



theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica a cura del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi

Volume 4 ■ anno 2019



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

 the**F**uture
of**S**cience
and**E**thics



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

theFuture ofScience andEthics

Rivista scientifica
del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi
ISSN 2421-3039
ethics.journal@fondazioneveronesi.it
Periodicità annuale
Via Solferino, 19
20121, Milano

Direttore
Marco Annoni

Condirettore
Cinzia Caporale
Carlo Alberto Redi
Silvia Veronesi

Direttore responsabile
Donatella Barus

Comitato Scientifico

Roberto Andorno (University of Zurich, CH); Vittorio Andreoli (Psichiatra e scrittore); Massimo Cacciari (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Elisabetta Belloni (Segretario Generale Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale); Stefano Canestrari (Università di Bologna); Carlo Casonato (Università degli Studi di Trento); Roberto Cingolani (Chief Technology e Innovation Officer, Leonardo); Gherardo Colombo (già Magistrato della Repubblica italiana, Presidente Casa Editrice Garzanti, Milano); Carla Colicelli (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giancarlo Comi (Direttore scientifico Istituto di Neurologia Sperimentale, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano); Gilberto Corbellini (Sapienza Università di Roma); Lorenzo d'Avack (Università degli Studi Roma Tre); Giacinto della Cananea (Università degli Studi di Roma Tor Vergata); Sergio Della Sala (The University of Edinburgh, UK); Andrea Fagiolini (Università degli Studi di Siena); Daniele Fanelli (London School of Economics and Political Science, UK); Gilda Ferrando (Università degli Studi di Genova); Carlo Flamigni (Consulta di Bioetica ONLUS); Giovanni Maria Flick (Presidente emerito della Corte costituzionale); Giuseppe Ferraro (Università degli Studi di Napoli Federico II); Nicole Foeger (Austrian

Agency for Research Integrity-OeAWI, Vienna); Tommaso Edoardo Frosini (Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, Napoli); Filippo Giordano (Libera Università Maria Ss. Assunta-LUMSA, Roma); Giorgio Giovannetti (Rai - Radiotelevisione Italiana S.p.A.); Vittorio Andrea Guardamagna (Istituto Europeo di Oncologia-IEO); Antonio Gullo (Università degli Studi di Messina); Massimo Inguccio (Presidente Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giuseppe Ippolito (Direttore scientifico IRCCS Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma); Michèle Leduc (Direttore Institut francilien de recherche sur les atomes froids-IFRAF e Comité d'éthique du CNRS, Parigi); Luciano Maiani (Sapienza Università di Roma); Sebastiano Maffettone (LUISS Guido Carli, Roma); Elena Mancini (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Vito Mancuso (Teologo e scrittore); Alberto Martinelli (Università degli Studi di Milano); Armando Massarenti (Il Sole 24 Ore, Milano); Roberto Mordacci (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano); Paola Muti (McMaster University, Hamilton, Canada); Ilija Richard Pavone (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Renzo Piano (Senatore a vita); Alberto Piazza (Università degli Studi di Torino e Presidente dell'Accademia delle Scienze di Torino); Riccardo Pietrabissa (Politecnico di Milano e Rettore Scuola Universitaria Superiore IUSS, Pavia); Tullio Pozzan (Università degli Studi di Padova e Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Francesco Profumo (Politecnico di Torino); Giovanni Rezza (Istituto Superiore di Sanità-ISS); Gianni Riotta (Princeton University, NJ, USA); Carla Ida Ripamonti (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori-INT, Milano);

Angela Santoni (Sapienza Università di Roma); Pasqualino Santori (Presidente Comitato Bioetico per la Veterinaria-CBV, Roma); Paola Severino Di Benedetto (Vice Presidente LUISS Guido Carli, Roma); Marcelo Sánchez Sorondo (Cancelliere Pontificia Accademia delle Scienze); Elisabetta Sirgiovanni (Sapienza Università di Roma); Guido Tabellini (Università Commerciale Luigi Bocconi, Milano); Henk Ten Have (Duquesne University, Pittsburgh, PA, USA); Chiara Tonelli (Università degli Studi di Milano); Elena Tremoli (Università degli Studi di Milano e Direttore scientifico IRC-CS Centro Cardiologico Monzino, Milano); Silvia Veronesi (Avvocato); Riccardo Viale (Scuola Nazionale dell'Amministrazione-SNA e Herbert Simon Society); Luigi Zecca (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR).

Sono componenti di diritto del Comitato Scientifico della rivista i componenti del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi: Carlo Alberto Redi, Presidente (Professore di Zoologia e Biologia della Sviluppo, Università degli Studi di Pavia); Giuseppe Testa, Vicepresidente (Istituto Europeo di Oncologia - IEO e Human Technopole, Milano); Guido Bosticco (Giornalista e Professore presso il Dipartimento degli Studi Umanistici, Università degli Studi di Pavia); Roberto Defez (Responsabile del laboratorio di biotecnologie microbiche, Istituto di Bioscienze e Biorisorse del CNR di Napoli); Domenico De Masi (Sociologo e Professore emerito di Sociologia del lavoro, Università La Sapienza Roma); Giorgio Macellari (Chirurgo Senologo Docente di Bioetica, Scuola di Specializzazione in Chirurgia di Parma); Telmo Pievani (Professore

di Filosofia delle Scienze Biologiche, Università degli Studi di Padova); Luigi Ripamonti (Medico e Responsabile Corriere Salute, Corriere della Sera); Giuseppe Remuzzi (Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS); Alfonso Maria Rossi Brigante (Presidente Onorario della Corte dei Conti); Cinzia Caporale, Presidente Onorario (Responsabile della Sezione di Roma dell'Istituto di Tecnologie Biomediche e Coordinatore della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR); Giuliano Amato, Presidente Onorario (Giudice Costituzionale, già Presidente del Consiglio dei ministri).

Direzione editoriale: Roberta Martina Zagarella (Caporedattore)(Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Giorgia Adamo (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Andrea Grignolio (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR).

Redazione: Rosa Barotsi (Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR); Chiara Mannelli (Columbia University, NY, USA e Università di Torino); Clio Nicastro (ICI Berlin Institute for Cultural Inquiry); Annamaria Parola (Fondazione Umberto Veronesi); Chiara Segré (Fondazione Umberto Veronesi).

Progetto grafico: Gloria Pedotti

SOMMARIO

CALL FOR PAPERS: SCIENZA E POLITICA

- **SCIENZA E DEMOCRAZIA IN ITALIA: UNA PROPOSTA CONCRETA PER PORTARE LA #SCIENZAINPARLAMENTO**
di Alessandro Allegra, Ruggero G. Bettinardi e Luca Carra **10**

- **LA SCIENZA IN POLITICA. IL PATTO TRASVERSALE PER LA SCIENZA IN UN CONTESTO GLOBALE**
di Andrea Grignolio e Guido Silvestri **18**

- **PER UNA CONNOTAZIONE SCIENTIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE PARLAMENTARE**
di Rosella Di Cesare **26**

- **DALLA POST-VERITÀ ALLA NEO-VERITÀ**
di Giorgio Macellari **32**

ARTICOLI

- **IL REGOLAMENTO PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI IN EUROPA: UN NUOVO STANDARD DI TUTELA**
di Ludovica Durst **42**

- **IL TESTAMENTO BIOLOGICO: LA LUNGA NEMESI DA TIPO SOCIALE A TIPO LEGALE**
di Paolo Capitelli **52**

- **IL "RITORNO AL FUTURO" DELL'ARCHITETTURA: LAVORO, PROFESSIONE, IMPRESA NELLA COSTITUZIONE**
di Giovanni Maria Flick **64**

- **AZZARDOPATIA. PROFILI CIVILI E PENALI DEL GIOCO D'AZZARDO PATOLOGICO**
di Rita Tuccillo e Roberta Mencarelli **76**

DOCUMENTI DI ETICA E BIOETICA

- **DAGLI ALLEVAMENTI INTENSIVI ALL'AGRICOLTURA CELLULARE** **82**

- Franco Fassio **92**

- Eugenia Natoli **96**

- **OMEOPATIA E RIMEDI A BASE PLACEBO** **100**

- Salvatore Di Grazia **110**

- Fabrizio Rufo **112**

- Roberto Cubelli, Lorenzo Montali e Sergio Della Sala **114**

- **SCIENCE FOR PEACE 2019: IL FASCINO PERICOLOSO DELL'IGNORANZA**
di Marta Regalia **118**

RECENSIONI

- **Francis Fukuyama IDENTITÀ. LA RICERCA DELLA DIGNITÀ E I NUOVI POPULISMI**
di Guido Bosticco **124**

