

GUIDA ALL'
OMEOPATIA

a cura di:

Simonetta Bernardini

Tiziana Di Giampietro

Rosaria Ferreri

Francesco Macrì

Gino Santini

Questa guida è stata scritta per offrire nozioni sulla medicina omeopatica ai medici, ai medici veterinari, agli odontoiatri, ai farmacisti e a tutti gli operatori della salute che desiderino acquisire conoscenze sulla materia. E' stata redatta con lo scopo di aiutare chiunque si occupi di salute a fornire ai cittadini che ne facciano richiesta risposte informate sull'argomento.

Per avere maggiori informazioni su:

- *Come contattare medici omeopati in Italia*
- *Come frequentare corsi post-laurea di formazione in medicina omeopatica*
- *Referenze scientifiche*

Gli interessati possono rivolgersi a:

SIOMI, Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata

Via Kyoto, 51 - 50126 Firenze

Tel.: 055.6800.389 - Fax: 055.683.355

E-mail: segreteria@siomi.it

Web: www.siomi.it

©2019 SIOMI - Via Kyoto, 51 - Firenze

Pubblicato da SIOMI, Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata

*Finito di stampare nel mese di febbraio 2019
presso Arti Grafiche Di Marcotullio, Roma*

INDICE

INTRODUZIONE	10
FONDAMENTI METODOLOGICI DELL'OMEOPATIA	12
IL MEDICINALE OMEOPATICO	16
LA RICERCA SCIENTIFICA IN OMEOPATIA	21
CAMPO DI APPLICAZIONE E LIMITI DI IMPIEGO	32
EFFETTI AVVERSI DELLA TERAPIA OMEOPATICA	34
ASPETTI DEONTOLOGI DELLA PRATICA PROFESSIONALE DELLA MEDICINA OMEOPATICA	36
RAPPORTO COSTI-BENEFICI IN OMEOPATIA	41
L'OMEOPATIA E LA POSIZIONE DELLE ISTITUZIONI ITALIANE E INTERNAZIONALI	43
LA FORMAZIONE IN MEDICINA OMEOPATICA	48
CONCLUSIONI	53
APPENDICE 1 PROFILO DEI FRUITORI DELLA MEDICINA OMEOPATICA IN ITALIA	55
APPENDICE 2 L'OMEOPATIA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	58
BIBLIOGRAFIA	60

PREFAZIONE

Paolo Biasci

Presidente FIMP

Federazione Italiana

Medici Pediatri

L'omeopatia nasce nella prima metà del XIX secolo basata sui principi formulati dal medico tedesco Samuel Hahnemann, tra i quali il più noto è quello della similitudine "similia similibus curentur".

Attualmente, sulla base di normative comunitarie e nazionali, i farmaci omeopatici sono classificati come tali ed hanno l'obbligo di ottenere l'Autorizzazione di Immissione in Commercio (AIC). I medici che la praticano sono inseriti in appositi elenchi istituiti presso gli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri, previa valutazione del loro percorso formativo.

Il ricorso all'omeopatia è diffuso tra la popolazione europea ed interessa tutte le fasce di età, compresa quella pediatrica.

In un'epoca nella quale si riconosce una grande importanza alla medicina basata sull'evidenza, emerge però la carenza di dati scientifici rigorosi e riproducibili, inerenti le terapie omeopatiche. Questo aspetto, legato a molteplici fattori, alcuni dei quali insiti nel medicinale omeopatico, e nella metodologia correlata al suo utilizzo, rappresenta indubbiamente una criticità nei confronti di un consenso e di una condivisione all'interno del mondo medico scientifico internazionale. Sebbene infatti emerga come la maggior parte di coloro che si rivolgono all'omeopatia come metodo di cura, asserisca un miglioramento della qualità di vita anche in situazioni patologiche di rilievo, ciclicamente emergono critiche, talvolta anche molto aspre, nei confronti dell'omeopatia anche in relazione ad eventi drammatici conseguenti ad un approccio unilateralmente omeopatico per patologie di particolare rilievo (ad es. l'asma bronchiale).

Alla luce di questi aspetti, si evidenzia come questa disciplina sia attualmente inserita tra le medicine complementari, a significare un possibile ruolo di supporto nel percorso di cura, laddove espressamente richiesta, avendo sempre presente la sicurezza del paziente e non tralasciando terapie di certificata efficacia.

Quali pediatri, siamo quotidianamente impegnati nella tutela della salute dei nostri piccoli pazienti, garantendo loro terapie che trovino supporto in Linee Guida e/o Buone pratiche cliniche condivise, agendo secondo scienza e coscienza ed in un costante dialogo/confronto con le famiglie.

Eventuali trattamenti terapeutici complementari, possono trovare spazio, se ritenuti utili, sulla base di specifiche competenze e di una valutazione clinica accurata.

In conclusione auspichiamo che questa nuova Guida, possa rappresentare uno strumento utile per quanti vogliano approfondire le loro conoscenze nei confronti dell'omeopatia.

PREFAZIONE

Franco Vimercati

Presidente FISM

Federazione Italiana

Società Medico Scientifiche

Le Medicine Complementari (CAM) rappresentano un argomento molto dibattuto, soprattutto negli ultimi tempi, e il dibattito che riguarda l'omeopatia è particolarmente vivace perché da una parte si assiste a critiche anche molto severe da parte della comunità scientifica che mette in discussione sia i principi portanti di questa disciplina che la sua efficacia, dall'altra troviamo un numero cospicuo di pazienti che di essa ne fa uso (circa il 15% della popolazione, dati Eurispes 2017), pronti a confermarne gli effetti positivi.

Negli ultimi anni viene auspicato un modello di integrazione, secondo il quale le CAM possono affiancarsi alla Medicina Accademica consentendo al medico di affrontare il problema clinico con un pannello più ampio di terapie a disposizione.

Va ricordato, d'altronde, che presso gli OOMM provinciali esistono dei registri per l'iscrizione di Medici che hanno svolto con esito positivo corsi di formazione in Omeopatia e in altre discipline complementari, secondo regole emesse dalla Conferenza Stato Regioni, quindi, di fatto, all'interno degli OOMM già esiste quest'affiancamento che rischia però di essere soltanto amministrativo, in mancanza di una efficace comunicazione tra i due settori, quello convenzionale e quello complementare.

Nella stessa linea la Federazione delle Società Medico Scientifiche Italiane (FISM) in cui rivesto il ruolo di Presidente, ha da alcuni anni istituito nel proprio interno una commissione che accoglie le Società di CAM iscritte alla FISM, con lo scopo di affrontare problemi riguardanti questo settore dell'attività medica, proprio nella convinzione che l'argomento "salute" ha delle diramazioni talmente articolate e complesse che non può essere affrontato in un ambito così ristretto come quello rappresentato dalla medicina intesa solo come terapia, se è vero ciò che l'OMS ha stabilito nel 1948, che la salute si basa sul raggiungimento del benessere sia fisico che psichico dell'individuo.

Personalmente non intendo entrare nel merito del dibattito sull'efficacia delle CAM e dell'omeopatia in particolare, ritengo però che la cultura del medico debba svilupparsi a 360 gradi, unico modo per garantire la migliore tutela della salute.

Ci dobbiamo chiedere: cosa farebbe un medico se un suo paziente gli chiedesse cos'è e a cosa serve il rimedio omeopatico che sta usando oppure se il suo bambino, che ha assunto un intero tubetto di un rimedio omeopatico, corre dei rischi? Ebbene un documento che illustri in modo oggettivo gli aspetti teorici e pratici dell'omeopatia può essere utile a quel medico, per avere un'idea, per poter dare una risposta.

Quindi considero l'iniziativa della SIOMI sicuramente apprezzabile, ponendosi lo scopo non di fare proseliti ma di illustrare le caratteristiche della metodologia della Medicina Omeopatica, i principi su cui si fonda, la situazione della ricerca scientifica, le sue possibilità e i suoi limiti. Uno strumento di facile lettura e sicuramente utile al medico nella sua attività professionale.

PREFAZIONE

Gaetano Penocchio

Presidente FNOVI

Federazione Nazionale

Ordini Veterinari Italiani

Fnovi è convinta che l'attività professionale del medico veterinario debba sempre essere fondata sull' Art. 8 - Comportamento secondo scienza, coscienza e professionalità del Codice deontologico e che le Mnc siano competenza esclusiva dei medici veterinari iscritti all'Albo come chiaramente espresso dall' Art. 31 - Medicine non convenzionali - La pratica delle Medicine non convenzionali in ambito veterinario è di esclusiva competenza del Medico Veterinario. Questa deve essere svolta nel rispetto dei doveri e della dignità professionali e nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale, a tutela della salute e del benessere degli animali.

Il bagaglio terapeutico del medico veterinario deve essere quanto più ampio per affrontare e risolvere tutte le patologie, gli stati di sofferenza e prevenire le malattie, concretizzando il concetto di One Health.

Molte e note sono le sfide che la professione medico veterinaria affronta ogni giorno, in un mondo dove dr.google elargisce diagnosi, dove la resistenza agli antimicrobici miete vittime, dove i cambiamenti climatici rafforzano i patogeni e indeboliscono gli strumenti per combatterli.

Ben vengano quindi tutte le energie e le possibilità.

Per Fnovi non si tratta di validare quanto di riconoscere ai medici veterinari la libertà di scegliere per ogni paziente ed ogni situazione il sistema terapeutico ritenuto più adeguato.

Non per nulla Fnovi ha redatto molto tempo fa le linee guida sulla pubblicità sanitaria, per colmare un vuoto normativo ormai vetusto e sempre più anacronistico che penalizza professionisti, pazienti e proprietari.

PREFAZIONE

Andrea Mandelli

*Presidente FOFI
Federazione degli Ordini
dei Farmacisti Italiani*

Informare il paziente sulle terapie che gli sono prescritte dal medico, chiarire quanto non ha compreso, risolvere i suoi dubbi e soddisfare le sue richieste di ulteriori dettagli, è una parte fondamentale dell'attività professionale del farmacista.

