

Comitato Nazionale per la Bioetica

Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione¹

Secondo le norme vigenti², i preparati omeopatici in commercio in Italia non recano specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta, né tra le informazioni di qualunque genere riferentisi ai singoli preparati.

La dicitura “medicinale omeopatico” è, infatti, seguita dalla frase “senza indicazioni terapeutiche approvate”.

Al Comitato Nazionale per la Bioetica, tuttavia, ciò non sembra sufficiente ad assicurare la necessaria trasparenza informativa e il rigore che sono un pre-requisito essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco.

Il Comitato chiede, pertanto, che nel nostro Paese il sistema di etichette riguardante i preparati omeopatici venga modificato al fine di ridurre potenziali effetti confondenti e di garantire l'obiettivo di un'informazione corretta, completa e realmente comprensibile.

In vista della necessità di rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio³ di tutti i medicinali omeopatici entro il 30 giugno 2017, secondo quanto disposto dalla legge di stabilità del 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1, comma 590), il Comitato auspica che la “denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici” – come definita dal comma 2, lettera b, dell'art. 85 del Decreto legislativo di cui alla nota (1) – sia accompagnata dalla traduzione italiana e chiede che nell'etichettatura ed eventualmente nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici:

- il termine “medicinale” sia sostituito dal termine “preparato”;
- la frase “Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate” sia modificata e integrata in questo modo: “Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate”.

NOTA AL TESTO PUBBLICATO

COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il testo è stato elaborato dalla Prof.ssa Cinzia Caporale. La Dichiarazione è stata votata nella plenaria del 28 aprile 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Carlo Casonato, Bruno Dallapiccola, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Paola Frati, Silvio Garattini, Mariana Gensabella, Assunta Morresi, Laura Palazzani, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa. Ha espresso voto contrario la Prof.ssa Luisella Battaglia. Voto favorevole è stato espresso anche dal membro consultivo, il Dott. Carlo Petrini (ISS), mentre si è astenuto il Dott. Maurizio Benato (FNOMCeO). Assenti alla plenaria, hanno successivamente espresso la loro adesione i Proff.: Carlo Caltagirone, Francesco D'Agostino, Rodolfo Proietti e i membri consultivi: Prof.ssa Anna Teresa Palamara (CSS) e Prof. Tullio Pozzan (CNR).

NOTE

1. <http://bioetica.governo.it/it/notizie/Dichiarazione-sull-etichettatura-dei-preparati-omeopatici-e-sulla-trasparenza-dell-informazione/>

2. Il Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, *Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive Direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*, nonché della *Direttiva 2003/94/CE*, G.U. Serie Generale, n. 142 del 21 giugno 2006, reca all'art. 85, Disposizioni particolari per l'etichettatura e il foglio illustrativo di medicinali omeopatici:

1. Senza pregiudizio delle disposizioni del comma 2, i medicinali omeopatici sono etichettati in conformità al presente titolo e contraddistinti

dall'indicazione della loro natura omeopatica apposta in caratteri chiari e leggibili.

2. L'etichettatura ed eventualmente il foglio illustrativo dei medicinali omeopatici di cui agli articoli 16 e 20 recano obbligatoriamente ed esclusivamente le indicazioni seguenti:

- a) Dicitura: «medicinale omeopatico» in grande evidenza, seguita dalla frase: «senza indicazioni terapeutiche approvate»;
- b) denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici o, in mancanza di questa, la denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o altra denominazione figurante in una farmacopea, accompagnata dalla denominazione propria della tradizione omeopatica seguita dal grado di diluizione, espressa con i simboli della farmacopea utilizzata a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera d); se il medicinale omeopatico è composto da due o più ceppi omeopatici, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da un nome di fantasia;
- c) nome e indirizzo del titolare della registrazione e, se diverso, del produttore;
- d) modalità di somministrazione e, se necessario, via di somministrazione;
- e) mese e anno di scadenza indicati con parole o numeri;
- f) forma farmaceutica;
- g) contenuto della confezione, in peso, volume o in unità di somministrazione;
- h) eventuali precauzioni particolari da prendere per la conservazione del medicinale;
- i) avvertenza speciale, se il medicinale lo richiede;
- l) numero del lotto di produzione;
- m) numero di registrazione;
- n) un'avvertenza all'utilizzatore di consultare un medico se i sintomi persistono;
- o) prezzo del medicinale;
- p) dicitura: «medicinale non a carico del Servizio Sanitario Nazionale».

3. Dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): "AIC - Autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. Viene concessa dall'AIFA dopo che un gruppo di esperti ne ha valutato la sicurezza e l'efficacia. Costituisce la carta di identità del medicinale poiché in essa sono indicati le caratteristiche essenziali che lo identificano", www.agenziafarmaco.gov.it/glossary/term/1432.

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici e
sulla trasparenza
dell'informazione

Documenti
istituzionali

Un passo indietro

A step backwards

Roberta Chersevani¹
presidenza@fnomceo.it

Maurizio Benato²
benatodr.maurizio@virgilio.it

AFFILIAZIONE

¹ Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

² Centro Studi della FNOMCEeO e Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)

KEYWORDS

Complessità del malato
Complexity of the patient

Funzione epistemica della relazione medico-paziente
Epistemic function of the doctor-patient relationship

Farmaco quale mediatore relazionale
Medicine as a relational mediator

ABSTRACT

La natura totalizzante e riduttiva della conoscenza scientifica non può esaurire la ricchezza, la varietà, la pluralità dell'umano, che va al di là di ogni definizione e di ogni rappresentazione concettuale; la relazione medico-paziente è matrice di conoscenza che nell'esercizio della medicina ha una funzione epistemica. Nel momento in cui si configura un progetto terapeutico si introduce nella storia della relazione medico-paziente un nuovo elemento, lo "strumento terapeutico", che assume un ruolo di "mediatore relazionale".

ABSTRACT

The totalizing and reductionist nature of scientific knowledge can never exhaust the richness, the variety, and the plurality of humanity, which goes beyond any definition and conceptual representation; the doctor-patient relationship is a matrix of knowledge that acquires an epistemic function in the exercise of medicine. Whenever a therapeutic project takes place, the "therapeutic instrument" enters the doctor-patient relationship and it assumes the role of a "relational mediator".

La recente mozione del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione ci riporta dentro la discussione che ha preceduto la posizione della FNOMCeO sull'esercizio delle Medicine e pratiche non convenzionali in medicina (MNC), adottata nel documento di Terni del 18 maggio 2002.

