

# Prodotti Dietetici

*Alimenti destinati ad  
alimentazioni particolari*



Gli alimenti per gruppo specifici (FSG) sono destinati ad alimentazioni particolari e, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, **si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato** e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

Un utilizzo nutrizionale particolare risponde alle esigenze nutrizionali particolari:

- 1) di alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo sono perturbati;
- 2) di alcune categorie di persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- 3) dei lattanti o bambini nella prima infanzia in buona salute.



Come indicato nelle slide *02.Legislazione*, gli alimenti destinati ad alimentazioni particolari sono normati a livello comunitario dalla **Regolamento (UE) N. 609/2013**.

La **Circolare 5/11/2009** del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali fornisce ulteriori elementi per distinguere questa categoria di alimenti (ex ADAP) dagli integratori alimentari e dagli alimenti addizionati.

Le sostanze (vitamine, sali minerali, aminoacidi, ecc.) che possono essere aggiunte rientrano negli elenchi riportati nelle slide *02.Legislazione* (Reg. (CE) N. 953/2009) e i relativi requisiti di purezza e all'occorrenza, le condizioni per l'utilizzazione sono riportate nelle relative fonti normative.



Sui criteri per la destinazione selettiva di un prodotto come dietetico si considerino i seguenti esempi:

- una pasta senza glutine non apporterebbe alcun «beneficio» ad un consumatore non intollerante a tale sostanza
- un prodotto con una componente in aminoacidi priva di fenilalanina, per un consumatore non fenilchetonurico, sarebbe nutrizionalmente svantaggioso.



Rientrano tra i prodotti alimentari destinati ad alimentazioni particolare:

- 1) alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;
- 2) alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia;
- 3) alimenti dietetici destinati a fini medici speciali;
- 4) alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso;
- 6) Prodotti dietetici a/ipoproteici per diete ipoproteiche;
- 7) Sali dietetici;
- 8) Prodotti senza glutine;
- 9) Alimenti destinati a persone che soffrono di fibrosi cistica;



# Alimenti destinati ad alimentazioni particolari

Soggetti sani

Soggetti con alterazioni del metabolismo o in condizioni fisiologiche particolari

**Alimenti per la prima infanzia\***

**Prodotti dietetici**

\*Reg. (UE) N. 609/2013

ma anche per:

- gravidanza ed allattamento
- svezzamento

**alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS)\***

+ Reg. (UE) 2016/128

- fibrosi cistica
- alimenti aproteici e ipoproteici
- patologia allergica

**sostituti razione alimentare\***

prodotti senza glutine

sali iposodici e asodici



# I prodotti per l'allattamento artificiale

Sono prodotti destinati a:

- Neonati sani (alimenti per **lattanti**, primi sei mesi di vita)
- Neonati sani (prodotti di proseguimento, dopo i primi sei mesi)
- Neonati con patologie transitorie
- Neonati di basso peso o pretermine
- Neonati con patologia allergica
- Neonati con patologie metaboliche

**Lattanti: soggetti di età inferiore a 12 mesi**

**Bambini: soggetti di età compresa fra 1 e 3 anni**



L'alimentazione al seno rappresenta la migliore modalità di alimentare neonati e lattanti. Le madri devono essere incoraggiate ad allattare frequentemente per mantenere uno stimolo attivo sulla produzione di latte e poter adeguatamente rispondere alla domanda energetica dei propri piccoli. La European Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) ed la American Academy of Pediatrics (AAP) raccomandano l'allattamento materno esclusivo nei primi 4-6 mesi di vita.

<https://www.unicef.it/media/allattamento-al-seno/>

Il latte materno possiede un contenuto ottimale di aminoacidi ed acidi grassi essenziali e contiene lipasi ed amilasi. Inoltre, la presenza di immunoglobuline, lattoferrina, lisozima, offre protezione nei confronti delle infezioni ed il contenuto di taurina, necessaria per la sintesi degli acidi biliari, può migliorare l'assorbimento dei lipidi.



Nei primi 3 giorni dopo il parto le ghiandole mammarie secernono il **colostro**, una sostanza giallastra per la presenza di carotene che è ricca di proteine (tra cui anticorpi), sali minerali, vitamine A-C-E, ma povero di grassi e carboidrati; quindi le calorie fornite dal colostro sono inferiori a quelle del latte maturo. Contiene inoltre insulina ed una certa quota di EGF (*Epidermal Growth Factor*) in quantità superiori al latte maturo: tali ormoni sono responsabili della proliferazione e maturazione delle cellule intestinali che si concludono intorno al 3°-4° mese



presenza anticorpi anti-SARS-CoV-2



Quindi, il latte materno presenta una composizione che varia dal colostro al latte maturo. Inoltre, se si confronta la composizione del latte umano con quello vaccino, emergono subito delle differenze quali-quantitative:

**Tabella 4**  
Composizione media dei diversi tipi di latte materno e del latte vaccino (i dati sono espressi per 100 grammi)

Tipo di latte	Proteine (g)	Lipidi (g)	Zuccheri (g)	Sodio (mEq)
Colostro	2.7	2.0	5.0	2.1
Latte di transizione	1.6	2.8	6.5	0.6
Latte maturo	1.1	3.2	7.0	0.7
Latte vaccino	3.2	3.7	4.8	2.2

Il latte materno (LM) contiene 700 kcal contro le 600 del latte vaccino (LV). La quantità totale di proteine è di 10-11 g/L nel LM contro 35g/L del LV con caseina 2% LM e 30% LV (la caseina non ha potere allergizzante, ma viene digerita con difficoltà).



**Tabella 1**

Le principali motivazioni che indicano il latte materno come primo ed inimitabile alimento per il neonato

<b>Caratteristica</b>	<b>Principali vantaggi</b>
Composizione	Presenza di nutrienti in quantità e proporzioni adeguate
Protezione nei confronti di infezioni batteriche	Apporto di immunoglobuline, lattoferrina, lisozima e cellule del sistema immunitario
Azione preventiva	Possibile protezione nei confronti delle forme allergiche (discussa) Riduzione dell'obesità infantile
Benessere psicologico	Miglioramento del rapporto madre-figlio
Praticità	Sempre pronto, "fresco" e a temperatura corporea
Aspetto economico	Costo contenuto

In mancanza di latte materno i bambini devono essere alimentati con latti formulati in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo dei neonati fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare.



La mancata alimentazione con il latte materno può dipendere da:

### **Condizioni dipendenti dalla madre**

- Ipogalattia o agalattia (poca o nulla produzione di latte);
- malformazione o ragadi del capezzolo
- mastite;
- malattie infettive: pertosse, tifo, epatite, sifilide, HIV
- cardiopatie, nefropatie, epilessia, anemia

### **Condizioni dipendenti dal neonato**

- ostruzione delle vie respiratorie superiori (raffreddore o malformazioni);
- affezioni del cavo orale; stomatiti, mugghetto;
- malformazioni (labbro leporino, palatoschisi);
- dentizione precoce;
- assenza del riflesso della suzione;
- allergia al latte materno



# La più recente fonte normativa del settore è rappresentata da:

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 181/35

## REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 giugno 2013

relativo agli **alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia**, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione

Il Regolamento stabilisce le prescrizioni relative alla produzione, alla composizione, all'etichettatura, alla pubblicità e alla commercializzazione degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento destinati ad essere somministrati a soggetti nella prima infanzia in buona salute, nonché degli stessi alimenti destinati all'esportazione verso Paesi terzi.



**Il Reg. UE 609/2013 è stato recentemente integrato da:**

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/127 DELLA COMMISSIONE**

**del 25 settembre 2015**

**che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia**

che riporta una serie di informazioni relative ai prodotti per lattanti e a quelli di proseguimento, inclusa la composizione e i quantitativi di sostanze addizionabili.

*Articolo 13*

**Direttiva 2006/141/CE**

In conformità all'articolo 20, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 609/2013, la direttiva 2006/141/CE è abrogata con effetto dal 22 febbraio 2020. La direttiva 2006/141/CE continua tuttavia ad applicarsi fino al 21 febbraio 2021 alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici.

I riferimenti alla direttiva 2006/141/CE in altri atti si intendono fatti al presente regolamento secondo il sistema indicato nel primo comma.



# il Reg. Del. UE 127/206 nell'Articolo 11 riporta espressamente:

## Prescrizioni sulle informazioni relative all'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia

1. Gli Stati membri adottano misure volte a garantire che vengano fornite informazioni obiettive e coerenti sull'alimentazione dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, destinate alle famiglie e a tutti gli interessati nel settore dell'alimentazione dei lattanti e dei bambini e riguardanti la programmazione, la fornitura, la concezione e la diffusione delle informazioni nonché il loro controllo.

2. Il materiale informativo e didattico, in forma scritta o audiovisiva, sull'alimentazione dei lattanti destinato alle donne incinte e alle madri di lattanti e di bambini nella prima infanzia, fornisce chiare informazioni su tutti i punti seguenti:

- a) i benefici e la superiorità dell'allattamento al seno;
- b) l'alimentazione materna, la preparazione all'allattamento al seno e le modalità per assicurarne il mantenimento;
- c) le eventuali conseguenze negative per l'allattamento al seno dell'introduzione dell'allattamento artificiale parziale;
- d) la difficile reversibilità della decisione di non allattare al seno;
- e) all'occorrenza, l'utilizzo corretto delle formule per lattanti.

Se tale materiale contiene informazioni sull'utilizzo delle formule per lattanti, esso deve indicare le conseguenze sociali e finanziarie dell'utilizzo di tali prodotti, i rischi per la salute derivanti dall'utilizzo di alimenti o di metodi di alimentazione non appropriati e in particolare i rischi per la salute derivanti dall'utilizzo scorretto delle formule per lattanti. Detto materiale non deve riportare alcuna immagine che possa idealizzare l'uso di tali alimenti.

3. Le donazioni di attrezzature o materiale didattico o informativo da parte di produttori o distributori devono avvenire solo su richiesta e dietro approvazione scritta delle autorità nazionali competenti o secondo gli orientamenti forniti dalle autorità a tale scopo. Tali attrezzature o materiale possono essere contrassegnati con il nome o la sigla della società donatrice, ma non possono contenere riferimenti a determinate marche di formule per lattanti e possono essere distribuiti soltanto attraverso il sistema sanitario.



È interessante osservare che la pubblicità degli alimenti per lattanti è vietata in qualunque modo, in qualunque forma e attraverso qualsiasi canale, compresi gli ospedali, i consultori familiari, gli asili nido, gli studi medici, nonché convegni, congressi, stand ed esposizioni.

Tuttavia, sono numerose le segnalazioni per violazioni al Codice OMS sulla commercializzazione dei sostituti del latte materno, soprattutto per le pressioni del marketing (in particolare digitale), i conflitti d'interesse nel sistema sanitario e inadempienze.

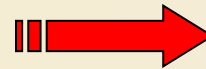
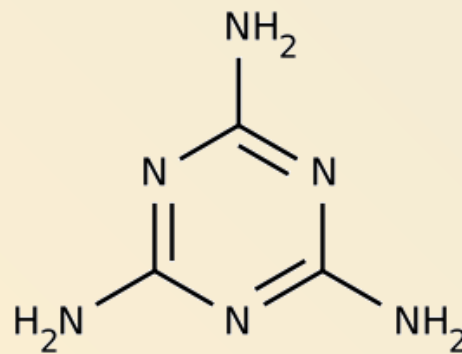


<https://www.ibfanitalia.org/il-codice-violato-2025/>



Da un punto di vista tossicologico, prodotti come il latte in polvere devono essere controllati anche per verificare la presenza di molecole pericolose come gli pesticidi (agrofarmaci), farmaci veterinari, microplastiche, ftalati, diossine e PCB, esteri di glicidolo, micotossine ecc.

Un caso limite è stato quello dell'aggiunta di **melamina** per "incrementare" il tenore di azoto determinabile mediante analisi.



danni renali



# FORMULA PER LATTANTI

un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nei primi mesi di vita, in grado di soddisfare **da solo** le esigenze nutrizionali dei lattanti fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare

## Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti

### REGISTRO NAZIONALE DEI PRODOTTI EROGABILI A CARICO DEL SSN

Il Registro, istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 come modificato con DM 17 maggio 2016, è articolato in 3 sezioni, ciascuna per prodotto e per impresa, ed è aggiornato mensilmente.

A partire dall'aggiornamento di ottobre 2018, per eliminare prodotti notificati in passato e non più in commercio, vengono pubblicati in via transitoria due registri per ciascuna sezione:

- Il "Registro nazionale" con i prodotti notificati dal 2015, compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura online
- Il "Registro transitorio", con tutti i prodotti notificati fino al 31 dicembre 2014 attraverso il precedente sistema. A modifica di quanto precedentemente comunicato, due sezioni di tale registro saranno pubblicate anche dopo il 30 giugno 2019. A partire dal 1 gennaio 2021, invece, la parte relativa agli alimenti senza glutine non sarà più pubblicata. Sarà comunicata successivamente la data della cessazione della sua pubblicazione per le altre sezioni, anche in questo caso dopo questa data saranno considerati in commercio solo i prodotti confluiti nel "Registro nazionale" indicato al punto 1).

Sezioni	REGISTRO NAZIONALE		REGISTRO TRANSITORIO	
	per prodotto	per impresa	per prodotto	per impresa
1. Alimenti a fini medici speciali	AFMS	AFMS	AFMS	AFMS
2. Alimenti senza glutine	ASG	ASG	ASG	ASG
3. Formule per lattanti	FL	FL	FL	FL

# FORMULA DI PROSEGUIMENTO

un prodotto alimentare destinato all'alimentazione dei lattanti nel momento in cui viene introdotta un'adeguata alimentazione **complementare** e che costituisce il principale elemento liquido nell'ambito di un'alimentazione



# ALIMENTO A BASE DI CEREALI

È un prodotto alimentare destinato a soddisfare le esigenze specifiche dei lattanti in buona salute nel periodo di svezzamento e dei bambini nella prima infanzia in buona salute per integrarne la dieta e/o per abituarli gradualmente a un'alimentazione ordinaria. Possono essere:

- cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o con altro liquido nutritivo appropriato,
- cereali con l'aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o con altri liquidi non contenenti proteine,
- pastina da utilizzarsi dopo cottura in acqua bollente o in altri liquidi adatti,
- biscotti e fette biscottate da utilizzarsi tali e quali o dopo essere stati sbriciolati e uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti.



