



COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA
LE MEDICINE COMPLEMENTARI

11 novembre 2009

Le Medicine Complementari

Febbraio 2010

Stampa a cura della
Commissione di Bioetica della Regione Toscana

Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà
Settore "Qualità, Partecipazione e Diritti"
Via Taddeo Alderotti, 26/n
50139 Firenze
tel. 055 4383126 fax 055 4383112
giandomenico.salvetti@regione.toscana.it

PRESENTAZIONE

Nel settembre 2002 la Commissione Regionale di Bioetica licenziò un parere sulle Medicine Complementari, occasionato dall'indirizzo programmatico presente nel Piano Sanitario Regionale 2002-2004: considerati gli anni trascorsi e valutati i passi compiuti dalla Regione Toscana in questo settore, anche nell'ultimo piano sanitario, la Commissione ha ritenuto opportuno integrare le indicazioni già fornite in un nuovo documento dal titolo Le Medicine Complementari, approvato dall'assemblea in data 11 novembre 2009.

La lunga e complessa elaborazione del parere ha richiesto la costituzione di un apposito gruppo di lavoro e l'effettuazione di specifiche audizioni tecniche di approfondimento: il fine perseguito come prioritario nel corso dei lavori è stato quello di individuare, nel rigore della metodologia scientifica adottata per la ricerca, la modalità di approccio più adeguata per rifuggire atteggiamenti aprioristicamente conflittuali. Il perno attorno al quale ruota tutto il documento, infatti, è l'esortazione che spinge verso una "buona medicina", che è una e che non prevede, e non può prevedere, canoni differenti per le medicine complementari.

Pur partendo da punti di vista profondamente differenti, il gruppo di lavoro che ha provveduto all'istruttoria, e gli stessi membri della Commissione, hanno trovato un'ampia convergenza, costruita sul riconoscimento della necessità della ricerca come presupposto di ogni possibile accettazione di pratiche e interventi sul paziente. La Commissione ha dunque affermato con forza la necessità di abbandonare quelle posizioni che affermano che la ricerca in questo campo non sia praticabile o, al contrario, sia inutile, ritenendo invece che la scienza debba muoversi non a partire da posizioni ideologiche o preconcepite ma, anche nella consapevolezza dei propri limiti, in una logica di apertura, pur sempre entro i limiti del rigore metodologico. In questa prospettiva, infine, affrontare le questioni metodologiche utili alla ricerca nell'ambito delle medicine complementari, come in ogni altra pratica medica, è da ritenersi una grande occasione di civiltà.

Il documento della Commissione fornisce indirizzi per l'analisi dei protocolli sperimentali in medicina complementare, concordati a larghissima maggioranza, affinché siano di supporto all'attività dei Comitati Etici toscani, cui spetta la verifica del rigore e della plausibilità scientifica ed etica delle sperimentazioni anche in questo ambito. Pensare il metodo scientifico non come un apparato statico, ma come uno strumento che deve essere coerente ai modelli che si intende studiare e utile alla ricerca di risposte scientificamente fondate ai quesiti clinici rilevanti e che emergono dai bisogni di salute dei cittadini, è infatti una acquisizione importante per tutti i settori della medicina. A questa consapevolezza la Commissione ha sentito necessario accompagnare un richiamo urgente ad un'attenta ed equilibrata informazione dei cittadini in materia di medicine complementari e sollecitare il mondo medico alle proprie responsabilità in questo ambito.

DR. ALFREDO ZUPPIROLI

Presidente delle Commissione Regionale di Bioetica

COMPONENTI DELLA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

Luciana Aringhieri	Massimo Martelloni
Roberto Banfi	Francesco Mazzotta
Mauro Barni	Giorgio Morales
Simonetta Bernardini	Giovanna Maria Rosaria Nicaso
Maria Grazia Campus	Mariella Orsi (Vicepresidente)
Annamaria Celesti	Eugenio Paci
Diego Cremona	Antonio Panti
Donatella Della Monica	Ivana Pela
Claudio Galanti	Loretta Polenzani
Domenico Gioffrè	Riccardo Poli
Fausto Giunta	Pier Luigi Rossi Ferrini
Tiziana Iemmolo	Severino Saccardi
Mariella Immacolato	Giovanni Veltri
Fabrizio Ledda	Giuseppe Virgili
Massimo Mariani	Alfredo Zuppiroli (Presidente)

SEGRETERIA DELLA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

Marco Menchini (Segretario)
Giandomenico Salvetti
Marco Mancioffi
Susanna Chiarini

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Laura Canavacci

PREMESSA. IL CAMMINO DELLE MEDICINE COMPLEMENTARI NELLA REGIONE TOSCANA.

L'esperienza della Regione Toscana nel campo dell'integrazione delle medicine complementari (MC) all'interno del Servizio Sanitario Regionale (SSR) è senza dubbio la più significativa nel panorama italiano. Il percorso si è sviluppato in più di dieci anni a partire dall'assunzione di alcuni principi guida fondamentali:

- l'affermazione e la tutela della libertà di scelta terapeutica da parte dei cittadini e il riconoscimento della libertà di cura per i medici;
- la ricerca di garanzie per l'appropriatezza delle cure e l'esigenza di convalida scientifica per le MC offerte all'interno del servizio pubblico;
- la sostenibilità delle cure e il supporto offerto, anche per tramite della diffusione di pratiche complementari, alle scelte di stili di vita sani, per la promozione della salute individuale e della popolazione;
- l'affermazione della necessità di un approccio globale alla persona che necessita di cure mediche e la conseguente valorizzazione della centralità della persona e del suo vissuto nei percorsi di cura.

Le implicazioni della scelta d'integrazione compiuta in Regione Toscana sono immediatamente identificabili sin dalle ragioni stesse che hanno dato avvio ad un tale percorso, che è di natura culturale prima ancora che di politica sanitaria. Già nel piano sanitario regionale 1996-1998 si ponevano le basi per la valorizzazione delle MC (allora medicine non convenzionali), a partire dalla consapevolezza che un numero crescente di cittadini toscani faceva ricorso a tali rimedi. Con il successivo piano sanitario (PSR 1999-2001), la Regione ha cominciato a lavorare sugli strumenti necessari per assicurare un corretto approccio a tale problematica: a tal fine è stata istituita una Commissione Regionale per le Medicine non Convenzionali, alla quale è stato affidato il compito di:

- individuare le strategie necessarie a raggiungere l'integrazione delle medicine non convenzionali, anche in campo veterinario;
- definire gli strumenti per stimare la domanda di MC espressa nel territorio regionale e per effettuare il censimento delle realtà significative operanti in Toscana;
- valutare le proposte di studi e ricerche nel settore delle medicine non convenzionali tenendo conto delle indicazioni metodologiche contenute nel punto 4 della Risoluzione 29.5.1997 del Parlamento Europeo e valutare le proposte di sperimentazione in