È da evidenziare che in assenza di una normativa di riferimento, al fine della tutela della salute dei cittadini, la FNOMCeO con la posizione del 2002 che di fatto si è tradotta in una forte assunzione di responsabilità, ha delineato un confine netto rispetto agli esercenti non medici delle MNC.

Confine netto che la giurisprudenza di questi ultimi anni ha acquisito quale solido argomento giustificativo delle pronunce che si sono susseguite, contrarie ad esercenti non medici delle medicine non convenzionali.

La discussione è poi continuata negli anni a seguire, occupando parte dei lavori di tavoli istituzionali pubblici quali la Conferenza Stato-Regioni e sfociando nel 2013 in un Accordo in tema di formazione dei Medici Chirurghi e Odontoiatri che esercitano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia.

Negli ultimi anni, per definire al meglio questo mondo complesso, eterogeneo e piuttosto controverso sulla base dell'Accordo citato, presso gli Ordini sono state istituite Commissioni formate da esperti con il compito di valutare i titoli necessari per l'iscrizione negli elenchi degli esercenti delle predette pratiche professionali.

La revisione del Codice di Deontologia medica attuata a Torino nel 2014 non ha modificato l'articolo 15 incentrato sui doveri del medico in tema di pratiche non convenzionali; il medico, recita l'articolo, è tenuto a non sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia pur potendo prescrivere e adottare, sotto la sua diretta responsabilità, sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione.

Per comprendere appieno queste decisioni della FNOMCeO, dobbiamo rifarci al concetto di medicina quale pratica umana, felice sintesi

di scienza, pensiero esistenziale, etica e deontologia; quest'ultima ha il compito, tra l'altro, di assicurare una linea di condotta professionale pertinente con la realtà medico-sanitaria sulla base di risultati auspicati e utili al paziente.

Oggi, l'idea che la scienza con le sue procedure basate sull'evidenza sia la sola in grado di rispondere al malato "complesso", non è più indice di garanzia assoluta di pertinenza clinica.

Il valore della procedura clinica è costretto a confrontarsi sempre di più con la sua ragionevolezza, dove non deve mai mancare l'abilità e la capacità del medico.

La malattia che diagnosticiamo, scegliendo tra i differenti tipi di patologie studiate sui manuali, è cosa molto diversa da quella, molto concreta, che colpisce il singolo malato.

Ci si dimentica spesso che l'esercizio della clinica non è di tipo algoritmico ma ha una propria natura euristica, per la quale vengono richieste al medico sempre di più immaginazione e logica. Ci si dimentica che la cura è appropriata quando soddisfa i parametri di oggettiva validità scientifica, ma pertinente quando è in sintonia con il sentire del paziente rispetto al suo bene e può quindi riscuotere la sua fiducia, anche perché così si sente coinvolto e rispettato.

La conoscenza, affermano i filosofi, ha una natura profondamente costruita e relazionale ed è caratterizzata da una continua circolarità tra oggetto della conoscenza e soggetto conoscente. Insomma, la conoscenza è un sistema aperto e richiede l'uso dell'intelligenza del medico per arrivare a formulare un'ipotesi e a comprendere fino in fondo il malato in un rapporto che si rifà a quello che si svolge, rispettivamente, tra universale e particolare, ossia, come dice Hans-Georg Gadamer a «[...] un tema originario della filosofia e del pensiero e anche un argomento specifico [di quel] lavoro filosofico che si qualifica come ermeneutica».

La decisione del CNB che chiede la modifica della frase che appare nelle confezioni omeopatiche in vendita nelle farmacie da "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" a "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate" ri-

porta indietro le lancette del tempo e rimette in discussione gran parte di quello che avevamo dato ormai come assodato.

Ci porta ad analizzare la struttura logica della scienza per chiarire le proprietà che la rendono un'attendibile fonte di conoscenza e la demarcazione tra scienza e pseudoscienza.

Ci porta dentro al dibattito sul verificazionismo e sul falsificazionismo, dove per i positivisti l'evidenza determina una teoria, mentre per Popper le evidenze servono a mostrare quali teorie sono false.

Ci riporta a rivedere l'atto terapeutico, che non si esaurisce solo nella mera prescrizione di un farmaco, nell'individuazione di un antidoto o nell'applicazione di un protocollo internazionale. Nel momento in cui si configura un progetto terapeutico si introduce nella storia della relazione medico paziente un nuovo elemento, lo "strumento terapeutico", che deve assumere un ruolo di "mediatore relazionale".

Questo riassetto della relazione è fondamentale nel determinismo della *compliance* del paziente alla terapia, problema di fondamentale importanza nell'impostazione di una scienza medica che deve fare i conti con l'attribuzione di senso alla conoscenza scientifica da parte del paziente.

Per noi medici, la natura totalizzante e riduttiva della conoscenza scientifica non può esaurire la ricchezza, la varietà, la pluralità dell'umano, che va al di là di ogni definizione e di ogni rappresentazione concettuale.

Da tempo abbiamo abbandonato il paternalismo che non vogliamo risciti in una scienza impersonale che può assumere carattere violento e totalitario. L'unicità di ciascuno di noi esige il proprio racconto e questo racconto è matrice di conoscenza, una conoscenza che nell'esercizio della medicina ha una funzione epistemica.

Omeopatia tra evidenze e contraddizioni

Homeopathy between evidence and inconsistencies

Nino Cartabellotta
nino.cartabellotta@gimbe.org

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

AFFILIAZIONE

Fondazione GIMBE

ABSTRACT

Le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i prodotti omeopatici non sono efficaci per curare nessuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia, ma identificano solo un costoso placebo. Dopo la disamina delle principali revisioni sistematiche che lo hanno dimostrato, il presente articolo fornisce spiegazioni scientifiche sull'effetto terapeutico dei prodotti omeopatici, frutto di un'integrazione tra remissioni spontanee, effetto placebo e aspettative ottimistiche. Quindi approfondisce due contraddizioni tutte italiane. La prima tra art. 13 del codice di deontologia medica che invita i medici a prescrivere in base alle evidenze scientifiche e l'art. 15 che qualifica come "atto medico" tutte le medicine non convenzionali, inclusa l'omeopatia. La seconda, squisitamente economica, si identifica con la possibilità di detrarre dalla Dichiarazione dei redditi i prodotti omeopatici (oltre le visite da parte di medici omeopati), con un conseguente carico per la collettività stimato in almeno € 50 milioni di euro per anno.

