio Atorvastatin, Crestor, Fluvastatin, Lescol, Mevalotin, Pravastatin, Selipran, Simvastatin, Sortis, Zocor oppure al famoso Lipobay, ritirato dal commercio nel 2001 a seguito dei gravi effetti collaterali.

### ***Cosa ha deciso Swissmedic?***

In Svizzera diversi prodotti a base di lievito di riso rosso venivano **precedentemente venduti come alimenti**, quindi da chiunque, in modo del tutto libero e senza controlli preventivi da parte dello Stato. Il 27 febbraio 2014 Swissmedic, in accordo con l’Ufficio federale per la sicurezza alimentare, ha comunicato che **i prodotti per abbassare il colesterolo a base di lievito di riso rosso possono ora essere venduti soltanto se rispettano i requisiti posti ai medicinali** (vedi [circolare](#)). Attualmente nessun prodotto soddisfa questa condizione, per cui gli eventuali prodotti ancora in circolazione devono essere considerati illegali.

### ***Perché Swissmedic è intervenuto?***

L’effetto positivo sul colesterolo è accompagnato da alcuni effetti secondari e l’assunzione del lievito di riso rosso è controindicata in diverse situazioni. **L’esistenza di effetti collaterali e di controindicazioni** è la ragione che sta alla base dell’intervento delle autorità sanitarie svizzere.

**La legislazione farmaceutica offre maggiori garanzie al consumatore** rispetto a quella applicabile agli integratori alimentari. Infatti, quando un prodotto viene commercializzato come farmaco è necessario – a differenza della commercializzazione come integratore alimentare – sottomettere preventivamente il prodotto a Swissmedic per approvazione; Swissmedic impone la standardizzazione del prodotto, controlla regolarmente tutti i processi di fabbricazione e obbliga il produttore a mettere a disposizione del paziente un prospetto informativo contenente tutte le informazioni necessarie. Inoltre, mentre gli integratori possono essere venduti liberamente da chiunque, i farmaci possono essere venduti al consumatore soltanto da specialisti, quali il farmacista e il droghista, ma non in altri negozi e tanto meno via internet. Infine, soltanto per i farmaci vige l’obbligo di comunicare gli effetti secondari: si tratta del presupposto indispensabile affinché la sicurezza del prodotto possa essere continuamente rivalutata .

In definitiva, la decisione di Swissmedic è pienamente giustificata dall'esigenza di tutelare i consumatori.

***Quali sono gli effetti collaterali principali del lievito di riso rosso per abbassare il colesterolo?***

Dolori muscolari, rottura delle fibre muscolari con rilascio di sostanze tossiche per i reni ("rabbdomiolisi"), problemi di fegato.

***In quali casi l'assunzione di lievito di riso rosso per abbassare il colesterolo è controindicata o potenzialmente problematica?***

- gravidanza
- allattamento
- pazienti trapiantati
- persone che non hanno sopportato i medicinali per abbassare il colesterolo
- persone che assumono medicinali per abbassare il colesterolo
- pazienti in cura con taluni antibiotici, antidepressivi, antimicotici e antivirali
- persone che bevono molto succo di pompelmo

***È vero che diversi studi clinici dimostrano che generalmente il lievito di riso rosso è ben tollerato?***

Sì, è vero. Tuttavia questi studi hanno impiegato dosaggi giornalieri inferiori a quelli ritenuti necessari per determinare un effetto sul colesterolo.

***È vero che il lievito di riso rosso viene impiegato nella cucina orientale e nella medicina cinese da millenni senza creare problemi ai consumatori?***

Sì, è vero. Bisogna tuttavia osservare che il processo tradizionale di fermentazione del riso produce un lievito di riso rosso che contiene poca Monacolina K / Lovastatina. Il lievito di riso rosso della tradizione non è dunque paragonabile a quello venduto per abbassare il colesterolo.

***Perché i prodotti a base di lievito di riso rosso continuano ad essere venduti nell'Unione Europea?***

Il 16 maggio 2012 l'Unione Europea ha pubblicato un regolamento che stabilisce che soltanto gli integratori alimentari che garantiscono un apporto giornaliero di Monacolina K / Lovastatina di almeno 10 mg possono vantare un effetto sul colesterolo. I prodotti con un contenuto di principio attivo inferiore non sono cioè ritenuti efficaci. Il regolamento in oggetto riguarda unicamente l'ammissibilità delle allusioni ai vantaggi sulla salute (claims) riportate sulle confezioni degli integratori e non ha implicato nessuna valutazione della sicurezza dei prodotti. Questa decisione non ha fatto l'unanimità delle Autorità sanitarie degli Stati europei. La Svizzera è comunque autonoma nella sua decisione.

***Quale è la situazione negli Stati Uniti?***

La Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti considera farmaci i prodotti contenenti lievito di riso rosso, ad eccezione di quelli che contengono soltanto tracce di Monacolina K / Lovastatina. In sostanza, è la stessa posizione adottata dalla Svizzera.