- ambito pubblico nel rispetto delle regole comunitarie sulla sperimentazione sull'uomo;
- definire con l'Ordine dei Medici, con l'Ordine dei Veterinari e con l'Università, per quanto di loro competenza, criteri di accreditamento degli iter formativi per l'esercizio di medicine non convenzionali a garanzia per l'utente di una corretta professionalità;
- promuovere iniziative con i soggetti istituzionalmente competenti per proporre la costituzione di albi o registri delle professioni di medicine non convenzionali e definire, nell'immediato, le procedure per l'approntamento di elenchi di professionisti impegnati nelle medicine non convenzionali, a tutela della professionalità e della trasparenza nei confronti dell'utenza;
- proporre le modalità di rilevazione dei costi relativi alle attività di medicine non convenzionali per giungere alla definizione di un elenco tariffario delle prestazioni;
- definire le strategie di informazione rivolte alla popolazione sulle indicazioni e sulle disponibilità di prestazioni di medicine non convenzionali;
- istituire una banca dati sulla legislazione, sugli studi in corso e sulle esperienze di integrazione delle medicine non convenzionali realizzate in ambito nazionale ed internazionale.

Il fine perseguito con tali azioni coincideva con il tentativo di garantire che il ricorso crescente dei cittadini toscani a questo settore non cadesse in un vuoto di controllo relativamente all'efficacia e alla sicurezza delle MC, ma fosse il più possibile sorretto da adeguata informazione della popolazione (quale presupposto irrinunciabile per creare una reale consapevolezza negli utenti delle MC) e da una gestione pubblica dell'offerta. Tali obiettivi sono stati concretizzati, negli anni a seguire fino ad oggi, con azioni mirate dettate dalle disposizioni normative assunte via via dalla Regione. Di seguito sono sommariamente elencati i principali passi compiuti:

- censimento regionale delle iniziative di formazione, delle associazioni, delle strutture e delle attività presenti nel territorio, dei dati di popolazione relativi alle MC, della letteratura e della normativa in materia, nonché una indagine sulle opinioni in materia più diffuse tra i medici¹;
- stanziamento di fondi nelle aziende sanitarie per progetti specifici e per incentivare la ricerca nel settore delle MC²;
- istituzione di tre Centri Regionali di Riferimento³;
- pur confermando l'esclusione delle MC dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la Regione Toscana ha inserito la copertura delle prestazioni di agopuntura e moxibustione (in aggiunta alla già prevista agopuntura per anestesia, sono state inserite nei LEA le

1 Si veda in proposito: Agenzia Regionale di Sanità Toscana - Osservatorio di Epidemiologia. *Medicine Non Convenzionali in Toscana. Progetto di Studio*. Documenti dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana n. 8 (ottobre 2003); Censimento di Medicine Complementari e Medicine non Convenzionali in Toscana (Novembre 2006 e Ottobre 2007)

2 Si vedano: Deliberazione di Giunta Regionale n. 1329 del 22 novembre 1999 *Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute: adozione iniziative in attuazione del PSR 99/2001*, Parte IV, paragrafo h. e succ. integrazioni e modificazioni; Deliberazione di Giunta Regionale n. 628 dell' 11 giugno 2001 *PSR 1999-2001 - Fondo per l'integrazione delle medicine non convenzionali negli interventi per la salute - Destinazione a sostegno e sviluppo della ricerca, in base a specifici progetti*.

3 Deliberazione di Giunta Regionale n. 1384 del 9 dicembre 2002, *Azione di Piano sulle Medicine non Convenzionali (MnC). Rin-novo Commissione regionale MnC. Individuazione Centro regionale di riferimento. Destinazione Fondo PSR a sostegno delle MnC*.

- voci altra agopuntura e agopuntura con moxa revulsivante quando operate nella terapia del dolore), ed inoltre ha previsto l'erogazione di altre MC nell'ambito di progetti di ricerca e di integrazione funzionale⁴;
- integrazione del nomenclatore tariffario regionale⁵ per il livello di assistenza della specialistica ambulatoriale, in ottemperanza a quanto definito nel PSR 2005-2007⁶, prevedendo l'inserimento di una nuova branca specialistica denominata "medicines complementari" nella quale sono state comprese le visite specialistiche per agopuntura, fitoterapia, omeopatia e medicina manuale⁷ erogate ai cittadini residenti con una partecipazione alla spesa e nei presidi pubblici che hanno promosso o che promuoveranno progetti specifici in merito in attesa che la Giunta regionale provveda all'adozione di appositi atti normativi per regolamentare il settore come definito dal PSR 2005-2007;
 - inserimento delle MC nell'Accordo integrativo regionale toscano per le specialità ambulatoriali (2006), che regola ora anche i rapporti convenzionali intrattenuti tra medici competenti nelle MC (attestazione rilasciata dall'Ordine dei Medici) e il servizio sanitario pubblico, riconducendo obbligatoriamente tutti i rapporti di lavoro tra questi e le ASL regionali alla disciplina economica e normativa prevista dall'Accordo Collettivo Nazionale;
 - progettazione di linee guida regionali per le MC che definiscano, per indicazioni specifiche, quando particolari rimedi di MC sono da ritenersi efficaci come terapia sostitutiva o come indicazione complementare⁸;
 - nomina di rappresentanti delle MC nel Consiglio Sanitario Regionale⁹, nel Consiglio dei Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali (un rappresentante) e in quello delle Aziende Ospedaliero-Universitarie (due rappresentanti)¹⁰. Sono inoltre stati nominati un rappresentante delle MC e uno delle Discipline bio-naturali (DBN) nella stessa Commissione Regionale di Bioetica¹¹;
 - istituzione presso gli ordini professionali (dei medici, dei farmacisti e dei veterinari) di elenchi di professionisti che esercitano l'agopuntura, l'omeopatia e la fitoterapia, accreditati mediante definiti percorsi di formazione¹²;
 - istituzione di una Commissione per la formazione nelle medicine complementari ed azioni per l'accreditamento e la qualità della formazione dei medici (adozione di un protocollo d'intesa per l'esercizio delle MC, creazione di corsi di perfezionamento e

4 Si vedano in proposito: Deliberazione di Giunta Regionale n. 651 del 3 giugno 2002 *D.P.C.M. 29 novembre 2001 - Definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) – Determinazioni applicative*; Deliberazione del Consiglio Regionale n. 60 del 9 aprile 2002 *Allegato A Piano Sanitario Regione 2002-2004* (punto 5.3.2.15)

5 Deliberazione di Giunta Regionale n. 655 del 20 giugno 2005 *Livello di assistenza della specialistica ambulatoriale. Integrazione al nomenclatore tariffario regionale (DGR 229/97 e successive modiche) - Medicine complementari dipendenze*.