ABSTRACT

According to scientific evidence, homeopathic products are unequivocally ineffective in treating any disease and, as such, are neither complementary nor alternative to tried-and-tested treatments: they are only an expensive placebo. After reviewing the main systematic reviews, this article explains the therapeutic effect of homeopathy in terms of an integration among spontaneous remission, placebo responses and optimistic bias. The paper then discusses two Italian inconsistencies: the first one between

the article 13 of the Code of Medical Deontology, which invites physicians to prescribe only scientifically proven medications, and the article 15, which covers all unconventional practices, including homeopathy, defining them as a "medical act". The second one, wholly economical, relies on the possibility of deducting expenses for homeopathic products and for referrals by homeopathic physicians from tax returns, resulting in a collective burden of at least 50 million euros per year.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Medicina basata
sulle prove di efficacia
Evidence-based medicine

Placebo
Placebo

Nei giorni successivi alla morte del piccolo Francesco, la Fondazione GIMBE, con un comunicato ufficiale ampiamente ripreso dalla stampa nazionale, ha affermato in maniera forte e chiara che i prodotti omeopatici «non sono efficaci per curare alcuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia. L'omeopatia è solo un costoso placebo» (Gimbe 2017). In Italia, fatta eccezione per illustri scienziati (ad es., Silvio Garattini, Giuseppe Remuzzi), autorevoli giornalisti (ad es., Piero Angela), medici anti-bufale (ad es., Salvo Di Grazia) e organizzazioni indipendenti (CICAP), che hanno sempre espresso pubblicamente il loro scetticismo nei confronti dell'omeopatia, le Istituzioni e la Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e Odontoiatri (FNOMCeO) non hanno mai assunto rigorose posizioni in merito. Solo recentemente, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha richiesto ufficialmente che il termine "medicinale" sia sostituito dal termine "preparato" e che la frase "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" sia modificata in "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate" (CNB 2017).

Quali prove supportano dunque la posizione così dura della Fondazione GIMBE da alcuni etichettata come "estremista"?

LE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Legittimare l'efficacia dei prodotti omeopatici puntando sul fatto che milioni di persone ne fanno uso rappresenta una strategia di persuasione pubblica basata su teorie di marketing e non sul metodo scientifico. Infatti, analogamente a qualunque farmaco o intervento sanitario, l'efficacia dei prodotti omeopatici deve essere dimostrata da rigorose sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate.

Nel 1997, Linde et al. non escludevano la possibilità che l'efficacia dell'omeopatia fosse esclusivamente dovuta all'effetto placebo ma, in assenza di sufficienti prove di efficacia per le varie patologie e condizioni valutate, raccomandavano la conduzione di *trial* rigorosi (Linde et al. 1997). Nel 2005, Shang et al. analizzavano l'efficacia dell'omeopatia partendo da una prospettiva differente: ovvero che l'efficacia documentata in alcuni *trial* clinici fosse dovuta alla presenza di bias che portano a sovrastimare l'efficacia degli interventi sanitari

(Shang et al. 2005). Gli autori hanno analizzato 110 *trial* sull'omeopatia e 110 relativi a terapie convenzionali. 21 *trial* sull'omeopatia (19%) e 9 relativi alla medicina convenzionale (8%) erano di elevata qualità metodologica: restringendo l'analisi solo a questi ultimi, l'*odds ratio* era 0.88 (95% CI 0.65-1.19) per 8 *trial* sull'omeopatia e 0.58 (0.39-0.85) per i 6 *trial* di medicina convenzionale. Gli autori concludevano pertanto che, prendendo in considerazione i bias, le prove di efficacia sono robuste per le terapie convenzionali e poco consistenti per l'omeopatia, un dato che conferma che la sua efficacia è da ricondurre esclusivamente all'effetto placebo.

Nel corso degli anni, numerosi gruppi della Cochrane Collaboration hanno realizzato revisioni sistematiche per varie patologie e condizioni (sindrome dell'intestino irritabile, ADHD e altri disordini ipercinetici, asma cronico, demenza, induzione del parto, vampate di calore nelle donne con carcinoma della mammella, prevenzione e terapia degli effetti avversi da chemioterapia in pazienti oncologici, prevenzione e terapia di influenza e sindromi influenzali) le cui conclusioni sono sempre le stesse: l'omeopatia è un intervento sanitario inefficace o, comunque, di efficacia non provata per assenza di studi rigorosi.

Nel marzo 2015 la pietra tombale sull'omeopatia è stata posta da una revisione sistematica indipendente condotta dal *National Health Medical Research Council* (NHMRC 2015) australiano che conclude così: «Basandosi su una rigorosa valutazione delle evidenze scientifiche, non esiste alcuna patologia in cui sia provata l'efficacia dell'omeopatia; di conseguenza, non dovrebbe essere utilizzata per trattare malattie croniche, severe o che potrebbero diventare tali. Le persone che utilizzano l'omeopatia mettono a rischio la loro salute se rifiutano o ritardano terapie per le quali esistono adeguate evidenze di efficacia e sicurezza. Le persone che vogliono prendere in considerazione l'uso dell'omeopatia dovrebbero prima consultarsi con un medico abilitato alla professione. Le persone che utilizzano l'omeopatia dovrebbero sempre comunicarlo al proprio medico e dovrebbero sempre continuare ad assumere i trattamenti prescritti».

Tenendo conto di tali inequivocabili evidenze, come spiegare la percezione di efficacia dei prodotti omeopatici?

Semplicemente ricordando che l'effetto terapeutico osservato dal medico e percepito dal paziente deriva dalla "sommatoria" di varie determinanti (figura 1), di cui solo una è rappresentata dall'efficacia reale del trattamento.

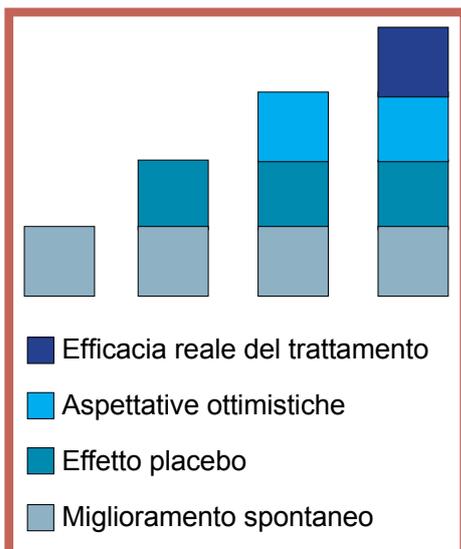


Figura 1. Determinanti della risposta terapeutica

II. IL MIGLIORAMENTO SPONTANEO

Tutte le malattie hanno una variabilità prognostica e di decorso che rende i modelli nosografici fortemente imprecisi. In ragione di tale variabilità, i parametri scelti per valutare l'efficacia del trattamento possono migliorare spontaneamente, anche se in coincidenza cronologica con il trattamento. Questo si verifica soprattutto in due situazioni: malattie a risoluzione spontanea (ad es. influenza) o patologie croniche caratterizzate da riaccerbazioni e remissioni di sintomi, segni e parametri di laboratorio o strumentali. In questi casi, il miglioramento viene erroneamente ricondotto al trattamento da poco iniziato, invece che alla remissione spontanea o alle fluttuazioni di malattia.