- **Gilberto Corbellini NEL PAESE DELLA PSEUDOSCIENZA. PERCHÉ I PREGIUDIZI MINACCIANO LA NOSTRA LIBERTÀ**
di Donatella Barus **126**

- **CALL FOR PAPERS 2020: L'OBJEZIONE DI COSCIENZA** **128**

- **SUBMISSION** **130**

- **I COMPITI DEL COMITATO ETICO DI FONDAZIONE UMBERTO VERONESI** **132**

Documenti di Etica e Bioetica

Omeopatia e rimedi a base placebo

*Parere a favore della demarcazione tra terapie
scientificamente dimostrate e preparati
omeopatici privi di supporto sperimentale*

INTRODUZIONE¹

L'omeopatia è una pratica terapeutica inventata a fine '700 dal medico tedesco Samuel Hahnemann. Si basa sul presupposto indimostrato e privo di base scientifica che 'il simile cura il simile' secondo il quale il farmaco appropriato per una determinata malattia sarebbe basato su quella sostanza che, in una persona sana, induce sintomi simili a quelli osservati nella persona malata, somministrata però in quantità infinitesimali. Negli ultimi due secoli la presunta efficacia dell'omeopatia in una serie di malanni è stata messa in discussione da studi scientifici rigorosi e approfonditi, i quali hanno ripetutamente dimostrato che essa è priva di efficacia specifica per curare o trattare qualsiasi malattia, condizione o sintomo. Tutti gli effetti positivi che sono mai stati attribuiti all'omeopatia sono interamente spiegabili come effetti placebo o come errori compiuti dagli sperimentatori nel tentativo di dimostrarne l'efficacia.

Nonostante l'omeopatia non sia quindi più efficace di un placebo, l'utilizzo di preparati omeopatici è ancora diffuso in una parte non trascurabile della popolazione. Ciò è dovuto al fatto che, al pari di molte altre pseudo-terapie, l'omeopatia sopravvive all'interno di un'area grigia a livello normativo e deontologico, la quale alimenta uno stato di perenne confusione circa la propria legittimità ed efficacia. I preparati omeopatici sono infatti spesso proposti dalle stesse figure professionali e negli stessi luoghi presso cui si acquistano medicinali di comprovata efficacia, rendendo difficile per il paziente o consumatore distinguere tra terapie scientificamente dimostrate e pseudo-terapie. La mancata chiarezza circa lo statuto scientifico dell'omeopatia comporta però dei rischi significativi per la salute individuale e pubblica, nonché per il rapporto di fiducia e trasparenza che deve sussistere tra le istituzioni politiche, i ricercatori, le industrie farmaceutiche, i professionisti sanitari e la cittadinanza.

In tale contesto, il Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi ritiene urgente che i decisori politici e le istituzioni competenti agiscano a difesa delle persone malate e dei consumatori, adeguando le legislazioni vigenti affinché distinguano con chiarezza tra terapie scientificamente dimostrate e preparati omeopatici privi di supporto sperimentale, traendone le debite conseguenze per quanto riguarda la denominazione, la messa in commercio e il sostegno

pubblico a tali prodotti. Ciò nella duplice convinzione che la ricerca scientifica sia l'unico metodo sicuro e razionale per dimostrare l'efficacia e la sicurezza delle terapie mediche, e che un'informazione chiara e non ingannevole sia una precondizione irrinunciabile per garantire il rispetto dell'autonomia personale e quindi il diritto a decidere per sé e la propria salute.

ORIGINI DELL'OMEOPATIA ED EFFICACIA DELLE TERAPIE A BASE PLACEBO

Alla fine del '700, insoddisfatto dall'inefficacia delle terapie allora più comuni, il medico e intellettuale tedesco Samuel Hahnemann decise di abbandonare la medicina ufficiale per elaborare il proprio sistema di cura delle malattie. L'esperienza cruciale per Hahnemann avvenne quando sperimentò su di sé gli effetti della Cinchona, una sostanza già usata per curare la malaria. Hahnemann assunse la Cinchona da sano, notando che essa gli provocava sintomi simili a quelli della malaria (brividi e sudorazione). Ripetendo lo stesso procedimento con altri rimedi, Hahnemann ipotizzò che le sostanze usate per curare le malattie fossero capaci di indurre anche nelle persone sane sintomi simili. Invertendo la logica di queste osservazioni, e riprendendo un'idea già sostenuta da Ippocrate e altri guaritori nel passato, nel 1796 Hahnemann elaborò quindi il principio che il 'simile cura il simile', e cioè il principio secondo cui se una sostanza causa certi sintomi in una persona sana, allora tale sostanza potrà curare la causa di tali sintomi in una persona malata. Per esempio, dato che i sintomi di un'eruzione cutanea e di una puntura d'ape sono simili (gonfiore e prurito), allora il trattamento omeopatico più indicato per trattare le eruzioni cutanee si ottiene triturando parti di api².

A tale principio Hahnemann ne aggiunse altri riguardanti la preparazione dei propri rimedi. Tra questi, il più controverso fu quello secondo cui la diluizione di un preparato ne aumenta l'efficacia e ne riduce gli effetti collaterali. Secondo Hahnemann, quindi, tanto più una sostanza è diluita tanto più sarà potente come cura – un principio considerato assurdo già da molti dei suoi contemporanei. Inoltre, osservando che gli scossoni durante i viaggi in carrozza sembravano accrescere l'efficacia dei suoi preparati, specie quando sbattevano contro la copertina della Bibbia, Hahnemann cominciò a raccomandare

Documento:
"Omeopatia e
rimedi a base
placebo"

Documenti
di etica
e bioetica

vigore scosse durante la loro preparazione, un processo che chiamò succussione, definendo quindi 'potenziamento' la combinazione tra diluizione e succussione. Negli anni successivi Hahnemann condusse ulteriori test (o prove, dal tedesco prüfung) con differenti sostanze su persone sane, le quali dovevano annotare per alcune settimane i sintomi esperiti in un diario. La sintesi di tali resoconti soggettivi andò a costituire la base osservazionale che Hahnemann utilizzò per 'identificare' il possibile uso terapeutico di varie sostanze in base ai sintomi che esse sembravano causare in tali persone sane. Su queste premesse, nel 1807 Hahnemann conì il termine Homöopathie, dai termini greci hómōios (simile) e pathos (sofferenza), e negli anni successivi pubblicò i due testi fondamentali del proprio sistema di cura, "l'Organon der rationellen Heilkunde" e la "Materia Medica Pura".

Nella prima metà dell'800 l'omeopatia acquistò dapprima una certa popolarità in alcune città europee e in America, per poi scomparire quasi del tutto verso l'inizio del '900 fino al tentativo compiuto dal Terzo Reich di recuperarla come parte della 'Nuova Medicina Germanica'. In generale, il declino progressivo e la costante marginalità dell'omeopatia a partire dalla seconda metà dell'ottocento si devono a tre fattori principali. Primo, come molte altre filosofie mediche dell'epoca, l'omeopatia fu semplicemente resa obsoleta dai progressi compiuti negli stessi anni in epidemiologia, biologia e chimica – tra cui la scoperta delle vaccinazioni da parte di Jenner e Pasteur e l'identificazione da parte di Koch e colleghi dei batteri responsabili di malattie come il colera, la tubercolosi, la polmonite, la sifilide, la peste bubbonica e il tetano. Tali scoperte contribuirono a screditare le filosofie vitalistiche come quella di Hahnemann, secondo le quali i malanni erano causati invece da più o meno misteriosi 'sbilanciamenti' nello 'spirito' o nella 'forza vitale' che andavano quindi 'ribilanciati'.