Un impegno che discende direttamente dall'esistenza di un'asimmetria informativa tra professionista della salute e cittadino-paziente che non è certo stata colmata dalla disponibilità di una mole sempre maggiore di dati, opinioni e comunicazioni, attraverso i media tradizionali e ancor più attraverso i media digitali. Anzi, è proprio la diffusione di una quantità enorme di informazioni, di cui è difficile stabilire provenienza e attendibilità, che ha reso questo compito ancora più arduo, in particolare per quanto riguarda le medicine complementari, ma non soltanto.

Nel Codice deontologico del farmacista, di cui è stata approvata la revisione il 7 maggio 2018, all'Articolo 6 è scritto che "Il farmacista si impegna ad estendere la propria competenza professionale alle medicine non convenzionali" e all'articolo 15 si prescrive che "Nell'attività di dispensazione, consiglio e consulenza professionale, il farmacista garantisce un'informazione sanitaria chiara, corretta e completa, con particolare riferimento all'uso appropriato dei medicinali, alle loro controindicazioni e interazioni, agli effetti collaterali e alla loro conservazione". Fondere questi due obblighi professionali richiede un'opera costante di aggiornamento, alla quale questa "Guida all'omeopatia" realizzata dalla SIOMI fornisce un prezioso contributo.

INTRODUZIONE

La domanda di utilizzo delle medicine complementari [a], in particolare dell'omeopatia, è in continua crescita. Nelle indagini del 1999 i consumatori di medicinali omeopatici in Italia erano più di sei milioni, sia adulti sia bambini (1). Stime più recenti ipotizzano che circa dieci milioni di italiani utilizzino saltuariamente o continuamente medicinali omeopatici (2). Il profilo del fruitore della medicina omeopatica in Italia è riassunto nell'Appendice 1. Secondo i dati ISTAT pubblicati nel 2007, nel 2005 il 13,6% della popolazione italiana, 7 milioni e 900 mila persone, hanno utilizzato metodi di cura non convenzionali e tra essi il più diffuso è l'omeopatia (7%) (3). Dati altrettanto significativi derivano da indagini analoghe in campo pediatrico (4). Per un ulteriore aggiornamento dei dati di utilizzo si veda il capitolo: «Profilo dei fruitori della medicina omeopatica in Italia» in Appendice 1.

Le ragioni della richiesta di metodi di cura complementari sono diverse: denominatore comune la crescente insoddisfazione nei confronti delle terapie convenzionali e nel modo in cui esse sono utilizzate. Si lamentano sia gli effetti collaterali anche gravi, sia la parziale efficacia terapeutica delle terapie convenzionali, in particolare nelle patologie croniche quali allergie, cefalee, affezioni dermatologiche, etc. La possibilità di utilizzare anche i medicinali omeopatici, a fianco e a complemento dei farmaci tradizionali, consente di aprire nuove prospettive terapeutiche per molti pazienti (1-4).

L'insegnamento della medicina omeopatica, così come quello di altre terapie storiche, etniche e non convenzionali, non è previsto dalla medicina accademica del mondo occidentale, nonostante lo sia stato per decenni in numerose università fino a un secolo fa. La gran parte dei medici italiani di oggi non possiede dunque una cultura specifica sull'argomento e non è in grado di fornire un consiglio adeguato ai pazienti interessati ad altri metodi di cura.

[a] Medicine Complementari altrimenti dette Medicine Non Convenzionali o CAM (Complementary and Alternative Medicine). Con questi termini s'intendono le Medicine sorte a fianco della moderna medicina accademica, altrimenti definita Medicina Convenzionale, Medicina Classica, Biomedicina. Il Consiglio di Europa riconosce sette Medicine Complementari: Agopuntura, Medicina Tradizionale Cinese, Medicina Antroposofica, Medicina Ayurvedica, Fitoterapia, Omeopatia, Omotossicologia.

La medicina omeopatica prevede un approccio medico-paziente significativamente diverso da quello comunemente adottato dalla medicina cosiddetta “convenzionale” e per rendere il medico esperto in omeopatia occorre la frequenza di appropriate scuole di formazione. Non è da ritenersi necessario che tutti i medici abbiano questo tipo di preparazione specifica, tuttavia essi non possono ignorare l'esistenza di strumenti terapeutici sempre più utilizzati dai loro pazienti. Essendo il punto di riferimento costante per i propri pazienti, i medici devono poter conoscere i riferimenti essenziali di questo sistema di cura così diffuso.

Questa Guida è stata realizzata dalla Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata (SIOMI), con l'intento di fornire informazioni e collaborazione ai colleghi medici, ai medici veterinari, agli odontoiatri, ai farmacisti, e a tutti gli operatori della salute affinché possano offrire ai pazienti suggerimenti qualificati per compiere per loro e con loro le scelte più idonee a tutelarne la salute.

FONDAMENTI METODOLOGICI DELL'OMEOPATIA

L'Omeopatia, dal greco “Omoios” (simile) e “pathos” (sofferenza), è un metodo clinico e terapeutico che consiste nel curare i pazienti basandosi sull'applicazione del principio di similitudine e utilizzando medicinali a dosi estremamente diluite o infinitesimali.

CENNI STORICI

L'omeopatia nacque alla fine del 1700 per merito del medico, fisico, chimico, e linguista Christian Friederich Samuel Hahnemann. In un momento in cui i comuni trattamenti medici comprendevano salassi e veleni, Hahnemann s'interessò a sviluppare una medicina meno aggressiva. Il suo pensiero si sviluppò a seguito della lettura di un testo sulle erbe, leggendo gli effetti della China (Cinchona) utilizzata per la cura della malaria. Egli ingerì alcune “dramme di China di buona qualità”(5) e osservò su se stesso lo sviluppo di sintomi del tutto simili a quelli patiti dai malati di malaria. Tali sintomi regredirono spontaneamente sospendendo l'assunzione della China. Questa esperienza indusse Hahnemann a considerare che una sostanza potesse curare sintomi identici a quelli che poteva produrre. Questo concetto, che rappresenta il principio fondante dell'omeopatia, si chiama “principio di similitudine” o “*like cure like*”. Il principio di similitudine era noto fin dai tempi di Ippocrate, il quale aveva notato, per esempio, che episodi di vomito ricorrente potevano essere trattati con basse dosi di sostanze ad attività emetica (ad esempio, *Helleborus niger*).

Hahnemann aggiunse a questo principio due elementi ulteriori. Una volta preparata una soluzione del medicinale omeopatico, egli ipotizzò che la sua efficacia aumentasse attraverso la dinamizzazione della soluzione. Tale dinamizzazione era ottenuta applicando a ogni diluizione successiva del medicinale un numero prestabilito di succussioni (agitazioni longitudinali). Altra fondamentale “svolta” di Hahnemann rispetto al riduzionismo della medicina del suo tempo fu il considerare il malato in una visione globale e non soltanto dai sintomi della sua malattia. Questo è un aspetto basilare della medicina omeopatica.

La visita medica è volta a indagare non solo la natura della malattia ma anche la sua “causalità” e le sue “modalità” e il modo del malato di “vivere” la propria malattia. Con il termine “causalità” s’intendono le circostanze ambientali, fisiche e psicologiche che possono aver influenzato la comparsa della malattia. Con il termine “modalità” s’intendono i modi di reagire individuali ai sintomi della malattia. Un’altro degli assi portanti della medicina omeopatica è che i sintomi debbano essere anche interpretati come il tentativo dell’organismo di riparare la propria malattia: una febbre rappresenta la risposta immune all’infezione, la tosse aiuta l’organismo a liberarsi del muco. I medicinali omeopatici potrebbero stimolare la reazione di autoguarigione dell’organismo ammalato.

Mentre in tutta Europa si diffondeva l’omeopatia per opera di Hahnemann e dei suoi seguaci, Hans Burch Gram importò il metodo omeopatico in America nel 1825. Alla fine del 1800 l’8% dei medici americani praticava anche l’omeopatia e negli USA vi erano più di 100 ospedali omeopatici e almeno venti college di medicina omeopatica.

All’inizio del 1900, a seguito delle scoperte di Pasteur, con il conseguente sviluppo delle terapie antisettiche e le successive scoperte scientifiche si affermò con impulso prorompente la moderna medicina occidentale basata su principi allopatrici (*contraria contrariis curentur*). In buona parte del mondo l’utilizzazione della medicina omeopatica fu ridimensionata. Negli anni ‘60 del secolo scorso questo pensiero medico è stato nuovamente riconsiderato in tutto il mondo e l’Omeopatia è ora integrata nel servizio sanitario nazionale di molti paesi (ad es. la Germania, il Regno Unito, l’India, il Pakistan, l’America del Sud, lo Sri Lanka e il Messico). Allo stato attuale è dalla più parte condiviso che l’Omeopatia rappresenti un metodo clinico e terapeutico appartenente alla medicina e che, in quanto tale, debba essere praticata esclusivamente da laureati in medicina e chirurgia, odontoiatria e medicina veterinaria.

CONCETTI CHIAVE DELLA MEDICINA OMEOPATICA

In omeopatia il presupposto metodologico è che ogni persona abbia un’energia definita “forza vitale” (5) o “risposta di autoguarigione”. Tale energia permette che allo stato di salute corrisponda uno stato di equilibrio. La malattia è originata da un turbamento dell’equilibrio dell’organismo. L’omeopatia si sforza di stimolare i processi e i meccanismi di difesa dell’organismo per prevenire o curare le malattie.

Il trattamento omeopatico si basa sulla somministrazione di dosi estremamente diluite e dinamizzate di sostanze che producono sintomi simili alla malattia quando somministrate in dosi ponderali o tossiche a individui in buona salute. Questo approccio terapeutico si fonda sul principio: “*similia similibus curentur*” o “*let likes be cured by likes*”. Il trattamento omeopatico è individualizzato alle caratteristiche di ciascuna persona. Gli omeopati selezionano i rimedi in accordo con una fotografia totale del paziente, considerando per ciascun individuo non soltanto i sintomi e i segni di malattia ma anche lo stile di vita, gli aspetti emozionali e comportamentali e ogni altro fattore utile a inquadrare l'intero individuo ammalato. L'omeopata cura dunque il malato e non la malattia.