II.2 EFFETTO PLACEBO E ASPETTATIVE OTTIMISTICHE (*optimism bias*) contribuiscono inoltre a enfatizzare l'efficacia dei trattamenti. L'effetto placebo è un fenomeno universale che accompagna qualsiasi prescrizione terapeutica (Kaptchuk e Miller 2015; Brody e Miller 2011) ed è efficace nel migliorare anche sintomi e dati obiettivi di malattia. Le aspettative ottimistiche del medico derivano dalla sua fiducia nel trattamento che sta utilizzando, che lo induce a sovrastimare l'efficacia terapeutica, potenziando a sua volta l'effetto placebo (Silverman 1991).

II. LE CONTRADDIZIONI

Nel Codice Deontologico del medico, all'art. 13 (Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), si legge che «la prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza» e che «il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e ne valuta l'applicabilità al caso specifico» (FNOMCeO 2016). Poi l'articolo 15 (Sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali) afferma che «il medico può prescrivere e adottare, sotto la sua diretta responsabilità, sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione», precisando che «il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia».

Considerato che l'omeopatia non è assolutamente supportata da evidenze scientifiche, né raccomandata da alcuna linea guida diagnostico-terapeutica, è legittimo affermare il medico viola l'articolo 13 ogni volta che prescrive prodotti omeopatici. Inoltre, visto che lo stesso articolo afferma che «il medico garantisce una circostanziata informazione per l'acquisizione del consenso», la decisione terapeutica è realmente sempre condivisa? Ovvero, il medico che prescrive il prodotto omeopatico informa il paziente che non esiste alcuna prova di efficacia in nessuna malattia?

Domande che per ora rimangono senza risposte ufficiali, considerato che la FNOMCeO continua a ritenere indiscutibilmente valida, nonostante i progressi della scienza (e nel caso dell'omeopatia il definitivo regresso), la delibera di Terni del 2002 sulle medicine non convenzionali, una semplice presa d'atto dell'esistenza di un fenomeno sociale, culturale da conoscere e governare nell'interesse dei cittadini (FNOMCeO 2002).

Il documento si limita a definire che si tratta di pratiche mediche che devono essere esercitate da laureati in Medicina e Chirurgia o in Odontoiatria regolarmente iscritti ad un Ordine provinciale. Infatti, l'art. 13 del codice deontologico ribadisce che «il medico non deve collaborare né favorire l'esercizio di terzi non medici nelle discipline non convenzionali riconosciute quali attività esclusive e riservate alla professione medica».

L'altra eclatante contraddizione riguarda lo spreco di risorse pubbliche in un momento storico caratterizzato da un forte definanziamento del SSN; sebbene formalmente a carico dei cittadini, il Testo Unico per le imposte sui Redditi prevede che "le prestazioni rese da un medico generico (comprese le prestazioni rese per visite e cure di medicina omeopatica)" e "l'acquisto di medicinali (compresi i medicinali omeopatici)" possono essere detratti dall'IRPEF nella misura del 19%, oltre la franchigia di € 129,11. Nell'impossibilità di conoscere l'entità delle prestazioni rese da medici omeopati, tenendo conto che il mercato di prodotti omeopatici si approssima ai € 300 milioni, è presumibile che una cifra prossima ai € 50 milioni sia a carico della collettività.

In conclusione, dunque, i medici dovrebbero prescrivere l'omeopatia? Il recente "faccia a faccia" pubblicato dal *British Medical Journal* dimostra che allineare opinioni e credenze alle evidenze è una *mission impossible* (Fisher e Ernst 2015), soprattutto quando esistono «interessi diluiti che da oltre un secolo condizionano anche il processo di regolamentazione dei prodotti omeopatici» (Podolsky e Kesselheim 2016). Tuttavia, se il prodotto omeopatico è privo di molecole attive, è di provata inefficacia, è potenzialmente dannoso (non perché causa eventi avversi, ma perché può determinare l'abbandono di terapie efficaci), ha un bilancio rischi/benefici sfavorevole e rappresenta un costo rilevante per i singoli e per la collettività, anche il suo utilizzo come semplice placebo per condizioni autolimitanti non è giustificato. Infatti, in questi casi, la rassicurazione del paziente dovrebbe essere preferita alla prescrizione, visto che le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i medici che somministrano terapie efficaci in maniera empatica potenziano l'effetto placebo, aumentando la risposta terapeutica (Kelley et al. 2014).

NOTE

1. L'*odds ratio* è la misura dell'associazione tra due fattori, in questo caso tra il farmaco e l'esito terapeutico.

BIBLIOGRAFIA

● Gimbe (2017), «Omeopatia, Fondazione Gimbe: "Basta bugie, è solo un costoso placebo"», in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 29 maggio, disponibile a: www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-05-29/omeopatia-fondazione-gimbe-basta-bugie-e-solo-costoso-placebo--102853.php?uuid=AELn3rUB. Ultimo accesso, 11 giugno 2017.

● Comitato Nazionale per la Bioetica, CNB (2017), «Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione». Roma, 28 aprile. Disponibile a: <http://bioetica.governo.it/it/notizie/Dichiarazione-sull-etichettatura-dei-preparati-omeopatici-e-sulla-trasparenza-dell-informazione>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

● Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB (1997), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials», in *Lancet*, 350, 834-43.

● Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M (2005), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy», in *Lancet*, 366, 726-32.

● National Health and Medical Research Council, NHMRC (2015) NHMRC Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions Canberra: National Health and Medical Research Council; 2015. Disponibile a: www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/cam02. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

● Kaptchuk TJ, Miller FG (2015), «Placebo Effects in Medicine», in *New England Journal of Medicine*, 373:8-9.

● Brody H, Miller FG (2011), «Lessons from recent research about the placebo effect—from art to science», in *JAMA*, 306, 2612-3.

● Silverman, WA (1991), «The optimistic bias favoring medical action», in *Controlled Clinical Trials*, 12, 557-9.

- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2014), «Codice di deontologia Medica». Ultimo aggiornamento 16 dicembre 2016. Disponibile a: <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntoOT?id=115184>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2002) «Linee guida della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri su medicine e pratiche non convenzionali». Terni 18 maggio. Disponibile a: www.amnco.it/server/Delibera_Terni02_MNC.pdf. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

- Fisher P, Ernst E. (2015), «Should doctors recommend homeopathy?», in *BMJ*, 351, h3735.