# Composizione del latte per i lattanti sani

	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>note</b>
<b>Valore energetico</b>	<b>60</b>	<b>70</b>	<b>kcal/100 mL</b>
<b>proteine</b>	<b>1,8</b>	<b>3,0</b>	<b>g/100 kcal</b>
<b>Glucidi</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>g/100 kcal; lattosio minimo 50%</b>
<b>Lipidi</b>	<b>4,4</b>	<b>6,0</b>	<b>g/100 kcal; acido linolenico max 1200 mg/100 kcal</b>
<b>Vitamine</b>			<b>Variabili per 100 kcal</b>
<b>Vitamina C</b>	<b>10</b>	<b>30</b>	<b>mg /100 kcal</b>
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b>	<b>0,1</b>	<b>0,5</b>	<b>μg/100 kcal</b>
<b>Minerali</b>			<b>Variabili per 100 kcal</b>
<b>Rapporto Ca/P</b>	<b>1,2</b>	<b>2,0</b>	



# Composizione del latte di proseguimento per i lattanti sani

(si riportano solo le differenze rispetto alla tabella precedente)

	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>note</b>
<b>proteine</b>	<b>1,8</b>	<b>3,5</b>	<b>g/100 kcal</b>
<b>Glucidi</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>g/100 kcal; lattosio minimo 25 %</b>
<b>Lipidi</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>g/100 kcal</b>
<b>Ferro</b>	<b>0,6</b>	<b>2</b>	<b>mg /100 kcal</b>



# Composizione del latte per i lattanti pretermine

	<b>min</b>	<b>max</b>	<b>note</b>
<b>Valore energetico</b>	<b>75</b>	<b>80</b>	<b>kcal/100 mL</b>
<b>proteine</b>	<b>2,7</b>	<b>3,2</b>	<b>g/100 kcal</b>
<b>Glucidi</b>	<b>9,6</b>	<b>10,2</b>	<b>g/100 kcal; lattosio minimo 70%</b>
<b>Lipidi</b>	<b>5,4</b>	<b>5,5</b>	<b>g/100 kcal; acido linolenico 98 mg/100 kcal</b>
<b>Vitamine</b>			<b>Variabili per 100 kcal</b>
<b>Vitamina C</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	<b>mg /100 kcal</b>
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b>	<b>0,3</b>	<b>0,4</b>	<b>μg/100 kcal</b>
<b>Minerali totali</b>	<b>0,5</b>	<b>0,6</b>	<b>g/ 100 kcal</b>
<b>Rapporto Ca/P</b>	<b>2,0</b>	<b>2,0</b>	

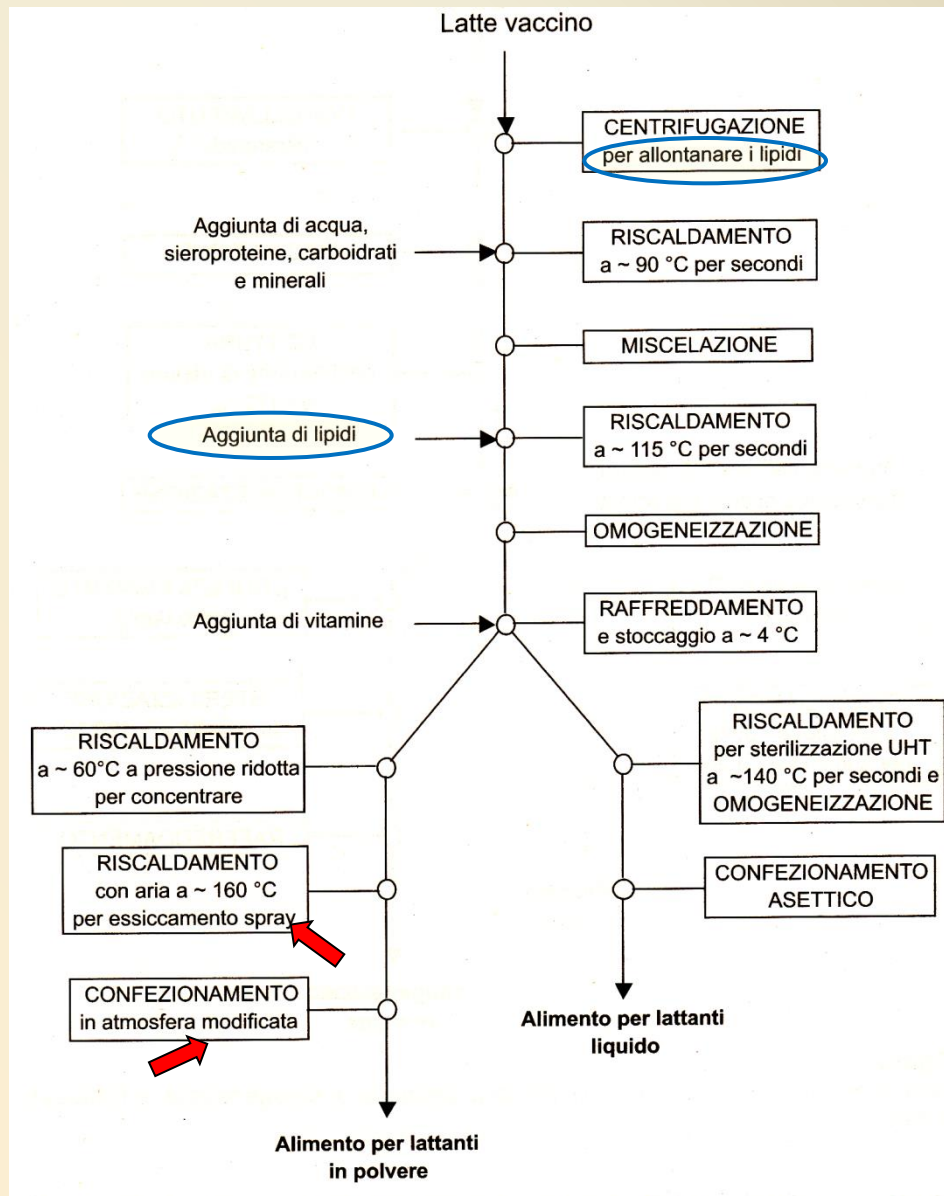


		Humana	Nidina	Neolatte	ESPGHAN	Codex A.
	100 g				Min Max	Min Max
<b>Proteine</b>	g	2,5	1,79	2,14	1,8 2,8	1,8 4,0
<b>Carboidrati</b>	g	10,59	11,19	12	8 12	
<b>Lipidi</b>	g	5,15	5,37	4,71	4,4 6,0	3,3 6,0
<b>Minerali</b>						
Calcio	mg	79,41	61,19	90	> 60	> 50
Fosforo	mg	54,41	31,34	60	30 50	> 25
Magnesio	mg	7,5	6,87	9	> 6	> 6
Potassio	mg	89,71	88,06	120		80 200
Ferro	mg	0,74	1,19	0,71	> 1	> 1
Iodio	µg	20,59	14,93	14,14	> 5	> 5
Rame	µg	60,29	59,7	35,71	> 30	> 60
<b>Vitamine</b>						
Vit. A	µg	105,88	104,48	100	75 150	75 150
Vit. D	µg	1,91	1,49	1,57	1 2	1 2,5
Vit. E	mg	1,03	1,19	1	0,6 10	> 0,7
Vit. K	µg	4,56	8,06	6	> = 4	> 4
Vit. C	mg	11,91	10	12	> 8	> 8
Vit. B1 Tiamina	µg	60,29	68,66	142,86	> 40	> 40
Vit. B2 Riboflavina	µg	108,82	150,75	285,71	> 60	> 60
Acido folico	µg	11,91	9,1	10	> 4	> 4

**Da aggiornare a cura degli studenti**



# TECNOLOGIA DI PRODUZIONE DEI LATTI PER LATTANTI



**Tecniche di conservazione**



## ESEMPIO DI "LATTE" IPOALLERGENICO

In questo prodotto è stata modificata la composizione delle proteine ottenendo una formula a base di proteine del siero di latte idrolizzate allo scopo di ridurre il potere allergizzante.



L'etichetta informa “**Humana HA 1** è un alimento completo, bilanciato in tutti i suoi componenti nutritivi e quindi adatto per l'allattamento del bambino dalla nascita. E' indicato per l'alimentazione dei bambini predisposti al rischio di allergia rispetto alle proteine del latte standard”.





## NOVALAC AS 2

Latte in polvere di proseguimento, dai  
6 ai 12 mesi

### Ingredienti

Siero del latte demineralizzato, Olii vegetali (palma, cocco, soia, colza; Emulsionante: lecitina di soia; Antiossidanti: tocoferoli, palmitato di ascorbile), Latte scremato, Lattosio, Vitamine (A, D3, E, K1, B1, B2, B6, B12, C, Niacina, Biotina, Acido folico, Acido pantotenico), Carbonato di calcio, Citrato di magnesio, Cloruro di calcio, Cloruro di colina, Idrossido di calcio, Trisodio citrato, Tripotassio citrato, Solfato di ferro, Solfato di zinco, Solfato di rame, Solfato di manganese, Ioduro di potassio, Selenito di sodio.



# ESEMPIO DI ALTRI PRODOTTI PER L'ALIMENTAZIONE DEI LATTANTI E BAMBINI



**Ingredienti:** mela 69,8%, purea di banana 30%, succo di limone concentrato, vitamina C

## **Latte Mio Biscotto** (>12 mesi)

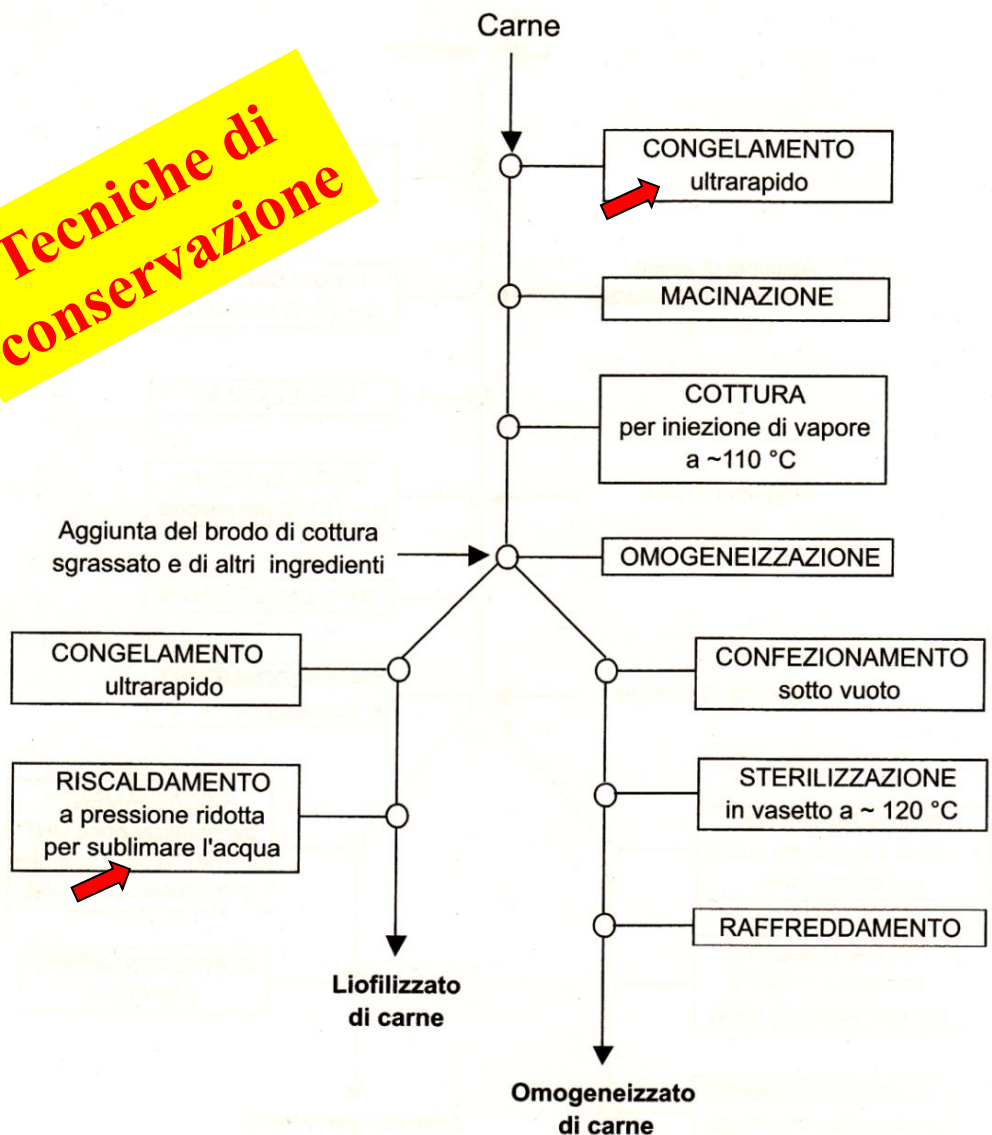


**Ingredienti:** acqua, latte scremato, biscotto 5,3% (farina di frumento diastasata, farina di frumento, zucchero, olio vegetale, zucchero caramellato, latte scremato in polvere, agente lievitante carbonato acido di sodio), siero di latte parzialmente demineralizzato e frazionato in polvere, olio vegetale, zucchero, amido, fibre alimentari solubili (oligofruttosio, inulina), minerali (calcio, potassio, magnesio, ferro, zinco, rame, selenio, iodio), emulsionante lecitine (di soia), aromi, addensante carragenina, 13 vitamine, vanillina.



# TECNOLOGIA DI PRODUZIONE DEI PRODOTTI A BASE DI CARNE

**Tecniche di conservazione**



**Ingredienti:** Carne di pollo omogeneizzata, liofilizzata, farina di riso, aromi, naturali.

## VALORI NUTRIZIONALI MEDI PER 100g:

Valore energetico	kcal	420
	kJ	1774
Proteine (N x 6,25)	g	50,0
Carboidrati (p.d.)	g	33,7
Grassi	g	9,5
Sodio	g	0,22
Minerali	g	2,8



# PRODOTTI PER L'ALIMENTAZIONE DELLE MAMME

Integratore alimentare di vitamine e sali minerali arricchito con **lattoferrina**, è appositamente studiato per la donna durante il periodo dell'allattamento.



# Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

I prodotti destinati al controllo dell'assunzione delle calorie rientrano tra i prodotti destinati ad una alimentazione particolare, ma spesso vengono presentati come integratori alimentari o alimenti addizionati.