Sono state proposte diverse spiegazioni sul come e il perché l'Omeopatia possa funzionare. Nessuna di queste è al momento definitivamente verificata.

I risultati della ricerca scientifica in omeopatia appaiono contraddittori nelle loro conclusioni. Vi sono evidenze che dimostrano l'efficacia terapeutica dell'Omeopatia sebbene il meccanismo di azione del medicinale omeopatico non sia ancora noto. Il meccanismo d'azione che prevede per la stessa sostanza effetti opposti secondo la dose può trovare spiegazione nel fenomeno dell'ormesi. Gli studi di Edward Calabrese (6) dimostrano che sostanze utilizzate su strutture biologiche procurano effetti opposti secondo le dosi impiegate. Presso l'Università di Firenze, Dipartimento di Chimica, sotto la guida del Prof. Andrea Dei e con la consulenza scientifica della SIOMI è in corso di attuazione un progetto di ricerca sull'applicazione del modello dell'ormesi nella verifica dell'effetto di medicinali omeopatici su strutture cellulari. L'omeopatia utilizza un approccio per diagnosticare, classificare e curare le malattie differente rispetto a quello utilizzato dalla moderna Medicina insegnata all'Accademia.

Il principio di similitudine, com'è stato definito, parte dal presupposto che tutti i medicinali che sono utilizzati in omeopatia siano stati preventivamente studiati raccogliendo attentamente tutti gli elementi che emergono nel corso della loro sperimentazione sull'individuo sano (patogenesi del rimedio o sperimentazione patogenetica) e del loro impiego clinico-terapeutico. Tutti questi dati sono inoltre integrati dalle conoscenze tossicologiche già disponibili. Oggi le sostanze sperimentate sono circa 1000 ed esse provengono dal mondo vegetale, animale e minerale. La conoscenza delle sperimentazioni delle sostanze utilizzate in terapia consente al medico omeopata di curare con ciascun farmaco omeopatico pazienti che mostrino sintomi simili a quelli prodotti da singoli medicinali nella loro sperimentazione patogenetica (applicando così il principio di similitudine), utilizzan-

doli a dosi infinitesimali (cioè estremamente diluite). I risultati delle sperimentazioni effettuate sull'uomo sano e ammalato in oltre due secoli d'indagini sono riportati nelle Materie Mediche omeopatiche. Possiamo considerare la Materia Medica alla stregua di un prontuario farmaceutico tradizionale (7-9). Uno strumento per raggiungere la cosiddetta "diagnosi di rimedio" è per gli omeopati anche il Repertorio della materia medica omeopatica. Questo strumento aiuta ad arrivare al medicinale omeopatico più indicato partendo dalla classificazione dei sintomi raccolti e "gerarchizzati" in base alla loro importanza e intensità per il malato. Oltre al classico strumento cartaceo, sono oggi utilizzati i moderni repertori informatizzati.

Il meccanismo di azione dei singoli medicinali omeopatici non è conosciuto dal punto di vista di meccanismo molecolare utilizzato dalla moderna farmacologia. Recenti scoperte nel campo dell'immunologia potrebbero avvalorare l'ipotesi che la reazione di autoguarigione potrebbe avvenire in maniera simile a quella usualmente compiuta dal sistema immunitario nella sua interazione con uno xenobiotico (10). Vedi Capitolo 4: "La ricerca scientifica".

Si ritiene che un medicinale omeopatico produca sempre uno stimolo di autoguarigione, al contrario del meccanismo inibitorio (anti-biotico, anti-infiammatorio, anti-piretico, etc.) tipico del farmaco convenzionale.

IL MEDICINALE OMEOPATICO

Il medicinale omeopatico è costituito da dosi infinitesimali di una sostanza di origine minerale, vegetale o animale. Talvolta si sente erroneamente affermare che l'omeopatia curi con le erbe, creando confusione con altre pratiche terapeutiche che non hanno nulla in comune con l'omeopatia, come la fitoterapia, la gemmoterapia, l'utilizzo di infusi o decotti erboristici.

DEFINIZIONE DI MEDICINALE OMEOPATICO

Nel 1995 l'Italia ha recepito la Direttiva Comunitaria 92/73/CEE in materia di medicinali omeopatici emanata nell'anno 1992 per armonizzare le normative nazionali sui medicinali omeopatici e favorirne la libera circolazione all'interno della UE. Il D. Lgs 185/95 definì così il medicinale omeopatico:

“Per medicinale omeopatico s'intende ogni medicinale ottenuto da prodotti, sostanze o composti, denominati “materiali da partenza omeopatici”, secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, dalle Farmacopee utilizzate ufficialmente negli stati membri della UE.”

La definizione adottata dal Codice Unico per il Farmaco nel 2006 recita: «... ogni medicinale ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici secondo un processo di produzione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli stati membri della CE; un medicinale omeopatico può contenere più sostanze». Di recente, il Ministero della Salute italiano ha dato inizio ad un procedura di registrazione dei medicinali omeopatici ad opera della Agenzia Italiana del farmaco (AIFA). Tale registrazione si concluderà alla fine del 2018. Tutti i medicinali sono preparati da diluizioni della sostanza di origine attraverso una serie di passaggi successivi codificati dalle apposite Farmacopee Ufficiali di riferimento (vedi Tab. 1).

I medicinali omeopatici sono descritti col nome latino della sostanza di origine seguito dall'indicazione del tipo e del grado di diluizione. Es. "Hypericum perforatum 9CH".

METODI DI PREPARAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI

Per preparare i medicinali omeopatici si utilizzano tre metodi di preparazione:

Metodo hahnemaniano

Per ogni diluizione, una parte della sostanza viene sciolta in 9 (per le diluizioni decimali) o 99 (per le diluizioni centesimali) parti di alcool a 70°.

A ogni diluizione fa seguito una vigorosa succussione detta dinamizzazione. Il numero delle succussioni è predeterminato e riportato nella farmacopea. Il numero delle diluizioni effettuate costituisce il grado di diluizione. I medicinali preparati con questa metodica si trovano in commercio definiti dal nome del medicinale in latino, il numero e il tipo della diluizione.

Esempio

Arnica 2DH = seconda diluizione (2) decimale (D)
secondo il metodo Hahnemanniano (H)

oppure

Arnica 5CH = quinta diluizione (5) centesimale (C)
secondo il metodo Hahnemanniano (H)

Metodo korsacoviano

In questa tecnica di preparazione si utilizza un unico flacone riempito con la sostanza di partenza, poi svuotato. Si considera che all'interno del flacone rimanga un centesimo della soluzione di partenza.

Questo flacone, utilizzato per preparare tutte le diluizioni successive, viene riempito di acqua distillata e il contenuto dinamizzato, ottenendo la prima diluizione korsakoviana.

Si prosegue, svuotando e riempiendo ogni volta lo stesso flacone, fino alla penultima diluizione rispetto a quella voluta, per l'ultima diluizione si utilizza l'alcool a 70°. Anche i medicinali così preparati sono definiti dal nome del medicinale in latino, il numero e il tipo di diluizione.

Esempio

Arnica 200K = duecentesima diluizione (200)
secondo il metodo korsakoviano (K)

Metodo delle diluizioni cinquantamillesimali

Questa tecnica di preparazione, minuziosamente descritta dallo stesso Hahnemann, è alquanto complessa. Si ottengono diluizioni successive diluendo a ogni passaggio una parte della sostanza in cinquantamila parti di solvente (1:50.000). Anche i medicinali così preparati si trovano in commercio definiti dal nome del medicinale in latino, il numero e il tipo di diluizione.

Esempio

Arnica 6LM o 6/50M = diluizione (6) cinquanta millesimale (LM o 50M)

I medicinali omeopatici dispensati in diluizioni decimali e in diluizioni centesimali fino alla 12CH contengono quantitativi decrescenti di molecole della sostanza di origine. Nelle diluizioni superiori alla 12CH il reperimento di molecole della sostanza di partenza è ritenuto improbabile (diluizioni superiori al numero di Avogadro). Durante questo processo di diluizione i medicinali omeopatici subiscono a ogni passaggio una dinamizzazione, sono cioè sottoposti a scuotimenti la cui intensità e durata sono predeterminate. La dinamizzazione è ritenuta essenziale per l'efficacia del farmaco. Si ipotizza che tale processo sia capace di indurre nuovi legami fisici, chimici e/o elettromagnetici capaci di assicurare la persistenza di un effetto terapeutico anche a diluizioni ultramolecolari. Su questo

TABELLA 1 - Inserimento dei medicinali omeopatici nelle Farmacopee ufficiali

STATO	ANNO DI INSERIMENTO IN FARMACOPEA
■ Stati Uniti	1938, riconosciuto dalla FDA nel 1998
■ Europa	1995
■ Francia	1965
■ India	1971
■ Brasile	1976
■ Germania	1978
■ Regno Unito	1993
■ Italia	2002

argomento si concentrano molte delle critiche all'omeopatia, dovute all'impossibilità fino ad oggi di dimostrare la plausibilità fisico-chimica delle diluizioni estreme. Vedi capitolo: "La ricerca scientifica in omeopatia". I medicinali omeopatici sono estratti attraverso procedimenti codificati dalle principali farmacopee internazionali alle quali i laboratori farmaceutici devono attenersi. In Europa sono state riconosciute e ufficializzate diverse Farmacopee nazionali (ad es. Germania, Francia, Regno Unito); la Farmacopea Americana è stata recepita dalla FDA nel 1998 (11) (cfr. Tab. 1). Nella quarta edizione della Farmacopea europea (2002) un apposito capitolo è dedicato ai medicinali omeopatici.