- Podolsky SH, Kesselheim AS (2016), «Regulating Homeopathic Products - A Century of Dilute Interest», in *New England Journal of Medicine*, 374, 201-3.

- Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H (2014), «The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», in *PLoS One*; 9:e94207.

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Commento alla
*Dichiarazione
sull'etichettatura dei
preparati omeopatici
e sulla trasparenza
dell'informazione*
del Comitato
Nazionale per la
Bioetica

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Commento alla *Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione* del Comitato Nazionale per la Bioetica

A commentary on the Declaration on the labelling of homeopathic preparations and on the transparency of information by the Italian Committee for Bioethics

Gilberto Corbellini
gilberto.corbellini@cnr.it

AFFILIAZIONE

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Sapienza Università di Roma

ABSTRACT

Il testo prende spunto dalla recente *Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione*, pubblicata dal Comitato Nazionale per la Bioetica. In particolare, il commento si concentra sul dovere professionale e deontologico da parte dei medici di offrire informazioni veritiere per rispettare l'autonomia dei pazienti e il loro diritto a un consenso informato.

ABSTRACT

The text builds on the recent Declaration on the labelling of homeopathic preparations and on the transparency of information, published by the Italian Committee for Bioethics. In particular, the commentary focuses on the professional and deontological duty of clinicians to provide patients with truthful information in order to respect their autonomy and right to informed consent.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Bioetica
Bioethics

Consenso informato
Informed consent

Le imprese farmaceutiche che producono preparati omeopatici hanno gridato allo scandalo per il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica nel quale si dice che tali prodotti devono riportare nel foglietto illustrativo o sulla confezione l'avvertenza «preparato di efficacia non convalidata scientificamente». Si tratterebbe, dicono, di una discriminazione a fronte del fatto che la legislazione europea e anche quella italiana li riconoscono come "medicinali".

L'intervento del CNB in realtà è giustificatissimo. È precisamente il lavoro che un comitato nazionale per la bioetica deve fare per migliorare il tasso sociale di onestà in ambiti delicati come la salute e le cure delle malattie. Il termine "medicinale" è semanticamente vago ed era usato arbitrariamente, soprattutto nelle pubblicità, prima che entrassero in vigore le leggi che accertano la sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

Chi non ricorda l'Amaro Medicinale Giuliani, tanto per fare un esempio?

Le istituzioni politiche possono anche accettare che si mandino messaggi ambigui e lo fanno regolarmente, almeno fino a quando non muore nessuno. Ovvero possono, come probabilmente faranno, non prendere atto degli argomenti del CNB perché all'omeopatia credono non pochi elettori italiani. Circa 8 milioni si dice. Un comitato per la bioetica, però, serve precisamente a segnalare le situazioni ambigue dalle quali possono derivare danni alle persone e/o alla comunità. E in materia di medicina e salute, la bioetica serve perché le scelte autonome, cioè libere, delle persone siano fatte sulla base delle migliori informazioni.

Ora, non dire la verità ai pazienti, che in medicina è stata per secoli una strategia paternalistica probabilmente anche funzionale, oggi è sanzionabile penalmente e deontologicamente.

Di fatto, viola il dovere di rispettare l'autonomia della persona, cioè priva il consenso della sua base empirica decisionale e quindi lo invalida. Senza un'informazione corretta, il consenso non è più informato, ma *d*/s informato.

I medicinali "convalidati scientificamente" sono preparati controllati sperimentalmente per sicurezza ed efficacia, mentre i prodotti omeopatici non lo sono. Questa è una verità. I preparati omeopatici sono ottenuti e somministrati sulla base di credenze che non sono scientifiche, ma pseudoscientifiche.

E questa è un'altra verità documentabile. È un'informazione corretta.

Dato che gli omeopati millantano leggi e meccanismi che non hanno alcun fondamento scientifico. Chiamare "medicinali" i preparati omeopatici è un inganno.

Dire che non si fondano su prove sperimentali di efficacia è vero. Non si sta dicendo che non si debbano vendere prodotti omeopatici o che le persone non li debbano acquistare, ma che l'informazione sulla base della quale il paziente segue o chiede la prescrizione al medico sia veritiera. Né più né meno.

Commento alla
Dichiarazione
sull'etichettatura dei
preparati omeopatici
e sulla trasparenza
dell'informazione
del Comitato
Nazionale per la
Bioetica

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Alcune considerazioni a margine della Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sull'etichettatura dei prodotti omeopatici

*Some notes on the Declaration of the Italian
Committee for Bioethics on the labelling
of homeopathic preparations*

Luca Steardo
luca.steardo@uniroma1.it

AFFILIAZIONE

Sapienza Università di Roma

ABSTRACT

Il testo sviluppa alcune considerazioni a margine della recente Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), il quale si è espresso in merito all'esigenza di ripensare l'etichettatura dei prodotti omeopatici. In particolare, il commento si focalizza sulla natura delle preparazioni omeopatiche, sulla loro efficacia, sulle differenze che intercorrono a livello di regolamentazione tra preparati allopatrici e preparati omeopatici e sull'esigenza di una comunicazione al pubblico meno fuorviante.

ABSTRACT

This paper articulates some considerations about the recommendation issued by the Italian Committee for Bioethics to revise the way in which homeopathic products are currently labeled. In particular, this comment focuses on the scientific paradigm beneath homeopathy, calling into question the scarcity of evidence supporting it as an effective treatment for any specific condition. It also underlines the difference existing at the regulatory level between allopathic and homeopathic products and stresses the need for a less misleading information.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Medicina basata sulle prove
di efficacia
Evidence based-medicine

Etichettatura dei prodotti medici
Labelling of medical products

Il dibattito sul valore curativo della omeopatia – un metodo terapeutico che usa preparazioni altamente diluite di sostanze i cui effetti, quando somministrati a soggetti sani, corrisponderebbero alla manifestazione del disturbo nel paziente malato – è vecchio quanto l'omeopatia stessa. È stato scritto moltissimo, forse anche troppo, su di una pratica per la quale a tutt'oggi non sono state prodotte evidenze convincenti della sua efficacia. Si potrebbe chiudere ogni discorso ribadendo che i principi su cui si fonda l'omeopatia non sono ragionevolmente comprensibili e compatibili con il moderno sapere medico e scientifico.

Tuttavia il dibattito di volta in volta riprende alimentato da fatti di cronaca o da eventi che ripropongono all'attenzione dell'opinione pubblica questa pratica da troppi ancora considerata una "medicina alternativa". Attualmente, un doloroso episodio di cronaca e l'approssimarsi del 30 giugno – data in cui andrà rinnovata l'autorizzazione per l'immissione in commercio di tutti i preparati omeopatici – hanno riaperto le controversie.