I prodotti per la dieta ipocalorica sono regolamentati dal:

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 181/35

REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 12 giugno 2013

relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai **sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso** e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione



Gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso sono alimenti di composizione particolare i quali, se usati secondo le indicazioni del fabbricante, **sostituiscono interamente o in parte la razione alimentare giornaliera**. Nello specifico sono:

- a) prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera;
- b) prodotti presentati come sostituti di uno o più pasti costituenti la razione alimentare giornaliera.

Devono riportare in etichetta:

**“Sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso”** o **“Sostituto di un pasto per il controllo del peso”**.



Indicazioni	MIN	MAX
Energia intera razione alimentare giornaliera	800 kcal (3360 kJ)	1200 kcal (5040 kJ)
Energia per pasto	200 kcal (840 kJ)	400 kcal (1680 kJ)
Proteine (sull'energia totale del prodotto)	25%*	50% (non oltre 125 g)
Grassi § (sull'energia totale del prodotto)	-	30%
Fibre alimentari	10 g	30 g
Vitamine e minerali	Per i sostitutivi dell'intera razione giornaliera i valori devono coprire il 100%, mentre per i prodotti sostitutivi di pasto devono fornire almeno il 30% per pasto. Il quantitativo di K fornito da questi prodotti non deve tuttavia essere inferiore a 500 mg per pasto	

\* Se l'indice chimico è inferiore a 100% della proteina di riferimento, i livelli minimi di proteina devono essere aumentati in conseguenza e, in ogni caso, l'indice chimico della proteina deve essere almeno uguale all'80% di quello della proteina di riferimento. L'"indice chimico" indica il rapporto più basso tra la quantità di ciascun aminoacido essenziale della proteina in prova e la quantità di ciascun aminoacido corrispondente della proteina di riferimento.

§Per i sostitutivi dell'intera razione giornaliera l'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 4,5 g mentre per i prodotti sostitutivi di pasto, l'acido linoleico (sotto forma di gliceridi) non deve essere inferiore a 1 g.



<b>Sali</b>	<b>Vitamine</b>	<b>Aminoacidi</b>
Calcio: (mg) 700	Vitamina A: (mRE) 700	g/100 g di proteine
Fosforo: (mg) 550	Vitamina D: (mg) 5	Cistina + metionina: 1,7
Potassio: (mg) 3100	Vitamina E: (mg-TE) 10	Istidina: 1,6
Ferro: (mg) 16	Vitamina C: (mg) 45	Isoleucina: 1,3
Zinco: (mg) 9,5	Tiamina: (mg) 1,1	Leucina: 1,9
Rame: (mg) 1,1	Riboflavina: (mg) 1,6	Lisina: 1,6
Iodio: (mg) 130	Niacina: (mg-NE) 18	Fenilalanina + tirosina: 1,9
Selenio: (mg) 55	Vitamina B6: (mg) 1,5	Treonina: 0,9
Sodio: (mg) 575	Folato: (mg) 200	Triptofano: 0,5
Magnesio: (mg) 150	Vitamina B12: (mg) 1,4	Valina: 1,3
Manganese: (mg) 1	Biotina: (mg) 15	
	Acido pantotenico: (mg) 3	



Sostanza			Categoria di alimenti			
			Formule per lattanti e formule di proseguimento	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia	Alimenti a fini medici speciali	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso
Colina e inositolo		acido uridin-5'-fosforico (UMP)	X		X	X
		sali sodici dell'UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloruro di colina	X	X	X	X
		bitartrato di colina	X	X	X	X
		citrato di colina	X	X	X	X
		inositolo	X	X	X	X

(1) Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

(2) Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenio di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma disidratata commercializzata, non oltre 2,5 mg di selenio/g. La specie di selenio organico predominante presente nel lievito è la selenometionina, che costituisce tra il 60 % e l'85 % del selenio totale estratto nel prodotto. Il contenuto di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non deve superare il 10 % del selenio totale estratto. I livelli di selenio inorganico presenti non devono superare normalmente l'1 % del selenio totale estratto.

(3) Per gli amminoacidi usati nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia può essere utilizzato solo il cloridrato specificamente menzionato. Per gli amminoacidi usati negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso possono essere utilizzati, nella misura del possibile, anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio come pure i loro cloridrati.

(4) In caso di utilizzo nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, può essere utilizzata solo la forma L-cistina.



Una barretta addizionata di vitamine e minerali con una composizione nutrizionale complessivamente adattata come **sostituto di un pasto** ricade tra i prodotti dietetici, mentre una barretta che sia solo addizionata di vitamine e minerali ricade nel campo di applicazione del regolamento (CE) 1925/2006.



Formula1 ingredienti: Proteine isolate di soia, fruttosio, emulsionante: lecitina; olio di soia, addensante: gomma di guar (E412), carrogenina (E407), gomma xantànica (E415), pectina (E440), aromi, fibra di avena, crusca di mais, calcio citrato, fruttooligosaccaridi, cellulosa in polvere, calcio caseinato, agente antiagglomerante: silice (E551); destrosio, potassio fosfato, magnesio ossido, olio di semi di ravizzone, acido ascorbico, ferro fumarato, miele in polvere, vitamina E, niacina, prezzemolo, papaia frutto, zinco ossido, rame gluconato, vitamina A, calcio d-pantotenato, vitamina D3, antiossidanti: D, L alfa tocoferolo (E307), ascorbile palmitato (E304); piridossina cloridrato, cianocobalamina, manganese carbonato, riboflavina, tiamina, acido folico, potassio ioduro, sodio selenito, biotin;



# ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI

Gli alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS) sono destinati alla dieta di soggetti con disturbi particolari o affetti da patologie. Sono soggetti alla procedura di notifica al Ministero della Salute e vengono disciplinati dalla Dir. 99/21/CE (attuata dal DPR 20 marzo 2002 n. 57) e dai più recenti **Reg. (UE) N. 609/2013** e **Reg. Del. (UE) 2016/128**.

29.6.2013

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 181/35

## REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 giugno 2013

relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia **agli alimenti a fini medici speciali** e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione





## Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti

### REGISTRO NAZIONALE DEI PRODOTTI EROGABILI A CARICO DEL SSN

Il Registro, istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 come modificato con DM 17 maggio 2016, è articolato in 3 sezioni, ciascuna per prodotto e per impresa, ed è aggiornato mensilmente.

A partire dall'aggiornamento di ottobre 2018, per eliminare prodotti notificati in passato e non più in commercio, vengono pubblicati in via transitoria due registri per ciascuna sezione:

- il "Registro nazionale" con i prodotti notificati dal 2015, compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura online
- il "Registro transitorio", con tutti i prodotti notificati fino al 31 dicembre 2014 attraverso il precedente sistema. A modifica di quanto precedentemente comunicato, tale registro sarà pubblicato anche dopo il 30 giugno 2019. Sarà comunicata successivamente la data della cessazione della sua pubblicazione, termine a partire dal quale saranno considerati in commercio solo i prodotti confluiti nel "Registro nazionale" indicato al punto 1).

Sezioni	REGISTRO NAZIONALE		REGISTRO TRANSITORIO	
	per prodotto	per impresa	per prodotto	per impresa
1 Alimenti a fini medici speciali	AFMS	AFMS	AFMS	AFMS
2 Alimenti senza glutine	ASG	ASG	ASG	ASG
3 Formule per lattanti	FL	FL	FL	FL

### ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)

In tale sezione sono elencati tutti i prodotti notificati come AFMS per specifici trattamenti dietetici. Resta fermo che l'erogabilità è limitata agli AFMS che, per la loro composizione, risultano idonei al trattamento dietetico delle patologie contemplate per tale beneficio dalla normativa vigente.



I prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare **sotto controllo medico**. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti.

Essi sono altresì destinati a pazienti con altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.



Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:

**a) alimenti completi** dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

**b) alimenti completi** dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti **adattata ad una specifica malattia**, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;

**c) alimenti incompleti** dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.



L'**etichetta** deve riportare:

- la dicitura “Alimento dietetico destinato a fini medici speciali”
- l'indicazione del valore energetico disponibile (in kJ e kcal)
- il tenore di proteine, carboidrati e grassi
- l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto
- se del caso, informazioni sull'osmolalità e l'osmolarità del prodotto
- informazioni sull'origine e la natura delle proteine o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto;
- la dicitura "Avvertenza importante" seguita dalle specifiche avvertenze
- la dicitura "Indicato per il regime alimentare di" seguita dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato



Due allegati riportano:

Tabella 1 - valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale destinati ai lattanti

Tabella 2 - valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale diversi da quelli destinati ai lattanti

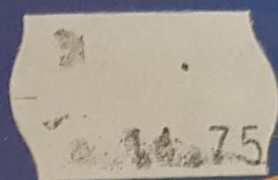




ALIMENTO COMPLETO Y EQUILIBRADO

# Ensure<sup>®</sup> Plus Crème

ALIMENTO COMPLETO E BILANCIATO



4 x 125 g  
COPPETTE/TARRINAS (500 g)



SABOR/GUSTO  
**VAINILLA/VANIGLIA**



Alimento dietético para  
usos médicos especiales  
Alimento a fini medici speciali

Fabricado en la UE/Prodotto nell'UE

Distr.: ES - Abbott Laboratories, S.A.  
Avenida de Burgos, 91-28050 Madrid; IT -  
Abbott S.r.l., Viale Giorgio Ribotta 9, 00144  
Roma.

Valores aproximados/Analisi media:

	Unidad Unità	Por/Per 100 g	Por/Per 125 g
Energía/Valore energetico	KJ/kcal	574/137	718/171
Grasas/Grassi	g	4,47	5,59
de las cuales ácidos grasos saturados/di cui acidi grassi saturi	g	0,47	0,59
Carbohidratos/Carboidrati	g	18,4	23,0
de los cuales azúcares/di cui zuccheri	g	12,3	15,4
Proteínas/Proteine	g	5,68	7,10
Sal/Sale	g	0,25	0,31
Vitamina A (Palmitato)	mcg RE	80	100
Vitamina A (β-caroteno/e)	mcg RE	26	33
Vitamina D <sub>3</sub>	mcg	1,53	1,91
Vitamina E	mg α-TE	2,2	2,8
Vitamina K <sub>1</sub>	mcg	10,9	13,6
Vitamina C	mg	10,9	13,6
Ácido fólico/Acido folico	mcg	30	38
Vitamina B <sub>1</sub>	mg	0,18	0,23
Vitamina B <sub>2</sub>	mg	0,25	0,31
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	0,25	0,31
Vitamina B <sub>12</sub>	mcg	0,59	0,74
Niacina	mg NE	2,36	2,95
Ácido pantoténico/Acido pantotenico	mg	1,00	1,25
Biotina	mcg	5,5	6,9

Osmolaridad/Osmolarità: 602 mOsm/L

	Unidad Unità	Por/Per 100 g	Por/Per 125 g
Sodio	mg	100	125
Potasio/Potassio	mg	164	205
Cloruro/Cloro	mg	82	103
Calcio	mg	100	125
Fósforo/Fosforo	mg	84	105
Magnesio	mg	27,3	34,1
Hierro/Ferro	mg	1,91	2,39
Zinc/Zinco	mg	1,45	1,81
Manganeso/Manganese	mg	0,45	0,56
Cobre/Rame	mcg	164	205
Yodo/Iodio	mcg	20	25,0
Selenio	mcg	7,6	9,5
Cromo	mcg	6,8	8,5
Molibdeno	mcg	14,6	18,3
Colina	mg	50,0	62,5

Consumir preferentemente antes del fin de/  
Da consumarsi preferibilmente entro la fine di:  
82093CS  
10 2018 V4

© 2017 Abbott P972 260-000-002



# Alimenti aproteici o ipoproteici

I prodotti in questione sono classificati come alimenti destinati a fini medici speciali e ricadono nella categoria di “alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione ... adattata ad una specifica malattia ... che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento”.

**Sono prodotti indicati per il regime alimentare di pazienti affetti da insufficienze renali (nefropatie), aminoacidopatie metaboliche (fenilchetonuria, tirosinemia) e malattia di Parkinson (in terapia con Levodopa).**



Dalle indicazioni della Circolare ministeriale del 5 novembre 2009, possono essere definiti **prodotti dietetici aproteici** i succedanei di alimenti di uso corrente con significativo tenore proteico, di derivazione vegetale, come pane, pasta, biscotti, prodotti da forno e simili, che presentano un tenore proteico residuo **non superiore all'1%**.

Visto che sono stati ammessi anche succedanei di detti alimenti con un tenore proteico superiore all'1%, definiti come **“ipoproteici”**, il limite per tale definizione è nell'ordine del 2%.

Per quanto concerne succedanei di bevande fonte o ricche di proteine anche di origine animale, gli stessi possono essere definiti prodotti dietetici aproteici se il tenore proteico residuo non è superiore a 0,5 g%.