FORME FARMACEUTICHE

I medicinali omeopatici sono venduti prevalentemente sotto forma di granuli o globuli composti da un supporto di saccarosio e lattosio imbevuto della sostanza medicinale. Un tubo granuli contiene da 75 a 140 granuli secondo l'azienda produttrice. Il medicinale si assume, nella diluizione indicata dal medico, lasciando disciogliere sotto la lingua il numero dei granuli prescritti. È buona norma versare i granuli nel tappino senza toccarli con le mani.

Un tubo-dose globuli contiene da 200 a 400 globuli di dimensioni più piccole rispetto ai granuli. L'intero contenuto di questo tubo deve essere direttamente vuotato in bocca, dove è lasciato disciogliere sotto la lingua. Le dosi globuli offrono una maggiore superficie di assorbimento del medicinale omeopatico. Sono abitualmente prescritte nelle malattie acute o quando la terapia non preveda un'assunzione quotidiana del medicinale. In pediatria, in particolar modo nel caso di lattanti o bambini piccoli, si può sciogliere il medicinale in un dito di acqua naturale e somministrare a cucchiaini.

Esistono in commercio altre forme farmaceutiche, come colliri, gocce, sciroppi, supposte e fiale bevibili. Le gocce sono costituite da soluzioni in alcool al 30%. Un'altra formulazione farmaceutica è costituita dai cosiddetti estemporanei o magistrali omeopatici. Si tratta di formule composte da due o più medicinali mescolati in parti uguali (ana parti) preparate in maniera estemporanea, su specifica indicazione del medico omeopata.

I medicinali omeopatici sono dispensabili senza obbligo di ricetta medica con l'eccezione della preparazione degli estemporanei. Poiché il medicinale omeopatico unitario cura l'individuo affetto dalla malattia e non la malattia come tale, la prescrizione del farmaco è altamente personalizzata e dovuta al giudizio del medi-

co, in relazione alle caratteristiche del singolo paziente. Le principali indicazioni di ciascun medicinale omeopatico sono riportate nelle Materie Mediche omeopatiche.

Esistono in commercio in tutto il mondo preparati composti da più medicinali omeopatici, registrati come specialità OTC, SOP. Si tratta di formule predeterminate dai produttori e consigliate per la cura sintomatica di molte patologie. In alcuni paesi europei, come per esempio in Francia e in Belgio, queste formulazioni riportano l'indicazione terapeutica e la posologia. In Italia il medicinale omeopatico è stato registrato con la qualifica di "medicinale omeopatico e pertanto privo di indicazioni terapeutiche riconosciute". Per questo motivo sulle confezioni non è possibile riportare alcuna indicazione terapeutica, posologica o precauzioni d'uso.

La scadenza dei medicinali omeopatici è stabilita per legge ed è fissata a cinque anni. Più breve è la scadenza per una formulazione estemporanea, da un minimo di sei mesi a un anno.

I costi dei medicinali e delle visite omeopatiche possono essere detratti dalla dichiarazione dei redditi. In Italia alcune assicurazioni malattie rimborsano sia le visite omeopatiche sia il costo dei medicinali.

LA RICERCA SCIENTIFICA IN OMEOPATIA

CONCETTI GENERALI

La Medicina Convenzionale, dall'inizio degli anni '90, ha adottato come paradigma i concetti dell'Evidence Based Medicine (EBM) o Medicina Basata sull'Evidenza, che prevede alla base dei comportamenti medici indicazioni provate con un metodo scientifico convenzionalmente ritenuto valido. E' diffusa l'opinione che le CAM (Medicine Complementari e Alternative), e tra esse l'omeopatia, non abbiano i requisiti di scientificità fissati dall'EBM. La Medicina Convenzionale peraltro sta rivalutando negli ultimi anni utilità e limiti dell'EBM e gli stessi RCT, ritenuti il Gold Standard per la dimostrazione dell'efficacia di un dato trattamento terapeutico, non sono in grado di dimostrare l'efficacia e cioè la reale utilità terapeutica al di fuori del campo sperimentale. Va inoltre rilevato che l'obiettivo terapeutico delle medicine complementari in genere, e dell'omeopatia in particolare, è il conseguimento dello stato di salute desiderato dal paziente inteso in ogni suo aspetto (benessere e qualità della vita). Pertanto i parametri da considerare per la valutazione della loro efficacia sono in parte differenti da quelli utilizzati dalla Medicina Classica (12) .

In linea generale, quando si voglia analizzare la questione della ricerca scientifica in omeopatia, occorre tenere presente due aspetti rilevanti:

- 1. La procedura di studio dei medicinali omeopatici è di tipo sperimentale (sperimentazione patogenetica)** - La medicina omeopatica ha fin dalle sue origini un'impostazione sperimentale. Infatti, tutte le sostanze utilizzate in terapia sono state sperimentate sull'uomo sano e il loro potere terapeutico è stato verificato sull'ammalato. La procedura d'indagine fu standardizzata dallo stesso Hahnemann il quale si preoccupò anche di valutare l'effetto del placebo (13).
- 2. La metodologia scientifica vigente si applica con difficoltà all'omeopatia** - L'applicazione all'Omeopatia degli studi clinici controllati Randomizzati (RCT), considerati il "gold standard" per la ricerca clinica, richiede la risoluzione di alcuni problemi:

Accettazione da parte del paziente - Poiché i pazienti che scelgono l'omeopatia pagano questo sistema di cura, accettano malvolentieri la possibilità di essere trattati con il placebo e non con il rimedio attivo.

Problemi etici - L'atteggiamento da parte dei comitati di bioetica è in genere sfavorevole nei confronti di studi sulle CAM, ritenendoli pregiudizialmente scorretti sulla base dell'ipotetica inefficacia anche del trattamento attivo.

Problemi metodologici - L'omeopatia per motivi di metodologia è lontana dal prevedere l'impiego dello stesso rimedio in gruppi di pazienti affetti dalla stessa sintomatologia, poiché questo comporterebbe l'assenza dell'individualizzazione della terapia, operazione possibile soltanto con quadri clinici eccezionalmente monomorfi.

Problemi economici - La mancanza di possibilità di brevetto sul mercato del farmaco per i rimedi omeopatici unitari scoraggia l'impegno delle aziende nello sviluppare protocolli di ricerca clinica. Non va infine dimenticato che il fatturato mondiale del mercato delle aziende omeopatiche ha dimensioni notevolmente ridotte rispetto a quello della medicina convenzionale, rappresentando soltanto l'1% del fatturato totale.

LE PRINCIPALI OSSERVAZIONI SULLA SCIENTIFICITÀ DELL'OMEOPATIA

Come rilevato in precedenza, le principali obiezioni rivolte all'omeopatia riguardano la plausibilità fisico-chimica di questo sistema di cura. Vengono di seguito esposte le evidenze disponibili come risposta a tali obiezioni. Le osservazioni riguardano tre argomenti: il principio della diluizione; il principio del simile; la verifica dell'effetto terapeutico.

Il Principio della Diluizione

Come già detto, i medicinali omeopatici sono ottenuti diluendo soluzioni di sostanze appartenenti al mondo animale, vegetale o minerale. Con tale procedura dopo un certo numero di diluizioni non è più prevedibile una quantità dosabile della sostanza di partenza. Per il sistema delle diluizioni hahnemanniane questo avviene dopo la 12^a diluizione centesimale. Poiché una mole (M) di una qualsiasi sostanza per definizione contiene $6,023 \times 10^{23}$ atomi, molecole o ioni, una soluzione di concentrazione inferiore a 10^{-24} M (che corrisponde alla 12CH) non può contenere la sostanza o, per meglio dire, la sostanza rintracciabile.

Esistono studi illustrati qui di seguito, che pare dimostrino (con prove dirette, indirette e cliniche) la persistenza di attività di soluzioni ultradiluite.

Prove dirette - Alcuni ricercatori hanno sviluppato modelli di valutazione dell'attività delle diluizioni infinitesimali. Tra questi lavori meritano attenzione gli studi di Demangeat che dimostrò che le diluizioni spinte di Silicio conservano attività rilevabile con tecniche di Risonanza Magnetica (14). Altri dati li dobbiamo a Luc Montagnier, con un filone di ricerca condiviso con ricercatori italiani (Elia, Del Giudice) sulla persistenza di segnali dovuti ad attività virali rilevabili con tecnica di RM, anche in diluizioni ultraspinte dell'ambiente di presenza del virus (15), rifacendosi in parte alla teoria della "water memory" di Benveniste (16). Un gruppo Indiano ha documentato per vari rimedi utilizzati in omeopatia, come a causa di caratteristiche dell'interfaccia solvente-soluto, dopo un passaggio di diluizione inferiore alla 12CH, pur procedendo ai passaggi successivi, la quantità di sostanza resta invariata, con misurazioni in tecnica di spettroscopia ad emissione atomica. (17).

Prove indirette - Metodologie indirette sono state applicate per valutare gli effetti biologici delle diluizioni infinitesimali su strutture cellulari. Poitevin ha dimostrato come una diluizione 9CH di Apis mellifica, medicinale ottenuto dalla macerazione in alcool di api intere, sia in grado di inibire la degranulazione dei basofili provocata da siero anti IgE (18). Adottando un modello sperimentale simile, vari gruppi di ricerca europei, coordinati da Madeleine Ennis, hanno ottenuto lo stesso effetto inibente la degranulazione con diluizioni di Istamina comprese tra la 7CH e la 14CH (19). Sempre su modelli cellulari abbiamo l'apoptosi di cellule neoplastiche indotta con *Ruta graveolens* nei lavori di Pathak e coll (20) o con *Psorinum* su cellule neoplastiche polmonari umane nei lavori recentissimi di Mondal (21). Effetti di diluizioni spinte di *Cuprum metallicum* (rame) o di Apis mellifica sulla espressione genica di cellule prostatiche umane sono stati dimostrati dal gruppo fiorentino di Dei e Dolara (22, 23). Sempre sull'espressione genica si esprimono i dati ottenuti da Bellavite et al. sui macrofagi umani (24), suggerendo quindi la possibilità che i farmaci omeopatici agiscano per meccanismi epigenetici. Da citare anche lo studio di Rey che, sempre con tecnica di termoluminescenza, ha ottenuto risultati analoghi a quelli di Demangeat studiando diluizioni di cloruro di litio (25).