La recente Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica che, in vista di questa scadenza si è espresso sulla necessità di intervenire sull'etichettatura dei preparati omeopatici per ribadire l'assenza di prove a supporto della loro efficacia terapeutica, ha contribuito a vivacizzare il dibattito pubblico.

Dinanzi a una presa di posizione così netta e inequivocabile si sente la necessità di esprimere il proprio accordo con quanto in essa formulato. Difatti, è sempre più diffusa nell'opinione pubblica l'esigenza di un'informazione rigorosa che segnali al consumatore il profilo di efficacia e di sicurezza dei prodotti utilizzati a fini terapeutici.

In questo contesto si comprende come sia necessario che al paziente venga correttamente riportato "lo stato dell'arte in tema di omeopatia", segnalando come a oggi "l'efficacia" dei preparati omeopatici non sia sostenuta da alcuno studio clinico condotto con metodologie scientifiche rigorose. La loro utilizzazione poggia ancora su fragili evidenze aneddotiche e su alcuni assunti del "sapere omeopatico", i quali confliggono apertamente con le attuali conoscenze scientifiche della chimica, della fisica e della farmacologia.

L'omeopatia, difatti, fonda la propria teoria e pratica su alcuni principi che la pongono decisamente al di fuori del perimetro del sapere scientifico, uno

fra tutti quello di infinitesimalità. In accordo con tale principio, la maggior parte delle formulazioni omeopatiche è preparata attraverso una sequenza così spinta di diluizioni successive che la portano alla fine a oltrepassare il Numero di Avogadro. Ciò significa che il "prodotto finale" arriva a contenere un numero di molecole della sostanza di partenza pressoché prossimo allo zero.

Se ciò fosse vero, come è vero, appare allora davvero difficile render conto dell'effetto terapeutico di una sostanza che è andata completamente persa nel procedimento di preparazione.

I sostenitori dell'omeopatia hanno però avanzato l'ipotesi che la presunta efficacia dei propri preparati possa essere spiegata come l'effetto di fenomeni dovuti a delle curve dose-risposta non lineari. Le curve dose-risposta a campana sono ben note in farmacologia, e a volte possono spiegare il fenomeno apparentemente paradossale per cui a concentrazioni molto elevate un composto può esibire una risposta ridotta. Tuttavia, questo fenomeno non ha nulla a che fare con l'omeopatia, avvenendo di norma con l'incremento delle dosi, non con la loro sistematica riduzione.

D'altra parte, anche se gli omeopati arrivassero a sostenere che nelle loro diluizioni le curve dose-risposta hanno una curvatura negativa, rimane comunque il fatto che in più di 200 anni essi non hanno prodotto un unico convincente esempio a supporto di questa ipotesi. È farmacologicamente insostenibile affermare che al diminuire della dose, l'effetto possa potenziarsi, né vale il concetto – per cui una stessa sostanza può essere tossica ad alte dosi e benefica a dosi basse, come nel caso della vitamina A. Il fatto che il processo di diluizioni ripetute rimuova pressoché tutte le molecole rende infatti gli effetti farmacologici non lineari non rilevanti per il caso dell'omeopatia.

Alla fine, qualunque possa essere l'andamento della curva dose-risposta, nessuna molecola equivale comunque a nessun effetto, a meno di quello placebo. Inoltre, si può aggiungere che le dosi bassissime o inesistenti sul piano molecolare precludono, di fatto, ogni studio di farmacocinetica dei preparati omeopatici.

Non si può allora che concordare con la Dichiarazione della Comitato Nazionale per la Bioetica che l'informazione che raggiunge i pazienti che si accostano ai composti omeopatici debba rimarcare in maniera

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Alcune considerazioni a margine della Dichiarazione del Comitato per la Bioetica sull'etichettatura dei prodotti omeopatici

Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione

comprensibile che la loro efficacia non è scientificamente validata. Ciò differentemente dai farmaci della medicina convenzionale, i quali devono invece passare al vaglio di studi controllati rigorosi, i quali continuano al fine di identificare in termini qualitativi e quantitativi gli effetti (benefici, indesiderati o avversi), anche dopo la loro messa in commercio.

Simili studi clinici controllati e randomizzati non sono però possibili nel caso dell'omeopatia dato che, per suo statuto, essa prescrive preparazioni diverse per diversi soggetti, anche se questi sono affetti dalla stessa malattia e presentano lo stesso quadro sintomatologico. Sulla base di tale paradigma, gli studi randomizzati non potrebbero valutare l'efficacia di un composto omeopatico ma, al massimo, potrebbero stabilire gli effetti del metodo omeopatico nella sua eterogeneità rispetto a una certa condizione morbosa.

In tale contesto, le agenzie regolatorie riservano ai prodotti omeopatici una procedura semplificata per la registrazione che, si limita a richiedere informazioni unicamente sulla loro origine chimica e biologica, sulla diluizione e sulla sicurezza del principio. Ciò in maniera differente rispetto ai farmaci della cosiddetta medicina allopatrica. Certamente a fronte di una così palese diffidabilità di percorso registrativo, assolutamente ignorato dalla grande maggioranza dei consumatori, è necessario che chiunque si accosti all'omeopatia abbia chiara consapevolezza che al preparato omeopatico per l'immissione in commercio non è stata richiesta alcuna evidenza di efficacia convalidata scientificamente, e che l'analisi sistematica delle ricerche fino a ora pubblicate rivela che l'omeopatia non è efficace per alcuna condizione specifica.

Eppure, anche a fronte dell'assoluta assenza di prove convincenti che i trattamenti omeopatici possano influenzare il decorso clinico delle malattie più di un placebo, ciò non di meno anche in Italia si assiste a un ricorso significativo a tali prodotti, che in termini economici supera oramai i 350 milioni di euro, con più di 25 milioni di confezioni vendute ogni anno. Anche se occorre sottolineare che, nell'ultimo anno, le case produttrici di preparazioni omeopatiche hanno riportato una flessione del 3%.

Certamente molti consumatori sono spinti all'utilizzo dei preparati omeopatici dalla convinzione della loro assoluta innocuità, ritenendo erroneamente di poterne trarre dei be-

nefici in assenza di effetti collaterali e avversi, differentemente da ciò che avviene per i prodotti dalla medicina convenzionale.

Seppur non completamente vero, si può certo concordare sul fatto che un composto nel quale la sostanza attiva è presente in quantità infinitesimale (o è del tutto assente) sarà probabilmente anche privo di eventi avversi (oltre che di efficacia terapeutica).