Secondo, la scoperta della natura molecolare della materia rese indifendibile anche la teoria secondo cui 'l'essenza' di una sostanza permane dopo un processo di ultra-diluizione. Seguendo i metodi di Hahnemann, infatti, è altamente improbabile che nel preparato finale sia presente anche solo una molecola della sostanza originaria. Come notò Oliver Wendell Holmes nel 1842 seguendo i calcoli del medico italiano Panvini,

già al diciassettesimo grado di diluizione centesimale è come se una goccia della tintura originale fosse diluita in una quantità d'acqua pari a diecimila Mari Adriatici³. Per un preparato diluito trenta volte per cento (30C), la possibilità di incontrare una singola molecola dell'ingrediente originale è di una su un miliardo di miliardi di miliardi di miliardi di miliardi⁴. Alcuni preparati in commercio hanno diluizioni però anche molto maggiori, di 200C o addirittura 1000C⁵. Per evitare tale obiezione, successivamente fu proposta la teoria alternativa secondo cui i preparati omeopatici sono sì composti di sola acqua, ma tale acqua ha in qualche modo mantenuto una 'memoria' della sostanza originale⁶. Neppure questa teoria, però, ha mai superato una sola prova sperimentale rigorosa⁷.

Infine, nonostante l'infondatezza dei suoi presupposti e metodi, negli ultimi duecento anni l'omeopatia è stata comunque ripetutamente sottoposta a molteplici sperimentazioni cliniche. Gli studi comparativi hanno dimostrato che per trattare qualsiasi sintomo l'omeopatia non è più efficace di un placebo, e cioè di una pillola (o qualcos'altro) che viene somministrato come se fosse una medicina, ma che è invece privo di qualsiasi principio attivo. Lo studio maggiore finora condotto, una metanalisi del 2015 nella quale sono stati valutati i risultati di altre 57 revisioni sistematiche contenenti 176 altri studi singoli, ha così concluso che «non ci sono evidenze affidabili nella ricerca con soggetti umani che l'omeopatia sia efficace [...] nessuno studio di buona qualità e ben disegnato con un numero di partecipanti sufficiente per ottenere un risultato significativo ha trovato che l'omeopatia abbia causato un miglioramento nella salute maggiore del placebo, o che abbia causato un miglioramento di salute uguale a quello di un altro trattamento»⁸. Altri studi recenti hanno ripetutamente corroborato queste conclusioni.

Significativamente, il fatto che i preparati omeopatici siano efficaci al pari di un placebo non implica, però, che essi siano del tutto inefficaci. Negli ultimi decenni diverse ricerche sperimentali hanno infatti dimostrato che anche l'assunzione di un rimedio privo di qualsiasi principio attivo può indurre dei benefici attraverso l'effetto placebo. L'effetto placebo consiste in un fenomeno psicobiologico attraverso il quale mediatori come le aspettative (ad esempio, di una imminente riduzione del dolore) possono indurre il rilascio di sostanze en-

dogene (endocannabinoidi e opiodi) e l'attivazione di particolari aree cerebrali e vie di segnalazione biochimica, portando così a una reale modulazione di alcuni sintomi (ad esempio, il dolore percepito) anche in assenza dell'assunzione di un rimedio realmente efficace. Grazie all'effetto placebo è quindi possibile che un preparato di per sé inefficace possa comunque indurre dei benefici sintomatici, i quali sono però usualmente modesti per magnitudine e durata.

Inoltre, altre ricerche empiriche hanno dimostrato che l'attitudine personale del medico e le sue modalità di interlocazione con il paziente possono ulteriormente incrementare eventuali effetti placebo. Per sintomi e condizioni altamente suscettibili di modulazione placebo (ad es. il dolore o la sindrome del colon irritabile) esiste dunque la possibilità che i rimedi omeopatici possano indurre effetti placebo di maggiore entità a causa dei rituali e del contesto relazionale altamente personalizzato nel quale vengono usualmente prescritti. Tuttavia, occorre sottolineare che per sfruttare gli effetti placebo associabili a una relazione di cura centrata sul rapporto interpersonale non è necessario ricorrere a rimedi inefficaci o ingannare i pazienti. Tali effetti positivi, infatti, possono essere promossi anche nel contesto di una buona relazione di cura nella quale sono prescritti solo e soltanto medicinali basati su adeguate prove di efficacia⁹.

In sintesi, non solo l'omeopatia si basa su una filosofia medica pre-scientifica e superata, ma secondo le evidenze empiriche disponibili i preparati omeopatici sono privi di qualsiasi efficacia specifica. Secondo i canoni della scienza sperimentale contemporanea, l'omeopatia, dunque, è una pseudo-terapia capace di indurre benefici solo attraverso l'effetto placebo.

ARGOMENTI BIOETICI INERENTI IL CONSUMO E LA VENDITA DI PREPARATI OMEOPATICI

A dispetto dell'assenza di efficacia specifica, la raccomandazione e il consumo di preparati omeopatici comportano rischi concreti per la salute dei singoli e della popolazione a più livelli.

Il maggiore rischio consiste nell'assunzione di preparati omeopatici

al posto di rimedi scientificamente comprovati per efficacia e sicurezza, soprattutto in presenza di patologie gravi e inguaribili. Inoltre, anche il solo credere di aver già ricevuto una 'diagnosi' e una 'terapia' adeguata per la propria condizione può portare una persona a ignorare la persistenza di alcuni sintomi, posticipando ulteriori esami diagnostici o il consulto con un secondo professionista sanitario. In tutti questi casi le conseguenze per la salute possono essere irrimediabili, come attestano diversi casi di cronaca e casi di studio, anche recenti, nei quali persone affette da patologie oncologiche gravi o infettive hanno scelto di assumere preparati omeopatici al posto di terapie convenzionali supportate da adeguate prove sperimentali per efficacia e sicurezza. A ciò si aggiunge la nota e ovvia raccomandazione, per tutti i medici, di usare solo terapie di comprovata efficacia. Poiché tra i rimedi omeopatici non vi è alcuna terapia di comprovata efficacia, il medico che prescrive rimedi omeopatici commette un illecito deontologico¹⁰.

Inoltre, l'uso di preparati omeopatici ha poi altri rischi per la salute più o meno diretti. Diversi preparati omeopatici sono realizzati a partire da sostanze altamente pericolose quali metalli pesanti (ad es. mercurio), veleni (ad es. arsenico) o campioni biologici potenzialmente infetti (ad es. da microorganismi enterici)¹¹. Normalmente il processo di ultra-diluizione impedisce a queste sostanze di essere presenti nel prodotto finale; tuttavia esiste sempre il rischio di commettere degli sbagli da parte di chi confeziona tali rimedi, con il risultato potenzialmente paradossale per cui un rimedio che dovrebbe in teoria essere privo di qualsiasi principio attivo risulta invece pericoloso a causa di un errore. Inoltre, in alcuni casi il preparato omeopatico è sciolto su un supporto per renderlo ingeribile come pillola. Tali supporti, però, possono potenzialmente scatenare reazioni allergiche o avverse (ad esempio, pillole di lattosio o amido assunte da persone intolleranti)¹².

Rispetto a tali rischi è essenziale avanzare almeno tre considerazioni. La prima riguarda il dovere dei professionisti sanitari di informare i pazienti in modo veritiero rispetto ai rischi e benefici delle terapie o rimedi proposti. In ambito clinico, dopo l'approvazione della legge 219/2017 "Norme riguardanti il consenso informato e le dichiarazioni anticipate di trattamento", è

stato finalmente sancito a norma di legge e in modo non ambiguo che «ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a ciascuno comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi» (art. 1 comma 3). Tale informazione completa e veritiera comprende necessariamente anche lo stato delle conoscenze scientifiche attuali rispetto all'efficacia e agli effetti collaterali noti delle terapie proposte o disponibili.

Evidentemente, nel caso dei preparati omeopatici, il rispetto di tale diritto implica un dovere di informare riguardo all'assenza di prove scientifiche a supporto dell'efficacia di tali prodotti. Inoltre, secondo il Comitato, tale dovere di informare in modo completo, comprensibile e non ingannevole rispetto alla mancanza di efficacia specifica dei preparati omeopatici dovrebbe essere esteso agli obblighi deontologici minimi propri di tutte le figure professionali impegnate in ambito sanitario. Sotto questo profilo si dovrebbe raccomandare ai farmacisti, che condividono con i medici la stessa formazione scientifica 'evidence-based', di adoperarsi in modo responsabile in modo da consentire una chiara distinzione tra i prodotti proposti che sono supportati da prove di efficacia e sicurezza e quelli che, invece, non sono privi. Quantomeno, si dovrebbe sempre avvertire i consumatori che quei prodotti non sono farmaci e, quindi, non servono per curare malattie.