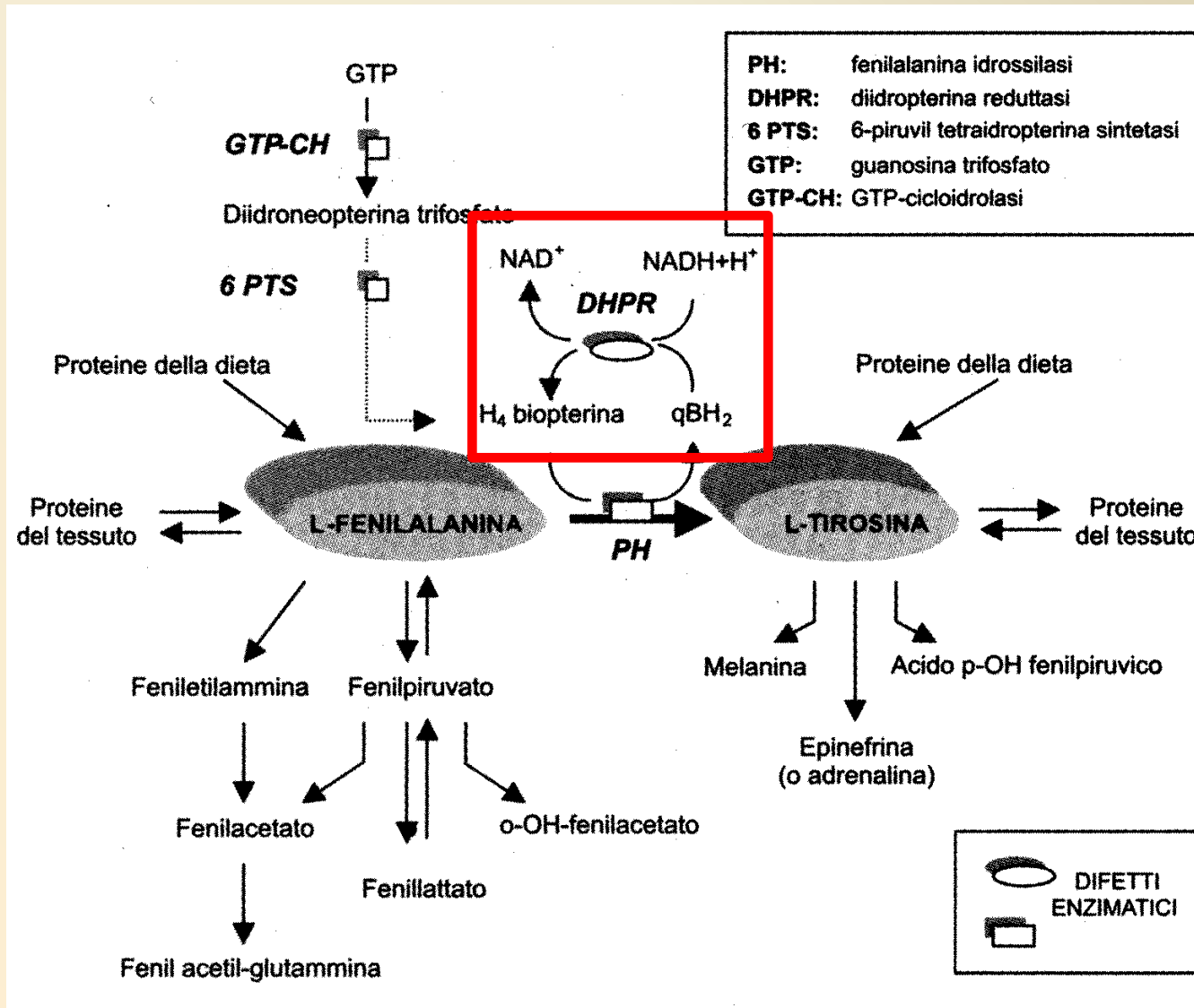
Considerando il possibile impiego dei prodotti anche da parte di soggetti con malattie congenite a carico del metabolismo degli aminoacidi, la dichiarazione in etichetta del tenore proteico residuo, nei termini “proteine non superiori a ...” può essere seguita dal termine “**di cui ...**”, con l’indicazione del tenore degli aminoacidi di cui va limitato l’apporto.

In etichetta, inoltre, va indicato anche il tenore di sodio, potassio e fosforo che deve essere contenuto.

Ci sono casi in cui deve essere indicato il tenore di singoli aminoacidi. Il caso più conosciuto è quello dei prodotti contenenti **fenilalanina** o prodotti che lo possono generare, come l’aspartame.



Ciò è dovuto al fatto che la fenilalanina è coinvolta in una delle patologie più diffuse: la **fenilchetonuria**.



Tra le manifestazioni cliniche più diffuse si riscontrano:

**Tabella 2**

Manifestazioni cliniche, e relativa frequenza, osservabili nei soggetti fenilchetonurici non trattati

<b>Manifestazioni cliniche</b>	<b>Incidenza media</b>
Ritardo di sviluppo neuromotorio e/o psichico	100%
Comportamento agitato	90%
Alterazioni aspecifiche dell'EEG	80%
Ipertonia muscolare	75%
Microcefalia	68%
Iperreflessia	66%
Deficit del linguaggio	63%
Ipercinesia	50%
Disturbi della deambulazione	35%
Tremori	30%
Autismo	30%
Convulsioni	26%



# I prodotti destinati a soggetti con patologia allergica

L'allergia è una reazione avversa a molecole estranee all'organismo (allergeni) mediata dal sistema immunitario. Nelle allergie alimentari si comportano da allergeni le proteine e le forme di allergia maggiormente note dal punto di vista biochimico-meccanicistico sono quelle mediate dagli anticorpi IgE.

Si stima che gli italiani che soffrono di allergie alimentari siano approssimativa il 3% nella popolazione generale. L'incidenza viene stimata tra il 6 e l'8% nei primi 2 anni di vita, mentre tende a diminuire con l'età. L'allergia alimentare in età pediatrica ha un valore medio di prevalenza del 5%. Dati che registrerebbero un trend in crescita negli ultimi anni.



Le malattie allergiche sono in costante aumento e si assiste sempre più a un progressivo incremento di **allergie** e **intolleranze alimentari**. L'epidemiologia dell'allergia alimentare non è chiara ma c'è un generale consenso sulla differenza esistente fra la percezione di allergia alimentare nella popolazione generale (circa il 20%), rispetto all'incidenza reale del fenomeno, che stima tale prevalenza intorno al 2-4 % della popolazione adulta.

Oltre ai classici sintomi come orticaria, dermatite, asma e anafilassi, legati a meccanismi di tipo IgE, sono in aumento sindromi gastrointestinali, in qualche modo correlate a uno stato atopico, e forme gastroenterologiche legate a sindromi di intolleranza alimentare. La difficoltà di inquadramento di tali manifestazioni è ulteriormente complicata dalle numerose offerte sul mercato di metodologie di diagnosi alternative, spesso prive di seri fondamenti scientifici.



Il settore degli allergeni è regolato da diverse norme: 2000/13/CE, 2003/89/CE e legge 62 18/04/2005. La direttiva **2003/89/CE** interviene a modifica la direttiva generale in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari (2000/13/CE). Anche le nuove regole si applicano perciò alle diverse categorie di:

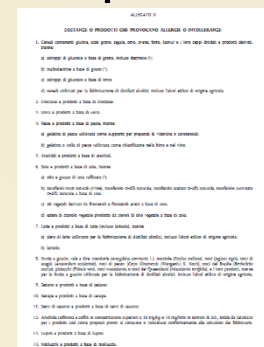
- a) “prodotti alimentari destinati a essere consegnati come tali al consumatore finale”, siano essi preconfezionati o sfusi;
- b) “prodotti alimentari destinati a essere consegnati a ristoranti, ospedali, mense e altre collettività analoghe”.



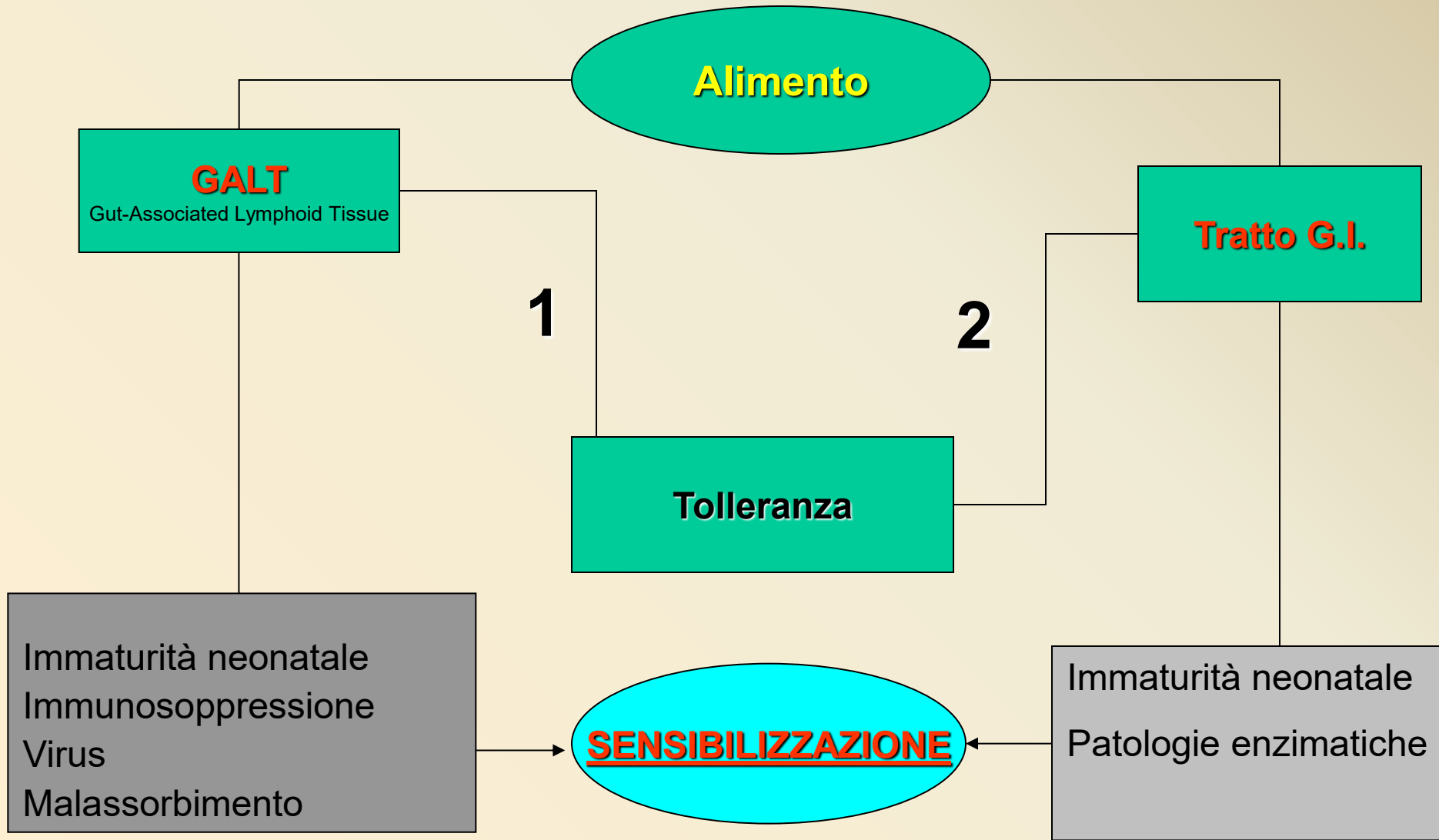
La direttiva 2003/89/CE ha previsto che **“l’elenco delle sostanze allergeniche dovrebbe comprendere i prodotti alimentari, gli ingredienti e le altre sostanze riconosciute capaci di provocare una ipersensibilità”**.  
Ipersensibilità che, come ha chiarito il Comitato scientifico dell’EFSA sui Prodotti Dietetici, la Nutrizione e le Allergie, può manifestarsi con allergie e intolleranze alimentari.



Il **Regolamento (UE) 1169/2011** riporta nell'Allegato II l'elenco delle sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze e che devono obbligatoriamente essere riportati in etichetta. L'importanza di informare il consumatore era già stata evidenziata con la circolare 22 Luglio 2010 n. 5107 del Ministero dello Sviluppo Economico che prevede che **tutti gli ingredienti allergeni** indicati negli elenchi della Direttiva Europea 2000/13/CE, utilizzati nella fabbricazione di un prodotto finito e presenti anche se informata modificata, dovessero essere indicati nell'elenco degli ingredienti anche se non figurano nella denominazione stessa del prodotto finito.

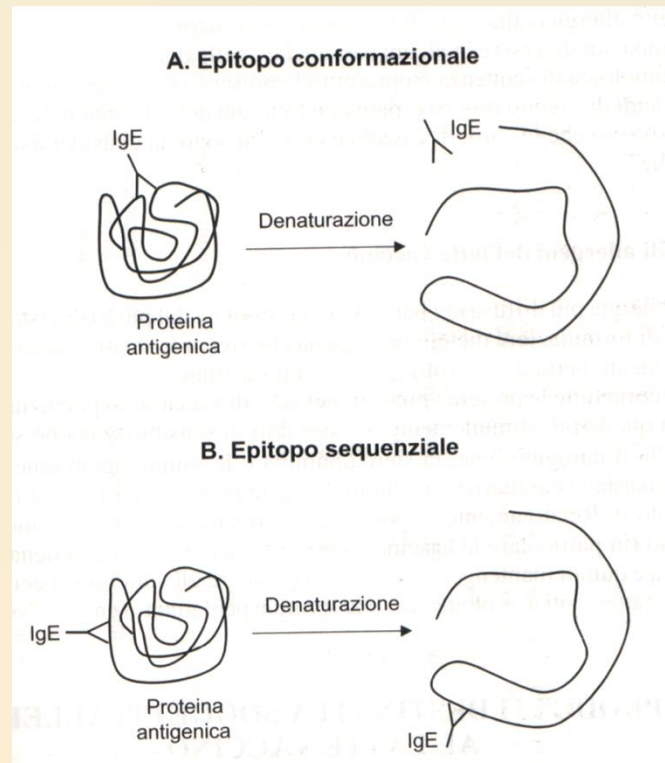


# La patologia allergica



# Caratteristiche degli allergeni

- Sono proteine con PM da 100.000 a 5.000 Da
- La loro resistenza alle temperature elevate è variabile
- Come pure la loro resistenza ai sistemi enzimatici gastro intestinali



Interazione fra anticorpo (IgE) e l'epitopo di una proteina



# Possibile cross-reattività:

**Tabella 4**

Rischio di cross-reattività tra alimenti

<b>Alimento causa di allergia</b>	<b>Possibili alimenti cross-reattivi</b>	<b>Probabilità che l'evento si verifichi (%)</b>
Arachide	Lenticchia, fagioli Lupino	5 20
Noce	Nocciola, anacardio, ecc	37
Salmone	Pesce spada, tonno	50
Gambero	Aragosta, granchio	75
Fumento	Orzo, segale	20
Latte vaccino	Carne di manzo	10
Latte vaccino	Latte di capra	92
Latte vaccino	Latte di cavalla	4
Polline betulla	Mela, pesca	55
Pesca	Mela, pera, prugna	55
Melone	Anguria, avocado, banana	92
Lattice	Avocado, banana, kiwi	35
Frutta esotica (avocado, banana, kiwi)	Lattice	11



# SINTOMI DELLE ALLERGIE ALIMENTARI

**Tabella 1**  
Sintomatologia riscontrata in soggetti con allergia agli alimenti

Localizzazione	Sintomi
Apparato gastrointestinale	Diarrea Dolore addominale Edema della glottide Enteropatia Infiammazione Nausea Perdite ematiche con le feci Prurito al cavo orale e alla faringe Sindrome orale allergica Vomito
Cute	Angioedema Eczema Infiammazione Orticaria Prurito
Apparato respiratorio	Asma Edema della laringe Rinite Tosse allergica
Manifestazioni generalizzate	Ipotensione Shock anafilattico
Sintomatologia controversa	Affaticamento Alterazioni comportamentali (iperattività) Deficit di apprendimento Emicrania Otite