Prove cliniche - Esistono numerosi studi clinici che dimostrano gli effetti terapeutici di farmaci contenenti principi attivi a diluizione infinitesimale. Tra gli studi più noti, perché accolti su riviste internazionali di elevato prestigio e particolar-

mente significativi, sono da ricordare quelli compiuti dal gruppo di David Reilly che, dal 1987, ha pubblicato alcuni lavori sull'efficacia di diluizioni alla 30CH di allergeni nel controllo della sintomatologia in pazienti con allergie respiratorie, asma e rinite allergica (26, 27). Stessa validità nei lavori della Jacobs nel trattamento delle diarree infantili (28, 29). Nelle malattie respiratorie da citare gli studi clinici di Colin (30), Launso (31), nelle otiti quelli di Haidvogel (32), Friese (33), Sinha (34) e Jacobs (35). Inoltre la Cochrane del 2013 dedicata all'effetto di Oscillococinum nelle IRR (36) oppure, in ambito neurologico, i lavori della Fibert nel ADHD (37) e di Coppola e Montanaro nei disturbi d'ansia e della sfera del sonno (38).

Il Principio del Simile

Come già illustrato in precedenza, il principio di similitudine è il principio ispiratore del pensiero di Samuel Hahnemann. Esso afferma che i sintomi provocati da una sostanza somministrata in dosi ponderali a un soggetto sano (fase sperimentale), possono essere curati somministrando la stessa sostanza in dosi infinitesimali (fase terapeutica).

Prove della validità del "Principio del Simile" - L'affermazione del "similia similibus curentur" ha trovato nel tempo riscontri dalla farmacologia, dalla tossicologia e, per quanto concerne l'omeopatia, nella pratica clinica quotidiana di numerosi medici e soprattutto in studi di ricerca sia di base che clinica.

Il "Simile" in farmacologia e in tossicologia - Arndt e Schulz enunciarono circa un secolo fa la legge di "inversione degli effetti" che porta il loro nome e che stabilisce che "uno stimolo debole accelera modestamente l'attività vitale, uno stimolo d'intensità media la incrementa, uno forte la deprime, uno molto forte la arresta".

L'applicabilità della legge di Arndt-Shultz è dimostrata dal rilevante numero di lavori pubblicati sull'argomento e dal fatto che essa rappresenta anche il modello alla base dell'ormesi (22, 23), termine con il quale si indica il fenomeno del comportamento stimolante di una sostanza a basse dosi e della sua capacità inibitrice o addirittura tossica ad alte dosi. Il fatto che tale proprietà sia stata accertata come caratteristica di oltre 8000 sostanze diverse ha portato a suggerire l'esistenza di un fenomeno generale riguardante la reattività degli organismi viventi e non di una curiosità episodica. Per esempio, basse dosi di un carcinogenetico, la diossina, riducono i tumori nei ratti, basse dosi di un erbicida, il fosfene, determinano un aumento significativo della crescita delle piante.

La legge di Arndt-Schulz scomparve dai testi di farmacologia negli anni '30 del secolo scorso perché faceva presupporre un modello farmacologico che non prevedesse un andamento lineare dose di farmaco/risposta dell'organismo. In aggiunta essa forniva una base sperimentale di supporto dell'omeopatia. Negli ultimi dieci anni c'è stata una produzione vivace di evidenze scientifiche sul tema dell'ormesi e dell'omeopatia che hanno alimentato un dibattito internazionale che ha coinvolto Edward Calabrese (massimo ricercatore del fenomeno dell'ormesi a livello internazionale) il quale, da oppositore della teoria che lega l'ormesi all'omeopatia, ne è diventato un sostenitore (lui stesso si è definito come novello Schulz). Al suo fianco la SIOMI ha collaborato attraverso le ricerche scientifiche delle quali è ispiratrice e realizzate grazie all'attività dell'Università di Firenze con il Dipartimento di Chimica e di Farmacologia e con la garanzia della supervisione del prestigioso INSTM (Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Scienza e Tecnologia dei Materiali). Tali ricerche, iniziate nel 2006 (41), hanno condotto alla pubblicazione del primo lavoro sul rame a diluizioni omeopatiche nel 2010 (22) dimostrando, nel prosieguo delle ricerche, come il meccanismo ormetico sia ben evidente anche nei lavori realizzati con *Apis mellifica* (23, 42). Infatti, i lavori pubblicati dimostrano chiaramente, con la tecnica del DNA microarray, un'azione opposta della Tintura Madre che stimola l'attività del gene che codifica l'enzima fosfolipasi A_2 mentre esso è inibito da diluizioni di *Apis mellifica* dalla 3CH fino alla 9CH. Tali dati dimostrano in maniera incontrovertibile l'effetto ormetico del medicinale omeopatico (43). Tuttavia, tra i pochi ricercatori internazionali che si occupano della tecnica del DNA microarray con i medicinali omeopatici, non c'è accordo riguardo alla possibile spiegazione dell'azione del medicinale omeopatico secondo un meccanismo ormetico (44), sebbene essi si siano più volte confrontati a livello internazionale (45, 46). Certo, ancorare il meccanismo di azione del medicinale omeopatico all'ormesi ha il vantaggio, non minore, di far confluire una buona parte dell'omeopatia nel capitolo nascente per la medicina ortodossa della farmacologia delle microdosi, togliendo all'omeopatia quell'aria un pò magica che le viene conferita con le teorie appartenenti al cosiddetto capitolo della «memoria dell'acqua». D'altra parte, le ricerche recenti del gruppo di Bellare, con l'aiuto del microscopio elettronico e della tecnica di diffrazione elettronica e lavorando con medicinali omeopatici preparati da metalli ma non solo, hanno evidenziato la presenza costante di molecole della sostanza di partenza anche alla diluizione 200CH, con una concentrazione che rimane costante e intorno alla diluizione 6CH (47, 48). Questo fenomeno accade perché nelle solu-

zioni per uno spessore di 0,2 mm la superficie rimane sempre popolata di molecole e sempre alla stessa concentrazione. Ovviamente queste scoperte piacciono molto ai chimici i quali non devono «sopportare» ragionamenti quali il concetto della memoria dell'acqua (49). Quanto basta per dire che l'argomento è culturalmente in cammino. Preme agli Autori di questa Guida ad ogni modo, sottolineare la svolta importante che tali indagini scientifiche hanno dato all'evoluzione della ricerca in omeopatia avendo avviato, il team di ricercatori della Università di Firenze, tra i primi, la ricerca con la tecnica del DNA microarray nel settore specifico dell'omeopatia.

Più in generale, nonostante il concetto di ormesi sia stato spesso ignorato a livello farmacologico come fenomeno generale, esistono numerosi dati sperimentali in letteratura che documentano tale comportamento. In questi casi i farmacologi sono soliti indicare il fenomeno come effetto paradossale ed esempi di ormesi sono citati in tutti i testi di farmacologia. Le ricerche iniziali sull'efficacia della penicillina mostravano che l'antibiotico a basse dosi favoriva il diffondersi dell'infezione. Nello stesso modo alcuni antistaminici e neurolettici mostrano un andamento non lineare dose/risposta. Per finire, l'effetto antiaggregante dell'aspirina scompare con la diluizione per diventare aggregante piastrinico a basse dosi (50).

Da questi dati ci appare evidente che i pilastri portanti della farmacologia sviluppati nel ventesimo secolo dovrebbero essere ampiamente riconsiderati.

Il "Simile" in terapia omeopatica - Dopo le prime esperienze di Hahnemann che sperimentò su se stesso la China, utilizzata nella terapia delle febbri malariche, ottenendo un quadro di sintomi sovrapponibile a quello dei pazienti nei quali la China era usata terapeutamente, il principio del Simile è stato verificato nella sperimentazione di tutte le sostanze utilizzate poi come medicinali omeopatici. L'applicabilità del principio di similitudine è dimostrata in alcuni RCT (cfr. Tabella 3).

Verifica dell'effetto terapeutico del medicinale omeopatico

Le critiche riguardanti il possibile effetto terapeutico del medicinale omeopatico sono particolarmente enfatizzate dai detrattori della medicina omeopatica, i quali sostengono che non esiste la dimostrazione di come una sostanza diluita in modo infinitesimale possa avere effetti terapeutici. D'altronde è noto che il problema dell'incompleta conoscenza del meccanismo d'azione sia esistito anche nell'impiego di molti farmaci cosiddetti convenzionali almeno nella prima fase del loro impiego (per esempio, le Ig somministrate per endovena in alcune malattie

autoimmuni, l'immunoterapia specifica delle allergopatie respiratorie, la stessa Aspirina, etc.) e di molti farmaci l'indicazione terapeutica è stata riscontrata in patologie diverse da quelle per cui erano stati studiati (serendipità). Nel tentativo di spiegare l'azione di diluizioni ultramolecolari delle sostanze (compatibili con quelle utilizzate in Omeopatia) si sono prodotti lavori scientifici e teorie che implicano sia la cosiddetta "memoria dell'acqua" che fenomeni di fluttuazione, che modelli che vanno sotto il nome di "domini di coerenza elettromagnetica" (51). Abbiamo anche già citato i lavori di Dei e di Bellavite sulla espressione genica, che potrebbero indurre ad ipotizzare per i farmaci omeopatici effetti di tipo epigenetico. E' pure concettualmente accettabile che il meccanismo d'azione possa essere diverso a seconda dei casi. Ad oggi comunque, sull'argomento, non vi sono dati definitivamente accettati. E' nostra opinione che sarebbe opportuno compiere studi differenziati per indagare l'effetto di diluizioni molecolari e di quelle ultramolecolari dei medicinali omeopatici. Consultando la banca dati Medline sono numerosi i lavori sull'omeopatia, tra i quali diverse metanalisi. Sulle metanalisi è opportuno un commento, considerando che sono in cima alla gerarchia delle prove di efficacia.