6 Deliberazione del Consiglio Regionale n. 22 del 16 febbraio 2005 *Piano Sanitario 2005-2007* (punto 5.2.2.5)

7 Per maggiore dettagli si veda la tabella 1 nell'Allegato A alla già citata DGR 655/2005.

8 Deliberazione del Consiglio Regionale n. 22 del 16 febbraio 2005 *Piano Sanitario 2005-2007* (punto 5.2.2.5)

9 Deliberazione del Consiglio Regionale n. 22 del 16 febbraio 2005 *Piano Sanitario 2005-2007* (punto 5.2.2.5)

10 Legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 *Riforma del servizio sanitario regionale* art. 44 e 45.

11 Legge regionale 28 dicembre 2005 n. 72 *Modifiche all'art. 97 della legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 Riforma del servizio sanitario regionale*, art. 1.

12 Legge regionale 19 febbraio 2007, n. 9 *Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti*.

- master universitari)¹³;
- avvio di progetti di cooperazione decentrata a sostegno dello sviluppo della medicina naturale e omeopatica in paesi interessati;
 - azioni mirate per l'informazione dei cittadini (realizzazione del *Notiziario regionale per le medicine complementari e non convenzionali*; creazione di una pagina web nel sito regionale¹⁴), attuazione di specifiche campagne informative con annunci stampa sui giornali, poster e manifesti nelle strade e sui mezzi di trasporto, nonché pubblicizzazione della tematica in manifestazioni, mostre e congressi.

E' bene chiarire che la normativa regionale ha posto dei punti fermi che costituiscono perni attorno ai quali le azioni specifiche vengono condotte. La LR n. 2/2005 ha infatti distinto le MC dalle "Discipline bio-naturali" (DBN), ovvero da tutte quelle pratiche che, pur rinunciando ad intenti terapeutici (non interferiscono in alcun modo nel rapporto medico/paziente e non ricorrono all'uso di alcun farmaco), si pongono egualmente l'obiettivo di stimolare le risorse dell'individuo per migliorare il benessere e la qualità di vita delle persone. Con il PSR 2005/2007 è stato inoltre sancito che per MC debbano intendersi in Toscana le sole agopuntura, fitoterapia, omeopatia e medicina manuale.

Il quadro dei servizi di MC costruito in questi anni in Toscana comprende, oltre ai tre Centri di riferimento regionale cui si è già fatto riferimento (Firenze per la medicina tradizionale cinese, Empoli per il servizio di Fitoterapia e Lucca per l'omeopatia), circa 60 ambulatori pubblici di MC distribuiti sul territorio regionale, la realizzazione di diversi progetti riguardanti sia la medicina umana (sostegno al parto fisiologico, area materno infantile, oncologia, rischio clinico e sicurezza del paziente) che quella veterinaria, e la messa in opera di un progetto sperimentale per un Ospedale di Medicina Integrata, l'Ospedale di Pitigliano. Questo ultimo progetto risponde ad un obiettivo molto ampio, poiché propone la creazione di un centro di ricerca interdisciplinare per valutare l'efficacia delle medicine complementari in alcune patologie e per la formazione qualificata del personale sanitario, con annessa una biblioteca informatica della letteratura scientifica internazionale nelle MC e DBN.

13 Si vedano: Legge regionale 19 febbraio 2007, n. 9 Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti; Deliberazione di Giunta Regionale n. 49 de 28 gennaio 2008 contenente l'approvazione dello schema di Protocollo d'intesa tra Regione Toscana, Federazione Regionale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Toscana, la Consulta Regionale Ordini dei Farmacisti della Toscana e la Federazione Regionale Toscana degli Ordini Provinciali dei Medici Veterinari: Modalità di esercizio delle medicine complementari da parte dei medici e odontoiatri, dei medici veterinari e farmacisti.

14 Consultabili all'indirizzo: www.regione.toscana.it/salute/medicinecomplementari/index.html

IL PARERE DELLA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA¹⁵

La Commissione Regionale di Bioetica, chiamata ad esprimersi sugli aspetti etici relativi all'uso delle Medicine Complementari (MC), ritiene preliminarmente di affermare che l'approccio globale alla persona malata e la conseguente attenzione ai profili biologico, psicologico e biografico che caratterizzano ogni singolo percorso di cura, pur nel riconoscimento dei differenti paradigmi concettuali di origine, costituisce un valido terreno di esercizio comune nel rispetto dei principi etici e deontologici unanimemente riconosciuti. Nel sottolineare l'unicità della medicina, e soprattutto della buona medicina, è ferma opinione di questa Commissione che i differenti modelli di pratica medica¹⁶ non siano da confrontare a livello teorico, nella improbabile conciliazione di paradigmi spesso irriducibili, ma nella prassi, al letto del malato affetto da una specifica patologia, laddove il medico, nel perseguire il bene del suo paziente scevro da pregiudizi e secondo le sue fondate convinzioni scientifiche, valuta tali paradigmi alla ricerca dei rimedi maggiormente efficaci tra quelli disponibili, assumendosi poi la responsabilità anche di scelte eterodosse, da abbandonare tuttavia nei casi nei quali si impongano consolidate ed efficaci terapie.

Alla luce delle premesse sopra esposte, la Commissione Regionale di Bioetica ha attentamente esaminato il percorso compiuto in Toscana in materia di MC, qui brevemente riportato nella Premessa. Letto l'indirizzo programmatico contenuto nel PSR 2008-2010 cap. 5.6.1.6, e sulla base di un suo precedente pronunciamento (2002), la Commissione esprime il parere che segue.

Appropriatezza dei trattamenti medici e informazione dei cittadini

Con il PSR 2008-2010, la Regione ha inteso dettare gli indirizzi per il radicamento delle MC (si ricorda che la Regione Toscana riconosce come MC le sole agopuntura, fitoterapia, omeopatia e medicina manuale) nel servizio pubblico toscano e per rafforzare la struttura organizzativa della rete toscana dei servizi di MC. Gli elementi caratterizzanti del piano sono da rintracciare nella ferma determinazione a lavorare nella direzione di un impegno

¹⁵ Per la redazione di questo parere la Commissione Regionale di Bioetica si è avvalsa del lavoro di un gruppo di studio coordinato da Loretta POLENZANI e composto da Simonetta BERNARDINI, Maria Grazia CAMPUS, Vittorio GASPARRINI, Fabrizio LEDDA, Giuseppe VIRGILI, con il supporto di Laura CANAVACCI e i contributi di Sonia BACCETTI, Fabio FIRENZUOLI, Bruno MAZZOCCHI, Francesco MAZZOTTA, Elio ROSSI.