***Quale è la situazione in Germania?***

In Germania, l'autorità federale competente per la valutazione sanitaria degli alimenti ha effettuato una perizia tossicologica sul lievito di riso rosso ([Toxikologische Bewertung von](#)

[Rotschimmelreis: Aktualisierung vom 18.12.2012](#)) che così conclude (traduzione): “La Monacolina è un potente principio attivo utilizzato per abbassare il colesterolo, che non va dispensato che sotto il controllo di un medico. A sfavore del suo impiego come integratore alimentare parlano sia il comprovato effetto farmacologico delle singole sostanze del riso rosso fermentato sia il fatto che per garantire un utilizzo sicuro è necessaria un’informazione completa che comprenda limitazioni d’uso, interazioni con altre sostanze e possibili effetti collaterali. (...) Per i motivi citati, la commissione per ora valuta il riso rosso fermentato quale alimento o integratore alimentare non sicuro.”

### **Quale è la situazione in Francia?**

In Francia, l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation ha pubblicato il 14 febbraio 2014 un interessante e circostanziato [rapporto sui rischi legati alla presenza del lievito di riso rosso nei complementi alimentari](#). Tale rapporto rileva che (traduzione) “siccome il consumo di lievito di riso rosso presenta un rischio sanitario per alcuni consumatori”, “lo statuto di questi prodotti deve essere chiarito a livello europeo”. Si osserva che le autorità francesi fissano in 10 mg al giorno la quantità massima di Monacolina K / Lovastatina ammessa, il che corrisponde al quantitativo minimo indicato dall’Unione Europea per potersi avvalere dell’indicazione relativa agli effetti sul colesterolo.

### **Quale è la situazione in Italia?**

Il Ministero della Salute italiano si era espresso nel 2003 con una [circolare](#) che limitava a 3 mg al giorno la quantità di Monacolina K / Lovastatina massima, con obbligo di indicazione in etichetta. Secondo il Ministero della Salute, tale limite sarebbe il più idoneo ad “assicurare adeguate garanzie di sicurezza d’uso e mantenere entro i limiti fisiologici gli effetti del prodotto”. La limitazione ministeriale è stata resa nulla dalla decisione dell’Unione Europea che nel 2012 ha innalzato il dosaggio a 10 mg.

### **Cosa ne pensano le associazioni dei consumatori?**

Nell’estate del 2013, l’associazione italiana di consumatori Altroconsumo ha preso posizione con un articolo dal titolo emblematico ([Riso rosso, il farmaco non autorizzato](#)) ed è intervenuta presso il Ministero della Salute nei seguenti termini: “Come associazione di consumatori attenta ai problemi di salute pubblica, chiediamo al Ministero della Salute di rivedere la classificazione 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.” Infatti, secondo Altroconsumo, “sottoporli alla legislazione farmaceutica tutelerebbe di più i consumatori”.

L’associazione francese di consumatori UFC-Que Choisir si è espressa nei seguenti termini nell’ambito della consultazione del [rapporto sui rischi legati alla presenza del lievito di riso rosso nei complementi alimentari](#) (pagina 30, traduzione): “UFC-Que Choisir ritiene che la commercializzazione in libera vendita di queste sostanze, che possono essere consumate senza il minimo accompagnamento medico, sembra pericolosa per i consumatori” e “domanda che le future raccomandazioni affrontino il problema costituito dall’assogettamento di questi prodotti alla regolamentazione dei complementi alimentari”.

### **Cosa si raccomanda ai consumatori?**

Considerato l’attuale circuito di vendita, ai consumatori si raccomanda :

- di chiedere consiglio a un professionista della salute prima di consumare integratori alimentari contenenti lievito di riso rosso;
- di non consumare tali integratori senza l’accordo del proprio medico o farmacista se si fa parte di una delle seguenti categorie:

- Donne incinte o che allattano
- Bambini e adolescenti
- Anziani con più di 70 anni
- Persone con problemi di reni, muscoli, fegato o tiroide
- Pazienti trapiantati
- Pazienti già in trattamento con farmaci per abbassare il colesterolo
- Pazienti che non hanno sopportato i farmaci per abbassare il colesterolo
- Pazienti in cura con altri medicinali, in particolare antibiotici, antimicotici, antivirali e antidepressivi
- Forti consumatori di pompelmo o succo di pompelmo

### ***Cosa si raccomanda ai professionisti della salute?***

I pazienti trattati con medicinali che possono interferire con il metabolismo delle statine (inibitori del citocromo CYP450 3A4) non dovrebbero consumare integratori alimentari contenenti lievito di riso rosso.

Molti autori ritengono che i complementi alimentari a base di lievito di riso rosso non siano un'alternativa sicura per i pazienti affetti da iperlipidemia, in particolare quelli che non sopportano le statine. Vedi ad esempio Klimek M et al, Safety and Efficacy of Red Yeast Rice (*Monascus purpureus*) as an Alternative Therapy for Hyperlipidemia, P&T 34(2009):313-327 ([full text](#)).

Tutti gli effetti secondari attribuibili al lievito di riso rosso dovrebbero essere segnalati al Centro regionale di farmacovigilanza.

Si raccomanda inoltre di tenere presente che i prodotti commercializzabili sono molto eterogenei per qualità e contenuto di principio attivo. La [standardizzazione](#) del lievito di riso rosso costituisce attualmente un problema ulteriore.