

Preoccupazioni verso l'approvazione dei prodotti omeopatici in Europa

28 Agosto 2009

Un editoriale, recentemente pubblicato sulla prestigiosa rivista The Lancet, mette in guardia sull'approvazione di prodotti omeopatici nella Comunità Europea.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e le agenzie nazionali del farmaco valuteranno presto quali prodotti omeopatici possano essere immessi sul mercato. Il Regno Unito ha già approvato il primo prodotto omeopatico, sollevando alcuni problemi etici e pratici.

I prodotti omeopatici sono il risultato di ampie diluizioni di una sostanza originale. In base alla farmacopea omeopatica francese, la sostanza originale subisce 30 diluizioni successive, ogni volta 1 a 100. Le leggi della chimica provano che il prodotto finale è talmente diluito da non contenere più neppure una molecola della sostanza originale. Altre definizioni, inclusa quella relativa alla legislazione Europea, prevedono che i prodotti omeopatici non possano contenere più di una parte per 10.000 di sostanza originale. Anche tale diluizione non permette di ottenere alcun effetto – e tantomeno un effetto curativo - da parte del prodotto omeopatico, fatta eccezione forse per un effetto placebo. Pertanto, i prodotti omeopatici non possono e non devono essere ritenuti farmaci. Verificarne l'efficacia come cura di patologie risulta quindi inutile e dispendioso.

La legittimazione dei prodotti omeopatici da parte delle autorità sanitarie può portare a gravi conseguenze. Infatti, ritenere questi prodotti come medicinali induce la popolazione a pensare ingiustamente che tali prodotti possano essere di beneficio per la cura di alcune patologie, distraendo così medici e pazienti dalla medicina tradizionale. Inoltre, tale legittimazione suggerisce alle industrie farmaceutiche di investire risorse nel più redditizio mercato dell'omeopatia, riducendo quelle destinate ai farmaci che richiedono una ricerca rischiosa, metodologicamente complessa e costosa. Infine, l'approvazione in commercio di prodotti omeopatici da parte delle agenzie pubbliche deputate all'approvazione dei farmaci sottrarrebbe risorse umane e finanziarie alla valutazione dei benefici e dei rischi di prodotti potenzialmente utili ai pazienti. Questa situazione rappresenta quindi un rischio grave per la salute pubblica e dovrebbe consigliare agli Stati Membri dell'Unione Europea di negare l'autorizzazione al commercio ai prodotti omeopatici.

Tuttavia, la Direttiva della Commissione Europea considera i prodotti omeopatici come medicinali, con l'aggravante di consentire una procedura semplificata per la loro registrazione in virtù del basso contenuto (o addirittura dell'assenza) di principi attivi.

Ciò significa che, se anche un prodotto omeopatico non ottiene l'impossibile conferma scientifica di ciò che finge di voler curare, può comunque essere immesso sul mercato: basta che dimostri di essere un prodotto "pulito". Questo non richiede il coinvolgimento delle agenzie del farmaco. La prova che i prodotti omeopatici siano quantomeno sicuri dovrebbe invece essere affidata agli stessi organismi che controllano la qualità delle acque minerali o di altri alimenti presenti sugli scaffali dei supermercati.

Tutto questo conferma che la legislazione Europea continua a considerare i prodotti medicinali come qualsiasi altro bene di consumo. Difatti, attualmente i farmaci sono posti sotto la giurisdizione della Direzione Generale per l'Industria. Questo può essere accettabile per i prodotti omeopatici; ma i farmaci dovrebbero essere trasferiti sotto la giurisdizione del settore della sanità pubblica della Comunità Europea –la Direzione Generale per la Salute e la Tutela dei Consumatori- che, si spera, sia in grado di distinguere ciò che è utile per i pazienti da ciò che alimenta solo un mercato vergognoso.

Silvano Gallus

Dipartimento di Epidemiologia