Un ulteriore problema relativo all'informazione riguarda, poi, se il paziente effettivamente sappia o se soltanto si illuda di sapere, ovvero su quali basi conoscitive agisca e scelga nel campo della salute, per sé o per altri a lui affidati, come nel caso dei minori. O meglio, quali siano le conoscenze fondate sul metodo scientifico concretamente fruibili dal paziente e di cui il medico è in grado di rendere ragione. Una percentuale notevole di pazienti/consumatori non comprende la natura dei rimedi omeopatici, il concetto di diluizione e i principi implicati dalla teoria di Hahnemann, nonché la regolazione che ne consente la messa in commercio e il suo razionale. La gran parte dei fruitori di farmaci omeopatici, semplicemente associa

l'omeopatia al concetto di 'naturale', non chimico, familiare e non ha conoscenza del fatto che non vi siano prove autentiche che essa funzioni. Ciò contraddice il diritto di libertà di cura invocato proprio dai sostenitori e dai fruitori dell'omeopatia per giustificare le loro scelte. La libertà di scelta, infatti, ha valore solo se è informata: chi ha una malattia chiede una cura omeopatica non perché vuole esercitare il diritto di provare, ma perché è ingannato da una falsa promessa di guarire. Così, alla libertà di scegliere del cittadino si sostituisce la libertà di illudere.

La seconda considerazione riguarda quindi il problema della denominazione potenzialmente ingannevole dei preparati omeopatici. Nel 2017 la Federal Trade Commission (FTC) americana, l'agenzia governativa che si occupa della tutela dei consumatori e della concorrenza negli Stati Uniti, ha elaborato delle linee guida che affermano che i prodotti omeopatici da banco privi del sostegno di evidenze scientifiche solide potranno essere considerati come 'non ingannevoli' solo se verrà esplicitato chiaramente sull'etichetta che non vi sono prove scientifiche di efficacia e che tutte le informazioni fornite si basano unicamente su teorie ottocentesche, oggi giudicate inaccettabili dalla larga maggioranza dei medici¹³. Secondo la FTC, un'etichettatura chiara ed esplicita potrebbe ridurre il numero di pazienti/consumatori vittime di dispercezioni sull'utilità di assumere farmaci omeopatici e comunque fuorviati.

Il principio fondamentale adottato nelle linee guida della FTC è che le affermazioni circa l'efficacia e la sicurezza dei medicinali debbano conformarsi ad un unico standard epistemologico e regolativo¹⁴. Nonostante questo principio possa sembrare auto-evidente, in Europa vige ancora un incomprensibile doppio standard per quanto riguarda la messa in commercio dei medicinali omeopatici. La Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 contenente il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, infatti, stabilisce che i rimedi omeopatici che (i) sono somministrati per via orale o esterna, (ii) non recano affermazioni terapeutiche particolari sull'etichetta e (iii) siano sufficientemente diluiti possono accedere – per motivi incomprensibili – a una «procedura speciale di registrazione semplificata», la quale permette di denominarli 'medicinali' ma di non fornire alcuna prova sperimentale a supporto della

loro efficacia e sicurezza, al contrario di quanto è previsto per tutti gli altri tipi di medicinali immessi in commercio.

A parere del Comitato, tale doppio standard è inaccettabile, pericoloso per la salute in base alle argomentazioni espresse in precedenza e lesivo del diritto dei consumatori e pazienti a essere informati in modo completo e veritiero. È dunque necessario rivedere al più presto la Direttiva 2001/83/CE, seguendo la proposta avanzata in questo senso da paesi come la Spagna, al fine di adottare anche in Europa il principio fondamentale per cui ogni medicinale deve essere valutato secondo gli stessi standard sperimentali per efficacia e sicurezza¹⁵. In questo senso, termini come 'medicinale', 'rimedio', 'medicina', etc. andrebbero riservati esclusivamente a quelle sostanze e composti che hanno dimostrato di avere una propria efficacia specifica secondo i migliori standard e procedure oggi adottate nelle sperimentazioni cliniche.

La terza considerazione riguarda, quindi, il diritto di decidere quale sia il percorso terapeutico migliore per sé, scegliendo in modo autonomo secondo i propri valori e visione del mondo una volta ricevute le dovute informazioni. Il Comitato, infatti, riconosce e sostiene con forza l'esistenza di un pieno diritto all'autodeterminazione in ambito sanitario. Tuttavia, come riconosciuto anche dalla legge 219/2017, tale diritto è da intendersi limitato alle sole persone maggiorenti, pienamente capaci di intendere e di volere e adeguatamente informate rispetto ai rischi e benefici che le proprie scelte potrebbero comportare. Nel caso di minori e soggetti non pienamente autonomi affetti da una qualunque patologia, invece, il dovere del medico e dei genitori (o della figura che ricopre il ruolo legale di tutore) è dunque sempre di raccomandare terapie scientificamente comprovate, secondo considerazioni di beneficenza e non-maleficenza. In tali casi, il Comitato ritiene permessa il ricorso a preparati omeopatici solo se essi sono assunti in aggiunta e mai al posto di altre terapie efficaci, e siano inoltre state prese tutte le necessarie precauzioni affinché essi non inficino in alcun modo l'efficacia dei primi (ad esempio, riducendo l'aderenza alle terapie – e cioè la compliance – attraverso il conferimento di un falso senso di sicurezza). Per le persone

maggiorenti, capaci di intendere e volere e debitamente informate, invece, il Comitato ritiene che esse abbiano il diritto a scegliere per sé, anche se ciò comporta dei rischi concreti per la propria salute e anche se ciò avviene in differenza a quanto suggerito o raccomandato dal medico, secondo il principio per cui 'su di sé e sul proprio corpo, ogni individuo è sovrano'.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

L'omeopatia si basa sulla teoria scientificamente infondata che i sintomi delle malattie possono essere trattati dall'assunzione di dosi infinitesimali di sostanze che producono sintomi simili in persone sane. I preparati omeopatici sono inoltre ultra-diluiti secondo un metodo che rende praticamente impossibile la permanenza di anche solo una molecola di principio attivo. Come decenni di studi comparativi hanno dimostrato, i preparati omeopatici sono privi di efficacia specifica e capaci di indurre benefici soltanto attraverso l'effetto placebo. Secondo le migliori evidenze disponibili e il consenso della comunità scientifica, dunque, i preparati omeopatici non sono altro che costosi placebo: pertanto, il Comitato non riconosce loro alcun valore scientifico.

Nonostante ciò, il consumo di preparati omeopatici è ancora diffuso. A parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, ciò dipende in larga parte dal fatto che i prodotti omeopatici sono spesso denominati ed etichettati in modo ambiguo e fuorviante come 'medicinali' o 'rimedi', mentre essi sono in realtà privi di qualsiasi efficacia sperimentalmente dimostrata. Inoltre, il fatto che in alcuni casi siano dei medici o altri professionisti sanitari a proporre il ricorso all'omeopatia non ne sana la fallacia epistemologica, semmai pone ulteriori profili etici.

Il Comitato, pur rifiutando ogni dogmatismo aprioristico, auspica quindi:

1. Che il sistema di etichette riguardanti i preparati omeopatici e, nel complesso, le note informative al paziente, esprimano senza ingiunzioni o potenziali effetti confusivi, data l'irrinunciabilità dei fondamenti scientifici della medicina moderna, il fatto che la medicina omeopatica

Documento:
"Omeopatia e
rimedi a base
placebo"

Documenti
di etica
e bioetica

non si basa su metodologie sperimentalmente attendibili e che i preparati omeopatici sono privi di qualsivoglia valutazione di efficacia da parte dell'autorità competente (AIFA);

2. Che vengano recepite le indicazioni contenute nella "Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione" del Comitato Nazionale per la Bioetica (28 aprile 2017), la quale, considerato il principio per cui la «trasparenza informativa e il rigore sono un pre-requisito essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco», chiede che: (i) la denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici sia sempre accompagnata dalla traduzione in lingua italiana; (ii) nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici il termine 'medicinale' sia sostituito dal termine 'preparato'; e che (iii), inoltre, venga specificato, analogamente alle frasi di rischio riportate sulle confezioni delle sigarette, che si tratta di un «Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate»;

3. Che l'omeopatia non sia oggetto di insegnamento accademico nelle facoltà biomediche delle università statali e non statali accreditate dal Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca e che i preparati omeopatici non siano prescritti nelle strutture del Sistema Sanitario Nazionale né siano a carico della sanità pubblica;