¹⁶ E' qui necessario dare testimonianza della difficoltà incontrata nel definire i paradigmi medici oggetto di riflessione in questo parere: inevitabilmente, infatti, essi vengono a presentarsi in un modello dicotomico, e conseguentemente, nel fornire una descrizione semantica il più possibile accurata dei rispettivi domini, lo sforzo definitorio si scontra con una irriducibile alterità dei paradigmi, anche tra le stesse MC, in virtù della quale nessun termine rende giustizia delle articolazioni e della complessità delle pur differenti storie e teorie: medicine complementari a confronto con la medicina ufficiale, pratiche mediche alternative verso la medicina scientifica od accademica, medicine non convenzionali rispetto alla medicina convenzionale, medicine altre o tradizionali rispetto alla medicina occidentale e così via. In ognuno di questi tentativi qualcosa, da una parte o dall'altra, è inesatto o solo parzialmente corretto. Nel parere espresso, dunque, la Commissione ha ritenuto in via generale di esprimersi nei termini di Medicine Complementari (nella dicitura oggi in adozione in tutti i documenti regionali) e, pur con diverse eccezioni, con la dicitura "la cosiddetta medicina ufficiale", per intendere la medicina scientifica le cui regole istituzionalizzate e i cui dettati sono oggi oggetto dell'operato del gran numero dei medici occidentali, e non solo, e del nostro curriculum formativo universitario, sebbene alcuni insegnamenti siano oggi previsti nelle facoltà di medicina anche per le MC.

concreto per la valutazione scientifica, tanto della letteratura esistente, quanto dell'effettiva efficacia delle applicazioni delle terapie complementari in specifici settori diagnostico-terapeutici. Se da un lato, dunque, in Toscana esiste la prospettiva di un incremento dell'impiego delle MC in diversi settori della sanità, dall'altro al servizio pubblico viene chiesto un impegno per fornire un controllo stretto della qualità, efficacia ed appropriatezza di tale offerta, e di incentivare la ricerca in materia e il monitoraggio continuo degli effetti indesiderati. Questa prospettiva, a parere della Commissione Regionale di Bioetica, deve costituire il fondamento per ogni possibile integrazione tra approcci medici. Alla pratica medica nel suo complesso, infatti, è oggi richiesto di corrispondere a criteri di appropriatezza, sia rispetto ai costi che in rapporto ai benefici attesi: l'appropriatezza è dunque il valore da cui consegue l'obiettivo dell'identificazione, da parte del medico competente, dei trattamenti più fruttuosi per il suo paziente all'interno di un ampio spettro di cure basate su prove di efficacia. Il criterio, ancora una volta, non può che essere unico per tutta la medicina, la quale deve sottostare ad un principio di equità che riguarda sia i criteri per la corretta allocazione delle risorse pubbliche investite nei servizi offerti, in particolare per le MC (non pienamente supportate da prove di efficacia raccolte con i metodi comunemente adottati dalla comunità scientifica medica), sia i criteri di concedibilità dei singoli trattamenti di MC a cittadini che ne facciano richiesta. Sebbene l'analisi della rimborsabilità o meno di un farmaco o di un trattamento con MC, sempre nel rispetto dei criteri di scientificità, non possa che essere condotta caso per caso in ottemperanza della normativa vigente, la Commissione Regionale di Bioetica invita la Direzione Generale Diritto alla Salute ad identificare percorsi omogenei nel territorio toscano, affinché cittadini in situazioni analoghe non siano trattati diversamente a seconda dell'Azienda Sanitaria che affronta il caso. È inoltre necessaria una particolare attenzione tesa a garantire che l'accesso ai Servizi di MC possa essere omogeneo su tutto il territorio regionale, anche favorendo corretti percorsi assistenziali integrati.

La volontà di garantire il massimo rispetto per le scelte autonome della persona in ambito di tutela della salute ha ispirato la Regione Toscana nel percorso compiuto in materia di MC fino alla redazione dell'ultimo piano sanitario. In tale percorso la Regione è stata guidata dai pronunciamenti e dalle raccomandazioni di importanti organismi sovranazionali: la raccomandazione dell'OMS "*Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*" (Geneve 2002), finalizzata a definire le Linee Guida per una corretta informazione degli utenti; la raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 1206 del 1999, che invita gli stati membri ad inserire le MC a pieno titolo nei SSN e la risoluzione del Parlamento europeo del maggio 2007 (n. A 400 75/97) che evidenzia: "*la necessità di garantire la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica, assicurando (...) anche il più elevato livello di sicurezza e l'informazione più corretta sull'innocuità, la qualità e l'efficacia di tali medicine*". Il Parlamento e il Consiglio Europeo hanno poi adottato, sempre nel 2007, la Decisione che istituisce un secondo

programma d'Azione Comunitaria in materia di salute 2008-2013 (in sigla FP) riportato nella Gazzetta ufficiale Europea L305/5 20-11-2007, nel quale si legge che *“il programma dovrebbe prendere atto dell'importanza di una impostazione olistica della sanità pubblica e tenere in considerazione nelle sue azioni, ove appropriato e in presenza di prove scientifiche o cliniche di efficacia, la medicina complementare e alternativa”*. In queste ultime indicazioni è sintetizzata un'esigenza che anche la Commissione di Bioetica ritiene imprescindibile: l'integrazione deve costantemente coniugarsi con i requisiti di qualità, efficacia e sicurezza propri di ogni percorso terapeutico, e quindi anche di quello ispirato alle MC e con gli obiettivi etici di una corretta politica della salute, anche nell'ottica, come già accennato, di una equa distribuzione delle risorse pubbliche per la salute.

Per una giusta azione pubblica in materia di MC, sono inoltre indispensabili alcuni pre-requisiti attinenti la qualità dell'informazione che deve essere fornita da parte degli organi istituzionali a tutti i cittadini: essa deve essere da un lato veritiera e non propagandistica (basata cioè su concrete indicazioni e naturali limiti) e, dall'altra, tale da garantire equità di accesso attraverso la diffusione della conoscenza dei percorsi. Già con la Dichiarazione di Alma Ata (1978), l'OMS individuava nell'*empowerment* del cittadino e della società civile un fondamentale strumento per la promozione della salute: solo un cittadino consapevole, cioè che sa perché è stato informato, che è in grado di incrementare la propria conoscenza e partecipare alle decisioni che lo riguardano, è posto nelle condizioni di poter efficacemente scegliere ciò che è meglio per la sua salute. E' dunque fondamentale che le persone siano informate dei principi sui quali le MC si fondano e sulle peculiarità delle stesse rispetto alla cosiddetta medicina ufficiale. Onde evitare che il ricorso alle MC finisca per incrementare quel meccanismo di consumismo sanitario di cui già conosciamo i profili, è infine importante che sia ben chiarito che, almeno alcuni dei grandi sistemi medici sorti prima e cresciuti a fianco della medicina ufficiale occidentale, fondano i loro presupposti sulla teoria che sia possibile stimolare un recupero della salute attraverso l'avvio di una reazione di autoguarigione, altrimenti detta guarigione biologica. Al di là della fondamentale differenza dei paradigmi, dunque, è utile che il cittadino sviluppi la consapevolezza che oltre ad essere guariti dai farmaci, è possibile preservare la salute attraverso modificazioni degli stili di vita e che, quando la salute è compromessa, è possibile in alcuni casi aiutarsi a guarire anche con altri strumenti di recupero. E' dunque compito di ogni adeguata informazione socio-sanitaria formare in ogni individuo la consapevolezza che ogni essere umano può e deve essere parte attiva nella promozione della propria salute e nei percorsi di guarigione e non solamente attore passivo di interventi o consumatore inconsapevole di farmaci o rimedi, da qualunque medicina essi provengano. Le pratiche di integrazione tra medicina ufficiale e MC comportano nel concreto il confronto tra i paradigmi medici di riferimento; in questa direzione è da ritenere una importante risorsa considerare almeno due concetti che appartengono in senso stretto alle MC, ma che ricorrono anche nella tradizione della stessa medicina ufficiale occidentale, e che devono essere oggetto specifico di ogni messaggio informativo:

