

NUOVA DIRETTIVA DEL MINISTERO DELLA SALUTE SUI PRODOTTI A BASE DI MONACOLINA

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

La circolare 0027118 del 22/6/2022 applica nel nostro paese, non prevedendo deroghe o misure transitorie, quanto riportato nel regolamento UE 2022/860 (1).

Con questo documento la Commissione Europea intende **porre sotto controllo la commercializzazione dei prodotti a base di Monacolina** da riso rosso fermentato.

La letteratura sulla efficacia dei prodotti a base di monacolina è stata oggetto di review negli ultimi anni. Prodotti a base di monacolina a posologie variabili (da 5 a 24 mg al giorno) hanno documentato riduzione significativa dei valori di colesterolo LDL e degli eventi cardiovascolari. **La frequenza di eventi avversi non differiva in modo sostanziale da quelli riportati con l'uso di statine.** Il numero di soggetti coinvolti negli studi oggetto della rivalutazione di sicurezza ed efficacia della monacolina è stato maggiore di 13000 (2-3).

I pareri richiesti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare hanno confermato, sulla base della letteratura disponibile, **un legame tra la riduzione dei valori di colesterolo e la somministrazione di monacolina (10 mg/die)** (4). Effetti simili, sebbene di minore entità, erano documentati in una seconda revisione della letteratura (commissionata sempre dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare) per formulazioni di monacolina da 2 mg in combinazione con altri nutraceutici (5). Vale la pena ricordare che la monacolina K, nella sua forma lattonica, è considerata identica alla lovastatina (6).

Nel corso degli anni **sono stati documentati eventi avversi conseguenti all'uso di monacolina relativi al tessuto muscolare, al fegato, al sistema nervoso, alla cute ed al tessuto sottocutaneo** (7) anche con dosaggi da 3 mg/die. Da ciò il timore che la somministrazione di 10 mg al giorno di una sostanza alla quale si potrebbe accedere anche senza alcuna prescrizione medica possa essere pericolosa.

La circolare emanata dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute prevede che **sia vietato l'impiego, negli integratori alimentari, di monacoline in quantità maggiori o uguali a 3 mg per dose.** Prevede inoltre che vengano riportate una serie di avvertenze in etichetta. I prodotti che contengono quantità di monacoline uguali o maggiori di 3 mg non possono essere più commercializzati. La circolare **non prevede alcuna fase transitoria.**

Il regolamento comunitario prevede:

- La dose giornaliera deve apportare meno di 3 mg di monacoline da riso rosso fermentato;
- L'etichetta deve recare il numero di singole dosi presenti nella confezione e la raccomandazione a non superare il quantitativo di 3 mg al giorno;
- L'etichetta deve specificare la quantità di monacoline di ogni singola dose del prodotto;
- L'etichetta deve includere le seguenti avvertenze:
 - "Non deve essere consumato dalle donne in gravidanza o in allattamento, dai bambini di età inferiore ai 18 anni e dagli adulti di età superiore ai 70 anni";
 - "Consultare un medico sul consumo di questo prodotto se si manifestano problemi di salute.";
 - "Non deve essere consumato se si assumono medicinali per abbassare il colesterolo.";
 - "Non deve essere consumato se già si consumano altri prodotti contenenti riso rosso fermentato."

Bibliografia

1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0860&from=IT>



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora

2. Banach M et Al. The role of red yeast rice (RYR) supplementation in plasma cholesterol control: A review and expert opinion. [Atheroscler Suppl. 2019 Dec;39:e1-e8.](#)
3. Fogacci F et Al. Safety of red yeast rice supplementation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. [Pharmacol Res. 2019 May;143:1-16.](#)
4. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2011.2304>
5. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2013.3327>
6. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5368>
7. Eventi raccolti dalla Autorità europea per la sicurezza alimentare dai seguenti database: Organizzazione mondiale della sanità, Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro, sistema italiano di fitosorveglianza, Food and Drug Administration