Bisogna però considerare che a un paziente avviato al trattamento omeopatico spesso si preclude la possibilità di accedere ad altre terapie di provata efficacia che potrebbero invece apportare significativi miglioramenti, tra cui la guarigione. Attualmente ogni medico ha l'obbligo professionale di prescrivere al paziente la terapia più efficace sulla base delle migliori evidenze disponibili. Decisioni terapeutiche che non si ispirano a tale principio pongono il medico fuori dal perimetro di comportamenti etici condivisi.

Né, a questo punto, vale supporre che i farmaci omeopatici possano essere utilizzati come utili placebo perché, a parte ogni considerazione di natura deontologica, non è assolutamente necessario utilizzare un placebo per indurre un effetto placebo. Per quanto possa infatti apparire ancora paradossale, è ampiamente noto e scientificamente provato che qualunque farmaco, prescritto all'interno di una forte alleanza terapeutica tra medico e paziente, in un contesto relazionale empatico, sia in grado di indurre un effetto placebo in aggiunta a quello specifico derivante dalle sue proprietà farmacodinamiche. Indubbiamente la prescrizione omeopatica cura molto, per suo proprio statuto, questo aspetto che contribuisce certamente al successo di tale pratica tra i pazienti. Al contrario purtroppo, da tempo, la medicina tradizionale, per un'evidente deriva culturale e per conseguenze derivanti dai modelli organizzativi adottati, sembra tralasciare questi aspetti, talvolta limitando eccessivamente l'attenzione alle sole caratteristiche farmacologiche del composto, sottovalutando l'importanza dell'interazione paziente-terapeuta. E i pazienti a ragione se ne dolgono non poco, perché avvertono l'esigenza di una relazione sintonica che sia capace di respingere rapporti anonimi e superficiali che escludono una piena comprensione della necessità di dover rispondere ai bisogni espressi ed inespressi dei malati.

Stabilito ciò, va tuttavia rimarcato che l'approccio olistico, compassionevole, sintonico, utilizzato dalla gran par-

te dei medici omeopatici, seppur di grande utilità nella relazione del *care*, non è però sufficiente a far promuovere l'omeopatia a pratica terapeutica efficace, tale da potersi considerare alternativa alla medicina ufficiale nella pratica clinica. Anzi proprio il fatto che i pazienti beneficino essenzialmente della natura empatica della relazione terapeutica testimonia che i benefici derivano dal rapporto terapeutico più che dal rimedio omeopatico in sé.

Purtroppo, invece, un'informazione forviante contribuisce a sviare l'opinione pubblica. Se in qualche Regione, nell'ambito della medicina pubblica, recentemente si sono aperti reparti ospedalieri e ambulatori dove è possibile somministrare composti omeopatici anche per patologie gravi, e se in molte occasioni i *mass media* continuano a porre accanto a rubriche di medicina allopatrica quelle dedicate all'omeopatia (come avviene nell'insero dedicato alla salute da parte di autorevoli quotidiani), il cittadino è raggiunto da messaggi confondenti che allineano sullo stesso piano gli uni e gli altri trattamenti, legittimando di fatto anche terapie che non hanno alcun valore scientifico dimostrato.

Alla stessa maniera il consumatore che entra in farmacia e che constata la presenza di un reparto di omeopatia, non può non supporre che quest'ultima rappresenti una pratica alternativa di eguale caratura scientifica rispetto alla medicina tradizionale.

A questo punto si sente l'esigenza di inequivocabili prese di posizione anche da parte degli Ordini professionali, tra cui quello dei Medici e quello dei Farmacisti. Anche loro dovranno ribadire che la prescrizione e la dispensazione dei preparati omeopatici avviene in assenza di valide dimostrazioni scientifiche della loro efficacia terapeutica. Altrimenti si pone un problema di natura non più solo scientifica, ma anche deontologica.

Questa presa di posizione aiuterebbe anche a dissipare la convinzione che l'unica zona di incertezza per l'omeopatia riguarderebbe esclusivamente la mancanza di conoscenza sui possibili meccanismi d'azione di tali composti. Certamente un farmaco va utilizzato nel caso in cui ne sia stata riconosciuta l'efficacia, e quindi anche prima di conoscere i suoi meccanismi d'azione. Difatti, molti farmaci sono stati prescritti per anni con grandi benefici pur senza conoscere il meccanismo d'azione, come ad esempio nel caso del litio o dell'aspirina; la loro efficacia terapeutica,

però, è sempre stata sostenuta da evidenze rigorose e inconfutabili.

Al contrario, i prodotti omeopatici mancano sia della dimostrazione di un loro effetto terapeutico, sia di una spiegazione plausibile circa i possibili meccanismi coinvolti nei loro presunti effetti.

Le uniche teorie proposte farebbero derivare la loro attività da forze ed energie acquisite dall'acqua in cui viene ripetutamente diluito l'agente fino alla sua sostanziale scomparsa. Un discorso, questo centrato sui concetti di forze ed energie, privo di qualsiasi convincente fondamento scientifico e che per certi aspetti ricorda da vicino i discorsi tipici di chi sostiene la validità dell'astrologia.

Poco più di due decenni fa fu coniato il termine di "pathological sciences" per riferirsi ad indagini pseudoscientifiche in ambito di fenomeni marginali, quali l'astrologia, i fenomeni percettivi extrasensoriali, l'ufologia e, oggi diremmo, le false congetture che attualmente si vanno propagando sull'immunologia dei vaccini. Per certi aspetti l'omeopatia sembra scorrere nello stesso alveo.

È pertanto importante discutere apertamente della natura e degli effetti dell'omeopatia e divulgare con grande onestà intellettuale le evidenze di cui si è in possesso. Essa si sostanzia di nozioni che possono apparire ai non esperti plausibili ma che alla fine possono risultare ingannevoli fino a mettere in alcuni casi in pericolo la salute pubblica.

Alcune
considerazioni
a margine della
Dichiarazione
del Comitato
per la Bioetica
sull'etichettatura
dei prodotti
omeopatici

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Alcune note sulla
Dichiarazione
del Comitato
Nazionale per
la Bioetica sulla
etichettatura
dei prodotti
omeopatici

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Alcune note sulla *Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla etichettatura dei prodotti omeopatici*

Some notes on the Italian Committee for Bioethics Declaration on the Labeling of Homeopathic Preparations

Giovanni Rezza
giovanni.rezza@iss.it

AFFILIAZIONE

Istituto Superiore di Sanità

ABSTRACT

A partire da un recente caso di cronaca, il commento sviluppa alcune riflessioni intorno alla *Dichiarazione del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla etichettatura dei prodotti omeopatici*. Nello specifico, il testo evidenzia i rischi dell'omeopatia e di altri rimedi non convenzionali soprattutto nel caso della presenza di patologie infettive. Tali rimedi possono creare l'illusione della cura da cui possono derivare ritardi e affievolimento dei meccanismi di vigilanza.