Recentemente sono comparse delle metanalisi sfavorevoli nei confronti dell'omeopatia. La prima, a firma di Shang (52), conclude che c'è una scarsa evidenza per uno specifico effetto dei rimedi omeopatici, ma si basa sulla valutazione di soli otto lavori senza fornire nessun dettaglio e sollecitando grosse critiche per l'impostazione metodologica (53). Più recente la metanalisi condotta dal Australian National Health and Medical Research Council (54) che sostiene che non ci sono situazioni cliniche tra quelle esaminate nelle quali l'omeopatia mostri di avere effetto, utilizzando un metodo discutibile in base al quale se ci sono lavori che dimostrano l'efficacia dell'omeopatia in una certa patologia vengono annullati dai lavori che la negano, omettendo tra l'altro alcune metanalisi significative con risultati positivi in patologie specifiche come quelle della Jacobs nella diarrea infantile (28), di Wiesenauer nella pollinosi (55) e di Schneider nelle vertigini (56). Da segnalare altre metanalisi con risultati favorevoli cumulando i dati ottenuti in tutte le condizioni cliniche come, in ordine di tempo, quella di Linde et al (57), di Kleijnen (58) e, più recente, di Mathie (59).

TABELLA 3 - Trial clinici randomizzati (RCT)

AUTORI	STUDIO	CONCLUSIONE
■ Coppola et al. <i>2013 Homeopathy</i>	Open-label, studio osservazionale, retrospettivo in aperto, 71 soggetti	Il trattamento dei disturbi di ansia e del sonno con Datif-PC* è in grado di produrre notevoli miglioramenti anche in un breve periodo di tempo.
■ Sinha et al. <i>2012 Homeopathy</i>	Studio pilota, randomizzato controllato con placebo. 81 pazienti	L'omeopatia individualizzata è un trattamento efficace nell'otite media acuta (OMA)
■ Mathie et al. <i>2012 Cochrane Database Syst Rev</i>	Studi randomizzati, controllati con placebo di Oscillococcinum* nella prevenzione e/o trattamento di influenza e malattia simil-influenzale negli adulti o bambini. Inclusi sei studi.	Non vi sono prove sufficienti sull'efficacia di Oscillococcinum* nella prevenzione o nel trattamento di influenza e malattia simil-influenzale.
■ Haidvogel et al. <i>2007 BMC Compl Alt Med</i>	Studio di coorte multicentrico, non randomizzato. 1.577 pazienti (857 omeopatia e 720 convenzionale).	Il trattamento omeopatico per i disturbi respiratori e le otiti acute ha la stessa efficacia del trattamento convenzionale.
■ Jacobs et al. <i>2007 Homeopathy</i>	Randomizzato, doppio cieco, 60 pazienti	Terapia omeopatica non efficace per i sintomi della febbre Dengue
■ Colin et al. <i>2006 Homeopathy</i>	Studio osservazionale 147 pazienti	Il tasso di successo del trattamento omeopatico è dell'87,6%.
■ Launsø et al. <i>2006 Homeopathy</i>	Studio retrospettivo, 88 pazienti	I pazienti hanno un miglioramento clinico.

TABELLA 3 - **Trial clinici randomizzati (RCT)** SEGUE

AUTORI	STUDIO	CONCLUSIONE
■ Brinkhaus et al. <i>2006 Compl Ther Med</i>	Randomizzato, doppio cieco, 227 pazienti	Arnica montana efficace nel ridurre i sintomi post-intervento chirurgico al ginocchio
■ Frei et al. <i>2005 Eur J Ped</i>	Studio randomizzato in doppio cieco controllato con placebo crossover. 83 bambini	Lo studio suggerisce prove scientifiche di efficacia dell'omeopatia nel trattamento del disturbo da deficit di attenzione.
■ Pathak et al. <i>2003 Int J Oncol</i>	Controllato, 15 pazienti	Ruta graveolens efficace nella terapia dei tumori cerebrali
■ Lewit et al. <i>2002 BMJ</i>	Randomizzato, doppio cieco, placebo, 60 pazienti	Il trattamento omeopatico orale in pazienti asmatici allergici alla polvere di casa mostra differenze versus placebo
■ Oberbaum et al. <i>2001 Cancer</i>	Randomizzato, doppio cieco, placebo, 32 bambini e 30 controlli	Un prodotto omeopatico riduce la severità del dolore e dell'infiammazione della mucosa orale in bambini in chemioterapia
■ Jacobs et al. <i>2001 Ped Infect Dis</i>	Studio preliminare randomizzato, controllato con placebo. 75 pazienti	Questi risultati suggeriscono un effetto positivo dell'omeopatia rispetto al placebo nel trattamento dell'otite media acuta.
■ Taylor et al. <i>2000 BMJ</i>	51 partecipanti e 50 controlli	Una preparazione omeopatica orale per la rinite allergica riduce significativamente i sintomi rispetto al placebo
■ Jacobs et al. <i>2000 Pediatrics</i>	126 bambini trattati per confronto con 116 bambini con placebo	Un trattamento omeopatico individualizzato evidenzia una superiorità terapeutica rispetto al placebo

TABELLA 3 - Trial clinici randomizzati (RCT) SEGUE

AUTORI	STUDIO	CONCLUSIONE
■ Rastogi et al. 1999 <i>BHJ</i>	100 pazienti HIV-positivi	Il trattamento omeopatico migliora il livello di CD4 solo nel gruppo dei pazienti trattati, non nel gruppo placebo
■ Weiser et al. 1998 <i>Arch Otor Epid</i>	119 pazienti e 105 di controllo	Un medicinale omeopatico ha la stessa efficacia del trattamento convenzionale nel ridurre intensità e durata degli attacchi di vertigine
■ Friese et al. 1997 <i>Int J Clin Pharmacol</i>	Studio osservazionale prospettico. 103 bambini nel gruppo A (terapia omeopatica) 28 bambini nel gruppo B (terapia convenzionale)	Dei bambini trattati con terapia omeopatica il 70,7% è stato libero da recidiva entro un anno e il 29,3% ha avuto un massimo di 3 recidive. Nel gruppo trattato con terapia convenzionale il 56,5% è stato libero da recidive mentre il 43,5% ha avuto un massimo di 6 recidive.

TABELLA 4 - **Metanalisi**

AUTORI	STUDIO	CONCLUSIONE
■ Mathie et al. <i>2014 Systematic Reviews</i>	Terapia omeopatica inclusi 22 trial	A favore, anche se sono necessari altri trial per poter confirmare questo dato
■ Peckam et al. <i>2013 Cochrane Database Syst Rev</i>	Terapia omeopatica, inclusi 3 trial con 213 partecipanti	A favore
■ Meyer et al. <i>2013 European Journal of Medical Sciences</i>	Omeopatia, agopuntura e fitoterapia, 135 review	Dati poco valutabili, necessità di ulteriori ricerche
■ Optum <i>2013 NHMRC Homeo Working Committee</i>	Terapia omeopatica 57 review	Dati poco valutabili per dimostrare l'efficacia dell'omeopatia.
■ Shang et al. <i>2005 Lancet</i>	Terapia omeopatica	A sfavore, non differente dal placebo
■ Ernst <i>2002 Br J Clin Pharm</i>	Terapia omeopatica 11 pubblicazioni	Dati non valutabili
■ Jonas <i>2001 Compl Alt Med</i>	Terapia omeopatica 59 pubblicazioni	Scarsa metodologia
■ Linde <i>2000 Int j Epidemiol</i>	Omeopatia, agopuntura e fitoterapia 207 pubblicazioni	Scarsa metodologia
■ Cucherat <i>2000 Eur J Clin Pharm</i>	Terapia omeopatica 24 pubblicazioni	A favore, diverso dal placebo
■ Linde <i>1997 Lancet</i>	Terapia omeopatica 186 pubblicazioni	A favore, diverso dal placebo
■ Klineen <i>1991 BMJ</i>	Terapia omeopatica 105 pubblicazioni	A favore

CAMPO DI APPLICAZIONE E LIMITI DI IMPIEGO

Il trattamento omeopatico non è in grado di promuovere alcun tipo di effetto terapeutico in situazioni cliniche in cui non sia possibile avviare un naturale processo di guarigione. Per tale ragione non può essere utilizzato per riparare funzioni perse come quella del sistema nervoso, per ripristinare ormoni mancanti o per patologie per le quali è richiesto un intervento chirurgico inderogabile. Come trattamento palliativo, può contribuire a migliorare le condizioni di vita in molte patologie (per es., danni da chemioterapici) (60).

In linea generale l'Omeopatia può essere utilizzata per la cura di malattie sia acute che croniche nei casi seguenti:

- il medico non ritiene soddisfacente altri trattamenti presi in considerazione;
- il medico e/o il paziente vogliono ridurre l'uso di farmaci per trattamenti a lungo termine e/o vogliono verificare alternative terapeutiche a trattamenti ritenuti troppo invasivi rispetto alle garanzie di efficacia terapeutica;
- il paziente non può utilizzare farmaci convenzionali per intolleranze, allergie, gravi effetti collaterali, etc.
- il paziente, adeguatamente informato su rischi e benefici, lo richiede come trattamento preferenziale.

Il campo di applicazione della medicina omeopatica è, secondo l'esperienza dei medici omeopati, coerente con quanto dichiarato dai pazienti che la utilizzano sia nelle inchieste Doxa 1999 e 2004 (cfr. Tab. 5) (1, 2) che nell'indagine riferita esclusivamente alla popolazione pediatrica (cfr. Tab. 6) (4). Nell'indagine ISTAT pubblicata nel 2007 (3) il 71.3% dei pazienti che hanno utilizzato l'omeopatia si dichiara soddisfatto dei risultati ottenuti mentre il 21.9% riferisce benefici solo parziali.