1. la consapevolezza che un organismo ha armi per preservare la propria salute e per gua-

rirsi (nei termini sopra illustrati) e che tale potenziale può essere stimolato con adeguate risorse terapeutiche;

2. l'accoglienza attenta della persona, del suo vissuto di malattia delle sue scelte e dei suoi valori, la considerazione dell'importanza della sua storia personale anche ai fini della effettiva efficacia degli interventi terapeutici (concetti ripresi di recente dalla *narrative based medicine*).

La Commissione Regionale di Bioetica ritiene ugualmente indispensabile che, per quanto riguarda le MC riconosciute dalla Regione Toscana, l'informazione sia rivolta a tutti i medici e che tale informazione comprenda anche l'illustrazione dei percorsi che i pazienti, eventualmente interessati alle cure di MC, possono intraprendere. I contenuti di tale informazione devono essere, per quei medici interessati ad ampliare le proprie competenze in materia, sorretti da criteri di adeguatezza scientifica e si ritiene il Consiglio Sanitario Regionale l'organo competente. L'obiettivo di essere informati per adeguatamente informare i propri pazienti, in una prospettiva scevra da pregiudizi, preconcetti e/o ignoranza della tematica, è particolarmente necessario per i medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta che seguono i loro pazienti in un rapporto continuativo nel tempo e per mezzo dei quali i pazienti orientano molti dei loro comportamenti per la salute. Il problema della disinformazione della classe medica è oggi molto pressante - e a maggior ragione in Toscana dove queste medicine sono state ufficializzate e molti servizi resi disponibili -, poiché il cittadino spesso non "confessa" al proprio medico di avvalersi anche di altre terapie per paura del suo giudizio e delle sue reazioni. Questo è un rischio concreto per la salute degli stessi cittadini, che troppo spesso ricorrono all'automedicazione. Non è infatti più accettabile ad oggi che medici, odontoiatri, farmacisti e veterinari, oltre a tutto il restante personale sanitario, compiano il percorso formativo di base senza nulla sapere di MC, cui invece larga parte della popolazione fa ricorso. E' per questo auspicabile che il raccordo con le università e con gli organi di formazione istituzionali sia coltivato, al fine di maturare maggiore consapevolezza nella classe medica che, nel rispetto della libertà di cura e dei convincimenti scientifici di ciascun medico, non può non prestare attenzione per le scelte operate dai propri pazienti anche per garantire la sicurezza delle prescrizioni e delle cure prestate. E' altresì auspicabile, ai fini di una reale tutela della salute, che una corretta informazione sottolinei l'importanza, per la sicurezza dei pazienti e come garanzia di rispetto delle norme deontologiche che regolano l'esercizio delle MC, che l'esercizio delle MC avvenga da parte di medici competenti i cui requisiti di professionalità siano attestati dalla presenza in appositi elenchi già presenti nelle sedi provinciali degli Ordini dei Medici (art. 3 LR 9/2007).

Ai fini sopra esposti, di cui si richiama la prioritaria valenza etica, la Commissione Regionale di Bioetica raccomanda l'adozione e la diffusione, quale strumento informativo, dell'opuscolo dal titolo "***Informazione ai cittadini per la sicurezza delle medicine com-***

plementari e non convenzionali” (Allegato A¹⁷), redatto a cura dell’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Società Italiana di Farmacologia e il Centro di Medicina Naturale di Empoli (con il contributo dei tre Centri di Riferimento Regionale toscani, la Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata e la Società Italiana di Medicina Omeopatica). Tale opuscolo è stato valutato positivamente dalla Commissione rispetto ai contenuti e alla forma e ritenuto idoneo agli scopi sopra definiti: viene dunque allegato a questo parere quale parte integrante dello stesso.

Conclusioni. L’importanza della sperimentazione per la valutazione dell’efficacia e della sicurezza degli approcci terapeutici in MC

La Commissione Regionale di Bioetica ritiene indispensabile che lo sforzo di inserire le MC nei servizi sanitari pubblici, sia fondato sulla ricerca di prove di efficacia e di sicurezza sperimentalmente comprovate. A tal fine la Commissione considera necessario e raccomandabile il sostegno adeguato allo sviluppo della ricerca nel settore delle MC; ricorda inoltre che ogni progetto sperimentale deve necessariamente essere sottoposto alla preventiva valutazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali competente, affinché siano sempre verificati la correttezza scientifica dei protocolli e il rispetto dei necessari requisiti etici. La Commissione Regionale di Bioetica è tuttavia ben consapevole del fatto che, sottoporre a criteri scientifici la valutazione dell’efficacia e della sicurezza delle MC, incontra l’oneroso problema di definire in che misura le MC possano essere sottoposte efficacemente ai parametri che classicamente sono stati definiti per le peculiarità della medicina accademica occidentale. La domanda che sempre più spesso viene posta, e per rispondere alla quale a livello internazionale molto si lavora, riguarda infatti oggi, non già la possibilità stessa di una sperimentazione in MC, bensì la ricerca di standard che, sebbene non rispondenti completamente ai criteri imposti dall’*Evidence Based Medicine* (EBM), siano comunque adeguati a garantire il controllo scientifico delle MC, nel rispetto delle peculiarità che ciascuna di esse propone. Il problema dell’insufficienza dei parametri EBM a valutare specifici ambiti della medicina, per altro verso, non si pone solo o prioritariamente per le MC, ma anche per la valutazione dell’efficacia di alcuni settori della medicina ufficiale. Affrontare tale problema per la Regione Toscana è poi particolarmente urgente poiché, nel breve periodo, potranno realizzarsi diversi progetti sperimentali per le MC (anche per le attività previste per l’Ospedale di Pitigliano), i quali saranno necessariamente sottoposti ai nostri comitati per una valutazione di merito. Senza una preordinata condivisione di paradigmi adeguati per una tale valutazione, si rischia infatti la disomogeneità delle risposte dei comitati etici nel territorio. E’ compito della Commissione di Bioetica, così come previsto dalla LR 40/2005, fornire indirizzi per coordinare le attività di valutazione dei nostri comitati, finora relegata in