4. Che non siano utilizzati fondi pubblici per finanziare ulteriori ricerche cliniche sugli effetti dei medicinali omeopatici e che, qualora tali sperimentazioni vengano finanziate da soggetti privati ed esterni, esse siano comunque svolte rigorosamente secondo metodologie scientificamente validate da soggetti indipendenti, e che i risultati siano poi diffusi all'opinione pubblica secondo un ideale di chiarezza, integrità, obiettività e trasparenza. Inoltre, il Comitato richiama la necessità nel corso degli studi di non privare il paziente dello standard di cura, ove disponibile;

5. Che nella pratica clinica, la prescrizione e somministrazione di preparati omeopatici siano limitate alla popolazione adulta nel rispetto della libertà terapeutica personale e del principio di autodeterminazione. Sol tanto le persone maggiorenne e capaci di intendere e volere, infatti, sono capaci di fornire un consenso informato pienamente efficace e giuridicamente fondato. Viceversa, il Comitato auspica che tali preparati

non vengano prescritti e somministrati ai minori, incapaci di valido consenso, se non in modo concomitante ai medicinali scientificamente validati. Considerata la fragilità epistemologica e l'assenza di evidenze scientifiche, la prescrizione e somministrazione di preparati omeopatici costituirebbe infatti una lesione al loro migliore interesse nell'ambito del diritto universale alla salute. Inoltre, e non da ultimo, i rimedi omeopatici non dovrebbero essere somministrati ai minori anche per delle ragioni di carattere ideale: il Comitato ribadisce il diritto alla scienza dei minori, così come argomentato nel proprio documento "Bisogni e diritti dei bambini e degli adolescenti: il diritto alla scienza"¹⁶.

6. Che la vendita di preparati omeopatici sia comunque e sempre ispirata a un'ideale di responsabilità, completezza e trasparenza nell'informazione verso il consumatore: il rispetto di tale ideale implica, da parte di chi vende tali prodotti, sia il dovere di evitare il ricorso a formulazioni ambigue o ingannevoli, sia il dovere di informare l'acquirente rispetto alle reali caratteristiche del prodotto, compreso il fatto che esso non è equiparabile ad un 'medicinale' in quanto di per sé inefficace come 'cura'.

7. Che le istituzioni competenti si adoperino, sull'esempio di quelle spagnole, per chiedere la revisione della Direttiva 2001/83/EC del Parlamento e del Consiglio Europeo del 6 Novembre 2001 relativa al codice comunitario riguardante i prodotti medicinali per l'uso nell'uomo. Secondo tale direttiva, infatti, i prodotti omeopatici sono classificabili come 'medicinali' anche se essi possono essere immessi sul mercato senza fornire le necessarie prove di efficacia nel caso in cui: (i) siano da assumere oralmente o esternamente; (ii) non compaiano indicazioni terapeutiche specifiche sull'etichetta del prodotto; (iii) siano sufficientemente diluiti. A parere del Comitato, le parti di questa Direttiva concernenti i preparati omeopatici devono essere interamente revisionate e la denominazioni di 'medicinale' o 'rimedio' devono essere attribuite solo a quelle terapie che hanno dimostrato sperimentalmente i propri profili di efficacia e sicurezza.

NOTE E BIBLIOGRAFIA

1. Il documento è stato redatto dal gruppo di lavoro coordinato da Giuseppe Remuzzi ed è stato approvato all'unanimità durante la plenaria del 24.10.2019. Alla stesura del documento hanno collaborato Carlo Alberto Redi, Cinzia Caporale, Giorgio Macellari, Roberto Defez, Guido Bosticco e Marco Annoni.

2. Questo è l'esempio attualmente utilizzato per spiegare il principio del "simile cura il simile" sul sito di una delle principali aziende venditrici di preparati omeopatici: <https://www.boironusa.com/education-training/homeopathy/>.

3. «For the first dilution it would take 100 drops of alcohol. For the second dilution it would take 10,000 drops, or about a pint. For the third dilution it would take 100 pints. For the fourth dilution it would take 10,000 pints, or more than 1,000 gallons, and so on to the ninth dilution, which would take ten billion gallons, which he computed would fill the basin of Lake Agnano, a body of water two miles in circumference. The twelfth dilution would of course fill a million such lakes. By the time the seventeenth degree of dilution should be reached, the alcohol required would equal in quantity the waters of ten thousand Adriatic seas [...] Swallowers of globules, one of your little pellets, moistened in the mingled waves of one million lakes of alcohol, each two miles in circumference, with which had been blended that one drop of Tincture of Camomile, would be of precisely the strength recommended for that medicine in your favorite Jahr's Manual, against the most sudden, frightful, and fatal diseases!», Holmes, O.W. (1842). *Homeopathy and its kindred delusions*, https://ebooks.adelaide.edu.au/h/holmes/oliver_wendell/homeopathy/complete.html

4. Cfr. Singh, S., & Ernst, E. (2008). *Trick of Treatment*, Norton, 98-99.

5. Il diffuso preparato omeopatico *Oscillococcinum*, ottenuto dal fegato e cuore di oca, è venduto diluito addirittura a 200C, con una proporzione pari a una parte di viscere di oca e 10400 parti di acqua. Nel 2000, l'*Oscillococcinum* era una delle dieci 'medicine' più vendute in Francia.

6. Oramai è ampiamente dimostrato che quando si portano prove inconfutabili dell'errore in cui una persona o gruppi di persone sono caduti, questo spesso non porta ad un ravvedimento, ma al crearsi di gruppi chiusi ed al rafforzarsi delle convinzioni errate e dei pregiudizi. Tale comportamento va sotto il nome di 'dissonanza cognitiva'. Ben conscio che anche questo stesso documento possa ulteriormente rafforzare tali preconcetti, il Comitato Etico ritiene che, a maggior ragione, vadano preservate ed avvertite le future generazioni in modo da limitare i danni derivanti da tali pratiche autoreferenziali.

7. Per un approfondimento su come gli esperimenti di Jaques Benviste sulla "memoria dell'acqua" crearono prima un caso per poi essere screditati si veda Maddox, J., Randi, J., & Stewart, W.W. (1988). "High-dilution" experiments a delusion, *Nature*, 334: 287-290.

8. <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/homeopathy#block-views-block-file-attachments-content-block-1>;

9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27157112>

10. Si veda a proposito art. 13 Codice di Deontologia Medica, ed. 2014: «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».

11. Per una revisione sistematica si veda <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ijcp.12026>

12. Un altro rischio indiretto che occorre menzionare è che l'assunzione di preparati omeopatici può contribuire a medicalizzare eccessivamente la società. Promuovere la credenza che esista per ogni sintomo una pillola o "un rimedio" da assumere, infatti, può contribuire a restituire un'immagine distorta di quale sia la reale efficacia delle cure attualmente esistenti.

13. Queste linee guida si concludono osservando giustamente che «In summary, there is no basis under the FTC Act to treat OTC homeopathic drugs differently than other health products. Accordingly, unqualified disease claims made for homeopathic drugs must be substantiated by competent and re-

Documento:
"Omeopatia e
rimedi a base
placebo"

Documenti
di etica
e bioetica

Documento:
"Omeopatia e
rimedi a base
placebo"

Documenti
di etica
e bioetica

liable scientific evidence. Nevertheless, truthful, nonmisleading, effective disclosure of the basis for an efficacy claim may be possible» https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

14. Nell'originale, «Efficacy and safety claims for homeopathic drugs are held to the same standards as similar claims for non-homeopathic drugs» https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

15. Recentemente, diversi paesi hanno intrapreso iniziative volte a limitare la diffusione e la proliferazione di pseudo-terapie scientificamente non dimostrate, tra cui l'omeopatia. Ad esempio, la Spagna ha da poco lanciato un'articolata campagna contro le pseudo-terapie mentre la Francia, l'Inghilterra e la Germania hanno deciso di ridurre e interrompere progressivamente i rimborsi pubblici dei medicinali omeopatici da parte dei rispettivi Sistemi Sanitari Nazionali. In particolare, il piano proposto dalla Spagna può offrire un punto di partenza <https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/20181141118135247771.pdf>

16. <https://www.fondazioneveronesi.it/uploads/2019/05/31/decalogo-bisogni-e-diritti-dei-bambini-de-degli-adolescenti.pdf>

I tre problemi dell'omeopatia

Salvatore Di Grazia

*Ospedale di Conegliano Veneto,
ULSS2 Marca Trevigiana*

salvatore.digrazia@aulss2.veneto.it

La medicina, intesa come cura della persona, ha come scopo il mantenimento o il raggiungimento della salute fisica, mentale e sociale e, per questo, deve essere esercitata in scienza e coscienza. La scienza consente al medico di garantire al paziente il miglior trattamento possibile e quello che assicura, a parità di efficacia, i minori costi economici e in termini di effetti collaterali; la coscienza permette al medico di mantenere un comportamento basato sull'onestà, sul rispetto di tutti i pazienti e sull'obbligo di curare il suo aggiornamento e preparazione per cercare di offrire il rimedio migliore per dare sollievo ai malati.