TABELLA 5 - **Patologie curate con la medicina omeopatica in tutte le fasce di età**

PATOLOGIA	PERCENTUALE
■ Infezioni respiratorie recidivanti	29%
■ Ansia, insonnia, depressione	18%
■ Disturbi gastrointestinali	18%
■ Dolori ossei e muscolari	12%
■ Allergie	11%
■ Malattie dermatologiche	8%
■ Problemi circolatori	8%
■ Problemi ginecologici	8%
■ Per dimagrire	5%
■ Come ricostituente	6%
■ Come antinfiammatorio	5%
■ Per altri disturbi e problemi	13%
■ Dolori non specificati	3%

Indagine su 6024 famiglie (Doxa, 1999) e su 1005 famiglie (Doxa, 2004).
In media sono stati indicati 1,5 disturbi per intervistato.

TABELLA 6 - **Principali patologie curate con la medicina omeopatica in pediatria**

PATOLOGIA	PERCENTUALE
■ Infezioni ORL	33%
■ Allergie	12%
■ Malattie dermatologiche	10%
■ Disturbi del sonno	9%
■ Malattie polmonari	8%
■ Malattie gastroenteriche	7%
■ Disturbi dell'alimentazione	4%

Indagine effettuata su 3750 famiglie. Trapani, su popolazione pediatrica.

EFFETTI AVVERSI DELLA TERAPIA OMEOPATICA

Effetti avversi della terapia omeopatica registrati in trial clinici riguardavano principalmente aggravamenti momentanei dei sintomi in corso di cura o la comparsa di effetti transitori e di lieve entità: cefalea, astenia, eruzioni cutanee, vertigini, diarrea (61). Anche la FDA, dopo aver valutato i dati concernenti l'ipotesi di effetti avversi dovuti ai medicinali omeopatici, conclude che tali medicinali non possono causare effetti avversi a causa della loro alta diluizione (61). Per certo anche nelle diluizioni molecolari (inferiori alla 12CH) la concentrazione di molecole della sostanza di origine è così scarsa da non poter causare effetti tossici.

L'ingestione accidentale di un intero tubo di granuli di un qualunque medicinale omeopatico non comporta l'adozione di alcuna procedura antiveleno.

Quando si vogliono valutare gli effetti avversi di un medicinale omeopatico, occorre distinguere tra rischi **diretti** (attribuibili al medicinale in sé) e rischi **indiretti** (da attribuire a errori di scelta terapeutica da parte dell'operatore.)

Senza dubbio i maggiori rischi associati alla terapia omeopatica sono da attribuire ai rischi indiretti. Per questo è necessario affermare che tutte le istituzioni coinvolte nella formazione e nella diffusione dell'omeopatia devono adoperarsi affinché l'esercizio della medicina omeopatica e la prescrizione dei medicinali omeopatici siano di esclusiva pertinenza dei medici laureati in medicina e chirurgia, degli odontoiatri e dei medici veterinari. Questa proposizione è stata peraltro espressa dalla stessa FNOMCeO nella delibera di Terni del 2002.

E' altresì indispensabile che il medico esperto in omeopatia utilizzi tutti gli strumenti diagnostici in uso alla moderna medicina occidentale allo scopo di compiere una corretta diagnosi di malattia. Qualunque scelta terapeutica dovrà conseguire alla diagnosi e alla valutazione attenta dei rischi e benefici dell'uno e dell'altro sistema di cura e prevedere l'acquisizione del consenso informato. Gli aspetti deontologici dell'esercizio professionale del medico esperto in omeopatia sono stati per la prima volta definiti dagli stessi medici omeopati nel documento elaborato dalla SIOMI "Raccomandazioni per la Pratica dell'Omeopatia in Medicina Integrata" e consegnato alla FNOM nel 2004 (62).

In linea generale è possibile affermare che:

- I medicinali omeopatici assunti in alte diluizioni e sotto la supervisione del medico non sono in grado di determinare **effetti tossici** (61). Quest'affermazione è valida anche nel caso di un'ingestione accidentale di una dose eccessiva di medicinale. Tuttavia è sempre consigliabile informare il medico omeopata dell'accaduto.
- I sintomi di **peggioramento della sintomatologia** che si possono verificare talvolta nei primi giorni di terapia omeopatica sono interpretati come il tentativo dell'organismo di ripristinare lo stato di salute. Questi sintomi, che costituiscono il cosiddetto "aggravamento omeopatico", sono reversibili nell'arco di qualche giorno. Qualora tali sintomi non regredissero, è molto importante rivalutare la diagnosi della malattia e la possibilità che essi rivelino un aggravamento della patologia in atto per motivi dipendenti dalla malattia stessa.

I medicinali omeopatici in forma liquida contengono alcool. Sebbene le dosi assunte siano irrilevanti (10-20 gocce per dose di medicinale omeopatico dispensato con titolazione alcolica al 30%) alcuni pazienti possono avvertire bruciore e fastidio. In questi casi è opportuno cambiare formulazione farmaceutica oppure diluire il medicinale in un maggior quantitativo di acqua.

- Non vi sono evidenze che i medicinali omeopatici possano **interferire con i farmaci convenzionali** (61). E' buona norma, tuttavia, quando possibile, assumere i medicinali omeopatici in momenti diversi della giornata rispetto ad alcuni farmaci convenzionali (cortisonici, anti-istaminici, ormoni, chemioterapici). E' comunque necessario che il paziente informi compiutamente sia il proprio medico curante sia il proprio omeopata riguardo alle cure che sta facendo.
- I medicinali omeopatici non sono controindicati in gravidanza. L'esperienza comune dei medici omeopati è che non vi siano effetti collaterali. Tuttavia, è opportuno informare le pazienti di avvisare il medico omeopata non appena esse sappiano di essere in gravidanza.
- E' stato sollevato il problema concernente l'assunzione di rimedi omeopatici da parte di pazienti intolleranti al lattosio o affetti da malattia celiaca: la quantità di lattosio contenuto nei granuli è talmente bassa da non provocare sintomi; comunque, ove questi dovessero presentarsi in soggetti con deficit assoluto di lattasi, i rimedi possono essere prescritti nella formulazione in gocce. Non esistono motivi legati alle tecniche di preparazione che giustifichino la presenza di glutine nei preparati.

I medicinali omeopatici richiedono un tempo di reazione variabile secondo l'individuo e la patologia trattata. Tuttavia i tempi di attesa di una risposta alle cure omeopatiche devono essere ragionevolmente brevi. In generale nella patologia acuta la risposta terapeutica deve essere visibile entro qualche ora fino a un massimo di due giorni. Nelle patologie croniche si può talvolta attendere sino a un paio di mesi per un miglioramento rilevabile e consolidato.

ASPETTI DEONTOLOGICI DELLA PRATICA PROFESSIONALE DELLA MEDICINA OMEOPATICA

Antonio Panti

Già Presidente dell'Ordine dei Medici di Firenze

Bruno Rimoldi

Già Membro della Commissione Regionale sulle Medicine Complementari

Già Coordinatore dei rapporti tra l'Ordine dei Medici di Firenze e le Medicine Non Convenzionali,

Anche se può apparire teoricamente paradossale, l'Ordine dei Medici, almeno nel suo inquadramento attuale, è un'istituzione che tutela soprattutto il cittadino. Dall'Ordine il medico è tutelato solo indirettamente, e soprattutto con una serie di regole e di avvertimenti, più che di rassicurazioni o promesse.

Ciò che anche il cittadino deve però sapere è che l'Ordine considera tutti i medici alla pari, senza alcuna distinzione: l'Ordine è per tutti i medici e non per una parte di essi. Per tale ragione non deve stupire più di tanto che anche il Codice di Deontologia Medica, anche nella sua ultima stesura, dedichi un intero articolo (il 15) a «Sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali», nonostante i vari pareri in merito siano ancora in gran parte contrastanti e, in molti casi, anche contrari.

Già dal primo comma dell'articolo si evince come la principale finalità dell'Ordine, e quindi del medico da quest'organismo tutelato, debba essere anche in quest'ambito il decoro e la dignità della professione. Qualunque attività sanitaria di competenza del medico, anche se presentasse qualche aspetto diverso dai canoni tradizionali, dovrà sempre rispettare quel codice di correttezza e di nobiltà che da sempre conferisce all'atto medico un'aura quasi di sacralità... Il principio bioetico di beneficenza sarà pertanto mantenuto anche fra le medicine complementari né più né meno che per la medicina tradizionale: non si tratterà dunque di porsi in competizione fra sostenitori di una corrente o di un'altra, né di far prevalere interessi di alcun genere.

Per questo, il cittadino che ricorre ai servizi di un medico deve comunque sapere che quel medico s'impegnerà a curarlo nel modo migliore possibile nell'ambito delle sue competenze specifiche e della sua coscienza di professionista e di uomo. Il suo sapere in ambito non convenzionale va visto pertanto come una possibilità in più che il medico può offrire al suo paziente, e non come un'alternativa obbligata a trattamenti tradizionali, magari sulla base di una filosofia particolare.

Il secondo e il terzo comma dello stesso articolo, quando parlano di trattamenti specifici e scientificamente consolidati, pone in ogni caso le terapie scientificamente dimostrate a un livello superiore a quello di altre che fino a oggi non si sono avvalse di studi di provata efficacia, così come auspica la medicina delle evidenze (Evidence-Based Medicine): ciò non deve indurre chi legge a vedere un errore nell'enunciazione del primo comma, immaginando come una formalità la citazione dei sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali a queste condizioni. Non si tratta di un errore o di un facile imbonimento della commissione per la stesura del Codice Deontologico. E' risaputo che i fondi di cui dispone la medicina tradizionale, in particolare quella farmacologica, sono sempre stati maggiori rispetto ai budget delle medicine non convenzionali (fino a oggi, comunque, escluse dal piano sanitario nazionale). E' noto anche che alcune discipline complementari (in particolare l'omeopatia) necessitano di parametri molto particolari, basati soprattutto sulla regola dell'*hic et nunc* (quella cura per quel malato in quel momento), per i quali il metodo scientifico tradizionale può non essere sufficiente (perché impostato su grandi campioni). E' indubbio però che nel momento in cui fossero rivisti i metodi d'indagine epidemiologica anche alla luce delle medicine non convenzionali, oppure in cui i lavori scientifici in materia di medicine non convenzionali fossero ritenuti sufficienti e quindi accettati, gli stessi sistemi e metodi non convenzionali entrerebbero *ipso facto* nel novero dei "trattamenti di comprovata efficacia".