17 L’opuscolo è consultabile anche nelle pagine web regionali all’indirizzo www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sitoRT/Contenuti/sezioni/salute/medicines_complementari/rubriche/testi/visualizza_asset.html_131481992.html

questo specifico ambito ad una particolarità eccessivamente eterogenea. E' dunque nella consapevolezza dell'importanza della sperimentazione atta a valutare le prove di efficacia e di sicurezza delle pratiche mediche, quale unico percorso con reali potenzialità di condurre ad una concreta e non fittizia collaborazione tra MC e medicina ufficiale, almeno per le patologie per le quali ciò possa risultare possibile e utile, che la Commissione di Bioetica, in allegato al presente documento e quale parte integrante dello stesso, propone le proprie ***“Raccomandazioni ai Comitati Etici per l'analisi dei requisiti minimi delle sperimentazioni in materia di MC”*** (Allegato B).

LE CONOSCI?

1. COSA SONO ?

Queste medicine e pratiche, nel loro insieme, sono di volta in volta conosciute come: medicine antiche, tradizionali, integrative, complementari, non convenzionali, integrative, tradizionali, integrative, naturali, olistiche, olistiche, naturali, dolci, ed altro ancora.

Costituiscono un insieme di terapie, attività considerate anche alternative, molto diffuse in Italia e nel resto del mondo. Le più conosciute sono l'agopuntura e la medicina tradizionale cinese, l'omeopatia, la fitoterapia, le manipolazioni osteo-atrio-oculari e la medicina ayurvedica.

2. FUNZIONANO ?

Nella maggior parte dei casi l'efficacia è basata sull'uso o la pratica consolidata, piuttosto che su evidenze prodotte con gli stessi metodi scientifici utilizzati per i trattamenti convenzionali.

Attualmente un numero crescente di studi ne avvalorano l'impiego in alcune situazioni: per esempio, l'agopuntura per particolari tipi di dolore e la fitoterapia in alcune forme di depressione. In molti casi tecniche o prodotti di origine naturale possono giocare un ruolo utile nel miglioramento della qualità della vita piuttosto che per la cura delle malattie.

In alcuni Paesi o regioni sono offerte dai servizi sanitari pubblici.

3. SONO SICURE ?

Queste terapie sono in genere ritenute responsabili di minori effetti collaterali rispetto alle terapie convenzionali.

E' sbagliato, però, il concetto che i prodotti "naturali" (prodotti erboristici, integratori, fitoterapici, omeopatici, ecc.) siano sicuri per definizione: tutti possono provocare effetti collaterali, reazioni allergiche o possono interagire con altri farmaci. Oltre tutto, per legge, non hanno un foglietto illustrativo con avvertenze o indicazioni per l'uso.

4. QUALI SONO I RISCHI ?

La salute del cittadino può essere messa a rischio, quando queste terapie sono consigliate o prescritte in modo non appropriato o senza la dovuta competenza, per uno o più dei seguenti motivi:

- assenza o ritardo di diagnosi
- ritardo o abbandono senza motivo di terapie appropriate
- sostituzione di medicinali convenzionali con preparati "naturali" non adeguati
- preparazioni domestiche con erbe spontanee non controllate e non sicure
- preparati contenenti piante oestrati non idonei, contaminati, adulterati o tossici
- prodotti a composizione sconosciuta o con etichette non adeguate
- assunzione di dosi non corrette
- assunzione contemporanea di prodotti "naturali" e farmaci di sintesi: in alcuni casi è possibile avere un aumento della tossicità dei farmaci o una riduzione della loro efficacia

5. COME INFORMARSI ?

Esistono riviste scientifiche o testi specifici dove si trovano informazioni controllate, sicure e documentate. Esistono tuttavia anche molti libri e riviste divulgative su queste terapie, che non sempre riportano dati affidabili, perché non verificati né verificabili, o comunque non documentati. Sempre più frequentemente Internet costituisce un punto di riferimento per ottenere informazioni su trattamenti medici anche non convenzionali o "alternativi". Occorre però tener presente che un sito è affidabile se riporta il responsabile delle informazioni, le indicazioni per i contatti, la data di aggiornamento ed è privo di pubblicità per la vendita di prodotti.

RICORDA

1. PARLANE CON IL TUO MEDICO

Se pensi di poterti curare con una di queste terapie parlane comunque sempre anche con il tuo medico curante.

2. NON ABBANDONARE

Non abbandonare in nessun caso le terapie convenzionali senza averne discusso con il medico.

3. NON AFFIDARTI

Non affidarti a "incosuiti" ricercatori o esperti, al sentito dire, al fai-da-te o ai consigli di amici e conoscenti.

Non affidarti all'automedicazione se non per disturbi minori o piccole patologie, e comunque di breve durata. Parlane sempre con il farmacista o con il medico.

4. NON ASSUMERE NE' RACCOGLIERE

Non assumere prodotti la composizione sconosciuta, privi di etichetta, o senza consiglio di un esperto. Non assumere, se non prescritti, prodotti naturali in gravidanza o allattamento. In campi, prati o boschi non raccogliere erbe spontanee per farne preparati ad uso medicinale

5. DIFFIDA

Diffida di canali distributivi come Internet o delle vendite domiciliari prive delle dovute garanzie. Diffida della pubblicità di terapie o rimedi miracolosi.

6. INFORMATI

Informati sempre sui reali vantaggi di ogni terapia, sulle garanzie di sicurezza ed efficacia, e in particolare quando ti venga proposta come sostitutiva di quella convenzionale.

7. CONSULTA

Consulta sempre un medico o un farmacista quando devi o vuoi somministrare un prodotto naturale a un bambino o a un anziano, anche se sani, e a maggior ragione se ammalati o in terapia con altri farmaci

8. AFFIDATI

Per una terapia complementare o non convenzionale affidati sempre a un medico esperto, chiedendo al tuo medico di famiglia, alla tua ASL, all'Ordine dei Medici della tua Provincia e a Società Scientifiche accreditate.

9. CONSERVA

Conserva i prodotti nella loro confezione di origine, lontano dalla portata dei bambini, all'asciutto, lontano da fonti di luce o di calore.

10. SEGNALA

Segnala sempre al tuo medico o al farmacista ogni sospetta reazione avversa a un medicinale o prodotto naturale.