# I più comuni allergeni alimentari

1. **Cereali contenenti glutine ( $\alpha$ -gliadine)**
2. **Crostacei (tropomiosina)**
3. **Uova e derivati (lisozima, ovoalbumina)**
4. **Pesci e derivati (antigene M)**
5. **Arachide e derivati (*Ara* 1-7)**
6. **Soia e derivati (*Gly m* 3, profilina)**
7. **Latte e derivati (caseine e siero proteine)**
8. **Frutta con guscio e derivati (*Cor a* 1)**
9. **Solfiti (in concentrazioni  $> 10\text{mg/kg}$ )**

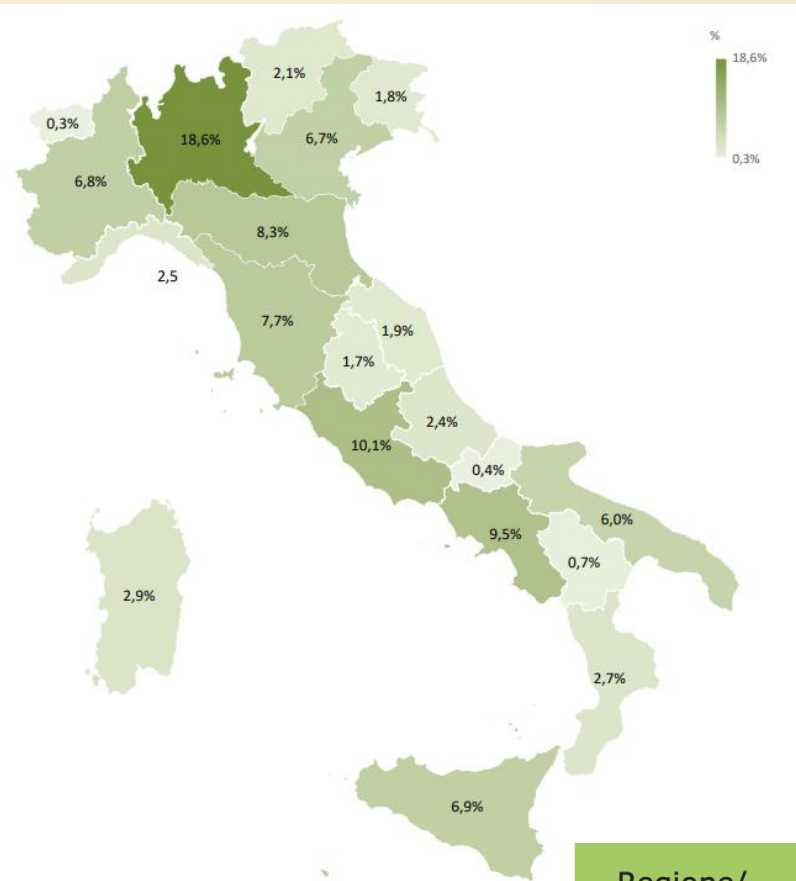


# I prodotti senza glutine

La celiachia è una patologia cronica autoimmune che provoca una reazione immunitaria dell'organismo all'assunzione di glutine e scatena un'inflammatione a livello dell'intestino tenue. In tale modo viene compromesso il corretto assorbimento dei nutrienti e la salute del paziente interessato.



# Distribuzione percentuale dei celiaci in Italia - anno 2023



In Italia i soggetti celiaci sono in totale 265.102 di cui il 67% ha tra i 18 e i 59 anni e il 70% è donna.

Per supportare la dieta dei celiaci il SSN ha speso nel 2023 circa 250 milioni di euro con un costo medio pro-capite di circa 942,17euro.

[https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=128119&fr=n](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=128119&fr=n)

Regione/ Provincia Autonoma	2020	2021	2022	2023
Sardegna	€ 7.151.499,39	€ 7.056.509,53	€ 7.355.674,04	€ 7.899.609,34
<b>Totale</b>	<b>235.760.824,27</b>	<b>€ 233.349.439,11</b>	<b>€ 237.626.251,98</b>	<b>€ 249.769.944,87</b>



# EZIOLOGIA

Fattori endogeni: predisposizione genetica

Fattori esogeni: presenza nella dieta del glutine

## Punti chiave:

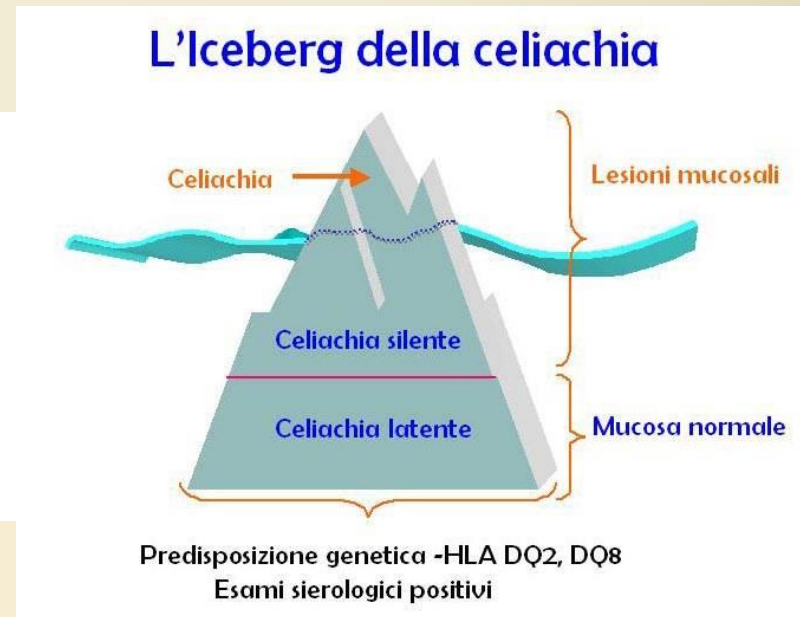
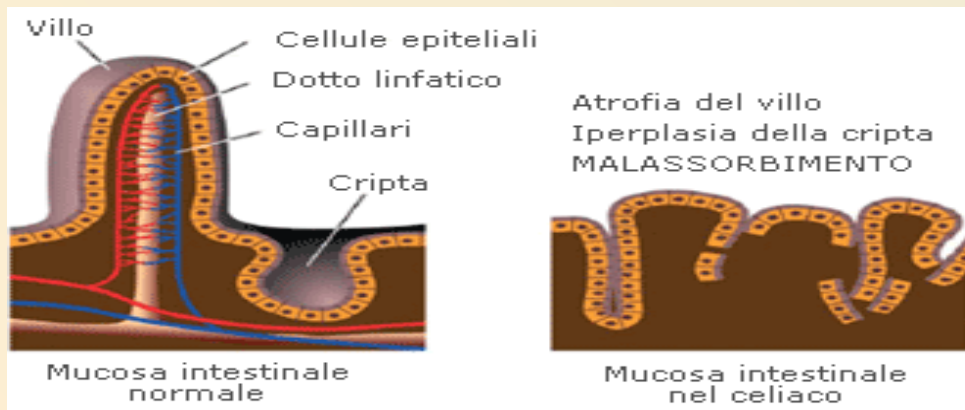
- Diagnosi precoce
- Efficacia dell'assistenza
- Informazione alla comunità
- Formazione del personale (non solo sanitario, ma anche degli addetti alla ristorazione)
- Omogeneità dell'assistenza
- Superamento delle difficoltà relative alla frammentazione legislativa nelle varie regioni



Il **glutine** (vedi slide *05.Protidi*) è contenuto in diversi cereali come frumento, segale e orzo. La prolamina (denominata gliadina nel frumento) è una delle frazioni proteiche che costituiscono il glutine ed è la responsabile dell'effetto tossico (reazione avversa) per il celiaco a seguito del consumo di questi cereali. Si tratta di una reazione reversibile, per cui l'allontanamento dall'agente permette di tornare a condizioni fisiologiche normali. Solo nella fase di sviluppo si possono verificare danni permanenti.



L'intolleranza al glutine genera gravi danni alla mucosa intestinale quali **l'atrofia dei villi intestinali e appiattimento della mucosa intestinale**. L'intolleranza può essere totale o parziale, pertanto per alcuni soggetti è necessario non entrare in alcun modo in contatto con il glutine, anche in tracce. La celiachia è riconosciuta come una malattia sociale e circa 1 italiano su 100 è colpito dalla celiachia.



# MANIFESTAZIONI CLINICHE

Sintomi tipici	Sintomi atipici
Diarrea	Anemia ferrocarenziale
Vomito	Ipoplasia dello smalto dentario
Distensione addominale	Dermatite erpetiforme
Perdita di peso	Stipsi
Pallore	Dolori addominali ricorrenti
Anoressia	Aftosi recidivanti
Magrezza	Ipertransaminasemia
Edemi	Ritardo puberale
Irritabilità	Bassa statura

## Principali sintomi della celiachia:



**Apparato neurologico**

- \* Irritabilità

**Cavo orofaringeo**

- \* Ulcerazioni alla bocca
- \* Solchi neri sullo smalto dei denti

**Apparato gastro intestinale**

- \* Diarrea e flatolenza
- \* Crampi e gonfiore addominale

**Apparato genitale**

- \* Ritardo nello sviluppo
- \* Disordini mestruali

**Cute**

- \* Dermatite

**Apparato muscolare**

- \* Mancanza di forze
- \* Calo tono muscolare

**Apparato scheletrico**

- \* Crescita rallentata
- \* Artrite
- \* Dolori articolari
- \* Osteoporosi

**Sintomi Sistemici**

- \* Anemia, perdita di peso

MEDICINA360.COM



La **sensibilità al glutine non celiaca** (cosiddetta Gluten Sensitivity - GS) è una condizione caratterizzata dalla presenza di segni clinici (per esempio ponfi cutanei) o bio-umorali (per esempio carenza di un nutriente come il ferro o il calcio) o condizioni come stanchezza cronica o abituale difficoltà alla concentrazione) non attribuibili né alla celiachia, né all'allergia al grano. Quindi, la diagnosi di sensibilità si fa per esclusione e in negativo. Tuttavia, per quanto esista qualche sospetto sostenuto da studi scientifici, anche di scuole italiane, ancora non esiste la prova certa della sua esistenza.



Nel sito <http://www.celiachia.it/dieta/Dieta.aspx> si può trovare un elenco degli alimenti il cui uso è permesso, a rischio o decisamente vietato.

### Dolciumi

- ☺ Miele, zucchero (bianco, di canna, in granella)
- ☺ Radice di liquirizia grezza
- ☺ Maltodestrine e sciroppi di glucosio, incluso il destrosio anche di derivazione da cereali vietati
- ☺ Fruttosio puro
- ? Cacao in polvere
- ? Caramelle, canditi, confetti, gelatine, chewing-gum
- ? Cioccolato (con e senza ripieno), creme spalmabili al cioccolato e/o alla nocciola
- ? Decorazioni per dolci (praline, codette, coloranti alimentari)
- ? Dolcificanti
- ? Gelati industriali o artigianali, semilavorati per gelati casalinghi/gelateria
- ? Marmellate e confetture
- ? Marrons Glacés
- ? Pasta di zucchero, marzapane
- ? Torrone, croccante
- ? Zucchero a velo, aromatizzato
- ☹ Cioccolato con cereali
- ☹ Torte, biscotti e dolci preparati con farine vietate e/o ingredienti non idonei

## LEGENDA

☺ = Permesso

? = Rischio

☹ = Vietato



Il **regolamento (CE) 41/2009** stabilisce i criteri per la composizione e l'etichettatura dei prodotti dietetici destinati ai soggetti ***intolleranti al glutine***, nonché le condizioni per poter indicare l'assenza di glutine in alimenti di uso corrente.

Il quadro normativo comprende anche la L. n. 123 del 04/07/2005 “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia” (legge quadro sulla celiachia) e le linee d'indirizzo nazionale sulla ristorazione scolastica.



Inoltre, il Ministero della Salute ha pubblicato il dossier online “Celiachia, impariamo a convivere” realizzato per informare i pazienti celiaci sui loro diritti e fornire informazioni per migliorare la gestione della malattia. Oltre alle informazioni relative alla celiachia, sono presenti due test interattivi per capire se si è in grado di leggere le etichette e preparare e conservare i cibi a casa.

## Dossier “Celiachia, impariamo a convivere”

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_3\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=22](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=22)

Celiachia, impariamo a convivere

Cor'è la celiachia   Come preparare e conservare i cibi per celiaci a casa   Sai leggere le etichette dei prodotti senza glutine?   I diritti del celiaco   Presidi e Centri per la diagnosi



La celiachia, o malattia celiaca, è una malattia permanente su base infiammatoria dell'intestino tenue caratterizzata dalla distruzione della mucosa di questo tratto intestinale.  
E' causata da una reazione autoimmune al glutine, la frazione proteica alcol-solubile di alcuni cereali quali grano, orzo, segale. Molti sono gli alimenti che contengono questi cereali, tra i più diffusi pane, pizza, pasta, biscotti.

Nelle persone geneticamente predisposte alla celiachia, le cellule del sistema immunitario attivate dall'assorbimento del glutine attaccano la mucosa dell'intestino tenue, arrivando a distruggere i delicati villi che sono le strutture responsabili dell'assorbimento di nutrienti e minerali.  
Questo danno determina nei casi più gravi una sindrome da malassorbimento e uno stato di malnutrizione.

In realtà i sintomi con cui la celiachia si manifesta possono essere molteplici, a carico di diversi organi e sistemi dell'organismo umano e di severità variabile. Inoltre, la malattia celiaca può esordire a qualsiasi età, anche negli anziani.  
Non sono tuttavia ancora noti i fattori che scatenano la malattia dopo anni di tolleranza al glutine.

Attualmente si stima che la condizione celiaca interessi circa l'1% della popolazione generale ed è più frequente tra le donne (3 volte più che negli uomini).

Nei soggetti ad alto rischio di celiachia, per familiarità, sintomi o per la presenza di una malattia frequentemente associata, il primo esame che viene eseguito, ricorrendo ad un semplice prelievo di sangue, è il dosaggio degli anticorpi anti-transglutaminasi

Per saperne di più leggi la scheda sulla **Celiachia**

**La dieta senza glutine**

La completa e permanente eliminazione del glutine dalla dieta è l'unico trattamento attualmente disponibile per ottenere la remissione dei sintomi e la prevenzione della complicanza della malattia celiaca.