Da anni esistono, nell'ambito degli albi professionali dei medici, degli elenchi speciali che raccolgono i nomi di quei medici che hanno scelto di offrire ai pazienti anche le cosiddette 'medicine complementari', ovvero quegli atti medici che pretendono di affiancarsi alla medicina basata sulle prove scientifiche e che non hanno ottenuto prove certe di efficacia.

La più diffusa di queste pratiche è l'omeopatia. Nata in un'epoca pre-scientifica, l'omeopatia è oggi fuori dal tempo e dalla visione centrata sul paziente che dovrebbe avere ogni medico. Si basa su concetti senza plausibilità, senza fondamento scientifico già dalle sue basi e va contro ogni conoscenza scientifica sfruttando il pensiero magico e rituale e le superstizioni di un'altra epoca. Questa pratica ha grandissimi problemi che la mettono in un piano inaccettabile in una medicina obbligatoriamente rispettosa delle regole scientifiche e morali. I problemi più seri dell'omeopatia sono tre: quello scientifico, quello commerciale, quello etico.

Il primo è abbastanza lampante. L'omeopatia, basandosi su teorie fantasiose, sorpassate, infondate e che contrastano con le leggi e le conoscenze scientifiche più comuni, non può essere offerta come medicina

perché non lo è. Sarebbe altrimenti possibile chiamare medicina qualsiasi pseudoscienza che si prefigga di migliorare lo stato di salute degli uomini senza però averne possibilità. Per questo, per chiamare 'cura' qualsiasi idea per la salute, si richiede la prova scientifica o almeno evidenza e plausibilità di questa pratica.

Il secondo problema è quello commerciale. I prodotti omeopatici, nelle loro diluizioni più classiche e a maggior ragione in quelle più alte (dalla dodicesima diluizione in poi) non contengono nessuna molecola di principio attivo. Non c'è, nel prodotto omeopatico, nessuna sostanza che abbia effetti curativi o attivi oltre agli eccipienti che costituiscono il rimedio. Eppure possono dichiarare di contenerne e possono essere venduti come medicinali. Nelle confezioni di omeopatici si troverà scritta la lista degli ingredienti che in realtà nel prodotto non ci sono, non esistono. Com'è possibile vendere alle persone un prodotto che non contiene nulla? E come è possibile venderne uno che dice di contenere qualcosa che invece non c'è? In casi normali si parlerebbe di frode commerciale, perché nel caso dell'omeopatia tutto questo è permesso?

L'ultimo problema, a mio parere, è il più grave. Il problema etico si pone perché i pazienti, a volte spinti dalla pubblicità, altre dai medici omeopati o da chi vende queste sostanze, le comprano convinti di comprare medicine. Spesso, proprio perché l'idea del prodotto che non contiene niente è incredibile, i consumatori sono convinti di acquistare prodotti erboristici o fitoterapia, medicinali che, pur con alcuni limiti, possono avere degli effetti e sicuramente contengono principio attivo. Il problema è ancora più evidente e grave quando è un medico a prescrivere omeopatia. Sappiamo il valore del consenso informato.

Gli omeopati dicono ai loro pazienti che stanno per usare un prodotto senza nessun principio attivo? Confessano ai pazienti che il meccanismo di azione è fondamentalmente un fenomeno paranormale? Dicono ai loro assistiti che non c'è nessuna prova scientifica di funzionamento di questi prodotti? Se non lo fanno si pone un grande problema di informazione al paziente, di correttezza e onestà professionale e di deontologia medica, il consenso informato è parte integrante del lavoro di ogni medico ed ha persino risvolti giurisprudenziali, perché questo non vale per gli omeopati? Inoltre: è giusto che prodotti del genere siano inseriti in strutture pubbliche e ambulatori del servizio sanitario nazionale a spese di tutti i contribuenti?

Come si vede i problemi della prescrizione e vendita di omeopatia sono tanti. Dal mio punto di vista il più grave è quello etico ma c'è, insito, anche un ulteriore e grave problema strettamente medico. Il paziente convinto di prendere una medicina vera, spinto anche da un medico del quale evidentemente si fida, potrebbe evitare o posticipare l'uso di farmaci curativi, efficaci e utili per il suo problema che, quando è serio, può aggravarsi ulteriormente. Non sono casi singoli quelli di persone gravemente malate (anche di malattie tumorali) curate con rimedi omeopatici e ovviamente decedute. In un'epoca di medicina centrata sulla persona, di cure di precisione e di progresso scientifico, discutere ancora del valore di una pratica sorpassata e irragionevole è anacronistico e i pesanti limiti commerciali, scientifici, etici e medici, devono fare riflettere i legislatori e le istituzioni mediche una volta per tutte.

Limitare questi problemi con adeguata informazione sulle confezioni, evitarne la vendita ai minorenni, proibirne la diffusione in ambito accademico e istituzionale e supportare la corretta informazione dei pazienti e dei consumatori sono passaggi che, almeno inizialmente, devono essere decisi urgentemente dalle nostre istituzioni almeno per senso di responsabilità.

Il diritto alla salute tra libertà e responsabilità

Fabrizio Rufo

Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Biologia Ambientale

fabrizio.rufo@uniroma1.it

La salute, dal punto di vista etico-politico, ha un duplice aspetto: è una questione individuale e al contempo collettiva. La salute costituisce la precondizione per la libertà; la libertà viene infatti inficiata quando la salute è compromessa. La salute è un punto di vista privilegiato sulla società che consente di far emergere chiaramente il tipo di valori che quella società incorpora, il modo in cui si organizza e il modo in cui essa si rapporta alla realtà naturale; un rapporto che è il riflesso dei valori, degli atteggiamenti e dell'insieme delle relazioni sociali (Berlinguer, 1990).

In questa prospettiva, l'affermazione del diritto alla salute che ha caratterizzato la seconda parte del Novecento ha visto, in tempi più recenti, la parallela e crescente diffusione di pratiche mediche alternative, tra queste l'omeopatia, che puntano ad affrancarsi dalla medicina scientifica e spesso a contestarne la stessa validità. L'affermazione della medicina scientifica è avvenuta fra la fine del Settecento e la fine dell'Ottocento. L'idea di fondo è che, nella pratica medica, ogni singolo atto diagnostico o terapeutico deve fondarsi su di un sistema teorico ben definito e accettato su basi scientifiche. Il processo di costituzione della medicina scientifica si può articolare intorno a cinque elementi teorici e metodologici fortemente innovativi. Il primo è l'affermazione della specificità delle malattie, cioè l'idea che la trasformazione di una malattia in un'altra sia impossibile, con la conseguente 'unicità nosologica' di ogni singola malattia. Il secondo elemento è l'affermazione della specificità della lesione come sede e causa della malattia. In terzo luogo, si afferma il carattere universale della relazione causale in medicina, mentre il quarto elemento consiste nell'applicazione del determinismo stretto nei fenomeni biologici e patologici, e infine, quinto elemento, la proposizione di un concetto di causalità necessaria, universale e specifica (Fantini, 2018).

La medicina omeopatica, invece, basa la sua efficacia sul motto 'il simile cura il simile' e interpreta la malattia come 'un disturbo della forza vitale' e più in generale come un insieme di sintomi legati in modo del tutto particolare in ogni singolo individuo che esprimono un bisogno o un disagio di quest'ultimo. Questa interpretazione olistica della malattia si costruisce attraverso un processo di personalizzazione sia nel momento dell'anamnesi che nella successiva fase di cura, una modalità che sembra dimostrare che il sanitario prescrive un rimedio piuttosto che un farmaco. Questa dimensione psicologica che lega il medico al paziente più del rimedio stesso, attiva una dinamica basata su una dimensione empatica – spesso sottovalutata dalla medicina scientifica – che è sicuramente una delle chiavi per comprendere la perdurante fortuna medica e mediatica dell'omeopatia.

Questa caratteristica dell'omeopatia si lega con l'idea di curare la malattia con rimedi cosiddetti 'naturali' secondo l'accezione per cui essi sono intrinsecamente migliori, uno schema concettuale incardinato sulla contrapposizione tra naturale e artificiale. Secondo questo schema sarebbe artificiale e dotato di caratteristiche che lo rendono 'negativo' un processo o un prodotto dell'abilità umana in opposizione a processi e prodotti 'naturali' realizzati senza l'intervento umano e come tali 'positivi'. Una simile linea di demarcazione presenta l'indubbio e non secondario vantaggio che consente di impostare in modo apparentemente soddisfacente, nella sua semplicità appunto, la questione del rapporto tra etica, da una parte, e scienza e tecnica, dall'altra.

Si rimpiange e idealizza il passato, si ricorda la maggiore naturalità delle cure di una volta; si loda la spontaneità di atti che la medicina moderna (scientifica) avrebbe trasformato quasi esclusivamente in occasioni di interventi altamente specializzati

sottraendo loro il carattere umano. Si dimentica però che nel passato il rapporto non era fra il malato e la sua malattia ma fra lui e delle entità soprannaturali, e la potenza divina o diabolica di queste entità era molto più esterna di quanto sia il moderno medico. La medicina scientifica è intervenuta su questi presupposti fallaci non solo liberandoci dal giogo di questa dimensione metafisica ma ha migliorato la qualità della vita e ha contribuito a dilatare e perfino a duplicare la durata della *life expectancy* (speranza di vita) delle persone.

La vittoria della medicina scientifica sulle altre medicine è, nella fase attuale, una realtà sia nel confronto con le precedenti esperienze diagnostiche e curative, sia con le tendenze alternative tradizionali o modernizzate. Se una domanda rimane, questa riguarda soprattutto il come, e non il se questo modello abbia prevalso universalmente. La risposta può essere ricondotta al fatto che la principale differenza tra la medicina scientifica e quelle alternative, compresa l'omeopatia, consiste nel fatto che la prima non è una dottrina fissa ma un sistema aperto che si modifica progressivamente con l'ampliamento delle acquisizioni scientifiche e tecnologiche, per cui se oggi non sappiamo come funzionano alcune terapie forse lo sapremo in futuro. Questi elementi di carattere epistemologico sono lo sfondo sul quale è doveroso soffermarsi quando parliamo di omeopatia che può essere considerata – come sottolinea il parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi – null'altro che la somministrazione di un placebo: una sostanza farmacologicamente innocua che non ha alcuna proprietà rispetto all'uso terapeutico che ne viene fatto. Per questo motivo, la prescrizione e la somministrazione di prodotti omeopatici da parte di chi esercita la professione medica non può essere gestita senza una chiara distinzione tra teorie prescientifiche e moderne evidenze scientifiche senza incorrere in comportamenti che non è esagerato definire come eticamente scorretti.

Se l'omeopatia è, di fatto, una pseudo-terapia le scelte etico-politiche che intorno ad essa ruotano non devono dimenticare questo presupposto, a cominciare dal fatto che il costo dei preparati omeopatici non può essere a carico della sanità pubblica soprattutto in un quadro economico caratterizzato dalla necessità di una oculata allocazione delle risorse pubbliche. Purtroppo, la storia del nostro Paese è contrassegnata di vicende nelle quali le spinte verso queste distorsioni

hanno avuto una rilevanza mediatica e politica rilevante. Le possiamo ritrovare nel dibattito che ha riguardato in anni passati il siero Bonifacio, il metodo Di Bella e più recentemente, nelle polemiche suscitate dalla vicenda Stamina (Corbellini e Capocci, 2016).

In tutti questi casi è stato evidente il deragliamento dal proprio ruolo specifico di molti degli attori coinvolti, istituzionali e non, che ha prodotto gravi rischi diretti e indiretti per la salute a causa della somministrazione di questi rimedi privi di qualsiasi validità scientifica e curativa. In particolare, alcuni settori della politica hanno utilizzato il disagio e la disperazione causate da gravi patologie, cavalcando strumentalmente una lettura 'negativa' del diritto alla libertà di scelta terapeutica che ha finito solo per giustificare forme di ambiguità etica e scientifica. Questo aspetto è particolarmente grave perché, nei fatti, si traduce in un pericolo *vulnus teso* a seminare sfiducia nella conoscenza condivisa. Un processo che se non arginato tempestivamente mina le stesse basi sociali delle società democratiche (Kennedy, 2019). Il filosofo tedesco Odo Marquard ha scritto che: «Quanto più la cultura toglie l'ostilità del reale, tanto più è la cultura stessa ad essere considerata il nemico» (Marquard, 1991: 133). Si tratta di una svolta molto grave e pericolosa perché non ci troviamo di fronte a una legittima e oramai ineludibile richiesta di maggiore democratizzazione del rapporto tra scienza e società, ma alla negazione stessa della scienza sia come prodotto sociale sia come componente costitutiva della moderna democrazia dei diritti.

NOTE E BIBLIOGRAFIA

Berlinguer, G. (1990). *Etica della salute*. Il Saggiatore.

Corbellini, G., & Capocci, M. (a cura di) (2016). *Le cellule della speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza*. Codice.

Fantini, B. (2018). Le immagini delle lesioni e la specificità in medicina, *Mefisto. Rivista di medicina, filosofia, storia*, (2), 73-92.

Kennedy, J. (2019). Populist Politics and Vaccine Hesitancy in Western Europe: an Analysis of National-Level Data. *European Journal of Public Health*. 29 (3), 512–516.

Marquard, O. (1991). *Apologia del caso*. Il Mulino.

L'elefante nella stanza

Roberto Cubelli

*Università di Trento, Socio Emerito CICAP
roberto.cubelli@unitn.it*

Lorenzo Montali

Università di Milano-Bicocca, Vice-Presidente CICAP

Sergio Della Sala

University of Edinburgh, Presidente CICAP

Le riflessioni e le proposte del documento "Omeopatia e rimedi a base placebo", redatto dal Comitato Etico della Fondazione Veronesi, sono benvenute e in larga parte condivisibili. Il documento ricostruisce il contesto in cui è nata l'omeopatia, ricorda le prove della sua inefficacia, discute gli aspetti etici relativi alla prescrizione e all'uso dei suoi prodotti, formula raccomandazioni. A nostro avviso, il testo trascura un tema di grande rilevanza: il ruolo potenzialmente decisivo, ma ancora contraddittorio, dell'Ordine dei Medici, che dovrebbe essere il destinatario primo del documento.

L'elefante nella stanza¹, cui il testo accenna senza indicare come affrontarlo, è che i prodotti omeopatici sono prescritti da medici, i quali ne rivendicano l'uso quale atto professionale riservato pur essendo vincolati ai principi di efficacia e appropriatezza delle cure. Si afferma che «poiché tra i rimedi omeopatici non vi è alcuna terapia di comprovata efficacia, il medico che prescrive rimedi omeopatici commette un illecito deontologico» (*infra*, p. 99). L'affermazione è incompleta e solo parzialmente corretta. Il Codice di Deontologia Medica (art. 15) ammette l'uso di «sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali», purché questi non siano alternativi a interventi efficaci e scientificamente fondati, e solo dopo aver acquisito un puntuale consenso informato. L'uso di prodotti omeopatici, ancorché privi di efficacia, non costituisce dunque una violazione deontologica. L'argomento spesso usato a sostegno di quell'articolo del codice è che affidare al medico la prescrizione e l'uso di metodi non efficaci (e in tal senso chiamati non convenzionali, non perché innovativi o alternativi) consente di garantire ai pazienti un rapporto fiduciario con professionisti capaci di tutelarli e di indirizzarli verso terapie appropriate. Anche ammet-

tendo che questo sia un argomento cogente (è un po' come affermare che è sbagliato rubare in banca, ma dato che si tratta di una pratica diffusa, per contenere il fenomeno e limitare i danni, è preferibile che a rubare siano direttamente i poliziotti), in nessun caso il Codice di Deontologia Medica giustifica l'uso dell'omeopatia come unico intervento terapeutico.