Segnala all'Ordine dei medici o dei farmacisti chiunque ti prescriva o pratichi terapie complementari, non convenzionali, o "alternative", senza averne i requisiti professionali.

A CURA DI

Istituto Superiore di Sanità, Roma

IN COLLABORAZIONE CON

Società Italiana di Farmacologia, Milano
Centro di Medicina Naturale, USL11 Empoli

CON IL CONTRIBUTO DI

Centro di riferimento per l'Agopuntura e MTC della Regione Toscana, Firenze
Centro di riferimento per l'Omeopatia della Regione Toscana, Lucca
Centro di riferimento per la Fitoterapia della Regione Toscana, Empoli
Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata (SIOMI)
Società Italiana di Medicina Omeopatica (SIMO)

COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA RACCOMANDAZIONI PER L'ANALISI E LA VALUTAZIONE DEI PROTOCOLLI SPERIMENTALI NEL CAMPO DELLE MEDICINE COMPLEMENTARI

“Medicina tradizionale” è il nome che l'OMS dà alle medicine patrimonio della cultura di ciascun popolo; nella storia dell'occidente, la medicina scientifica ha seguito percorsi di istituzionalizzazione tali per cui oggi noi tendiamo a riferirci ad essa con termini quali “medicina ufficiale o accademica”. L'OMS si riferisce invece alle “medicine complementari e non convenzionali” (CAM), considerando “alternative” quelle pratiche terapeutiche che, avendo ricevuto sufficienti prove scientifiche relativamente alla loro efficacia e sicurezza, possono a buon diritto essere considerate terapie alternative a quelle fornite della medicina ufficiale, e “complementari” quelle pratiche terapeutiche per le quali, in mancanza di prove certe relativamente all'efficacia (evidenze incerte o mancanti secondo i criteri dell'*Evidence Based Medicine* - EBM) non possono che collocarsi in un approccio integrato alla cura, a complemento dei rimedi offerti dalla medicina ufficiale. E' soprattutto per questo settore (evidenze incerte, oppure pratiche che, pur mancando di fondamento scientifico riguardo alla loro efficacia e sicurezza, appartengono tuttavia a particolari pratiche tradizionali e sono consolidate nell'esperienza dei medici a livello internazionale) che va creata l'opportunità per l'adeguamento agli standard scientifici attraverso la promozione di studi adeguati e rigorosi. La Commissione Regionale di Bioetica, nei lavori preparatori all'espressione del parere di competenza, ha trovato su questa materia una perfetta sintonia tra le sue diverse componenti, proprio a partire dalla condanna di ogni atteggiamento di rifiuto preconcetto e non motivato, sia nel non voler considerare le MC quale opzione possibile, sia anche da parte di chi rifiuta di sottoporre le MC ad un controllo scientifico, portando a pretesto una presunta incommensurabilità dei paradigmi medici e dunque l'impraticabilità della ricerca scientifica in questo settore. La Commissione Regionale di Bioetica ritiene invece, con riferimento agli autorevoli pronunciamenti degli enti e delle organizzazioni internazionali richiamate nel parere, che tale percorso di ricerca scientifica debba essere raccomandato, incentivato, nel quadro complessivo di un impegno etico delle risorse pubbliche in sanità e concettualmente sostenuto dalle istituzioni.

La ricerca nel settore delle MC, oltre agli studi osservazionali laddove applicabili, dovrebbe dunque concentrarsi su differenti tipologie di studi:

1. studi clinici controllati intesi a verificare efficacia e sicurezza di MC in confronto a placebo;
2. studi clinici controllati intesi a verificare efficacia e sicurezza di MC in confronto a farmaci allopatici corrispondenti;
3. studi clinici controllati intesi a verificare il valore aggiunto, in termini di efficacia, di MC aggiunte alla terapia ufficiale corrispondente.

Il primo tipo di studi avrebbe lo scopo di dirimere l'annosa questione se l'effetto di MC sia o meno assimilabile all'effetto placebo. La Commissione, tuttavia, ritiene che questo tipo di approccio sia stato sufficientemente affrontato, come testimoniato dai numerosi apporti al riguardo esistenti in letteratura, e che protocolli di questo primo tipo, se presentati ai comitati etici, risulterebbero difficilmente sostenibili dal punto di vista etico, anche se proposti in patologie di scarso rilievo.

Il secondo tipo di studi sarebbe indirizzato invece ad avvalorare la disponibilità di terapie di tipo non convenzionale, alternative a quanto attualmente offerto dai farmaci allopatici. Sebbene gli studi in questo ambito possano essere ampliati agli aspetti di spesa sanitaria relativamente al minor costo delle MC rispetto a quelle tradizionali e, in questa prospettiva, risultare accettabili anche studi di non-inferiorità, tuttavia tali studi possono essere effettuati unicamente laddove sia evidente che la terapia convenzionale non sia di comprovata efficacia, esistano controindicazioni al trattamento convenzionale o la patologia presa in esame sia clinicamente di scarsa rilevanza. Per queste ragioni tali studi appaiono come meno praticabili, anche perchè indirizzati a quella che viene definita "medicina alternativa", notevolmente diversa dal contesto di "complementarietà" promosso e realizzato nella Regione Toscana.

Sotto questo profilo, invece, la tipologia di studi che la Commissione ritiene dovrebbe prioritariamente essere perseguita è identificabile nella terza tipologia, cioè quegli studi in cui la MC è aggiunta alla terapia tradizionale ed è confrontata con terapia ufficiale più placebo. Questa è infatti la prospettiva in grado di dimostrare il valore aggiunto della MC integrata nella medicina ufficiale così come perseguita nel modello toscano.

La sperimentazione delle MC, tuttavia, non può non prevedere la disponibilità ad una almeno parziale riconsiderazione dei criteri e i modelli proposti dalla pratica delle EBM, che potrebbero in parte dovere essere adattati alle peculiarità proprie dei paradigmi proposti da ciascuna disciplina delle MC. E' da precisare che non si intende qui prevedere per le MC criteri differenti o un rigore attenuato per la ricerca di prove di efficacia e sicurezza, poichè la necessità di adeguamento del modello, sempre nel rispetto del rigore e della scientificità del metodo proposto per tutta la ricerca scientifica, è risultata utile e doverosa non solo per la volontà di rendere possibile il controllo delle MC con criteri validati, ma per tutte le analoghe esigenze emerse in settori importanti della stessa medicina occidentale che con difficoltà si attagliano alle prerogative proprie dell'EBM. Tali standard, comunemente accettati dalla comunità scientifica sebbene sempre modificabili e migliorabili, sono coerenti ad alcune specialità di MC, ma risultano inadeguati per altre. La valutazione dell'efficacia e della sicurezza della fitoterapia, ad esempio, è simile a quella della medicina ufficiale, tanto che in questo settore è possibile non solo reperire nella letterature scientifica sia studi clinici controllati che meta-analisi eseguiti con le metodiche tradizionali, ma anche rendere operativa una fitosorveglianza come accade nella Regione Toscana. Nel caso dell'omeopatia, invece, le EBM incontrano maggiori difficoltà, perchè la modellistica su cui è costruita l'evidenza delle EBM non è idonea a cogliere gli effetti stimolanti su funzioni vitali indotti

dalla somministrazioni di microdosi di sostanze. Esistono poi ostacoli specifici determinati dalle caratteristiche di alcune pratiche di MC: nell'agopuntura, ad esempio, è impossibile condurre sperimentazioni in doppio cieco e l'uso del confronto con placebo, pur negli usi consentiti, comporta non pochi problemi.