La dieta senza glutine limita la scelta alimentare dei soggetti celiaci, soprattutto per i pasti fuori casa. Nella nostra alimentazione, infatti, la farina di frumento è l'ingrediente principale dei cibi più frequentemente consumati: pane, pasta, pizza...

Comunque, per seguire una dieta senza glutine è disponibile un'ampia varietà di alimenti tra i quali scegliere. Innanzitutto, vi sono i prodotti naturalmente senza glutine non elaborati industrialmente: riso, carne, pesce, uova e qualsiasi varietà di frutta e verdura. Inoltre, sono disponibili i prodotti dietetici senza glutine, cioè alimenti che generalmente contengono glutine, ma preparati da materie prime naturalmente prive di glutine o deglutinizzate, tali da avere un contenuto residuo di glutine non superiore al 20 ppm (20 mg/kg): pasta di mais o riso, pane da farina di mais, biscotti, insaccati...

Questi prodotti si riconoscono dalla dicitura "Senza Glutine" in etichetta e quelli erogabili gratuitamente, nei limiti di spesa mensili, sono inseriti nel **Registro Nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare** del Ministero della Salute.

Le trasgressioni volontarie a questo regime dietetico vanno evitate, anche per piccole quantità di glutine o per periodi limitati di tempo. Altrettanto scrupolosamente vanno evitate le contaminazioni accidentali di alimenti privi di glutine per contatto con altri alimenti che lo contengono.

I soggetti celiaci, soprattutto a casa, devono mettere in atto con attenzione comportamenti per evitare le contaminazioni accidentali con il glutine.



I prodotti specifici destinati ai pazienti celiaci sono:

### **Prodotti «senza glutine»:**

I prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a **20 mg/kg** (20 ppm) a base di ingredienti privi di glutine all'origine o con uno o più ingredienti depurati di glutine.

**NOTA:** la dizione “senza glutine” è ammessa nell’etichettatura degli alimenti solo se ciò non sia da intendersi come scontato. Ad esempio, latti delattosati o latti addizionati di vitamine e minerali con l’indicazione “senza glutine” violano le norme correnti (Circolare 15/03/2010 Ministero della Salute).

### **Prodotti «con contenuto di glutine molto basso»:**

I prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a **100 mg/kg** (100 ppm) a base di ingredienti depurati di glutine.



Il Servizio Sanitario Nazionale (all'art. 7 del DM 8 giugno 2001) prevede un Registro Nazionale dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, comprensivo della sezione relativa ai prodotti dietetici senza glutine. Tale registro viene aggiornato periodicamente ed è disponibile sul portale del Ministero della Salute

([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri))

The screenshot shows the website interface with a navigation bar at the top containing 'La nostra salute', 'Temi e professioni', 'News e media', and 'Ministro e Ministero'. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads: 'Sei in: Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Registri dei prodotti > Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti'.

The main heading is 'Registro nazionale alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti'. To the right, it states: 'I temi di questa sezione sono a cura di: Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione' and 'Web editing: Deborah De Crinito'.

The main content area is titled 'REGISTRO NAZIONALE DEI PRODOTTI EROGABILI A CARICO DEL SSN'. It explains that the register is divided into three sections and is updated monthly. It also mentions that from October 2018, two registers will be published for each section to eliminate products notified in the past but no longer in commerce.

A table compares the 'REGISTRO NAZIONALE' and 'REGISTRO TRANSITORIO' across three sections: 'Alimenti a fini medici speciali', 'Alimenti senza glutine', and 'Formule per lattanti'. The table shows the responsible agencies: AFMS for special medical purposes, ASG for gluten-free, and FL for infant formulas.

On the right side, there is a section 'Moduli e servizi online' with a list of links: 'Alimenti a fini medici speciali e diete', 'Alimento addizionato o di alimento addizionato per bambini da 1 a 3 anni (ex latte di crescita)', 'Alimento senza glutine', 'Certificati di libera vendita', 'Formule per lattanti', and 'Integratori alimentari'.

At the bottom right, there is an 'Eventi' section.



## SEZIONE A - ELENCO IN ORDINE ALFABETICO PER PRODOTTO

aggiornato al 26/02/2015

### A.2 ALIMENTI SENZA GLUTINE

PRODOTTO	IMPRESA
	EUROSPITAL
BISCOTTI DI MAIS ALL'UVETTA	NATURALBIO
LASAGNA AL BRANZINO SURGELATA	FARMA & CO
PANE SURGELATO	GUSTO E PASSIONE E' PER TE
PIZZA CAPRICCIOSA SURGELATA	FARMA & CO
2 BASI PER PIZZA PRECOTTE NO GLUTEN CARREFOUR	GS
2 CALZONI MARGHERITA SENZA GLUTINE SURGELATI	MORGAN'S
2 CALZONI RUSTICI SENZA GLUTINE SURGELATI	MORGAN'S
2 CALZONI SEMPLICI SENZA GLUTINE SURGELATI	MORGAN'S
2 FOCACCE SENZA GLUTINE SURGELATE	MORGAN'S
2 MINI PIZZA MARGHERITA SENZA GLUTINE SURGELATE	MORGAN'S
3 CROISSANT FARCITI CIOCCOLATO PRECOTTI NO GLUTEN CARREFOUR	GS
4 MAGDALENAS CON CIOCCOLATO NO GLUTEN CARREFOUR	GS
4 MAGDALENAS NO GLUTEN CARREFOUR	GS
5 PLUMCAKE CLASSICI	DESPAR ITALIA
6 CROISSANT PRECOTTI NO GLUTEN CARREFOUR	GS
6 PLUM CAKE CON FARCITURA ALL'ALBICOCCA BONOMIA DOLCI	DINO CORSINI
6 PLUM CAKE CON FARCITURA CON CREMA AL CIOCCOLATO	DINO CORSINI
A CACCAVELLA	LA FABBRICA DELLA PASTA DI GRAGNANO
A CALAMARATA LISCIA	LA FABBRICA DELLA PASTA DI GRAGNANO
A CALAMARATA RIGATA	LA FABBRICA DELLA PASTA DI GRAGNANO
A MISTA CORTA	LA FABBRICA DELLA PASTA DI GRAGNANO
A&F PANE - PREPARATO PER LA PRODUZIONE DI PANE	AGUGIARO & FIGNA MOLINI
A&F PIZZA E FOCACCIA - PREPARATO PER PASTA DI PIZZA	AGUGIARO & FIGNA MOLINI
ACCHIAPPI TOM & JERRY (MARCHIO TOM & JERRY)	FARMO
AGLIADIN PASTA ALL'UOVO VARI FORMATI	DMF
A-GLIADIN PASTA SENZA GLUTINE VARI FORMATI	DMF
AGLIADIN PLUM CAKE	DMF
AGLUTEN FONDI PER PIZZA	NOVE ALPI
AGLUTEN GONFIETTI AL SESAMO E FORMAGGIO	NOVE ALPI
AGLUTEN I PIZZOCCHERI	NOVE ALPI

### TABELLA ORIENTATIVA SULLE TIPOLOGIE DI ALIMENTI SENZA GLUTINE EROGABILI

Macro categorie di Alimenti SG erogabili dal SSN ai sensi del Decreto 10 agosto 2018, art. 2	Esempi (per prodotti che possono riportare in etichetta la dicitura "specificamente formulato per celiaci" conformemente alle vigenti disposizioni di etichettatura)
1.a) pane e affini, prodotti da forno salati	rosette, baguette, libretti, pagnotte, pane azzimo, panini per hamburger, pane per sandwich, pane per tramezzini, pan carrè, pan fette, piadine/tortillas, crostini, bruschette, pan grattato, crackers, grissini, bastoncini, gallette, friselle, taralli, vol-au-vent, fette biscottate o tostate (cracottes)
1.b) pasta e affini, pizza e affini, piatti pronti a base di pasta	pasta secca, pasta di legumi, pasta all'uovo, pasta fresca, pasta ripiena, gnocchi, lasagne, cous cous, pizza, focaccia, pizzette, focaccine, panzerotti, calzoni, tigelle, sfoglia per torte salate, torte salate con sfoglia, piatti pronti a base di pasta (lasagne, tortellini conditi, cannelloni, ...)
1.c) preparati e basi pronte per dolci, pane, pasta, pizza e affini	preparati per la realizzazione di pane o di pasta o di pizza o di dolci da forno, amido di cereali deglutinati, basi pronte (per pizza, focaccia, torte), pasta frolla, pasta sfoglia, pasta brisè, (ecc...), lievito madre da cereali non contenenti glutine
1.d) prodotti da forno e altri prodotti dolciari	biscotti (secchi, frollini, ecc.. farciti o ricoperti), torte, merendine (trancini a base di pan di Spagna, crostatine, ciambelline, cornetti, muffin ecc..), fette biscottate, pasticcini, cialde, pancakes, pan di zenzero, bigné, con e cialde per gelato, gelati con biscotto o cono o cialda, wafer, dolci da ricorrenza (panettone, pandoro, colomba, frappe, chiacchere, , ecc...), waffel, lingue di gatto, savoiardi, barrette, bastoncini tipo grissini
1.e) cereali per la prima colazione	corn flakes, muesli e cereali croccanti, fiocchi, crusca, cereali soffiati o estrusi

Fonte: Ministero della salute

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3667\\_listaFile\\_itemName\\_7\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3667_listaFile_itemName_7_file.pdf)



Il SSN, tramite la ASL di riferimento, autorizza l'erogazione di un quantitativo mensile di prodotti senza glutine con oneri a carico dello stesso SSN nel rispetto del tetto di spesa stabilito sulla base della prescrizione specialistica.

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SARDEGNA  
 AZIENDA U.S.L. N° 5 - ORISTANO  
 DISTRETTO DI GHILARZA - BOSA  
 V. Matteotti, 27 Tel. 0785/560200 fax. 0785/560306/307

AUTORIZZAZIONE n° 52215 del 31/07/2014 RISC Mese di settembre 2014

Erogazione gratuita di prodotti senza glutine agli affetti da Morbo Celiaco e Dermatite Erpetiforme (D.M. 08/06/2001)

Cognome \_\_\_\_\_ nome \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_  
 Il \_\_\_\_\_ Età 40 Residenza \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
 Cod. Reg. le \_\_\_\_\_ Cod. fisc. \_\_\_\_\_ Telefono 0 \_\_\_\_\_ sesso M

Visto il programma dietetico di cui alla prescrizione specialistica del POLICL. UNIVERSITARIO DI CAGLIARI e le relative catione prescritte in relazione agli alimenti di tipo salato e di tipo dolce;  
 Viste le tabelle del DM 08-06-2001 concernenti il fabbisogno calorico di prodotti senza glutine in relazione alla fascia d'età, nonché il tetto di spesa mensile autorizzabile;  
 Vista la tabella concernente il corrispondente in euro per ciascuna Kcal. in relazione alla fascia d'età di appartenenza dell'assistito.

**AUTORIZZA**

L'erogazione del seguente quantitativo mensile di prodotti senza glutine con oneri a carico del S.S.N. nel rispetto del tetto di spesa stabilito sulla base della prescrizione specialistica:

**ALIMENTI DI TIPO SALATO**

1) PANE:	Kcal. 252	Euro: 1,1164
2) PASTA di vario formato:	Kcal. 542	Euro: 2,4011
Totale mensile alimenti di tipo salato		Euro: 105,52

Nell'ambito dell'importo complessivo autorizzato per gli alimenti salati il paziente può operare autonomamente le sostituzioni

**ALIMENTI DI TIPO DOLCE**

1) BISCOTTI:	Kcal. 256	Euro: 1,1341
--------------	-----------	--------------

A parità d'importo sostituibile con alimenti riconducibili (farina per dolci, lieviti, merendine farcite, plumcake, wafers, savoardi, biscotti frollini etc...)

TOTALE GIORNALIERO Euro: 4,6515 X 30 gg.  
 TOTALE MENSILE AUTORIZZATO Euro: 139,44

I.B. Indicare con una croce se la sostituzione è ammessa. L'autorizzazione è valida solo nel mese di riferimento.

Ghilarza li 04.08.2014

IL DIRITTORE DEL DISTRETTO  
 Dr. Francesco Pesi



Questi prodotti sono facilmente identificabili grazie a un logo individuato dal Ministero della Salute, che le aziende possono apporre sulle confezioni.





Valori medi per 100 g di prodotto

Valore Energetico	1502 kJ / 354 kcal
Proteine (Nx6.25)	6,7 g
Carboidrati (p.d)	76,6 g
di cui zuccheri	0,2 g
Grassi	1,9 g
di cui acidi grassi saturi	1,1 g
Fibre	1,9 g
Sale	0,1 g

### INGREDIENTI

Amido di mais, farina di riso, farina di mais, amido di riso, proteine di pisello, **farina di lupino**, emulsionante: mono e digliceridi degli acidi grassi.

Il prodotto contiene: Lupino

Il prodotto può contenere tracce di: Soia

**Prodotto dietetico** Notificato al Ministero della Salute.

In commercio è possibile reperire qualunque tipo di prodotto. Anche preparazioni tipiche della cucina Sarda sono disponibili nella versione *gluten free*.



Non sempre il messaggio che arriva ai consumatori su un prodotto *gluten free* è pertinente. Ad esempio, l'Associazione Italiana Celiachia Onlus, ha deciso di impugnare davanti al Tar il provvedimento con il quale l'Antitrust aveva invece giudicato "non scorretto" il comportamento di un'azienda cosmetica che faceva leva sull'assenza di glutine nei propri prodotti per pubblicizzarli. Infatti, un claim sui cosmetici di questo tipo può creare allarme tra i celiaci e convincerli che anche il glutine contenuto nelle creme possa essere pericoloso per la loro salute.

[http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo\\_id=25582&fr=n](http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=25582&fr=n)



## Un caso particolare.....l'allergia al lievito!!!!

Sebbene anche nel caso del lievito si possa osservare la comparsa di alcuni disturbi quali **stanchezza, gonfiore addominale o digestione lenta, meteorismo o diarrea** o l'alternanza di queste sintomatologie, il problema è di natura transitoria e di norma rimane circoscritto all'assunzione di cibi con il lievito o con lievitazione inadeguata. In caso contrario, se i disturbi perdurano nel tempo possono essere considerati dei campanelli di allarme di una eventuale malattia intestinale cronica.