ABSTRACT

Starting from a case that has been recently reported in the news, this comment articulates some reflections concerning the Declaration on the labeling of homeopathic preparations published by the Italian Committee for Bioethics. Specifically, the text underlines the risks of homeopathy and other alternative remedies, especially in the case of infectious pathologies. These remedies might create the illusion of having found a cure, thus causing delays and lowering the vigilance while delivering care.

KEYWORDS

*Omeopatia
Homeopathy*

*Medicina alternativa
Alternative medicine*

*Sanità
Healthcare*

Il recente tragico episodio di Pesaro – un bambino di 7 anni deceduto a causa di un ascesso cerebrale conseguente a un'otite non trattata – ha riportato alla ribalta il problema dell'uso e abuso della cosiddetta medicina complementare, e in particolare dell'omeopatia che il Comitato Nazionale per la Bioetica ha giustamente posto all'attenzione in un documento approvato il 28 aprile scorso. Sostituire il termine "medicinale" con "preparato", così come far riferimento all'efficacia "non convalidata scientificamente", come proposto nel parere dei bioeticisti, assume infatti un carattere di grande coerenza proprio a seguito di quella morte evitabile quanto prematura.

Il fatto di cronaca è inquietante e offre l'occasione per una serie di riflessioni. Per quanto deducibile dai resoconti riportati sui media, i genitori del bambino deceduto a Pesaro si sa-

rebbero rivolti a un medico omeopata per curare un'otite ricorrente. Il fatto che precedenti episodi di otite fossero stati superati senza reliquati non è sorprendente. Infatti, l'otite può esser causata sia da virus sia da batteri e spesso guarisce senza alcun intervento terapeutico. L'uso precoce di antibiotici non è raccomandato, non essendo supportato da evidenze scientifiche di efficacia. Si applica perciò, almeno nei primi tre giorni, la cosiddetta "vigile attesa", che consiste nel monitorizzare l'andamento della malattia senza intervenire con un farmaco anti-batterico.

Quando però ci si trova di fronte a episodi ricorrenti di otite e soprattutto se la sintomatologia dopo i primi giorni non recede, anzi peggiora, e se il dolore persiste e compare una febbre elevata, allora il rischio di complicanze aumenta e bisogna certamente intervenire. L'incidenza della mastoidite a seguito di un'otite media acuta si è ridotta rispetto all'epoca pre-antibiotica dallo 0,4% allo 0,004% e meno dell'1% delle mastoiditi si complica oggi con un ascesso intracranico. La rarità di tali episodi rende ragione della mancanza di *trial* randomizzati controllati relativi all'efficacia del trattamento antibiotico nell'otite media, che diventa però assai importante, o addirittura salvavita, nel caso di malattia progressiva.

Trattare con prodotti omeopatici un'otite nei primi giorni di malattia, specie se la febbre non si manifesta, può non comportare particolari problemi. Un rapporto australiano redatto dal *National Health and Medical Research Council* ha però evidenziato, attraverso una revisione sistematica della letteratura, come non ci siano evidenze di efficacia per l'omeopatia, concludendo che non dovrebbe essere utilizzata per trattare condizioni croniche o serie (o che potrebbero diventarlo) e che le persone che scelgono l'omeopatia potrebbero mettere a rischio la propria salute qualora rifiutino o anche ritardino trattamenti per i quali esistono prove di sicurezza ed efficacia. In particolare, molti degli studi non mostravano effetti diversi da quelli del placebo, ed erano di piccole dimensioni o di modesta qualità.

Sempre secondo quanto riferito dai giornali, e qui torniamo alla cronaca, il medico omeopata avrebbe sconsigliato i genitori di portare il bambino in ospedale, anche dopo giorni e giorni di malattia e nonostante l'aggravarsi dei sintomi, al fine di evitare l'uso di farmaci quali ad esempio il paracetamolo, farmaco notoriamente sicuro che può causare un grave danno

epatico solo quando assunto a lungo e a dosi particolarmente elevate.

È chiaro che in questo caso, come del resto in altri casi analoghi ma magari più fortunati, l'ansia genitoriale unita a una 'cultura' avversa nei confronti della medicina tradizionale hanno indotto i genitori a fidarsi di un guaritore che, sempre secondo i giornali, li avrebbe convinti a non ricorrere a tutti quei presidi terapeutici che avrebbero potuto salvare la vita del bimbo.

Si dirà "non è stata l'omeopatia a stroncare questa giovane vita bensì un cattivo uso della stessa", e ciò in parte è vero. Ma non si può in alcun modo pretendere di affrontare un problema di salute serio ricorrendo a prodotti che vengono definiti come "complementari", ovvero non "essenziali". L'uso di rimedi alternativi può non essere dannoso, sebbene dispendioso, nel trattamento di infezioni che tendono a risolvere spontaneamente, ma quando i sintomi persistono e si aggravano si deve ricorrere all'unico rimedio che la medicina moderna riconosce come efficace, ovvero al classico antibiotico, magari accompagnato da un antipiretico a effetto analgesico come ad esempio proprio il paracetamolo. In presenza di un quadro clinico grave, poi, il ricovero ospedaliero va sempre considerato.

La paura di usare armi efficaci e sicure per ricorrere a rimedi definiti anche da chi li usa come complementari può comportare un grave rischio: quello di non proteggere chi si ama per il terrore di arrecargli un danno. È per questo che è necessario informare chi fa ricorso all'omeopatia (o ad altri rimedi non tradizionali) sulla sua mancanza di efficacia nei confronti di patologie infettive gravi e ribadire, oggi più che mai, i concetti giustamente espressi dal Comitato Nazionale per la Bioetica e, con toni magari diversi, dai rappresentanti di altre importanti istituzioni sanitarie.

Talora fidarsi dell'omeopatia o di altri rimedi non convenzionali può creare l'illusione della cura, per cui ne possono derivare ritardi e affievolimento dei meccanismi di vigilanza. Purtroppo, troppe persone tendono a sottovalutare i pericoli delle malattie infettive che, lungi dall'essere debellate, sono però spesso prevenibili o curabili, ma con specifici vaccini e farmaci, non con generici prodotti di non provata efficacia.

Alcune note sulla
Dichiarazione
del Comitato
Nazionale per
la Bioetica sulla
etichettatura
dei prodotti
omeopatici

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione