

ADVANCED THERAPIES

NUOVA IPSA EDITORE

ISSN 2281-485X

TERAPIE D'AVANGUARDIA
anno V - n. 9 - 2016

Mariateresa Tassinari et al.

Il documento sulle Terapie Complementari e Alternative del Comité Permanent de Médecins Européens (CPME) commentato dalle società scientifiche italiane del settore

Luca Bergamini

Overlapping terapeutico in Glaucoma giovanile malformativo. Case report

Intervista al dr. Filippo Pilati

L'Officina Veterinaria Olistica di Bologna: un ambiente ideale per una visita veterinaria "centrata sulla persona animale"



A.M.I.O.T.
Associazione Medica Italiana
di Oritossicologia
Milano

AIC
ASSOCIAZIONE ITALIANA CHIROPATICI
ASSOCIATION OF ITALIAN CHIROPRACTORS

FEDERAZIONE ITALIANA
ASSOCIAZIONI E MEDICI OMEI
FIAMO
www.fiamo.it

S.I. FIT
SOCIETÀ ITALIANA DI FITOTERAPIA

SIMA
Società Italiana di Medicina Antroposofica

SIOMI

Il documento sulle Terapie Complementari e Alternative del Comité Permanent de Médecins Européens (CPME) commentato dalle società scientifiche italiane del settore

A cura di Mariateresa Tassinari, Mauro Alivia, Luca Poma, Paolo Roberti di Sarsina
Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale

Introduzione

“L’Advocacy per la Salute è una combinazione di azioni individuali e sociali volte ad ottenere impegno politico, sostegno alle politiche, consenso sociale e sostegno dei sistemi sociali per un particolare obiettivo o programma di salute. Questo tipo di azione dovrebbe essere intrapresa da e/o per conto di individui o gruppi, al fine di creare condizioni di vita favorevoli alla salute e di ottenere stili di vita salutari. L’Advocacy è una delle principali strategie di promozione della salute e può assumere forme diverse, tra cui l’uso dei mass media e degli strumenti multimediali, le iniziative volte a esercitare una pressione politica diretta e la mobilitazione della comunità (per esempio attraverso coalizioni di interesse attorno a problemi definiti). Gli operatori sanitari hanno una maggiore responsabilità in quanto devono sostenere e tutelare la salute a tutti i livelli della società.”

Report of the Inter-Agency Meeting on Advocacy Strategies for Health and Development: Development Communication in Action. WHO, Geneva, 1995.

Partendo da queste premesse e riconoscendo il profondo valore ricoperto dalle azioni collettive, l’Associazione per la Medicina Centrata sulla persona ONLUS-Ente Morale di Bologna ha proposto a tutte le principali associazioni italiane di Medicine Non Convenzionali a profilo definito, un’azione di advocacy sul contesto italiano, commentando l’ultima versione del Position Paper sulle CAM che il Comité Permanent de Médecins Européens/Standing Committee of European Doctors CPME ha pubblicato [1]. Si ringrazia la SIMA per la traduzione in italiano sia del Position Paper sia della risposta del CAMDOC Alliance. Ringraziamo inoltre i presidenti e le presidenti delle società che hanno risposto con entusiasmo al nostro invito e collaborato fattivamente al fine di trasformare un’intenzione in atto concreto. Crediamo difatti che la salute, in quanto bene comune, possa essere tutelata e promossa solo dopo aver compreso che l’interdipendenza è un legame vincolante per e tra ogni persona.

Al fine di agevolarne la lettura, qui di seguito riportiamo la traduzione italiana del documento.

CPME position paper (documento di sintesi) sulle terapie alternative e complementari

Traduzione a cura della Società Italiana di Medicina Antroposofica (SIMA)

Dal ventesimo secolo, lo sviluppo della medicina moderna permette ai pazienti di ricevere terapie efficaci basate sull’evidenza, evidenza fornita dalla ricerca medica basata su metodologie scientifiche comunemente accettate. Nonostante ciò molti pazienti cercano cure fornite da professionisti della medicina tradizionale, alternativa e complementare e i loro rimedi.

Visto che ogni terapia può beneficiare dell’effetto placebo, anche le CAM, possono trarre beneficio da questo effetto quando si usino farmaci non efficaci o vengano attuate procedure senza un’evidenza ed una efficacia scientifica.

I medici, quando visitano pazienti che fanno uso o intendano utilizzare prodotti di efficacia non dimostrata o della medicina tradizionale, dovrebbero sempre informare i loro pazienti sulle opzioni di cura che forniscano il miglior risultato clinico e i rischi associati all’uso di terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa.

Mentre la pratica della medicina negli stati membri dell’EU è assicurata in parte dalle norme di legge sulle professioni sanitarie, sui medicinali, sui dispositivi medici e sui prodotti salutistici, in molti degli stati membri dell’EU la maggior parte dei medicinali della medicina complementare, alternativa e tradizionale non sono regolamentati e possono arrecare rischi significativi alla salute e alla sicurezza dei pazienti.

Pratiche alternative e pubblicità di prodotti alternativi spesso affermano di curare specifiche malattie e condizioni senza l’evidenza medica o scientifica che dia supporto a questa affermazione. I pazienti possono essere condotti a scegliere l’uso delle pratiche alternative, complementari e tradizionali invece di un trattamento medico, con risultato di un possibile ritardo di una diagnosi medica scientificamente appropriata e un peggioramento della loro condizione che in alcuni casi può condurre ad una morte precoce.

Sono quindi richieste misure legali per impedire ai profes-

sionisti di terapie alternative di fare infondate promesse e di usare pubblicità ingannevole. I pazienti e i cittadini dovrebbero essere attivamente informati sui possibili effetti negativi dell'interruzione di terapie mediche consigliate dai loro medici e dal sostituirle con altri metodi di non provata efficacia dalla pratica e dalla scienza medica. In aggiunta, i pazienti dovrebbero essere consapevoli che ogni ritardo nel cercare una cura medica sostituendola con una terapia alternativa può condurre a peggioramenti nel lungo termine.

Il CPME è una organizzazione che cerca di garantire i più alti standard di pratica medica e promuove la più alta qualità della cura medica e della sicurezza del paziente.

Il CPME è del parere che quando vengono usati terapie e prodotti complementari:

- Ogni paziente meriti la migliore terapia possibile basata sull'evidenza scientifica.
- Tutti le terapie esistenti devono essere costantemente rivalutate per efficacia e sicurezza. Tutti i nuovi metodi diagnostici e terapeutici devono essere testati in accordo con metodi scientifici e principi etici (come nella Dichiarazione di Helsinki).
- I pazienti che informino i loro medici di essere alla ricerca di metodi alternativi devono essere informati in modo imparziale sulla natura di queste terapie. I medici devono essere consapevoli che alcuni gruppi di pazienti, come pazienti affetti da tumore, o malattie psichiatriche o gravi malattie croniche e bambini, sono particolarmente vulnerabili ai rischi connessi con pratiche alternative. Quando si presentino situazioni tali, i medici devono discutere con i loro pazienti se usare terapie CAM parallelamente con gli altri trattamenti esistenti.
- I medici che usano ogni pratica o metodo devono sempre informarsi sulla sua base ed evidenza scientifica.
- Il pubblico deve essere informato che la medicina tradizionale o alternativa e complementare non è una specialità della medicina e quindi le formule di training certificati in queste discipline non costituiscono un corso di specializzazione.

Il CPME è seriamente preoccupato per la diffusa carenza di normative legali che salvaguardino i pazienti che scelgono principalmente terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa. A tal riguardo il CPME è dell'opinione che:

- L'EU debba insistere che gli stati membri individualmente stabiliscano disposizioni rigorose che salvaguardino i pazienti trattati con medicine tradizionali, alternative o complementari offerte dai vari professionisti. Ci deve essere un meccanismo, quando si ritenga dannoso, che fermi o limiti considerevolmente ogni specifico trattamento complementare o alternativo per proteggere la salute pubblica. I legislatori nazionali dell'EU, nelle loro rispettive competenze, dovrebbero assicurare che la fiducia dei pazienti e dei cittadini non sia abusata, permettendo una informazione ingannevole a riguardo

dell'efficacia delle terapie della medicina convenzionale o delle terapie complementari o alternative.

- I bilanci della salute pubblica dovrebbero essere di supporto solo per terapie riconosciute efficaci e sicure.

Bibliografia

[1] Comité Permanent de Médecins Européens/Standing Committee of European Doctors CPME. CPME Position paper on Complementary and Alternative Treatments. CPME Newsletter Issue 16 - May 2015 page 8.

**JOHN G. WILLIAMS, Presidente AIC
Associazione Italiana Chiropratici**

L'Associazione Italiana Chiropratici, quale associazione di categoria facente parte dell'European Chiropractors' Union, avendo preso nota della posizione del CPME sulle medicine tradizionali, alternative e complementari (nel documento definite CAM) ritiene opportuno esprimere il proprio parere su tale posizione nell'ambito di una dialettica costruttiva tra le diverse professioni sanitarie per migliorare la risposta degli operatori alla domanda di cure e di assistenza della popolazione nel rispetto della sicurezza e della libertà di scelta del paziente in materia di salute.

Secondo il Direttore Generale dell'OMS, Dr. Margaret Chan, "le medicine tradizionali (intendendo per medicine tradizionali quelle che il CPME chiama CAM ndr.) di provata qualità, sicurezza ed efficacia contribuiscono allo scopo di assicurare che tutte le popolazioni abbiano accesso alle cure."

Le Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulle medicine tradizionali (Strategia 2014-2023) evidenziano come i sistemi sanitari nazionali stiano vedendo crescere le malattie croniche ed i costi, la domanda da parte dei pazienti e degli operatori di una rivitalizzazione dei servizi sanitari stessi attraverso una maggiore attenzione alla cura basata sulla centralità della persona e la domanda di professionisti di medicine alternative, tradizionali e complementari preparati.

CPME dichiara la sua perplessità al fatto che, nonostante la disponibilità di trattamenti basati su evidenza proveniente dalla ricerca medica, molti pazienti cercano professionisti non-convenzionali. Si insinua inoltre, che qualsiasi beneficio notato con le cure non-convenzionali è da attribuire all'effetto placebo, perché non sono stati utilizzati farmaci e perché le metodologie di ricerca del CAM non sono da considerare scientifiche. Le medicine da voi denominate tutte CAM, nonostante l'enorme differenze tra loro nel percorso accademico e nella loro applicazione terapeutica, hanno una visione centrata sul paziente che richiedono un iter diagnostico e un approccio terapeutico che vanno oltre la sintomatologia. (1) Per questo motivo difficilmente compatibile con l'algoritmo (2) del RCT, considerato dalla professione medica come il "gold standard", fino al punto di ignorare i molti aspetti discutibili del metodo. (3) Infatti, come evidenziata dalla tabella sotto, neanche la medicina convenzionale può considerarsi

Table 1: Estimated Annual Mortality and Economic Cost of Medical Intervention

Condition	Deaths	Cost	Author
Adverse Drug Reactions	106,000	\$12 billion	Lazarou ⁽¹⁾ , Suh ⁽⁴⁾
Medical error	98,000	\$2 billion	IOM ⁽⁶⁾
Bedsore	115,000	\$55 billion	Xakellis ⁽⁷⁾ , Barczak ⁽⁸⁾
Infection	88,000	\$5 billion	Weinstein ⁽⁹⁾ , MMWR ⁽¹⁰⁾
Malnutrition	108,800	-----	Nurses Coalition ⁽¹¹⁾
Outpatients	199,000	\$77 billion	Starfield ⁽¹²⁾ , Weingart ⁽¹³⁾
Unnecessary Procedures	37,136	\$122 billion	HCUP ⁽¹⁴⁾
Surgery-Related	32,000	\$9 billion	AHRQ ⁽¹⁵⁾
Total	783,936	\$282 billion	

Using Leape's 1997 medical and drug error rate of 3 million⁽¹⁴⁾ multiplied by the 14% fatality rate he used in 1994⁽¹⁶⁾ produces an annual death rate of 420,000 for drug errors and medical errors combined. Using this number instead of Lazarou's 106,000 drug errors and the Institute of Medicine's (IOM) estimated 98,000 annual medical errors would add another 216,000 deaths, for a total of 999,936 deaths annually.

immune alla necessaria vigilanza.

Questo è indicativo dell'insufficienza della medicina convenzionale allopatrica a soddisfare la richiesta di cure per molte delle patologie croniche, per la prevenzione e per un costante mantenimento dell'efficienza fisica di un sempre maggior numero di persone in quanto i protocolli riconosciuti che vengono usati fanno largo uso di farmaci, che spesso hanno effetti collaterali, controindicazioni e reazioni avverse, ed interventi chirurgici che a volte potrebbero essere evitati.

L'OMS, infatti, evidenzia che la richiesta di CAM è determinata da un'insoddisfazione riguardante gli esistenti sistemi sanitari nazionali e da una maggiore attenzione alla prevenzione collegata in modo particolare alle medicine alternative, tradizionali e complementari.

L'integrazione delle CAM con la medicina convenzionale allopatrica potrebbe dare una risposta ai pazienti limitando la sovraesposizione ai medicinali ed agli interventi chirurgici e potrebbe ridurre gli effetti collaterali e le reazioni avverse, nonché, di conseguenza, i costi dei sistemi sanitari nazionali. Porre la persona al centro dell'azione sanitaria permette di individuare i fattori concausali che incidono sul suo stato di salute provocando sintomatologie e patologie debilitanti.

In Europa, e nel resto del mondo con particolare riferimento a Stati Uniti, Canada, Australia, sono state disciplinate attentamente le più diffuse medicine complementari, come la chiropratica; sono stati fatti studi e ricerche scientifici e si richiede per i professionisti di ogni medicina un livello di studi universitario con lauree specifiche.

Il principio secondo cui le terapie offerte ai pazienti ed alle persone che chiedono assistenza e cura in ambito di salute devono essere evidence-based in applicazione di principi scientifici condivisi dalla maggior parte degli operatori dell'ambito sanitario è senz'altro esatto e condivisibile, ma l'assunto da cui il documento del CPME parte negando, indistintamente, alle CAM provata evidenza scientifica è errato e non tiene conto né degli studi di livello internazionale riguardanti alcune medicine non convenzionali (o se si preferisce CAM), né delle stesse linee guida emanate dall'OMS

su specifiche medicine non convenzionali a seguito di studi internazionali evidence-based.

Sicuramente corretto è anche il principio secondo cui ogni terapia o trattamento in ambito sanitario deve essere costantemente rivalutato nella sua efficacia e sicurezza.

Proprio per questo bisogna tenere presente che il numero di eventi avversi causati dall'assunzione di farmaci prescritti in ambito medico è talmente elevato da apparire come una delle principali voci di risarcimento nelle statistiche internazionali. Gli stessi protocolli medici applicati necessitano di revisioni periodiche e dovrebbero essere adattati alla persona, non indistintamente seguiti, proprio perché la causa dell'insorgenza della patologia differiscono in ogni individuo, che ha una sua propria capacità di reazione alla malattia ed al trattamento.

Alcune medicine complementari che sono ormai riconosciute dall'OMS per la loro efficacia e sicurezza, nonché da molti paesi europei, come la Gran Bretagna, la Francia, la Danimarca, la Svezia, la Norvegia, la Svizzera, la Germania, ecc., ed extraeuropei come i già citati Stati Uniti, Canada ed Australia, sono state, da tempo, inserite nei sistemi sanitari nazionali dei suddetti paesi che ne traggono beneficio sia in termini di maggior salute della popolazione, soprattutto quella con problemi neuromuscoloscheletrici, quella in età avanzata e quella con affezioni croniche, sia in termini di costi sanitari e sociali.

È indubbiamente corretto che il paziente debba ricevere un'informazione completa sui benefici e sulle controindicazioni dei vari trattamenti e terapie cui si dovrebbe sottoporre e, proprio per questo, nessun operatore del settore sanitario dovrebbe sostituirsi ad un altro senza averne la competenza adeguata, ma sarebbe auspicabile un'attiva collaborazione tra professionisti con lauree magistrali specifiche nella disciplina praticata.

Sicuramente le legislazioni dovrebbero impedire che tutti gli operatori sanitari, facciano promesse infondate e pubblicità ingannevole. (4)

Nei casi in cui i medici abbiano preso in carico pazienti particolarmente vulnerabili, a causa di patologie psichiatriche,

oncologiche o malattie gravi, i quali sono in terapia anche con un professionista di una medicina non convenzionale, dovrebbero discutere non solo con il proprio paziente, ma anche con il professionista della medicina non convenzionale che lo segue.

È inoltre, corretto che il pubblico dovrebbe avere presente che le CAM non sono specializzazioni mediche, ma che ciascuna richiede una preparazione apposita spesso di livello universitario e che le stesse dovrebbero essere praticate solo da operatori con le lauree specifiche.

Un esempio ne è la chiropratica per la quale l'OMS richiede un percorso di studi universitari di almeno cinque anni a coloro che s'iscrivono dopo aver completato il ciclo della scuola secondaria (5), così è anche negli Stati Uniti d'America (dove gli anni di studio post-secondari sono addirittura sette), in Canada, in Gran Bretagna, in Danimarca, ecc., ed ai medici laureati, un ulteriore percorso di almeno tre anni per poter agire in sicurezza.

Pertanto, anche l'AIC chiede che l'Unione Europea disciplini il settore sanitario prevedendo specifici corsi di laurea per le professioni sanitarie, anche quelle complementari o non convenzionali, identificandone le competenze e gli operatori abilitati, delineando gli ambiti di operatività secondo le diverse peculiarità, studi scientifici internazionali e le linee guida dell'OMS a tutela dei pazienti e di coloro che hanno diritto di scegliere la cura e l'assistenza.

Bibliografia

1. Complementary and Alternative Medicine: Professions or Modalities? Patricia M. Herman; Ian Coulter (Rand_RR1258 2) 2015
2. The faulty statistics of complementary medicine (CAM) Maurizio Pandolfi; Giulia Carreras (European Journal of Internal Medicine, 2014)
3. Why Most Published Research Findings Are False. (John Ioannidis: PLoS-Medicine August-2005)
4. Death by Medicine (Gary Null, PhD; Carolyn Dean MD, ND; Martin Feldman MD; Debora Rasio, MD; Dorothy Smith, PhD)
5. WHO guidelines on basic training and safety in chiropractic (2005)

Cesare Santi, Presidente AMIOT Associazione Medica Italiana di Omotossicologia

Il commento al documento del CPME non può non esordire con una riflessione generale che, anche se lontana dalle intenzioni, inevitabilmente si arricchisce di spunti polemici.

Il testo inizia con una affermazione: "la medicina moderna permette ai pazienti di ricevere terapie efficaci basate sull'evidenza". Occorre, in primis, cercare una condivisione e una comune visione e opinione sul termine "efficacia".

Sulla risoluzione di un sintomo? Sulla regressione di un segno? Sulla risoluzione di un quadro clinico? In quest'ultimo caso la medicina moderna dovrebbe affrontare il paradigma della complessità e del modello integrato di uomo; la teoria riduzionista (o meccanicista), non è in grado di cogliere tutti i nessi che un sistema biologico presenta al suo interno ed nella relazione con l'esterno (ambiente/oikos).

Prova ne è che le patologie cronico-degenerative (autoimmuni, oncologiche, metaboliche), a tutt'oggi, non trovano, nella moderna medicina basata sull'evidenza, una soluzione *quoad valetudinem*.

L'end point della medicina moderna si è ri-allineato alla "cronicizzazione" delle malattie, progetto che apre grandi riflessioni, specialmente sull'efficacia delle terapie moderne.

Non si fa mai cenno, quando si parla di *evidence based medicine*, all'importante iatrogenesi che molte dei trattamenti chemioterapici, ad esempio, o biologici portano con sé; né si riflette con sufficiente onestà intellettuale, sul fatto che i farmaci "allopatrici" sono, nella maggior parte dei casi, farmaci pensati e "costruiti" per un evento clinico acuto (dove peraltro funzionano benissimo), ma assolutamente inadatti ad un loro utilizzo cronico, pena la comparsa di side effects più o meno importanti.

Vorrei sottolineare che l'effetto collaterale di un farmaco dovrebbe essere interpretato come un segnale che "quel" farmaco sta interferendo, in qualche modo, su un equilibrio (chimico, fisico, energetico) generale della persona; questo vuol dire che non è efficace nel lungo termine. Ma questo aspetto può essere compreso solo se si possiede una visione integrata e non parcellizzata dell'essere vivente.

Tutto questo, per arrivare ad un'affermazione: la medicina moderna, cui vanno riconosciuti enormi progressi nella salvaguardia e nel miglioramento della salute, singola e collettiva, non rappresenta l'unica espressione della medicina né la sua punta di diamante in termini di efficacia.

Lo sviluppo della tecnologia, l'utilizzo massivo che la medicina fa della τέχνη, hanno garantito e tuttora garantiscono un miglioramento in ambito diagnostico, in ambito chirurgico (approcci sempre meno invasivi e sempre più selettivi). Vorrei citare, come esempio, a mio avviso, tra i più significativi e paradigmatici, l'utilizzo della *cyber knife* in ambito oncologico (non soltanto per le neoplasie del SNC!).

Sulla farmacologia e farmacoterapia, rimane il limite della efficacia sintomatica per la maggior parte dei trattamenti.

Manca, in altri termini, un pensiero nuovo, una modalità nuova, o forse tanto nuova da essere antica..., che consideri una differente visione dell'uomo e della genesi ed eziopatogenesi delle malattie che in lui, da lui originano e si sviluppano. La tecnologia sviluppa, amplifica modella un'idea; non ne crea di nuove!

Le medicine complementari, che si possono accomunare per una differente visione dell'essere vivente-uomo, non avranno visto nel corso degli anni (e dei secoli!) un importante sviluppo tecnologico, ma mantengono molto aperto e pronto all'evolversi, il pensiero sull'uomo, sul suo esistere e divenire attraverso l'esperienza della malattia.

Aspetto tutt'altro che banale o irrilevante.

La medicina moderna potrebbe trarre enorme vantaggio da un incontro più aperto e disponibile con la medicina complementare. Dimentica il documento CPME che da anni i medici che praticano la medicina complementare e le Asso-

cazioni mediche che li rappresentano, nelle varie discipline, auspicano e lavorano per un allargamento del dialogo e del confronto tra differenti posizioni e concezioni della medicina. Chiedono, e, sempre più spesso, riescono ad attuare una “alleanza terapeutica” a solo vantaggio del paziente e non per sterili fini ideologici.

Si può invocare per queste medicine, nel momento che presentino un'efficacia terapeutica, solo ed esclusivamente un effetto placebo? No, assolutamente no. Non fosse altro per non tradire una storia, un pensiero che ha sempre animato l'uomo che incontra il bisogno altrui. Non siamo arrivati alla stagione della modernità solo con il placebo, e la moderna medicina, sostenuta anch'essa da un pensiero “umano”, non può arrogarsi il diritto di essere l'unica vera ed efficace. È una delle forme attraverso le quali si esprime il pensiero e l'azione dell'uomo volta a comprendere, interpretare, aiutare, alleviare, curare, guarire.

Ancora una considerazione che testimonia la fragilità di tesi volte solamente a screditare una medicina: o è complementare o è alternativa. Se è complementare non può essere alternativa: se è alternativa non può essere complementare.

La poca chiarezza lessicale tradisce una scarsa o nulla chiarezza su cosa effettivamente siano e rappresentino le medicine complementari.

Vorrei ancora fare due riflessioni: la prima riguarda l'assenza, all'interno delle nazioni UE, di norme legislative riguardanti le medicine complementari e coloro che le praticano.

Il vuoto legislativo sul *de cuius* a mio avviso è la causa principale del cattivo utilizzo delle medicine complementari, compreso l'utilizzo da parte di non-professionisti (cioè né medici né veterinari).

Andrebbe chiarito il ruolo professionale di molte figure che definirei paramediche (osteopati, terapisti shiatsu, naturopati, floriterapeuti, iridologi ecc.) che dovrebbero essere inserite in albi professionali e la loro attività essere svolta esclusivamente a fianco e in appoggio a quella di un medico professionista.

Da ultimo, ma certamente non ultimo che importanza e pregnanza dell'argomento, l'aspetto etico invocato nel testo CPME che si richiama alla dichiarazione di Helsinski.

Da circa due anni, personalmente sto lavorando al concetto della “bioetica delle medicine biologiche”.

Esiste una bio-etica delle medicine complementari, legata non soltanto alla loro non tossicità, e assenza di side effects. La natura bio-etica di queste medicine, pur nella loro diversità, è rappresentata dal fatto che si rivolgono all'uomo, nella sua interezza. Ne accettano e riconoscono l'inscindibile unità di anima, psiche e corpo. Non sono medicine per un organo, per una funzione singola, per un solo sintomo o segno clinico. Sono per la persona, ne riconoscono il suo unico e irripetibile destino, per cui sempre “valide”, fino a un minuto prima della morte. Perché tendono a ridare un equilibrio dell'omeostasi di una persona, per cui hanno sempre un senso e una mission.

Un farmaco allopatico se non funziona su un fegato, ad esempio se manifesta più effetti collaterali che benefici, perde la sua indicazione e spesso, fa perdere il ruolo del terapeuta (specialista o superspecialista) che gioca con uno o pochi farmaci le sue carte operative.

Il medico che applica le medicine complementari ha come end point l'equilibrio, inteso su differenti livelli, ovviamente, della persona malata. Il suo intervento ha sempre senso, anche laddove dovesse registrare la “sconfitta” della progressione della malattia: ma il suo interlocutore non è il fegato malato, ma l'uomo con il fegato malato.

Ne deriva una bio-etica, che non conosce problematiche come l'accanimento terapeutico, le rianimazioni senz'anima, la paura del fallimento e della morte.

**ANTONELLA RONCHI, Presidente FIAMO
Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati**

“Dal ventesimo secolo, lo sviluppo della medicina moderna permette ai pazienti di ricevere terapie efficaci basate sull'evidenza, evidenza fornita dalla ricerca medica basata su metodologie scientifiche comunemente accettate. Nonostante ciò molti pazienti cercano cure fornite da professionisti della medicina tradizionale, alternativa e complementare e i loro rimedi.”

Commento: Questo primo paragrafo sottintende che esistono due categorie ben distinte, quella delle cure moderne, efficaci perché basate sull'evidenza e quella delle cure tradizionali e CAM che invece non lo sono, in quanto precedenti allo sviluppo della medicina moderna.

Ma la moderna classificazione delle scienze è basata su categorie dai confini sfumati, la scienza, cioè, funziona per fuzzy sets, per insiemi dai confini incerti ed indistinti. “Per logica fuzzy intendiamo una logica che non si limita a due valori (vero e falso), che prevede che l'appartenenza a una categoria sia basata su un insieme continuo di valori o gradi di appartenenza.” (Vineis Satolli: *I due dogmi, oggettività della scienza e integralismo etico*, Feltrinelli 2009). Questa interpretazione idealizzata e irrigidita del procedere della scienza è una sorta di fondamentalismo, quello che possiamo definire scientismo.

“Visto che ogni terapia può beneficiare dell'effetto placebo, anche le CAM, possono trarre beneficio da questo effetto quando si usino farmaci non efficaci o vengano attuate procedure senza un'evidenza ed una efficacia scientifica.”

Commento: Rispetto al problema dell'evidenza scientifica, rimandiamo alla risposta data dal CAMDOC Alliance (www.camdoc.eu).

Il far riferimento solo all'effetto placebo come unico responsabile dell'azione clinica, che viene evidentemente riconosciuta, non tiene conto dello sviluppo della ricerca di base e in ambiti particolari, come l'agroomeopatia.

Posso ad esempio citare un recente contributo, presentato a Roma al Convegno dell'HRI (Homeopathic Research Insti-

tute) da Steven J. Cartwright: *Solvatochromic dyes detect the presence of homeopathic potencies.*

“I medici, quando visitano pazienti che fanno uso o intendano utilizzare prodotti di efficacia non dimostrata o della medicina tradizionale, dovrebbero sempre informare i loro pazienti sulle opzioni di cura che forniscano il miglior risultato clinico e i rischi associati all’uso di terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa.”

Commento: questo atteggiamento deve valere anche per la medicina cosiddetta convenzionale. Il padre dell’EBM, Guyatt, scrive: L’evidenza da sola non è mai sufficiente per prendere una decisione clinica: coloro che devono prendere una decisione devono sempre considerare rischi e benefici, svantaggi e costi associati con le differenti strategie alternative e nel farlo devono tenere in considerazione le preferenze dei pazienti. In secondo luogo l’EBM deve far riferimento a una gerarchia di evidenze nel guidare le decisioni cliniche. Guyatt dà una definizione ampia di EBM: “Ogni osservazione empirica riguardo all’apparente relazione tra eventi costituisce una potenziale evidenza”. Users’ Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice Eds Gordon Guyatt, Drummond Rennie AMA Press. L’aver messo al vertice della gerarchia delle evidenze gli studi su ampie popolazioni ha portato alla realtà presente, che, come rileva Vineis nel testo già citato, “è quella di una medicina che implicitamente non tratta più individui, ma popolazioni, con uno slittamento dal punto di vista etico che meriterebbe di essere discusso a fondo e pubblicamente.” E che questo sia un problema lo dimostra il fatto che Guyatt mette al più alto livello di evidenza l’n-of-1 randomized trial, che concilia la randomizzazione con lo studio individualizzato.

HIERARCHY OF EVIDENCE
<i>n-of-1 randomized trials.</i>
<i>Systematic reviews/meta-analyses of randomized trials.</i>
<i>Randomized controlled trials.</i>
<i>Systematic review of observational studies addressing patient-important outcomes.</i>
<i>Observational studies addressing patient-important outcomes.</i>
<i>Physiologic/laboratory experiments.</i>
<i>Unsystematic clinical observations.</i>

In realtà questi tipi di studio, molto costosi e poco produttivi economicamente, sono molto rari.

Guyatt ancora afferma nel testo citato che la gerarchia non ha un valore assoluto: Se gli effetti dei trattamenti sono sufficientemente ampi e consistenti, per esempio, studi osservazionali possono fornire evidenze più stringenti di RCT. E bisogna anche tener conto che nella valutazione degli effetti avversi delle terapie, le evidenze sono raccolte prevalentemente

da studi osservazionali. E in mancanza di altro, anche un’osservazione non sistematica di un singolo medico è pur sempre un’evidenza.

“Mentre la pratica della medicina negli stati membri dell’EU è assicurata in parte dalle norme di legge sulle professioni sanitarie, sui medicinali, sui dispositivi medici e sui prodotti salutistici, in molti degli stati membri dell’EU la maggior parte dei medicinali della medicina complementare, alternativa e tradizionale non sono regolamentati e possono arrecare rischi significativi alla salute e alla sicurezza dei pazienti.”

Commento: Per quanto riguarda i medicinali omeopatici a partire dalla direttiva 2001/83 c’è una precisa regolamentazione del settore.

“Pratiche alternative e pubblicità di prodotti alternativi spesso affermano di curare specifiche malattie e condizioni senza l’evidenza medica o scientifica che dia supporto a questa affermazione. I pazienti possono essere condotti a scegliere l’uso delle pratiche alternative, complementari e tradizionali invece di un trattamento medico, con risultato di un possibile ritardo di una diagnosi medica scientificamente appropriata e un peggioramento della loro condizione che in alcuni casi può condurre ad una morte precoce. Sono quindi richieste misure legali per impedire ai professionisti di terapie alternative di fare infondate promesse e di usare pubblicità ingannevole.”

Commento: Non c’è discussione che in alcuni casi gli omeopati siano stati carenti nell’affidare i pazienti a cure convenzionali e che questo abbia portato ad eventi avversi (Freckelton 2012). Allo stesso modo ci sono pochi dubbi che delle morti siano state causate da trattamenti omeopatici (Freckelton 2012; Posadzki Alotaibi e Ernst 2012). È anche vero, tuttavia che molti pazienti sono morti come conseguenza di pratiche convenzionali negligenti, perché non c’è stata consapevolezza del proprio limite di competenza o per un follow up carente. Molte migliaia di pazienti muoiono ogni anno per errori medici o altri eventi avversi riconducibili a trattamenti di medicina convenzionale (Richardson e McKie 2007). Mentre in ogni caso questi sono danni, non ne discende necessariamente che questo renda immorale queste forme di pratica, ma soltanto illegittima o sconveniente. Inoltre anche dove una terapia ha benefici non provati ma può comportare qualche danno- come nel caso di molte terapie biomediche o interventi innovativi (Oktay e Hui 2012; White 2013)- ancora non ne consegue che esse debbano essere per definizione immorali. Mettere sotto accusa tutta l’omeopatia sulla base degli errori di pochi omeopati o tutta la medicina convenzionale, allopatrica sulla base delle decisioni od azioni di pochi medici o chirurghi, non è sostenibile dal punto di vista logico; eccettuato, ovviamente, se uno include l’affidarsi a un ideale come il metodo scientifico (Pickering 2010) come core utility, o se si adotta una nozione di “beneficio” molto ristretta... Mentre è certamente vero che alcuni omeopati possono ingannare pazienti/consumatori (o esagerare le pretese di efficacia), la

stessa cosa potrebbe essere detta anche di molti medici convenzionali. In entrambi i casi questo proverebbe in modo certo che quei medici si comportano in modo non etico, ma in entrambi i casi non si può sostenere che tutti gli omeopati o i medici si comportano in modo immorale, non etico, o che l'intero settore sia immorale. (David Levy & Ben Gadd & Ian Kerridge & Paul A. Komesaroff, *A Gentle Ethical Defence of Homeopathy*; *Bioethical Inquiry* (2015) 12:203–209).

Non si deve dimenticare che il campo delle MNC coinvolge medici, e professionisti che fanno riferimento a precisi codici deontologici.

“I pazienti e i cittadini dovrebbero essere attivamente informati sui possibili effetti negativi dell'interruzione di terapie mediche consigliate dai loro medici e dal sostituirle con altri metodi di non provata efficacia dalla pratica e dalla scienza medica.”

Commento: sono stati pubblicati al riguardo i seguenti documenti:

- WHO 2004 - Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine,
- Istituto superiore di Sanità 2008 - Informazione ai cittadini per la sicurezza delle medicine complementari e non convenzionali.

“In aggiunta, i pazienti dovrebbero essere consapevoli che ogni ritardo nel cercare una cura medica sostituendola con una terapia alternativa può condurre a peggioramenti nel lungo termine. Il CPME è una organizzazione che cerca di garantire i più alti standard di pratica medica e promuove la più alta qualità della cura medica e della sicurezza del paziente.

Il CPME è del parere che quando vengono usati terapie e prodotti complementari:

Ogni paziente meriti la migliore terapia possibile basata sull'evidenza scientifica.”

Commento: si rimanda ai commenti precedenti.

“Tutte le terapie esistenti devono essere costantemente rivalutate per efficacia e sicurezza. Tutti i nuovi metodi diagnostici e terapeutici devono essere testati in accordo con metodi scientifici e principi etici (come nella Dichiarazione di Helsinki).”

Commento: mi soffermerei solo sul ruolo dei comitati etici nelle ricerche di MNC. I Comitati etici hanno un grande potere discrezionale, e nonostante in Italia il Decreto del maggio 2006 definisca le norme di applicazione per la ricerca clinica e all'Art. 2.6 preveda il coinvolgimento di esperti esterni per aree di ricerca non coperte dai componenti del comitato etico stesso, nei comitati etici mancano esperti nelle MNC e sempre più spesso in Italia vengono rifiutati progetti di ricerca clinica relativi alle MNC a priori, senza giustificare i motivi.

“I pazienti che informino i loro medici di essere alla ricerca di metodi alternativi devono essere informati in modo imparziale

sulla natura di queste terapie.”

Commento: come può un medico informare il paziente su questi tipi di opzioni se questi argomenti non vengono assolutamente affrontati nel corso degli studi? Si veda al riguardo la posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM espressa nel 2011 (Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM in Medicina e Chirurgia. L'insegnamento delle Medicine Alternative e Complementari (CAM) nel Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM Italo Vantini (Verona), Calogero Caruso (Palermo), Antonio Craxi (Palermo) Gruppo di Studio per le Medicine alternative e complementari della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM in Medicina e Chirurgia (Presidente Prof. Andrea Lenzi, Coordinatore Prof. Italo Vantini).

“I medici devono essere consapevoli che alcuni gruppi di pazienti, come pazienti affetti da tumore, o malattie psichiatriche o gravi malattie croniche e bambini, sono particolarmente vulnerabili ai rischi connessi con pratiche alternative. Quando si presentino situazioni tali, i medici devono discutere con i loro pazienti se usare terapie CAM parallelamente con gli altri trattamenti esistenti. I medici che usano ogni pratica o metodo devono sempre informarsi sulla sua base ed evidenza scientifica.”

Commento: queste raccomandazioni valgono anche se il paziente non usa terapie complementari.

“Il pubblico deve essere informato che la medicina tradizionale o alternativa e complementare non è una specialità della medicina e quindi le formule di training certificate in queste discipline non costituiscono un corso di specializzazione.”

Commento: Ci sono a livello internazionale realtà molto diverse, ad esempio per l'omeopatia, in Brasile dal 1980 l'omeopatia è una specialità medica riconosciuta.

In Italia l'accordo Stato-Regioni del febbraio 2013 stabilisce i criteri formativi per i medici esperti in agopuntura, fitoterapia e omeopatia.

“Il CPME è seriamente preoccupato per la diffusa carenza di normative legali che salvaguardino i pazienti che scelgono principalmente terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa. A tal riguardo il CPME è dell'opinione che:

L'EU debba insistere che gli stati membri individualmente stabiliscano disposizioni rigorose che salvaguardino i pazienti trattati con medicine tradizionali, alternative o complementari offerte dai vari professionisti. Ci deve essere un meccanismo, quando si ritenga dannoso, che fermi o limiti considerevolmente ogni specifico trattamento complementare o alternativo per proteggere la salute pubblica. I legislatori nazionali dell'EU, nelle loro rispettive competenze, dovrebbero assicurare che la fiducia dei pazienti e dei cittadini non sia abusata, permettendo una informazione ingannevole a riguardo dell'efficacia delle terapie della medicina convenzionale o delle terapie complementari o alternative.”

Commento: Le ricerche sulle motivazioni che spingono i pazienti a rivolgersi alle MNC, come riportato da Giarelli in *Medicine Non Convenzionali e pluralismo sanitario*, Franco Angeli 2005, fanno riferimento a fattori esperienziali e relazionali più che cognitivi, il che sembra contraddire chi ha visto nella scelta delle MNC una “fuga dalla scienza” (Smith 1983), espressione di individui deboli e creduloni (Baum 1989). In realtà la disillusione e l’insoddisfazione appaiono non tanto il frutto di una concezione irrazionalistica della salute/malattia e più in generale nella fede in fenomeni occulti e paranormali, quanto di una concreta esperienza negativa con la medicina convenzionale, di cui è stata sperimentata l’inefficacia rispetto al proprio problema di salute o gli effetti iatrogeni o la carenza di strumenti comunicativi.

“I bilanci della salute pubblica dovrebbero essere di supporto solo per terapie riconosciute efficaci e sicure.”

Commento: Le società contemporanee si reggono su un intreccio inestricabile tra scienze tecniche e scelte politiche: il solo meccanismo che può dare garanzie è la assoluta trasparenza e il rifiuto del ricorso a logiche drasticamente binarie.

**DANIELA GIACCHETTI, Presidente S.I.Fit
Società Italiana di Fitoterapia**

La Società Italiana di Fitoterapia desidera anche in questo contesto ricordare la bivalente realtà della fitoterapia in Italia e in Europa, strettamente convenzionale quanto per l’utilizzo di medicinali registrati secondo la 2001/83/CE e provvisti di iter sperimentale e registrativo comune ai farmaci monomolecolari, e CAM per l’utilizzo di nutraceutici funzionali per il mantenimento della salute e di prodotti vegetali derivanti da tradizioni etnofarmacologiche diverse per la prevenzione e la cura delle malattie, come la medicina tradizionale cinese e l’ayurveda indiana, solo per citare le principali.

Questa peculiarità della fitoterapia di fatto comporta che le associazioni di fitoterapia europee non sono quasi mai all’interno di coalizioni di società e associazioni di CAM, come ad esempio nella CAMDOC per cui in Italia, attraverso i documenti coordinati dall’Associazione Medicina Centrata sulla Persona, abbiamo una importante possibilità di valorizzare la posizione della S.I.Fit. nell’ambito dei documenti istituzionali sulle CAM.

La S.I.Fit. concorda assolutamente quindi nel rispondere punto per punto al position paper dello Standing Committee of European Doctors (SCED o, secondo l’acronimo francese CPME) e di fatto concorda con l’elaborata risposta della CAMDOC al paper su tutti i punti, condividendone i contenuti, con una unica eccezione.

La S.I.Fit. non condivide infatti pienamente su come le associazioni operanti nelle CAM e anche il documento della CAMDOC calchino troppo il fatto di come i pazienti si rivolgano sempre più spesso alle CAM perché guidati da preoccupazioni riguardanti gli effetti collaterali della medicina

convenzionale; la fitoterapia e le CAM non devono essere considerate “il male minore”, ma molto più correttamente e più propriamente discipline alternative e/o complementari capaci di elevare il rapporto di efficacia e sicurezza nell’approccio diagnostico e terapeutico rispetto alla medicina convenzionale. Questo significa contestualizzare molto di più le discipline di CAM per ogni diverso ambito fisiopatologico. La fitoterapia in settori come ad esempio la flebologia (estratto standardizzato di mirtillo nero, centella e ippocastano per l’insufficienza venosa cronica), gastroenterologia (purganti antrachinonici per la stipsi), urologia (estratti lipidosterolici di serenoa per la iperplasia prostatica benigna) e dermatologia (cicatrizzanti) è ben conosciuta e utilizzata dalla maggioranza degli specialisti ed è inserita pienamente nella cosiddetta medicina convenzionale per avere un’elevata efficacia terapeutica. Negli stessi settori, però, la fitoterapia ha più realisticamente un ruolo complementare se si cambia la patologia di riferimento e basti pensare in quest’ottica al suo utilizzo nelle trombosi venose (cumarine da meliloto), nelle problematiche digestive (utilizzo di eupeptici e carminativi) infezioni urinarie (estratto di cranberry o uva ursina) o nelle dermatiti (utilizzo di acidi grassi polinsaturi di origine vegetale) dove le piante medicinali vanno soprattutto a coadiuvare le terapie convenzionali. In ambiti come la pediatria e la geriatria, sempre per portare degli esempi, la fitoterapia viene soprattutto utilizzata come CAM per le affezioni minori in cui la scelta della terapia mette al primo posto la sicurezza del trattamento.

Questa premessa risponde ai punti 1 e 2 del position paper del CPME e la S.I.Fit. ricorda che la OMS e soprattutto l’EMA riconoscono lo status di “well established use” o “traditional use” ad oltre trecento preparazioni vegetali per il loro utilizzo in prevenzione e terapia.

Rispetto ai punti 3 e 4 del position paper la S.I.Fit. insiste nel considerare prioritaria una formazione specifica, istituzionale e permanente dei medici anche nell’ambito delle CAM così da poter ampliare il loro bagaglio terapeutico. La competenza specifica del professionista medico, e non certo la negazione delle CAM, sarà il migliore alleato per il warning sollevato dal position paper del CPME.

Riguardo il punto 5, la S.I.Fit. trova preoccupante la pubblicazione di un position paper non rispondente alla realtà. In Italia, come è noto, l’attualità legislativa sulla formazione di medici esperti in medicine non convenzionali fa eco al panorama europeo. È vero il fatto che le CAM non sono oggetto di specializzazione medica, ma questo è determinato dal fatto che per la loro natura le CAM sono multidisciplinari e non possono essere considerate una specializzazione quanto semmai un elemento culturale fondamentale per ogni diversa specializzazione, da acquisire attraverso tutto l’iter curriculare del corso di laurea in medicina e chirurgia o come minimo, come adesso, attraverso Master di II livello pluriennali. In sintesi, il position paper paradossalmente non fa altro che ribadire come l’assoluta indifferenza verso il consolidamento

di una struttura formativa istituzionale nelle CAM non può che portare a lacune culturali difficili da superare per il medico.

Riguardo in particolare gli ultimi due punti del position paper del CPME, la S.I.Fit. condivide la posizione e l'auspicio del documento della CAMDOC per una collaborazione tra le associazioni e le istituzioni affinché il livello qualitativo delle CAM cresca a 360 gradi e possa portare un contributo importante e positivo a livello sanitario sia in termini di prestazione diagnostico-terapeutica che anche economica.

**LAURA BORGHI, Presidente SIMA
Società Italiana di Medicina Antroposofica**

“Dal ventesimo secolo, lo sviluppo della medicina moderna permette ai pazienti di ricevere terapie efficaci basate sull'evidenza, evidenza fornita dalla ricerca medica basata su metodologie scientifiche comunemente accettate. Nonostante ciò molti pazienti cercano cure fornite da professionisti della medicina tradizionale, alternativa e complementare e i loro rimedi. Visto che ogni terapia può beneficiare dell'effetto placebo, anche le CAM, possono trarre beneficio da questo effetto quando si usino farmaci non efficaci o vengano attuate procedure senza un'evidenza ed una efficacia scientifica.”

L'esistenza dell'effetto placebo è riconosciuta in medicina. Riguarda sia la medicina convenzionale che le CAM. È necessario indagare meglio l'effetto placebo, verificando se sia maggiormente presente nelle CAM rispetto alla medicina convenzionale. Nella dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, emendata nel 2013 a Fortaleza si afferma che “l'uso del placebo, o il non intervento, è accettabile quando: non esistono trattamenti di provata efficacia oppure per ragioni metodologiche convincenti e scientificamente valide l'uso del placebo o del non intervento o di un intervento meno efficace del miglior trattamento disponibile è necessario per valutare l'efficacia o la sicurezza di un trattamento, senza esporre i pazienti a rischi aggiuntivi di danni seri o irreversibili, per non aver ricevuto il miglior trattamento di provata efficacia”[1]. Quindi, se anche le CAM agissero soprattutto per effetto placebo, il loro utilizzo sarebbe giustificato dalla suddetta dichiarazione. In ogni caso l'utilizzo dell'uso improprio del placebo riguarda sia la medicina convenzionale che le CAM.

“I medici, quando visitano pazienti che fanno uso o intendano utilizzare prodotti di efficacia non dimostrata o della medicina tradizionale, dovrebbero sempre informare i loro pazienti sulle opzioni di cura e forniscano il migliore risultato clinico e rischi associati all'uso di terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa.”

È in ogni caso corretto che il paziente sia edotto sulle terapie prescritte. I rischi associati all'uso di qualsiasi terapia riguarda sia la medicina convenzionale che le CAM. Le opzioni di

cura proposte al paziente devono contemplare una oggettiva descrizione dei risultati e degli effetti collaterali di ogni terapia proposta. Troppo spesso vengono trascurati gli effetti collaterali importanti delle terapie che la medicina moderna utilizza. Esiste abbondante letteratura al riguardo, che mostra come ci sia un'ampia sottovalutazione di questi aspetti che coinvolgono la qualità della vita dei pazienti [2].

È d'altra parte necessario che ci sia una preparazione adeguata di tutti i medici alla conoscenza delle CAM, per poter presentare in modo oggettivo le varie opzioni così che ci si possa confrontare in modo aperto e oggettivo con i pazienti che le usano e i colleghi che le praticano per evitare qualsiasi potenziale ritardo che potrebbe nascere dalla incomunicabilità tra la medicina convenzionale e le CAM. Dunque per un'integrazione ottimale delle proposte terapeutiche è indispensabile e non più rinviabile l'inserimento di insegnamenti delle CAM nelle facoltà universitarie e ulteriori specifici corsi legati alla comparazione delle varie terapie proponibili per le più varie patologie.

I docenti di questi insegnamenti devono essere quei medici che hanno sviluppato una lunga esperienza nelle diverse CAM. È inaccettabile che nel XXI secolo, a fronte di milioni di cittadini che, nella Comunità Europea e in Italia [3], utilizzano trattamenti di CAM prescritti da medici, ci sia ancora un vuoto normativo e formativo di questo genere. In questo senso gli ultimi documenti delle Conferenze Permanenti dei Presidi di Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia del 2011 e del 2013 mostrano un'arretratezza e una chiusura non al passo con i tempi [4,5]. La richiesta di CAM da parte dei pazienti nasce in grande misura dal fatto che cure precedenti della medicina convenzionale non hanno dato i risultati sperati, che sono alla ricerca di un approccio dove si sentano considerati come esseri umani in tutti i loro aspetti, dove la malattia venga considerata in rapporto alla loro vita e dove venga posta più cura nel rapporto medico-paziente.

Va sviluppata un'immagine dell'uomo più completa, che contempli le forze che, attive nell'organismo oltre a quelle fisiche, lo fanno crescere e guarire, le forze vitali, che lo fanno interagire con se stesso e col mondo, forze dell'anima e quelle spirituali, che lo fanno evolvere e si mostrano nella singola biografia. Confrontarsi su questi temi apertamente può permettere un superamento della dicotomia che emerge da questi documenti, superando i pregiudizi che impediscono una reale evoluzione. Sono evidenti per tutti i medici i successi della medicina convenzionale nella gestione delle patologie acute, nessuno li mette in discussione, fanno parte delle acquisizioni di ogni medico. Il miglior risultato clinico sta a cuore a tutti i medici, qualsiasi tipo di medicina praticino. Allo stesso tempo l'incremento costante delle patologie croniche e la gestione del malato cronico con multimorbidità pone delle problematiche di difficile soluzione, così come la crescente resistenza antimicrobica, che ad esempio, nei pazienti anziani può portare ad una seria minaccia per la salute pubblica [6]. Le CAM possono essere di grande ausilio

in queste situazioni di grande rilevanza clinica e sociale. In questo senso sarebbe più corretto parlare di criticità della medicina convenzionale, trovando delle soluzioni in cui le CAM, in modo integrato ai metodi convenzionali, possano dare dei contributi significativi.

“Mentre la pratica della medicina negli stati membri dell’EU è assicurata in parte dalle norme di legge sulle professioni sanitarie, sui medicinali, sui dispositivi medici e sui prodotti salutistici, in molti degli stati membri dell’EU la maggior parte dei medicinali della medicina complementare, alternativa e tradizionale non sono regolamentati e possono arrecare rischi significativi alla salute e alla sicurezza dei pazienti.

Pratiche alternative e pubblicità di prodotti alternativi spesso affermano di curare specifiche malattie e condizioni senza l’evidenza medica o scientifica che dia supporto a questa affermazione. I pazienti possono essere condotti a scegliere l’uso delle pratiche alternative, complementari e tradizionali invece di un trattamento medico, con risultato di un possibile ritardo di una diagnosi medica scientificamente appropriata e un peggioramento della loro condizione che in alcuni casi può condurre ad una morte precoce.”

Da più di 20 anni in Italia i rappresentanti delle CAM sollecitano una regolamentazione sia per la formazione del professionista medico, odontoiatra, veterinario e farmacista sia per la regolamentazione dei prodotti medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapici, proprio per evitare rischi alla salute e alla sicurezza dei pazienti. In considerazione del vuoto normativo, vari Ordini dei Medici di differenti Regioni italiane, in accordo con la FNOMCeO, hanno istituito Registri per i medici competenti nelle diverse CAM.

Riguardo all’accusa di un’assenza di evidenza medica e scientifica che dia supporto all’efficacia e sicurezza delle CAM, c’è evidentemente una carenza di informazione da parte del CPME dei numerosissimi studi effettuati e pubblicati riguardanti le CAM. Per quanto riguarda la medicina antroposofica, per esempio, esiste la monumentale opera di Kienle, Kiene e Albonico Anthroposophic Medicine [7], pubblicata in tedesco e inglese nel 2006 e commissionata dall’Ufficio Federale Svizzero di Assicurazione Sociale, per valutare la rimborsabilità delle cure antroposofiche. Quest’opera concerne l’efficacia, l’utilità, i costi e la sicurezza della medicina e dei medicinali antroposofici. In quest’opera vengono riportati centinaia di studi clinici consultabili da chiunque. Il risultato di questo lavoro è stata la rimborsabilità del sistema di cure antroposofiche da parte delle compagnie assicurative della sanità svizzera. Da allora molti altri studi sono stati pubblicati su riviste indicizzate [8,9,10,11], solo per citarne alcuni. L’affermazione che la cura di specifiche malattie non è adeguatamente supportata dall’evidenza medica scientifica si riferisce evidentemente all’EBM. Ma da tempo, come riportato nel documento CAMDOC [6], lo stesso fondatore dell’EBM, David Sackett, ha dichiarato che l’EBM “si basa su tre pilastri, ossia l’evidenza esterna (ricerca scientifica che include

Trial Randomizzati e Controllati RCTs), evidenza interna (esperienza del medico) e preferenze del paziente.” Questa affermazione di David Sackett è stata completamente dimenticata, perché l’EBM si basa oramai esclusivamente sul primo pilastro, in particolare sugli RCTs, mentre gli altri due pilastri sono stati completamente disattesi.

Sul primo pilastro, oltretutto, c’è un grosso dibattito oggi sulla serietà con cui vengono condotti i trials: è infatti interessante osservare che i trials finanziati dall’industria hanno maggiori probabilità di produrre un risultato positivo rispetto a quelli finanziati in modo indipendente [12]. Nel 2010 tre ricercatori di Harvard e Toronto rintracciarono oltre 500 trials in totale, l’85% degli studi finanziati dall’industria erano positivi, mentre quelli finanziati dallo Stato lo erano solo al 50% [13]. Due revisioni sistematiche effettuate nel 2003 che indagavano se il finanziamento da parte dell’industria fosse associato a risultati favorevoli all’industria stessa concludevano che i trials finanziati dall’industria avevano nel complesso una probabilità 4 volte maggiore di dare risultati positivi [14]. Un altro dato importante è quello dei trials non pubblicati; in pratica, quando i trials non rispondono alle aspettative dell’industria, non vengono pubblicati [15]. Il problema è che “la publication bias (distorsione della pubblicazione) è endemica in tutti i settori della medicina e dell’attività accademica, e che le autorità di controllo non hanno fatto nulla in merito, sebbene da decenni si accumulino dati che denunciano le dimensioni del problema” [16].

La Cochrane Collaboration, un’organizzazione accademica internazionale senza fini di lucro, ha cercato di ovviare a questi problemi mettendo insieme tutti i dati dei trials ed eseguendo procedure chiamate meta-analisi, dalle quali si hanno attendibili figure riassuntive di un problema medico. Proprio la Cochrane Collaboration ha compiuto un grosso sforzo, come riportato nel documento CAMDOC, “per sviluppare una base di evidenza per un’ampia varietà di terapie mediche, sia convenzionali che CAM. Nel suo archivio elettronico annovera più di 4.000 RCTs per le varie terapie CAM [17]. Un numero di analisi sistematiche della Cochrane Collaboration di questa letteratura di ricerca a livello mondiale ha identificato i potenziali benefici delle CAM e dei relativi prodotti e approcci correlati per un certo numero di patologie croniche. Una rassegna di 145 analisi Cochrane di RCTs nel campo delle CAM presenti nel database 2004 ha rivelato che il 24.8% hanno dato risultato positivo, il 12.4% un effetto verosimilmente positivo, il 4.8% ha concluso che non c’era effetto, lo 0.69% per un effetto dannoso, e il 56.6% ha concluso per un’evidenza insufficiente” [18].

“Questi risultati mostrano una similitudine con i dati ottenuti da 1016 analisi sistematiche di RCTs nella medicina generale usando sempre il database 2004 che mostra: nel 44.4% delle analisi gli interventi studiati erano benefici (positivi), nel 7% gli interventi erano dannosi (negativi), e nel 47.8% che l’evidenza non supportava né i benefici né i danni (non conclusivi)” [19].

Sempre nel documento CAMDOC viene riportato che “due più recenti esempi mostrano un quadro simile. Uno studio di Poonacha e Go del 2011 sul livello dell'evidenza scientifica che sottostà le raccomandazioni che vengono dalle linee guida della pratica clinica del National Comprehensive Cancer Network, ha concluso che delle 1.023 raccomandazioni delle 10 linee guida, solo il 6% ha avuto un alto livello di evidenza come RCTs con un consenso uniforme [20]. Uno studio di Tricoci et al del 2009 ha concluso che delle 2.711 linee guida correnti solo l' 11% ha un alto livello di evidenza come RCTs con consenso uniforme [21]. Sulla base di questi dati il documento CAMDOC conclude che “da quanto sopra riportato può essere concluso che l'ammontare di evidenza esterna per la medicina convenzionale è generalmente sovrastimata, mentre l'evidenza delle terapie CAM è sottostimata. Quando usiamo la piena definizione di EBM e quindi includiamo l'esperienza clinica e le preferenze dei pazienti il quadro cambia drasticamente. La maggior parte delle decisioni sulle terapie, sia in medicina convenzionale sia nelle CAM, si basa ancora sui giudizi individuali dei medici e dei pazienti. Sebbene una evidenza esterna più rigorosa sia necessaria sia nella medicina convenzionale sia nelle CAM, non possiamo che essere grati che i pazienti possano beneficiare dell'esperienza clinica dei loro medici” [6].

“Sono quindi richieste misure legali per impedire ai professionisti di terapie alternative di fare infondate promesse e di usare pubblicità ingannevole. I pazienti e i cittadini dovrebbero essere attivamente informati sui possibili effetti negativi dell'interruzione di terapie mediche consigliate dai loro medici e dal sostituirle con altri metodi di non provata efficacia dalla pratica e dalla scienza medica. In aggiunta, i pazienti dovrebbero essere consapevoli che ogni ritardo nel cercare una cura medica sostituendola con una terapia alternativa può condurre a peggioramenti nel lungo termine.”

Le infondate promesse e l'uso della pubblicità ingannevole sono problemi noti che riguardano tutta la medicina, non solo le CAM. Concordiamo sul fatto che occorra intervenire a livello legislativo sia per quanto riguarda il medicinale (marketing aziendale) sia per una corretta informazione al pubblico da parte degli enti proposti alla salvaguardia della salute, con una modalità e salvaguardi la libertà di scelta dell'orientamento terapeutico. Il ritardo nelle cure o la malpractice sono un problemi che riguardano tutta la medicina. Mettere l'accento solo sul ritardo dovuto ad un utilizzo delle CAM anziché delle cure mediche conosciute è fuorviante. Il CPME dispone di dati scientifici che dimostrano i peggioramenti nel lungo termine nei pazienti che hanno operato questa sostituzione? Possono essere resi noti?

“Il CPME è una organizzazione che cerca di garantire i più alti standard di pratica medica e promuove la più alta qualità della cura medica e della sicurezza del paziente.

Il CPME è del parere che quando vengono usati terapie e pro-

dotti complementari:

- *Ogni paziente meriti la migliore terapia possibile basata sull'evidenza scientifica.*
- *Tutte le terapie esistenti devono essere costantemente rivalutate per efficacia e sicurezza. Tutti i nuovi metodi diagnostici e terapeutici devono essere testati in accordo con metodi scientifici e principi etici (come nella Dichiarazione di Helsinki).*
- *I pazienti che informino i loro medici di essere alla ricerca di metodi alternativi devono essere informati in modo imparziale sulla natura di queste terapie. I medici devono essere consapevoli che alcuni gruppi di pazienti, come pazienti affetti da tumore, o malattie psichiatriche o gravi malattie croniche e bambini, sono particolarmente vulnerabili ai rischi connessi con pratiche alternative. Quando si presentino situazioni tali, i medici devono discutere con i loro pazienti se usare terapie CAM parallelamente con gli altri trattamenti esistenti.*
- *I medici che usano ogni pratica o metodo devono sempre informarsi sulla sua base ed evidenza scientifica.*
- *Il pubblico deve essere informato che la medicina tradizionale o alternativa e complementare non è una specialità della medicina e quindi le formule di training certificati in queste discipline non costituiscono un corso di specializzazione.”*

Lo stato italiano deve regolamentare in modo esaustivo la formazione in ambito CAM. Il primo passo è completare l'iter dell'Accordo Stato/regioni e le Medicine già considerate e allargare successivamente la considerazione alle altre medicine non convenzionali. Una legge nazionale è auspicabile solo se amplia in modo corrispondente il suddetto accordo, che risulta essere ancora in iter applicativo da parte di alcune Regioni.

Come sottolineato nei punti precedenti, la rivalutazione dell'efficacia e della sicurezza delle terapie sta molto a cuore dei medici che praticano le CAM. A questo riguardo, per i limiti, più sopra rilevati, dell'EBM nella sua forma attuale, l'evidenza offerta dall'EBM non sempre coincide con la più ampia evidenza scientifica e tantomeno con la realtà clinica. Per questo è necessario utilizzare altri criteri di scientificità specialmente quando si indagano dei sistemi medici complessi, con una loro base epistemologica e una lunga tradizione come nel caso di molte CAM. Esiste il “metodo circolare e delle evidenze” sviluppato da Walach et al. [22], il “metodo integrativo di valutazione” sviluppato da Kienle et al. [23]. Esiste anche la Cognition Based Medicine [24] che si basa sulla descrizione di singoli casi clinici in maniera scientifica, andando al di là del puro dato quantitativo, inserendo elementi qualitativi, che fanno parte della pratica medica quotidiana. In alcuni casi il paziente può fungere da controllo di se stesso. Richiede la descrizione del caso clinico in modo estremamente accurato, secondo delle linee guida molto precise. Questo lavoro permette anche una verifica esterna riguardo alla modalità e al percorso di trattamento che il medico ha

utilizzato. Sono stati approntati, da più di dieci anni, criteri per preparare delle pubblicazioni di single case o case series anche in oncologia [25]. Questa metodologia risponde alla preoccupazione del CPME e mostra come sia possibile affrontare le tematiche relative all'uso delle CAM anche in caso di gravi patologie in modo rigorosamente scientifico.

Le CAM non sono specialità mediche, ma devono essere parte integrante della formazione di ogni medico del XXI secolo, così che ogni medico possa agire secondo scienza e coscienza.

“Il CPME è seriamente preoccupato per la diffusa carenza di normative legali che salvaguardino i pazienti che scelgono principalmente terapie della medicina tradizionale, complementare o alternativa. A tal riguardo il CPME è dell'opinione che:

- *L'EU debba insistere che gli stati membri individualmente stabiliscano disposizioni rigorose che salvaguardino i pazienti trattati con medicine tradizionali, alternative o complementari offerte dai vari professionisti. Ci deve essere un meccanismo, quando si ritenga dannoso, che fermi o limiti considerevolmente ogni specifico trattamento complementare o alternativo per proteggere la salute pubblica. I legislatori nazionali dell'EU, nelle loro rispettive competenze, dovrebbero assicurare che la fiducia dei pazienti e dei cittadini non sia abusata, permettendo una informazione ingannevole a riguardo dell'efficacia delle terapie della medicina convenzionale o delle terapie complementari o alternative.”*

Come abbiamo già espresso in un punto precedente le infondate promesse e l'uso della pubblicità ingannevole sono problemi noti che riguardano tutta la medicina, non solo le CAM. Concordiamo sul fatto che occorra insistere a livello legislativo per limitare o fermare qualsiasi trattamento ritenuto dannoso per la salute pubblica, convenzionale o complementare.

- *I bilanci della salute pubblica dovrebbero essere di supporto solo per terapie riconosciute efficaci e sicure.”*

Riguardo ai bilanci della salute pubblica ci preme ricordare che il sistema di cure antroposofico in Italia non pesa sulle casse dello Stato o delle Regioni perché non è dispensato dal Servizio Sanitario, ma è total ente a a i o del cittadino. Non 'e tanto possibilità di reale constatazione del costo delle terapie farmacologiche e non farmacologiche e di una comparazione adeguata rispetto alle cure convenzionali.

Per quanto riguarda la medicina antroposofica, sono interessanti i dati riportati da Paesi nei quali il sistema di cure antroposofico ha un rimborso parziale o totale da parte di assicurazioni e dai SSN locali, come in Olanda, Inghilterra e Germania che mostrano un ridotto accesso ai ricoveri ospedalieri e ai giorni passati in ospedale, riduzione dei costi delle terapie farmacologiche tradizionali e di invio agli specialisti. Lo studio olandese mostra che la media dei ricoveri ospedalieri richiesti dai medici di base antroposofici confrontati ad analoghi dati richiesti dai medici di base della zona convenzionali era 30% meno della media, gli invii agli specialisti

erano del 15% in meno, la richiesta di trattamenti fisioterapici era del 5% sopra la media e i costi delle medicine prescritte era del 30% sotto la media [26]. In Inghilterra un audit del 1999 relativo alla gestione di un ambulatorio di medicina di base antroposofico, all'interno del sistema sanitario nazionale inglese, ha evidenziato una riduzione del 35% dei giorni in ospedale rispetto alla media locale, costi di prescrizione dei farmaci del 28-30% in meno della media (soprattutto ipnotici, ansiolitici e FANS) [27].

Nello studio AMOS la riduzione maggiore riguarda il costo dei giorni in ospedale [28,29]. Un altro studio, pubblicato nel 1987 in Germania relativo ad un confronto tra un reparto ospedaliero tedesco che utilizzava medicinali antroposofici e un reparto analogo che utilizzava medicinali allopatrici, ha evidenziato un risparmio di costi da parte del primo [30]. È estremamente importante rilevare che i pazienti ricoverati nelle strutture ospedaliere antroposofiche tedesche hanno livelli di gravità simili ai pazienti ricoverati nelle altre strutture ospedaliere, cioè non sono pazienti meno gravi. Quindi non si può attribuire la ridotta ospedalizzazione, o la riduzione dei giorni di degenza, al fatto che i malati siano meno gravi. È bene tenere presente che “Non ci sono allo stato attuale degli studi di economia come quelli a cui si tende oggi, ma i dati disponibili indicano una struttura di costi favorevole. Uno studio valido e onnicomprensivo sull'economia dei trattamenti è difficile, perché i costi dipendono prima di tutto dal gruppo di pazienti sotto trattamento e anche dalle condizioni politiche e legali. Questi e anche altri fattori possono causare grandi distorsioni nei risultati economici. Una valutazione generale deve essere quindi basata su tutta l'evidenza empirica disponibile” [31].

Un recente studio [32] relativo alla conoscenza di diverse CAM (medicina antroposofica, agopuntura, omeopatia) da parte di diversi medici di base olandesi mostra una riduzione in prescrizioni di farmaci e di ricoveri rispetto ai loro colleghi convenzionali analoga ai dati precedenti. Il dato qui rilevante è che in questo caso la valutazione riguarda anche altre CAM. In Italia, grazie al fatto che milioni di cittadini si curano con le CAM, è possibile un oggettivo risparmio in termini di accesso alle visite dei medici di base e pediatri, di riduzione del consumo dei farmaci, di accessi a strutture ospedaliere e a visite specialistiche non indispensabili; è sicuramente necessario quantificare con studi di farmacoeconomia l'entità di questo risparmio. Una parte di questo risparmio andrebbe reinvestito nella ricerca riguardo ai risultati clinici delle CAM e in ulteriori studi di farmacoeconomia. Ne potrebbe giovare una migliore distribuzione e riduzione dei costi nel Sistema sanitario stesso.

Bibliografia

1. Organizzazione Mondiale della Sanità. Dichiarazione di Helsinki.
2. Ben Goldacre, Effetti collaterali, Mondadori 2013.
3. Istituto Nazionale di Statistica. Tutela della salute e accesso alle cure. Anno 2013.
4. Vantini I, Caruso C, Craxi A. L'insegnamento delle Medicine Alternative e Complementari (CAM) nel Corso di Laurea in Medicina e

- Chirurgia. Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina, Genova 1.7.2011. *Medicina e Chirurgia* 2011;53:2331-2332
5. Caruso C, Rizzo C, Vantini V. Insegnare nelle Università la Fitoterapia e l'Agopuntura? *Medicina e Chirurgia* 2013;60:2668-2678.
 6. CAMDOC - Response to CPME position paper on complementary and alternative treatments, 2015.
 7. Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. *Anthroposophic Medicine - Effectiveness, utility, costs, safety*. Schattauer, 2006.
 8. Stenius F, Swartz J, Lilja G, Borres M, Bottai M, Pershagen G, Scheynius A, Alm J. Lifestyle factors and sensitization in children – the ALAD-DIN birth cohort. *Allergy* 2011; 66: 1330–1338.
 9. Stenius F, Swartz J, Lindblad F, Pershagen G, Scheynius A, Alm J, Theorell T. Low salivary cortisol levels in infants of families with an anthroposophic lifestyle. *Psychoneuroendocrinology*. (2010)35,1431–1437.
 10. Evans M, Bryant S, Huntley A, Feder G. *Use of Patients' Evidence of Usin Mistletoe (Viscum album): A Qualitative Systematic Review and Synthesis* *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. (00)0 2015, pp.1–11a.
 11. S in M, a ia- ufe M, Be t a s , Du stein SM, M lle MB, u e , S ntzin , nde ann . Differential cytotoxic properties of *Helleborus niger* L. on tumour and immunocompetent cells. *Journal of Ethnopharmacology*. 159 (2015) 129–136.
 12. Goldacre B. Effetti collaterali, Mondadori 2013 pag. 13
 13. Bourgeois FT, Murthy S, Mandl KD. Outcome Reporting Among Drug Trials Registered in ClinicalTrials.gov. *Annals of Internal Medicine*. 2010, 153, 3, pp.158-66.
 14. Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and Impact of Financial Conflict of Interest in Biomedical Research. A Systematic Review. *JAMA*. 2003, 289, pp. 454-65.
 15. Lexchin J, Bero L, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality. Systematic Review. *BMJ*. 2003, 326, pp. 1167-70.
 16. Goldacre B. Effetti collaterali. p 19. Mondadori, 2013.
 17. <http://community.cochrane.org/news/blog/topic-list-cochrane-complementary-medicine-field-related-reviews-cochrane.org>
 18. Committee on the Use of Complementary and Alternative Medicine by the American Public (2005)
 19. State of Emerging Evidence on CAM: Cochrane Review Evidence for CAM. *Complementary and Alternative Medicine in the United States*. Washington DC: The National Academies Press. pp. 135–136.
 20. Poonacha TK, Go RS. Level of scientific evidence underlying recommendations arising from the National Comprehensive Cancer Network clinical practice guidelines. *Journal of Clinical Oncology* 2011;29(2): 186-191.
 21. Tricoci P et al Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *JAMA* 2009; 301(8):831-41.
 22. Walach H, Falkenberg T, Fonnebo V, Lewith G, Jonas W: Circular instead of hierarchical methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Med Res Methodol* 2006, 6(29):6–9.
 23. Kienle GS, Albonico HU, Fischer L, Frei-Erb M, Hamre HJ, Heusser P, Matthiessen PF, Renfer A, Helmut Kiene. Complementary therapy systems and their integrative evaluation. *Explore* 2011, 7(3) 175 doi:10.1016/j.explore.2011.02.001
 24. Kiene H, What is cognition-based medicine? *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2005; 99(4-5):301-6.
 25. Kienle GS, Hamre HJ, Portalupi E, Kiene H. Improving the quality of therapeutic reports of single case and case series in oncology-criteria and checklist. *Altern Ther Health Med* 2004; 10(5):68-72.
 26. Coerver MMH, Otten E. Een eerste stap in de Bewijsvoering. *Onderzoek de kosteneffecten van de antroposofische huisartsenzorg*. 1-27. 1995. Utrecht
 27. Prescription Pricing Authority. PACT Standard Report. Gloucestershire Royal NHS Trust, 1999.
 28. Hamre HJ, Becker-Witt C, Glockmann A, Ziegler R, Willich SN and Kiene H. Anthroposophic therapies in chronic disease: the Anthroposophic Medicine Outcome Study (AMOS). *Eur J Med Res* 9, 351-360 (2004)
 29. Hamre HJ, Glockmann A, Kienle GS, Siemers P, Ziegler R, Keine H. Abschlussbericht Wissenschaftliche Begleitung des Modellprojekts Anthroposophische Medizin der Innungskranken-kasse Hamburg. Freiburg: Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie. 537 S., Anhang 730 s. 2005.
 30. Simon L, Schmerztherapie mit homöopathisch potenzierten Heilpflanzen. Eine klinisch-therapeutische Studie unter besonderer Berücksichtigung des chirurgischen Fachgebietes, Karl F. Haug Verlag, Heidelberg 1987.
 31. Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. *Anthroposophic Medicine, Effectiveness, utility, costs, safety*, pag. 220. Schattauer, 2006.
 32. Kooreman P, Baars EW. Patients whose GP knows complementary medicine tend to have lower costs and live longer. *Eur J Health Econ* 2012;13:769–776.
- SIMONETTA BERNARDINI, Presidente SIOMI
Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata**
- “Dal ventesimo secolo, lo sviluppo della medicina moderna permette ai pazienti di ricevere terapie efficaci basate sull'evidenza, evidenza fornita dalla ricerca medica basata su metodologie scientifiche comunemente accettate. Nonostante ciò molti pazienti cercano cure fornite da professionisti della medicina tradizionale, alternativa e complementare e i loro rimedi.”
- Le evidenze scientifiche sono certamente un parametro rilevante ai fini della scelta di un trattamento terapeutico, ma si ignora che:
- La evidenza scientifica è presente per un gruppo di Medicine Complementari (CAM), se non altro per quelle di più frequente impiego come omeopatia, fitoterapia e agopuntura (1).
 - David Sackett, uno dei padri del EBM, affermava che “la miglior soluzione ad un problema clinico è raccogliere le prove di efficacia più salde emerse dalla letteratura biomedica e interpretarle alla luce dell'esperienza personale del medico in funzione dell'assistenza mirata al singolo paziente” (2). Quindi la evidenza scientifica deve essere un supporto ma non la determinante per la scelta terapeutica che spetta sempre e comunque al medico.
 - Le Linee Guida recenti (vedi Sistema Grade) nell'indicazione di un trattamento terapeutico prevedono nello stabilire la forza di raccomandazione, oltre ai parametri legati alla evidenza scientifica, anche altri parametri che oltre alla Efficacy considerano anche l'Effectiveness e l'orientamento personale del paziente (3).
- “Visto che ogni terapia può beneficiare dell'effetto placebo, anche le CAM, possono trarre beneficio da questo effetto quando si usino farmaci non efficaci o vengano attuate procedure senza evidenza ed una efficacia scientifica.”
- La safety delle CAM è indirettamente dimostrata dalla scarsa segnalazione di effetti avversi, rintracciabili quasi esclusivamente per la fitoterapia in caso di uso incongruo da parte del medico, mentre sono sicuramente più numerose le segnalazioni di effetti avversi per le terapie convenzionali. In merito

alla considerazione riguardante i nuovi trattamenti terapeutici è evidente che essa non può essere applicata alle CAM, che trovano proprio nel loro impiego nel tempo un elemento di forza rilevante. La valutazione deve comunque essere prevista per patologie finora non trattate o emergenti, finora non trattate con le CAM.

“I pazienti e i cittadini dovrebbero essere attivamente informati sui possibili effetti negativi dell'interruzione di terapie mediche consigliate dai loro medici e dal sostituirle con altri metodi di non provata efficacia dalla pratica e dalla scienza medica. I pazienti che informino i loro medici di essere alla ricerca di metodi alternativi devono essere informati in modo imparziale sulla natura di queste terapie.”

L'auspicio di una informazione adeguata nei confronti del paziente che intende curarsi con le CAM è più che condiviso, ma è importante sottolineare che il principio dovrebbe essere affermato anche per le terapie di tipo convenzionale. Non appare utile la segnalazione di alcune patologie (neoplasie, malattie croniche, disturbi psichiatrici...) o di particolari fasce di età (pediatrica..) come se negli altri casi la informazione non dovesse essere necessaria, o come se fosse dimostrato che in questi casi le CAM fossero meno efficaci. Il problema delle informazioni da parte del medico nei confronti del paziente è strettamente legato però alla formazione del medico: in che modo il medico può apprendere gli elementi principali relativi all'impiego delle CAM? Sarebbe utile che nei paesi membri le Facoltà Universitarie fornissero allo studente di medicina le nozioni fondamentali riguardanti le CAM, cosa che in Italia sta in parte succedendo da quando la Conferenza Permanente dei Presidenti di Corso di Laurea ha approvato l'inserimento di crediti formativi sottoforma di ADE (Attività Didattica Elettiva) all'interno del Corso di Laurea in Medicina (4).

“I medici devono essere consapevoli che alcuni gruppi di pazienti, come pazienti affetti da tumore, o malattie psichiatriche o gravi malattie croniche e bambini, sono particolarmente vulnerabili ai rischi connessi con pratiche alternative. Quando si presentino situazioni tali, i medici devono discutere con i loro pazienti se usare terapie CAM parallelamente con gli altri trattamenti esistenti. I medici che usano ogni pratica o metodo devono sempre informarsi sulla sua base ed evidenza scientifica.” Si ribadisce un concetto già in parte espresso: ogni medico in procinto di effettuare una prescrizione terapeutica deve avere verificato che tale prescrizione sia ispirata al principio dell'appropriatezza, in termini di efficacia e di corretta indicazione.

“Il pubblico deve essere informato che la medicina tradizionale o alternativa e complementare non è una specialità della medicina e quindi le formule di training certificate in queste discipline non costituiscono un corso di specializzazione.”

Non è mai stato sostenuto né proposto un ruolo di Specialità

per le discipline previste nell'ambito delle CAM, al punto che, in Italia, le scuole di formazione in CAM, pur ripetendo i criteri di accreditamento stabiliti nel 2013 dalla Conferenza Stato Regioni (5), non forniscono nessun titolo professionalizzante ma una certificazione idonea ai fini dell'iscrizione ai registri presso gli ordini professionali. D'altronde va anche sottolineato che, in Italia, la specializzazione è richiesta soltanto per la pratica professionale di Anestesista e di Radiologo e che anche i Master Universitari non hanno titolo professionalizzante, tranne quelli in terapia palliativa e del dolore, ambiti nei quali non esistono scuole di specializzazione.

“L'EU debba insistere che gli stati membri individualmente stabiliscano disposizioni rigorose che salvaguardino i pazienti trattati con medicine tradizionali, alternative o complementari offerte dai vari professionisti. Ci deve essere un meccanismo, quando si ritenga dannoso, che fermi o limiti considerevolmente ogni specifico trattamento complementare o alternativo per proteggere la salute pubblica. I legislatori nazionali dell'EU, nelle loro rispettive competenze, dovrebbero assicurare che la fiducia dei pazienti e dei cittadini non sia abusata, permettendo una informazione ingannevole a riguardo dell'efficacia delle terapie della medicina convenzionale o delle terapie complementari o alternative.”

Questa affermazione tende ad ignorare che il medico agisce nella piena responsabilità del suo operato e della correttezza del suo intervento, in qualunque ambito terapeutico, convenzionale o complementare, sia chiamato ad intervenire, in linea con quanto stabilito anche dalla recente revisione del codice deontologico (6). Analogamente il condivisibile principio che un intervento medico scorretto vada interrotto e sanzionato, è valido sia per le CAM che per la Medicina Convenzionale.

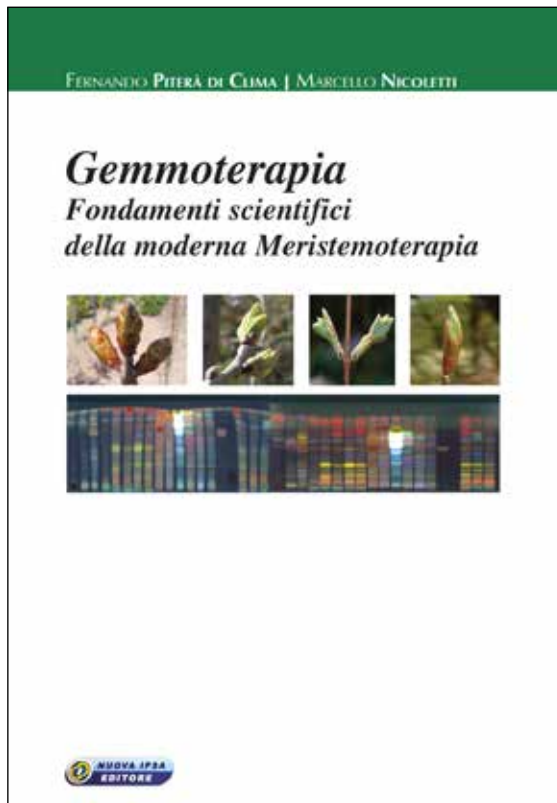
“I bilanci della salute pubblica dovrebbero essere di supporto solo per terapie riconosciute efficaci e sicure.”

Non risulta che le CAM rappresentino un motivo di spesa ingiustificato per il Sistema Sanitario. I dati, al contrario, tendono a dimostrare che nelle realtà Sanitarie che hanno previsto l'introduzione delle CAM nelle Medicina Pubblica, vedi i dati di Smallwood nel Regno Unito(7) e di Rossi a Lucca- Italia(8), si realizza anzi un cospicuo risparmio in termini di spesa sanitaria, per cui, al contrario, sarebbe auspicabile investire fondi sulla ricerca e sulla possibilità di impiego delle CAM nel pubblico, anche in considerazione della positiva percezione di efficacia da parte dei pazienti (9).

1. Bibliografia

- Mathie RT, Lloyd SM, Legg LA, et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. Syst Rev 2014;3:142
- Sackett D. HOW TO PRACTICE AND TEACH EBM Churchill Livingstone, 2000
- Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Serv

- Res 2004;4:38.
5. L'insegnamento delle Medicina Alternative e Complementari(CAM) nel Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia: Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti di Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia (luglio 2011).
 6. Reperto atti Conferenza Stato-Regioni n54/CSR del 7 febbraio 2013
 7. FNOMCeO : Codice di deontologia medica. Maggio 2014
 8. Smallwood C. The role of complementary and alternative medicine in the NHS. An investigation into the potential contribution of mainstream complementary therapies to healthcare in the UK. <http://www.freshminds.co.uk/PDF/THE%20REPORT.pdf>
 9. Rossi E, Crudeli L, Endrizzi C et al Cost-benefit evaluation of homeopathic versus conventional therapy in respiratory diseases Homeopathy 2009; 98:2-10.
 10. Bernardini S, Cracolici F, Ferreri R et al Integration between orthodox medicine, homeopathy and acupuncture for inpatients: Three years experience in the first hospital for Integrated Medicine in Italy. Journal of Traditional and Complementary Medicine 2015; 5: 234-240.



Nuova Ipsa Editore
Palermo 2016
Illustrato a colori
p. 720
€ 65,00

Un testo atteso da anni.

Gli Autori sono due eminenti docenti e ricercatori: Fernando Piterà Di Clima e Marcello Nicoletti.

La Gemmoterapia è un metodo terapeutico per la prevenzione e la cura di malattie acute e croniche (umane e veterinarie), che utilizza le proprietà medicinali di estratti ottenuti da tessuti vegetali freschi ancora in via di accrescimento, al fine di ottenere un beneficio medicamentoso o salutistico. In virtù della loro speciale natura, questi prodotti sono capaci di favorire e stimolare le normali funzioni fisiologiche dell'organismo e normalizzare alcune costanti biologiche alterate nell'uomo e in altri mammiferi.