Solo in casi infrequenti un enzima (alfa-amilasi) utilizzato insieme al lievito nella panificazione può dare reazione allergica ed essere causa di raffreddore e asma bronchiale, specie in lavoratori che la inalano (fornai e pizzaioli), mentre è meno frequente l'allergia da ingestione. **Dunque, poiché l'intolleranza al lievito come reazione avversa agli alimenti non esiste, non vi sono neppure test specifici e di comprovata evidenza scientifica** per la sua diagnosi e quelli attualmente proposti - quali il Dria, il Vega, il citotossico o l'analisi del capello – non sono efficaci. Se dopo aver mangiato pane e farinacei si avvertono, dunque, gonfiore addominale e meteorismo vi è una forte probabilità che **questi alimenti abbiano subito una lievitazione troppo rapida**, con aggiunta di alfa-amilasi e di 'miglioratori', la cui fermentazione nell'intestino può dare adito alla formazione di gas e ad una digestione lenta.

<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/lesperto-risponde/lievito-allergia-o-intolleranza>



# I prodotti per la dieta per soggetti con fibrosi cistica

La fibrosi cistica è una grave malattia ereditaria multisistemica caratterizzata principalmente da ostruzione cronica ed infezioni a carico delle vie aeree, da disturbi digestivi e dalle complicanze ad essi associate.

La fibrosi cistica conta solo in Italia oltre due milioni e mezzo di portatori sani, spesso inconsapevoli di esserlo, che possono trasmettere la malattia ai loro figli.



Una delle cause più frequenti nei malati di fibrosi cistica nel mondo è un difetto della proteina CFTR indotto dalla mutazione  $\Delta F508$  con alterazione dello scambio di Na, Cl e  $H_2O$  a livello intra/extra-cellulare.

La malattia può manifestarsi precocemente, in età neonatale o nelle prime settimane o mesi di vita, con gravità diversa, in alcuni casi in correlazione a particolari mutazioni geniche. Più raramente la malattia può evidenziarsi nell'età adolescenziale od adulta con quadri clinici meno gravi. Il test del sudore e quello genetico rappresentano gli strumenti ottimali per la diagnosi.

[http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=25431&fr=n](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=25431&fr=n)



## A Organi Interni Colpiti da Fibrosi Cistica

**Seni nasali:** sinusite (infiammazione infettiva) + polipi nasali

**Polmoni:** formazione ed accumulo di muco denso ed appiccicoso, che dilata le vie aeree e facilita le infezioni batteriche

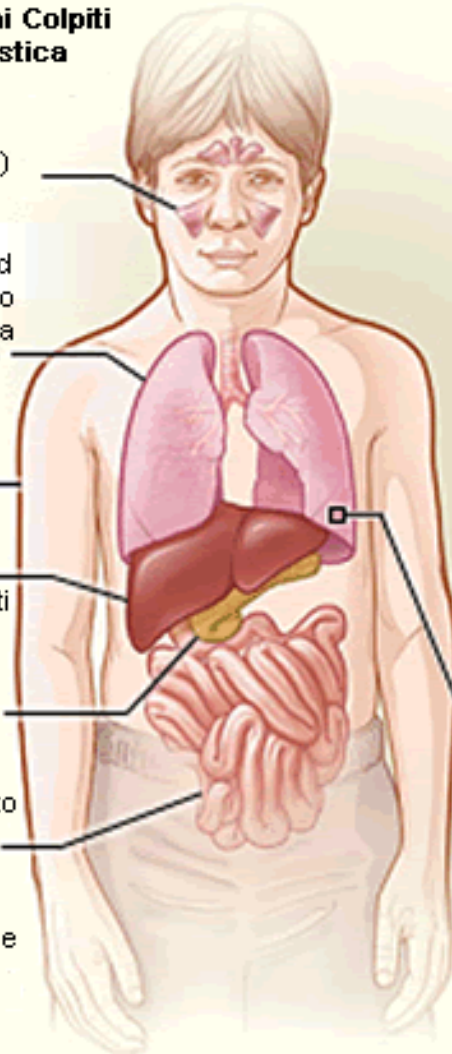
**Pelle:** le ghiandole sudorifere secernono un sudore ricco di sale

**Fegato:** blocco dei dotti biliari

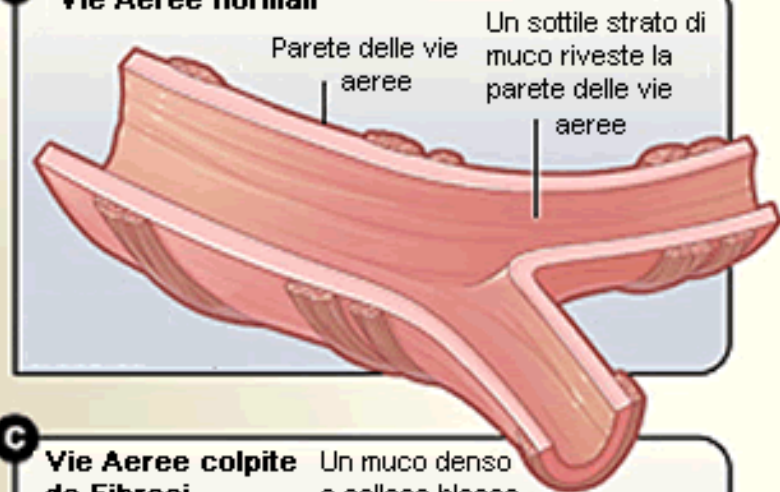
**Pancreas:** blocco dei dotti pancreatici

**Intestino:** assorbimento incompleto dei nutrienti

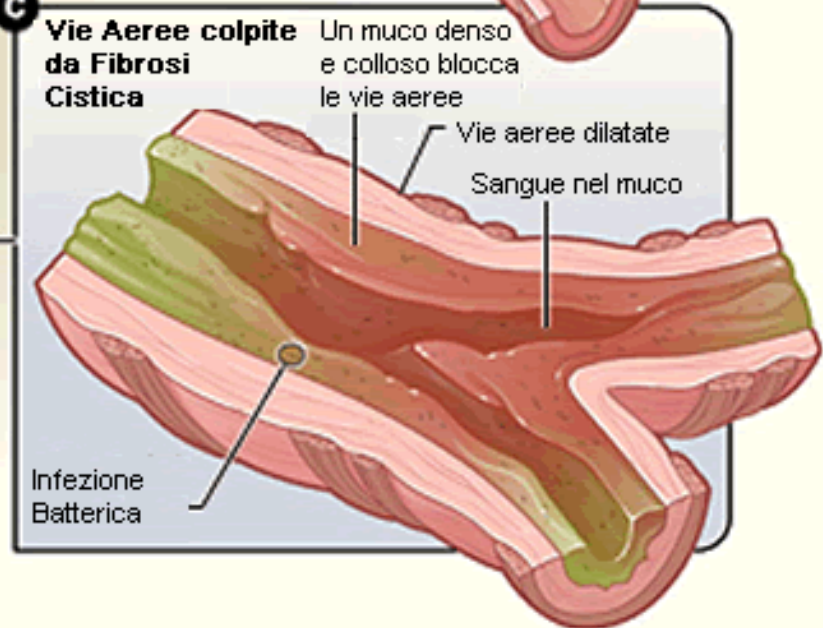
**Organi riproduttivi:** infertilità (più frequente e severa nell'uomo)



## B Vie Aeree normali



## C Vie Aeree colpite da Fibrosi Cistica



Nelle ultime quattro decadi è stato osservato un significativo miglioramento della sopravvivenza dei soggetti affetti da FC e attualmente l'età media di sopravvivenza è di 32,9 anni.

I fattori che hanno contribuito a raggiungere tale risultato sono numerosi, tra i quali la gestione specialistica dei pazienti, il miglioramento delle tecniche di mantenimento della pervietà delle vie aeree, l'ampia disponibilità di antibiotici (in particolare la colistina alias polimixina E), la diagnosi precoce già in epoca neonatale grazie allo screening universale ed il miglioramento della gestione dei problemi nutrizionali.

Soggetti affetti da fibrosi cistica devono poter raggiungere parametri di crescita normali attraverso **una dieta che garantisca adeguati apporti calorico-proteici e vitaminici.**



Infatti, risulta che:

- 1) In molti malati c'è una **insufficienza pancreatica**: questa comporta un difetto di digestione degli alimenti, che spesso non è completamente compensata dall'assunzione di estratti pancreatici e pertanto parte delle calorie alimentari viene perduta con le feci.
- 2) Alcuni studi sostengono che vi è un **eccesso di consumo energetico** legato direttamente al difetto di base della malattia
- 3) Quando vi sono problemi respiratori, l'eccesso di attività muscolare respiratoria, lo stato di infiammazione, ed eventualmente la produzione e perdita di abbondanti quantità di escreato comportano un consumo energetico in più.



Il Ministero della Salute ha riportato le “Linee guida per una corretta prescrizione di prodotti dietetici erogabili per soggetti con fibrosi cistica”. Le principali indicazioni nutrizionali in corso di fibrosi cistica sono:

	QUANDO CONSIGLIATO	DOSE
CALORIE	MALATTIA SEVERA MALASSORBIMENTO GRAVE	Fabbisogno 1300-1900 Kcal/die (2-5 anni) Fabbisogno 2000-2800 Kcal/die (> 5 anni)
ACIDI GRASSI POLINSATURI	SEMPRE	Almeno 0.3% dell'energia giornaliera totale (come consigliato per la popolazione pediatrica sana)
VITAMINA A	INSUFFICIENZA PANCREATICA BASSI LIVELLI EMATICI	400-10000 UI/die
VITAMINA D	INSUFFICIENZA PACREATICA BASSI LIVELLI EMATICI PAESI DEL NORD	400-800 UI/die (secondo i livelli plasmatici)
VITAMINA E	SEMPRE	100-400 UI/die
VITAMINA K	INSUFFICIENZA PANCREATICA COLESTASI	5 mg/ settimana
VITAMINA B12	RESEZIONE ILEALE	100 mcg/ mese im
ALTRE VITAMINE IDROSOLOBILI	MAI, SE INTAKE DIETETICO ADEGUATO	





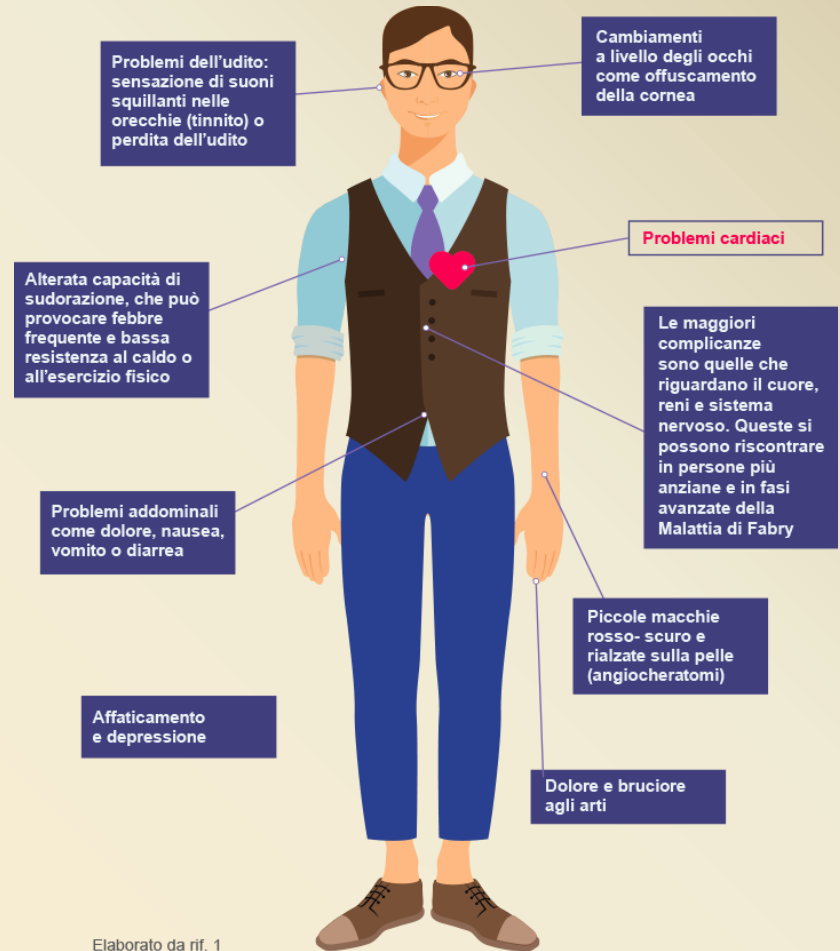
# Malattie rare

Esistono quasi 10mila malattie rare e per la stragrande maggioranza non esiste un trattamento disponibile. Tuttavia, una corretta alimentazione può essere di supporto per alleviare la sofferenza di alcune malattie rare.

La malattia di Fabry (nota anche come malattia di Anderson-Fabry) è un disordine genetico da accumulo lisosomiale, caratterizzata dall'accumulo progressivo di glicosfingolipidi, nei tessuti e negli organi di tutto il corpo.

Il 50% dei pazienti con Malattia di Fabry sviluppa sintomi gastrointestinali e il comportamento alimentare è in grado di alleviarne le sofferenze.

