

MELATONINA: cambiano i dosaggi, crescono i dubbi



La melatonina è una molecola presente nell'organismo, che, tra le sue proprietà, ha quella di regolare le funzioni del sonno. È da anni impiegata come integratore perché aiuta a riequilibrare il ciclo sonno-veglia e ha un positivo effetto antiossidante. Nell'uomo viene prodotta in diversi organi - tiroide, retina, piastrine, epitelio gastrointestinale e surreni- durante la fase buia del ciclo giorno-notte, regolando le funzioni del sonno e i differenti ritmi circadiani dell'organismo e favorendo la risposta dell'organismo a specifiche situazioni fisiologiche e patologiche. Sino alla pubertà i livelli di melatonina endogena sono elevati, per decrescere, poi, gradualmente con il trascorrere degli anni (probabilmente è questa situazione fisiologica a spiegare

le difficoltà ad addormentarsi nell'anziano). Nei vari studi è stata ampiamente dimostrata la sua efficacia nel ridurre il tempo di addormentamento senza effetti avversi di rilievo. Ma oltre alla regolazione dei cicli sonno-veglia, la melatonina esercita altre molteplici e variegata azioni: agisce, per esempio, su diverse tipologie di radicali liberi, prevenendo i danni indotti dallo stress ossidativo a livello cellulare e in tessuti e organi. In recenti studi si è evidenziato che il fisiologico incremento notturno dei livelli di melatonina può rallentare anche la progressione di alcuni tumori, ma per studi più approfonditi su quest'uso terapeutico dobbiamo ancora attendere.

Recentemente, però, si è aperta una questione sulle corrette dosi da assu-

mere. Fino a un anno fa, infatti, l'uso di integratori a base di melatonina era variabile in termini sia di dosaggi, sia di modalità di rilascio. La trovavi dappertutto e in tutte le forme e farmacisti e medici erano liberi di interpretare nel range di pochi milligrammi quale fosse il dosaggio da personalizzare a seconda del paziente.

Poi il ministero della Salute emanò un comunicato, dal titolo "Rivalutazione degli apporti ammessi di melatonina negli integratori alimentari", con il quale consente oggi due tipi di claim: - "contribuisce ad alleviare gli effetti del jet lag", con assunzione di un minimo di 0,5 mg della sostanza il primo giorno di viaggio e per alcuni giorni

UN AIUTO CONCRETO IN DIVERSE SITUAZIONI

Le azioni maggiormente documentate e per le quali l'efficacia clinica della melatonina è dimostrata sono differenti: innanzitutto disturbi del ritmo sonno-veglia, sindrome da jet lag e situazioni di sincronizzazione dell'orologio biologico (in soggetti che si addormentano molto tardi e con risveglio molto presto). Vediamoli nel dettaglio:

- **attività sulla regolazione del ritmo circadiano:** posologia utilizzata negli studi da 0,5 a 12 mg/die. Risultato: la melatonina migliora qualità e durata del sonno e anche il tempo di addormentamento.
 - **azione sul jet-lag:** posologia utilizzata negli studi da 0,5 a 8 mg/die. Risultato: migliora il sonno e i sintomi a esso associati.
- Risultati positivi si ottengono anche a bassi dosaggi (ricordiamo che a oggi per fabbisogno sopra i 2 mg occorre la prescrizione medica) e si possono ottenere personalizzazioni con la preparazione galenica magistrale, dove il medico può monitorare dosaggi efficaci a dosi crescenti (con un vantaggio anche economico).

Attenzione, però: la melatonina non va presa in concomitanza con alcuni farmaci anticoagulanti, antidepressivi, sedativi, immunosoppressori e contraccettivi orali e quando si è in cura per patologie come il diabete, i disturbi della coagulazione, gli stati depressivi e particolari condizioni fisiologiche (per esempio, gravidanza e allattamento). I cicli di assunzione non devono mai superare i 40 giorni continuativi e la melatonina può essere felicemente abbinata anche ad alcuni fitoterapici, come melissa, camomilla ed escolzia.



dopo l'arrivo a destinazione;

- "contribuisce alla riduzione del tempo richiesto per prendere sonno", indicando in etichetta l'assunzione di 1 mg della sostanza.

Oggi risultano, quindi, definiti i livelli di melatonina utili per effetti fisiologici sulla base delle valutazioni scientifiche, ma nel contempo vi sono sul mercato dell'Unione europea prodotti autorizzati come medicinali con dosaggi giornalieri pari a 2 mg. Occorre, pertanto, secondo il ministero, "ridurre i livelli di apporto di melatonina ammessi finora in Italia negli integratori alimentari. A tal fine, nella situazione attuale, si ritiene che negli integratori l'apporto giornaliero di melatonina di 1 mg debba essere considerato nello stesso tempo anche l'apporto massimo ammissibile".

Dal 1° ottobre 2013, la melatonina con dosaggi al di sopra di 1 mg è, dunque, un farmaco con ricetta medica. Ma non è la sola novità: se prima 3 mg costavano in media 10 centesimi a dose, oggi i 2 mg autorizzati come farmaco costano 10 volte tanto, circa un euro a dose.

I dubbi sulla questione melatonina restano forti, anche se ogni cosa sembrerebbe spiegabile con il nostro allineamento alle norme vigenti in Europa. Spagna e Francia hanno chiarito la cosa già da anni e la melatonina lì è a tutti gli effetti un farmaco da tempo, mentre negli Stati Uniti e in Canada si vende nei supermercati come integratore anche nelle dosi da 5 mg.

La questione resta, insomma, ampiamente aperta e confusa. Speriamo possa risolversi con chiarezza e in tempi brevi, a beneficio di tutti.