L'illecito deontologico non consiste quindi nel prescrivere l'omeopatia, ma nel farlo in sostituzione di trattamenti scientificamente fondati e di documentata efficacia, e in assenza di una completa informazione ai pazienti sulle opzioni terapeutiche disponibili. Poiché è già riconosciuta come illecito deontologico, il documento dovrebbe chiedere che tale violazione sia oggetto di procedimento disciplinare. Gli Ordini dei Medici hanno il compito di sanzionare chi non rispetta quanto prescritto dal Codice, quindi anche chi usa l'omeopatia in modo esclusivo e non fornisce un'informazione corretta. Chi agisce in questo modo legittima l'uso dei prodotti omeopatici nei luoghi professionali riservati a interventi basati su «principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza».

La FNOMCeO sta facendo molti sforzi per ridurre l'ambivalenza tra la consapevolezza dell'inefficacia dell'omeopatia (si veda il pregevole sito informativo², la puntuale scheda sull'omeopatia³) e l'operato di molti suoi iscritti che ricoprono anche ruoli direttivi⁴. Ciononostante, gli Ordini provinciali raramente sanzionano chi promuove e pratica l'uso dell'omeopatia come principale azione terapeutica, violando così quel Codice Deontologico che impone di vigilare sul corretto esercizio professionale e di esercitare la potestà disciplinare. A nostro avviso, un documento sull'omeopatia dovrebbe esplicitamente chiedere agli Ordini dei Medici di

sanzionare chi presenta l'omeopatia in modo scientificamente sbagliato o fuorviante, negando ai pazienti il diritto di scegliere in modo informato, e chi la usa in modo privilegiato dimostrandosi incompetente. Uno strumento per aiutare i medici e prevenire gli illeciti potrebbe essere quello di prevedere un modulo standardizzato per il consenso alla somministrazione dell'omeopatia.

Il documento reitera l'idea della natura deficitaria dei processi decisionali dei pazienti: «La gran parte dei fruitori di farmaci omeopatici [...] non ha contezza del fatto che non vi siano prove autentiche che essa funzioni» (*infra*, p. 100). In realtà, molti pazienti decidono sulla base di prove di efficacia che reputano adeguate (l'esperienza di conoscenti e famigliari, l'aneddotica personale, la divulgazione dei media a larga diffusione⁵, le riviste predatorie online che pubblicano a pagamento gli articoli, molti dei quali a sostegno delle terapie alternative⁶), anche se tali prove non hanno nulla a che vedere con il metodo scientifico⁷. Implicitamente, il documento assume il cosiddetto 'Information Deficit Model', secondo il quale le persone si comportano in modo erroneo in quanto prive di adeguate conoscenze che gli esperti devono fornire loro. Questo modo di contrastare e reorientare le scelte individuali e le politiche sanitarie si è già dimostrato fallimentare. Le persone non sono computer a cui fornire informazioni da elaborare in assenza di un contesto e di un sistema di incentivi e sanzioni. L'educazione e la divulgazione sono importanti, ma non sempre sono decisive o sufficienti, talvolta sono addirittura controproducenti, soprattutto se aggressive o superficiali. La sanzione non è mai sufficiente ma è spesso necessaria.

Anche i farmacisti possono svolgere un ruolo fondamentale. Il loro Codice deontologico impegna ogni iscritto «nell'ambito delle sue competenze e prerogative professionali, [a garantire] un'informazione corretta e veritiera finalizzata ad evitare che il paziente si sottragga da trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia» (art. 6). Un modo concreto per comunicare ai clienti che i preparati omeopatici non sono farmaci, quindi mal si adattano ad essere venduti da farmacisti in farmacia, potrebbe essere quello di collocarli tra i prodotti parafarmaceutici, ben distinti dai veri medicinali.

Alcune raccomandazioni contenute nella parte finale del documento sono degne di ulteriore approfondimento.

Al punto 3 si auspica che «l'omeopatia non sia oggetto di insegnamento accademico». Non si possono vietare i contenuti. Insegnare che l'omeopatia è inefficace è legittimo e doveroso. Tutto può essere insegnato se si rispettano diritti e dignità delle persone e verità ed evidenze dei fatti. Chi insegna non può negare la Shoah, ma la Shoah deve sempre essere oggetto di studio, ricerca e insegnamento.

La quarta raccomandazione è che «non siano utilizzati fondi pubblici per finanziare ulteriori ricerche cliniche sugli effetti dei medicinali omeopatici». Questa esortazione ha senso sulla base dell'inconsistenza teorica dell'omeopatia per evitare *research waste*⁸, ma censurare la ricerca su determinati argomenti contrasta con la libertà accademica garantita dalla Costituzione. Una simile misura potrebbe essere utilizzata come dimostrazione del fatto che non si vuole fare ricerca su questi argomenti, favorendo nicchie anti-proibizioniste. Ciò che è eticamente pregnante è la rilevanza della domanda scientifica, che va valutata caso per caso.

Al punto 5, discutendo dei preparati omeopatici, si «auspica che tali preparati non vengano prescritti e somministrati ai minori, incapaci di valido consenso». Pur comprendendo l'intento sotteso, questo auspicio contrasta con il principio di responsabilità genitoriale. Se fosse semplice scavalcare il consenso dei genitori, non ci sarebbe il problema dei no vax.

Infine, un punto solo accennato nel documento, ma meritevole di essere sottolineato, è che l'attitudine personale di medici e operatori sanitari e le «modalità di interlocuzione con il paziente possono ulteriormente incrementare eventuali effetti placebo» (p. 4). Uno studio randomizzato in doppio cieco sull'impiego dell'omeopatia nel trattamento dell'artrite reumatoide⁹ ha dimostrato che i suoi effetti positivi sono interamente attribuibili al tipo di consulto medico, piuttosto che ai preparati. In altri termini, lo studio ha confermato l'inefficacia dei preparati omeopatici, dimostrando però che l'interazione tra medico omeopata e paziente produce un effetto placebo. Quindi, anche se i preparati non portano benefici, è efficace saper ascoltare i pazienti e le loro storie, esigenze e richieste.

Contrastiamo con forza l'uso di preparati di non provata efficacia e peroriamo la perseguibilità di chi viola il Codice di Deontologica Medica e adotta comportamenti non etici. Nello stesso tempo riteniamo fundamenta-

le ripensare e ristrutturare le forme e le dinamiche dell'organizzazione dei servizi sanitari e del rapporto medico-paziente. A questo scopo facciamo nostre le parole del poeta Ron Padgett: «Sii scettico di tutte le opinioni, ma cerca di trovare qualcosa di prezioso in ciascuna»¹⁰.

NOTE E BIBLIOGRAFIA

1. 13esima Conferenza nazionale GIMBE, Bologna, 2018: (min. 55.12) <https://www.youtube.com/embed/c2yCK-zU90bo?rel=0&wmode=transparent>; <https://m.facebook.com/FondazioneGIMBE/videos/1616865468350139/>
2. <https://dottoremaeveroche.it/>
3. <https://dottoremaeveroche.it/lomeopatia-ha-effetti-scientificamente-dimostrati/>
4. <https://www.medicalfacts.it/2019/11/02/ordini-medici-omeopati-eletti-presidenti/>
5. Della Sala, S., & Cubelli, R. (2017). No truth can come from a single scientific study. *Future of Science and Ethics*, 2, 73-77.
6. Della Sala, S. (2017). Roll up, roll up! *Cortex*, 90, a1-a2;
7. Della Sala, S. (2016). Il pericolo delle pubblicazioni predatorie. *Query*, 28, 56-57.
8. CICAP-Fest, Cesena, 2017: (min 4.56) <https://www.youtube.com/watch?v=Zth1wjmsyO8>
9. Glasziou, P., & Chalmers, I. (2018). Research waste is still a scandal. *BMJ*, 363:k4645.
10. Brien, S., Lachance, L., Prescott, P., McDermott, C., & Lewith, G. (2011). Homeopathy has clinical benefits in rheumatoid arthritis patients that are attributable to the consultation process but not the homeopathic remedy: a randomized controlled clinical trial. *Rheumatology*, 50(6), 1070-82.
11. Padgett, R. (2007). *How to be perfect*. Coffee House Press.