[https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=120171&fr=n](https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=120171&fr=n)



<https://www.paginemediche.it/medicina-e-prevenzione/disturbi-e-malattie/malattia-di-fabry-che-cos-e-e-quali-sono-i-sintomi>



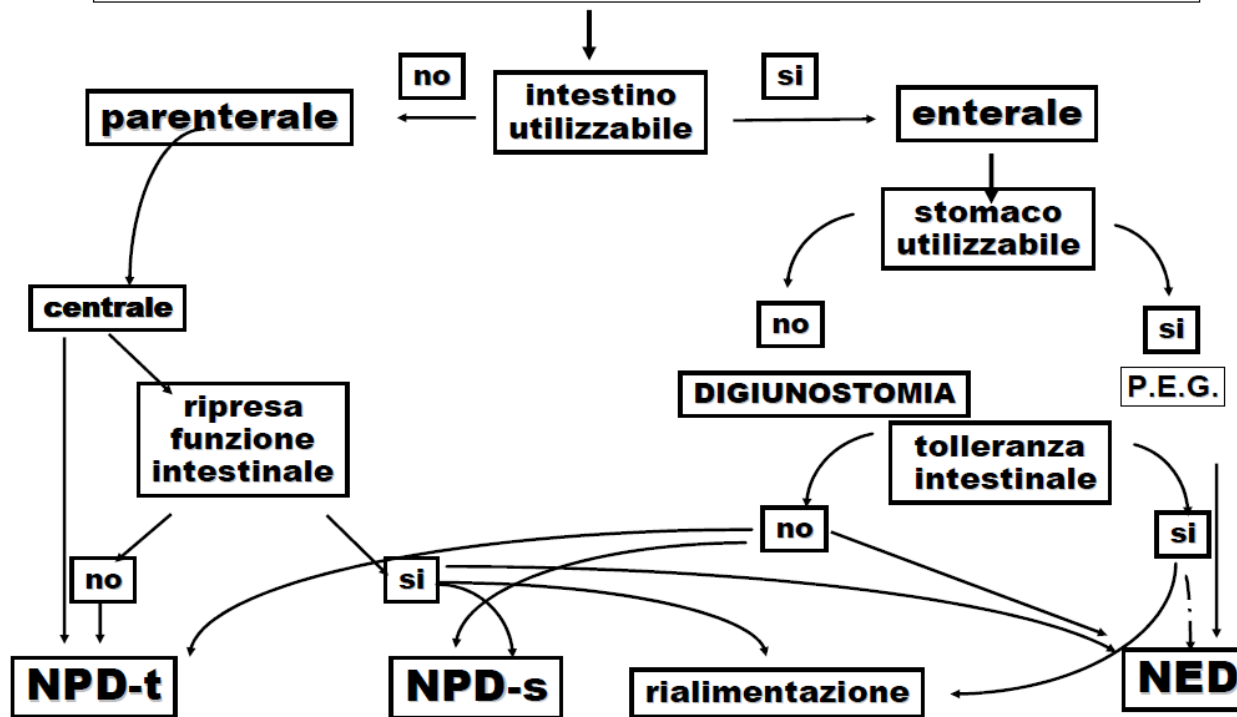
# LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE

La nutrizione artificiale è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare i fabbisogni nutrizionali di pazienti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale. Nel 2006 il Ministero della Salute ha redatto le “Linee guida sulla nutrizione artificiale domiciliare”. Questa parte della nutrizione coinvolge in maniera prevalente il farmacista ospedaliero.

La nutrizione artificiale si differenzia in enterale e parenterale ed entrambe necessitano di precisi protocolli terapeutici e di monitoraggio, personalizzati a seconda dello stato metabolico e delle esigenze nutrizionali del singolo paziente.



## Indicazioni alla Nutrizione Artificiale



**NPD:** nutrizione parenterale domiciliare

**NED:** nutrizione enterale domiciliare

**PEG:** *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy*



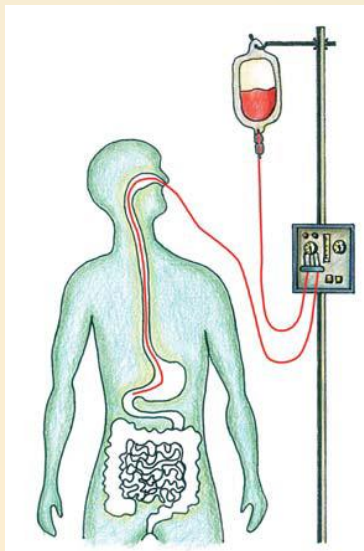
# Nutrizione enterale

La nutrizione enterale permette di nutrire artificialmente, attraverso una sonda, tutti coloro che per diversi motivi (anoressia, stenosi o fistole digestive, difetti di deglutizione, ecc.) non possono essere alimentati adeguatamente per via fisiologica.

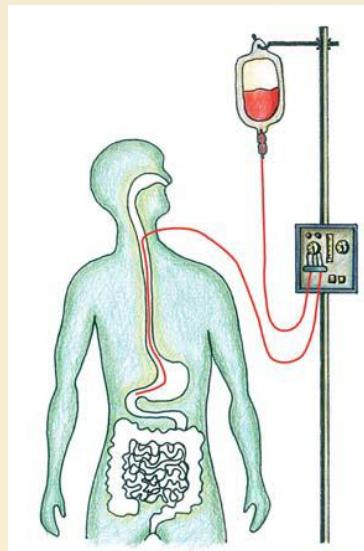
L'alimentazione enterale dovrebbe essere eseguita preferibilmente durante la notte, con la finalità di raggiungere un'equilibrata suddivisione dell'apporto calorico giornaliero totale in 50% circa delle calorie totali assunte durante la notte e in 50% assunte durante il giorno.



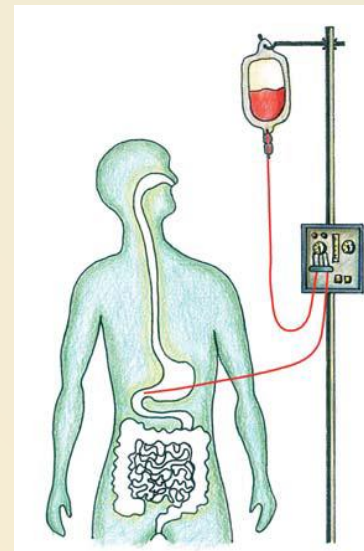
L'alimentazione enterale può essere realizzata mediante posizionamento di sondino naso-gastrico o attraverso confezionamento di una gastrostomia, con una scelta generalmente guidata dalla preferenza dello stesso soggetto.



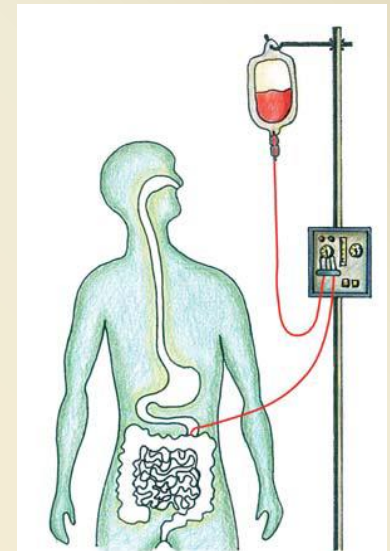
sondino naso-gastrico



sondino faringostomico



sondino gastrostomico



sondino digiunostomico



Le formule attualmente disponibili comprendono:

- miscele polimeriche o semielementari,
- miscele monomeriche o elementari o predigerite,
- miscele a formulazione speciali (adatte a situazioni cliniche particolari).



**Le miscele polimeriche o semielementari** contengono principi nutritivi facilmente digeribili, tutti (o in parte) in forma complessa, variabilmente associati: proteine intere, oligosaccaridi (< 10 molecole di glucosio) o polisaccaridi (> 10 molecole di glucosio), trigliceridi a media o lunga catena (MCT o LCT); inoltre, contengono micronutrienti (secondo fabbisogni codificati), sono virtualmente prive di lattosio e glutine (per evitare intolleranze ed allergie), in gran parte iso-osmolari.

**Le miscele monomeriche o elementari** sono costituite da nutrienti già praticamente pronti per l'assorbimento (non richiedendo alcun lavoro digestivo preliminare): L-aminoacidi cristallini od oligopeptidi, monosaccaridi, MCT o LCT, minerali, vitamine. Sono prevalentemente iperosmolari.



## Isosource® Mix



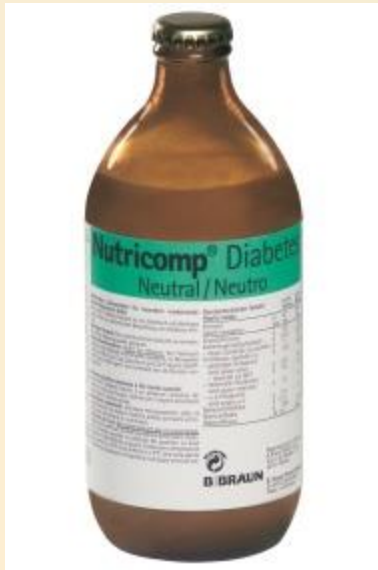
Prodotto specifico a base di alimenti naturali interi, omogeneizzati, e fornisce un apporto fisiologico di fibra alimentare. Il prodotto è appositamente studiato per la nutrizione enterale totale a medio e lungo termine di pazienti con problemi di masticazione e/o di transito, quando sia obiettivo specifico fornire un'alimentazione la più fisiologica possibile.

Contiene carne di pollo, latte ultrafiltrato, puree di frutta e verdura, miscelati in una sospensione sterile omogenea.



# Nutricomp® Diabetes

Adapted to special metabolic conditions



Nutrition information	per 100 mL	per 200 mL	per 500 mL
Energy	423 kJ 100 kcal	846 kJ 200 kcal	2115 kJ 500 kcal
Protein (milk and soy)	4.1 g	8.2 g	20.5 g
Carbohydrates, of which	12.9 g	25.8 g	65 g
• sugar	0.4 g	7.6 g	19.0 g
• starch	11.8 g	23.6 g	59 g
Fat, of which	3.5 g	7 g	17.5 g
• saturated fatty acids	0.5 g	1 g	2.5 g
• monounsaturated fatty acids	2.3 g	4.6 g	12 g
• essential fatty acids	0.7 g	1.4 g	3.5 g
• omega-3-fatty acids	0.25 g	0.5 g	1.25 g
Fibre	1.5 g	3 g	7.5 g
Sodium	0.1 g	0.2 g	0.5 g
Water	83.5 ml	167 ml	417.5 ml
Potassium	160 mg	320 mg	800 mg
Calcium	60 mg	120 mg	300 mg
Magnesium	25 mg	50 mg	125 mg
Phosphorus	50 mg	100 mg	250 mg
Chloride	95 mg	190 mg	475 mg
Iron	0.8 mg	1.6 mg	4 mg
Zinc	0.8 mg	1.6 mg	4 mg
Copper	0.15 mg	0.3 mg	0.75 mg
Iodine	10 µg	20 µg	50 µg
Chromium	10 µg	20 µg	50 µg
Fluoride	0.1 mg	0.2 mg	0.5 mg
Manganese	0.15 mg	0.3 mg	0.75 mg
Molybdenum	10 µg	20 µg	50 µg
Selenium	5 µg	10 µg	25 µg
Vitamin A	0.05 mg	0.1 mg	0.25 mg
Vitamin D	0.5 µg	1 µg	2.5 µg
Vitamin E	1.3 mg	2.7 mg	6.7 mg
Vitamin K	3.5 µg	7 µg	17.5 µg
Vitamin B <sub>1</sub>	0.06 mg	0.12 mg	0.3 mg
Vitamin B <sub>2</sub>	0.1 mg	0.2 mg	0.5 mg
Vitamin B <sub>6</sub>	0.09 mg	0.18 mg	0.45 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	0.25 µg	0.5 µg	1.25 µg
Vitamin C	5.3 mg	10.6 mg	26.5 mg
Niacin	0.9 mg	1.8 mg	4.5 mg
Folic acid	0.01 mg	0.02 mg	0.05 mg
Pantothenic acid	0.6 mg	1.2 mg	3 mg
Biotin	7 µg	14 µg	35 µg



## NUTRISON ENERGY

Dieta polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica (1,5 kcal/mL), liquida pronta per l'uso, a base di proteine di latte. Nutrison Energy è un alimento dietetico destinato a fini medici speciali. Naturalmente privo di glutine. Il contenuto in lattosio è clinicamente ininfluenza. Nutrison Energy è arricchito di una miscela di carotenoidi ( $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  - carotene, licopene, luteina, zeaxantina).



### **Indicazioni:**

Nutrizione enterale di pazienti con elevate richieste energetiche o necessità di restrizione in fluidi, nutrizione enterale notturna.

### **Controindicazioni:**

Non somministrare:

- a bambini di età inferiore ad 1 anno.
- a pazienti affetti da galattosemia.

### **Precauzioni:**

Somministrare con cautela a bambini di età compresa tra 1 e 6 anni. Quando disponibili, preferire prodotti specifici per l'età pediatrica.

### **Dosaggio:**

Adulti: 1500-2000 ml al giorno, o altri dosaggi secondo prescrizione medica.



# Nutrizione parenterale

Con la nutrizione parenterale, i nutrienti vengono somministrati direttamente nella circolazione sanguigna, attraverso una vena periferica (es. cefalica, basilica, ecc.) o una vena centrale di grosso calibro (es. giugulare, succlavia, ecc.), mediante l'impiego di aghi o cateteri venosi.

Questo tipo di nutrizione è prevalentemente rivolta ai pazienti che non hanno un tratto gastrointestinale funzionante o che presentano patologie che necessitano di completo riposo dell'intestino.



nutripompe



deflussori



Sono disponibili numerosi prodotti che sono simili per composizione agli AFMS per uso enterale, ma che per legge ricadono tra i FARMACI ETICI in Classe C.

Questo aspetto della nutrizione coinvolge prevalentemente i **farmacisti ospedalieri**, a cui compete:

- Gestione farmaceutica (Preparazioni galeniche)
- Preparazione di sacche per NP come da prescrizione
- Controllo qualità della cura
- Farmacovigilanza



La nutrizione parenterale totale non è raccomandata come trattamento a lungo termine, ma può essere utile come supporto nutrizionale di breve durata in soggetti che abbiano subito interventi chirurgici maggiori a carico dell'apparato gastroenterico o nei soggetti con malattia molto severa in attesa di trapianto di polmone o di fegato.

**Maggiori informazioni**

<https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/disturbi-nutrizionali/supporto-nutrizionale/nutrizione-parenterale-totale>

The screenshot displays the MSD Manual website interface. At the top, it includes navigation links like 'CHI SIAMO', 'LAVORA CON NOI', 'RICERCA E SVILUPPO', and 'WORLDWIDE'. The main header features the 'MANUALE MSD' logo and a search bar. Below the header, there are navigation tabs for 'CASA', 'ARGOMENTI DI MEDICINA', 'RISORSE', 'NOTIZIE E COMMENTI', 'PROCEDURE', 'QUIZ', 'INFORMAZIONI', and 'CORTESIA DI'. The main content area is titled 'Nutrizione parenterale totale' and includes a 'VISUALIZZAZIONE L'EDUCAZIONE DEI PAZIENTI' button. The article text discusses the use of parenteral nutrition, distinguishing between partial and total parenteral nutrition, and mentions the author David R. Thomas, MD, from St. Louis University School of Medicine. A table of resources is provided below the text, showing counts for Audio (0), Calcolatori (1), Immagini (0), Modelli 3D (0), Tabelle (1), and Video (0).

