

OSSERVATORIO NUTRACEUTICI E MALATTIE RARE (NURA) ANNO 2024

ÜNIAMO
Federazione Italiana Malattie Rare



OSSERVATORIO
NU. RA.



UNIAMO - Rare Disease Italy - è la Federazione che tutela in Italia le persone con malattia rara.

Nata nel 1999, ha circa 200 Associazioni Federate; è Rete del Terzo Settore.
Agisce in stretto collegamento con Eurordis - Rare Disease Europe.

Con un proprio rappresentante siede in diversi Tavoli e gruppi di lavoro:

- Comitato Nazionale Malattie Rare (CoNaMaR)
- Osservatorio Nazionale sulla disabilità
- Comitato Nazionale dei Comitati Etici Territoriali
- Coordinamento e GDL Screening Neonatali Estesi
- Coordinamenti Regionali MR di Lombardia, Marche, Abruzzo, Lazio, Calabria, Sicilia, Puglia, Liguria.
- GDL per legge sul caregiver

E' membro del Forum del Terzo Settore e di Terzjus, Osservatorio Nazionale sul III Settore.



+200

**ASSOCIAZIONI
FEDERATE**

120

**LE ASSOCIAZIONI
COINVOLTE NEI GRUPPI
DI LAVORO**

18

**I TAVOLI ISTITUZIONALI
PARTECIPATI
(ERANO 8 NEL 2021)**

13

**GRUPPI DI LAVORO
E COMITATI SCIENTIFICI**

QUASI. 28 MILIONI

**DI PERSONE RAGGIUNTE DURANTE LA
CAMPAGNA #UNIAMOLEFORZE 2024**

Le pubblicazioni di UNIAMO

Nel Piano Nazionale Malattie Rare non era previsto il monitoraggio. La Federazione decide quindi di farlo con il supporto delle Istituzioni

2015: Nasce MONITORARE



La Federazione realizza incontri, discute tematiche, arriva a consensus paper. Si decide di dare risalto a tutto questo.



2022: Nascono le EFFEMERIDI

Il quadro italiano



Circa 8.000 malattie rare

Solo per circa 450 (il 5%) esiste un trattamento farmacologico

Molte malattie rare non hanno trattamenti a disposizione

Alcune di queste utilizzano integratori o nutraceutici o trattamenti cosmetici per alleviare alcuni dei disturbi più comuni per la loro patologia.





- «Nutraceutica» è una parola che unisce "nutrizione" e "farmaceutica« ed è stata utilizzata per la prima volta nel 1989 da Stephen de Felice
- I nutraceutici sono quei principi nutritivi contenuti negli alimenti che hanno effetti benefici sulla salute; possono essere estratti, utilizzati per gli integratori alimentari, oppure addizionati agli alimenti. Più raro è trovarli naturalmente negli alimenti in quantità sufficienti ad ottenere dei benefici
- Gli alimenti nutraceutici vengono comunemente anche definiti alimenti funzionali, alicamenti, pharma food o farmalimenti. Questi sono tali se l'alimento contiene naturalmente i nutrienti nelle quantità minime richieste dai regolamenti, oppure se vengono addizionati con estratti nutraceutici concentrati. Spesso questi ultimi sono ottenuti attraverso sintesi chimiche, in tal caso deve essere specificato in etichetta
- Le quantità minime di sostanze nutritive necessarie per ottenere dei benefici, sono disciplinate da regolamenti europei (es. Regolamento 432/2012) nei quali vengono elencati i claim (frasi esplicative del beneficio procurato) utilizzabili



- Dal punto di vista legislativo i Nutraceutici sono sottoposti alla stessa regolamentazione, e quindi rientrano nella stessa categoria, degli «integratori alimentari» ma in realtà avrebbero caratteristiche diverse:
- Integratori: vanno ad integrare una carenza nutrizionale (per esempio vitamine, minerali e così via)
- Nutraceutici vengono utilizzati a scopo terapeutico per curare o prevenire una serie di patologie o disturbi
- Dal punto di vista regolatorio non ci sono particolari restrizioni legislative ad eccezione delle tabelle EFSA (definiscono i quantitativi massimi per principio attivo) e di vincoli sulla pubblicità (possono essere utilizzati solo i claim autorizzati)
- Nonostante ciò, purtroppo non è detto che tali prodotti siano «sicuri» per il paziente e non abbiano quindi effetti collaterali; caso emblematico quello del Riso Rosso Fermentato (Monacolina K) che di fatto ha la stessa struttura chimica della Lovastatina (farmaco) e in quanto tale ha anche gli stessi effetti collaterali



Promuovere la conoscenza del vissuto e percepito di pazienti e familiari con Malattie Rare, real world evidence, relativamente alla loro esperienza con Integratori Alimentari e Nutraceutici affinché venga riconosciuta dal punto di vista normativo la categoria di prodotti «Nutraceutici».

Analizzare l'impatto economico del costo di questi trattamenti e capire come sostenere le famiglie attraverso i LEA o altre forme di supporto.

**Nasce l' Osservatorio Permanente Nutraceutica & Malattie Rare
(Osservatorio NURA)**



OSSERVATORIO
NU. RA.