Non è certo nelle intenzioni della Commissione addentrarsi in tali questioni: tuttavia è salda convinzione della stessa che, ferme restano le difficoltà e la necessità di adeguamenti, sia pur sempre ipotizzabile un criterio di verifica in grado di misurare e controllare gli effetti delle MC in termini di efficacia e sicurezza. Le analisi condotte anche tramite la consultazione degli esperti in materia, convincono che un tale obiettivo non sia impossibile da raggiungere: la metodologia della ricerca clinica, infatti, già in passato si è confrontata con simili ostacoli e con branche della medicina ufficiale per le quali la controllabilità dei risultati sembrava inficiata, ad esempio, dalla globalità delle risposte.

Non si ritiene egualmente impossibile cercare di costruire una condivisione di alcuni parametri minimi accettabili per i protocolli di studio in MC. Quelle che seguono sono dunque raccomandazioni utili alla costruzione di un più ampio accordo in materia di valutazione di studi sperimentali in MC.

- A Gli studi devono essere presentati con una strutturazione adeguata, sotto tutti i profili, del protocollo di ricerca in analogia con quanto previsto per la sperimentazione clinica dei farmaci;
- B La definizione degli end-point deve essere massimamente chiara e grande attenzione deve essere posta alla valutazione della rilevanza scientifica, valutata nel contesto delle conoscenze disponibili nella patologia in oggetto, del quesito clinico in termini di valore aggiunto alle terapie ufficiali e anche di risparmio di spesa inerente alle risorse terapeutiche convenzionali.
- C Quando possibile, nella costruzione degli studi clinici, deve essere stata valutata l'attinenza con le linee guida più accreditate per le MC (STRICTA per agopuntura, CONSORT per fitoterapia, Journal of Alternative and Complementary Medicine Guidelines per l'omeopatia).
- D Deve essere verificata l'esistenza comunque di un adeguato gruppo di controllo possibilmente randomizzato.
- E Deve esservi una valutazione adeguata dei tempi necessari per la sperimentazione, coerentemente con le caratteristiche della medicina in studio, in rapporto alla durata del follow up e alla valutazione delle recidive.
- F Deve essere verificata la coerenza del metodo adottato con le caratteristiche della popolazione in studio, tenendo conto delle peculiarità di alcune popolazioni (malati oncologici in fase avanzata, Alzheimer, SLA, ecc.) che necessitano di strategie diverse e condivise di valutazione (qualitative o "altrimenti misurabili") quando l'EBM risulta inapplicabile o inadeguata. Vanno considerate metodologie già ampiamente sperimentate quale, ad es., customer satisfaction, medicina narrativa, clinical benefit, qualità percepita dell'as-

- sistenza, ecc., purché i riscontri siano i più oggettivi possibile e le procedure di ricerca e valutazione estremamente rigorose;
- G Devono essere ben chiariti i criteri di garanzia per la sicurezza del paziente e la valutazione degli eventuali effetti indesiderati.
 - H Deve essere verificata la completezza delle informazioni inserite nel documento di consenso informato per il paziente: tali informazioni devono riguardare sia le caratteristiche sperimentali dello studio che si va proponendo, sia le caratteristiche specifiche della medicina complementare cui appartengono i trattamenti previsti dalla sperimentazione.
 - I Il protocollo di studio deve prevedere una elaborazione statistica dei risultati accurata e ben programmata.
 - L Devono essere dichiarati i criteri di garanzia per la correttezza nell'eventuale utilizzo del placebo per la copertura del doppio cieco.
 - M Deve essere condotta una valutazione della congruità delle spese in rapporto ad una equa allocazione delle risorse.

Al fine di agevolare la valutazione dei protocolli sperimentali in MC, la Commissione Regionale di Bioetica auspica la creazione di specifici albi regionali, dai quali sia possibile identificare eventuali consulenti esperti nelle diverse MC, per quei comitati etici che ritenessero utile o necessario ricorrervi.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Comitato di coordinamento della ricerca in Agopuntura (M. Romoli ET. AL.). Linee guida della Federazione Italiana Società di Agopuntura (F.I.S.A.) per proporre diffondere in Italia la ricerca clinica sull'agopuntura(www.aslbrescia.it/asl/media/documenti/medicina_complementare/Indicazioni_agopuntura_fisa.pdf)
- Dean ME, Coulter MK, Fisher P, Jobst K, Walach H. Checklist for "Reporting Data on Homeopathic Treatments (RedHot): a Supplement to CONSORT". In *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2007;13:19-24
- Firenzuoli F. *Fitoterapia. Guida all'uso clinico delle piante medicinali*". IV Ed. ELSEVIER, Milano, 2008
- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting Randomized, Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated Consort Statement. In *Annals of Internal Medicine* 2006;144: 364 -71
- Jain A. Does Homeopathy Reduce the Cost of Conventional Drug Prescribing? A Study of Comparative Prescribing Costs in General Practice. In *Homeopathy* 2003; 92: 71-76
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials in Agopuncture: the STRICTA Recommendations in Agopuncture. In *Medicine* 2002; 20:22-25.
- Prady SL, Richmend SJ, Morton VM, MacPherson H. A Sistematic Evaluation of the Impact of the STRICTA and CONSORT Recommendations on Qualità of Reporting for Agopuncture Trials. In *PLoS ONE* 2008; 3 Issue 2 e1577
- Raschiotti R, Mentiti Ippolito F, Forcella E, Bianchi C. Complementary and Alternative Medicine in the Scientific Literature. In *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 2005; 11(1): 209-212
- Smallwood C. The Role of Complementary and Alternative Medicine in the U.K. "The Smallwood Report"- 6th October 2005
- Walach H., Jonas W.B., Ives J., Van Wijck R., Weingärtner O. Research on Homeopathy: State of Art. In *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 2005; 11(5): 813-829.
- World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners and Family Physicians), WONCA EUROPE, 2005 (<http://www.woncaeurope.org/Web%20documents/European%20Definition%20of%20family%20medicine/Definition%202nd%20ed%202005.pdf>)