A tutela del cittadino, ma anche del medico e della medicina, esiste comunque uno strumento che favorisce il rapporto medico-paziente anche in questi ambiti: ci riferiamo al consenso informato, anzi "esplicito e informato", indicato anche dall'articolo 15, ma descritto per esteso nell'articolo 35 del suddetto Codice. Il medico deve sempre mettere il suo paziente nelle condizioni di conoscere l'iter cui sarà sottoposto, soprattutto se il medico ritenga che possano esserci dei rischi. Facendogli leggere e firmare il modulo del consenso informato, il medico deve fornire al paziente "la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili

conseguenze delle scelte operate; il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche" (art. 33). Questo articolo non è stilato né pensato per le medicine non convenzionali, ma va esteso anche a esse, indipendentemente dal fatto che per qualcuno si tratti di medicine innocue o, come si dice erroneamente, "dolci". Anche in questo caso l'Ordine adotta un trattamento paritario a tutte le medicine, forte del fatto che non ci sono tante medicine, ma una sola medicina.

Sul quarto comma parrebbero non esserci in apparenza dubbi: il medico non può e non deve collaborare a qualsiasi titolo o favorire l'esercizio di terzi non medici nel settore dei sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali (il che minerebbe dunque decoro e dignità della professione). La precisazione «nelle discipline non convenzionali riconosciute quali attività esclusive e riservate alla professione medica» è quanto mai opportuna, in quanto nelle discipline non convenzionali è più facile il richiamo al facile guadagno, magari anche a spese (è il caso di dirlo!) del cittadino quasi sempre ignaro di ciò che gli si fa o dà, stimolato a richiedere prestazioni particolari perché vendute come "naturali" o "non tossiche". Può succedere pertanto che questo tipo di miraggio economico o taumaturgico possa in qualche caso indurre anche un laureato in medicina a prestare il suo nome a iniziative che di medico non hanno nulla, oppure a coprire dei non medici a svolgere attività mediche.

Qui l'Ordine è tassativo, al punto che - come recita l'articolo 67 del Codice di Deontologia Medica - dovrà essere informato di chi svolga un esercizio abusivo della professione. Non solo, il medico che si accorge di un illecito di tal genere, dovrà indicare nomi e cognomi dei non medici, ma anche dei medici, all'Ordine professionale che prima verificherà e quindi, se ci sarà conferma, prenderà gli opportuni provvedimenti che gli competono.

Se vogliamo, questi primi riferimenti del Codice Deontologico alle discipline non convenzionali partono soprattutto dal rischio, reale, dell'abuso della professione, collegato da un lato a vantaggi economici, ma forse collegato anche a carenze occupazionali, soprattutto dei giovani laureati in medicina che possono cedere a facili tentazioni all'inizio di una carriera che però rischiano così di bruciare. L'altro aspetto sicuramente non meno importante è che l'Ordine dei Medici dà ampia fiducia ai medici seri e rispettosi della loro deontologia professionale, non impedendo loro di studiare e praticare anche nuovi modi di fare medicina, sempre però basati sui "fondamentali" della materia, acquisiti in ambito universitario,

e finalizzati al pieno benessere del malato. Non è un caso, e lo si apprende con piacere, che nell'ultima stesura del Codice di Deontologia Medica sia stata eliminata l'espressione *pratiche non convenzionali* e sostituita con *discipline non convenzionali*, conferendo unicamente al medico il compito di utilizzarle al meglio per il bene del paziente.

CODICE DI DEONTOLOGIA

ART. 15 - SISTEMI E METODI DI PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA NON CONVENZIONALI

Il medico può prescrivere e adottare, sotto la sua diretta responsabilità, sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione. Il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia.

Il medico garantisce sia la qualità della propria formazione specifica nell'utilizzo dei sistemi e dei metodi non convenzionali, sia una circostanziata informazione per l'acquisizione del consenso. Il medico non deve collaborare né favorire l'esercizio di terzi non medici nelle discipline non convenzionali riconosciute quali attività esclusive e riservate alla professione medica.

ART. 33 - INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE CON LA PERSONA ASSISTITA

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

Art. 35 - CONSENSO E DISSENSO INFORMATO

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile. Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica. Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano

ART. 67 - PRESTANOMISMO E FAVOREGGIAMENTO ALL'ESERCIZIO ABUSIVO DELLA PROFESSIONE

Al medico è vietato collaborare a qualsiasi titolo o di favorire, fungendo da prestanome o omettendo la dovuta vigilanza, chi eserciti abusivamente la professione. Il medico che venga a conoscenza di prestazioni effettuate da non abilitati alla professione di medico, o di casi di favoreggiamento dell'abusivismo, è obbligato a farne denuncia all'Ordine territorialmente competente.

RAPPORTO COSTI-BENEFICI IN OMEOPATIA

La medicina omeopatica è relativamente poco costosa e l'esperienza suggerisce che il potenziale di salute da essa generato sia in grado di diminuire il consumo di farmaci e le prestazioni sanitarie. Quest'aspetto implica delle prospettive interessanti in materia di farmaco-economia.

Negli ultimi quaranta anni in tutti i paesi industrializzati dell'Europa, la spesa sanitaria riferita al PIL ha avuto un incremento costante. È da più parti rappresentata l'esigenza di adottare un nuovo modello di gestione delle malattie croniche, i cui costi terapeutici hanno un peso rilevante in termini di spesa farmaceutica. In Italia si calcola che i malati cronici siano più di diciassette milioni. Nella gran parte delle malattie croniche le terapie omeopatiche possono rappresentare una valida opportunità. Particolarmente il paziente cronico rappresenta un terreno in cui è possibile intervenire terapeuticamente anche con la medicina omeopatica nella gestione di patologie o sindromi di ampio costo sociale, quali le riniti allergiche (63), le otiti (34, 35, 64) e il dolore cronico benigno (65). È interessante rilevare i risultati di studi condotti in Europa (65, 66) che hanno comparato i costi prescrittivi di medici generici omeopati con quelli di medici generici convenzionali. I medici generici omeopati, ricorrendo meno alla prescrizione soprattutto di antibiotici, antinfiammatori e antidolorifici, hanno registrato una spesa prescrittiva statisticamente del 20-50% in meno rispetto ai loro colleghi convenzionali. Non vi sono molti dati definitivi riguardo al rapporto costo efficacia delle terapie omeopatiche poiché valutazioni economiche su larga scala non sono state effettuate a causa della mancanza di denaro da destinare a questo genere di ricerche. Tuttavia alcuni studi hanno dimostrato che il costo per l'acquisto di farmaci convenzionali e per le visite mediche diminuisce dopo l'introduzione dell'omeopatia (67). Su questo argomento sono stati pubblicati diversi lavori in letteratura internazionale (66-68). Lo studio di Claudia Witt e colleghi del 2005 ha esaminato risultati e costi dei trattamenti complementari in Germania osservando, in gruppi di pazienti con caratteristiche cliniche paragonabili, che i soggetti trattati da medici di medicina generale che prescrivevano medicinali omeopatici presentavano risultati clinici migliori a parità di costo (65). Uno studio più recente è il

lavoro pubblicato su *European Journal of Health Economics* (69) che ha esplorato il rapporto costo-beneficio delle Medicine Complementari (MC) rispetto alla medicina ufficiale, mettendo a confronto i database di 1.913 medici convenzionali con quelli di 25 medici esperti anche in agopuntura, 28 medici esperti in omeopatia e 26 in antroposofia. Il risultato che viene riportato è che i pazienti dei medici formati anche in MC spendono fino al 30% in meno in presidi sanitari e cure mediche classiche e vivono fino al 30% più a lungo. La riduzione dei costi è stata correlata a ricoveri più brevi e a un minore ricorso ai farmaci da prescrizione.

Alcuni di questi studi, condotti in Europa, hanno comparato i costi delle prescrizioni effettuate dai medici omeopati con quelli dei medici di medicina generale. Ad esempio, un'indagine svolta su 500 pazienti in cura presso il Royal London Homeopathic Hospital (66) ha valutato il consumo di farmaci convenzionali prima e dopo il trattamento omeopatico e rilevato che il 29% dei pazienti considerati li ha sospesi dopo la cura omeopatica, il 32% li ha ridotti, il 33% ha continuato ad usarne la stessa quantità mentre solo il 6% ha aumentato il consumo. I maggiori benefici della cura omeopatica sono stati riferiti per patologie muscolo-scheletriche, dermatologia, pediatria, apparato genito-urinario, patologie neurologiche e respiratorie. Uno studio, effettuato in Inghilterra su 100 pazienti assistiti da un medico di medicina generale seguiti per quattro anni, ha paragonato la spesa in farmaci sia omeopatici sia convenzionali. Il costo dei medicinali omeopatici acquistati e il costo dei farmaci convenzionali che invece sarebbero stati prescritti per questi pazienti, sono stati calcolati per l'intero periodo. Il risparmio è stato calcolato in 100 euro per paziente. La maggioranza dei pazienti ha goduto di un maggior stato di buona salute e nessuno di essi ha riportato effetti collaterali (66).

Queste evidenze sembrano essere particolarmente significative e numerosi governi, in Europa e in altre parti del mondo, hanno scelto negli ultimi tempi di destinare fondi per la ricerca sull'utilità delle Medicine Complementari.

L'OMEOPATIA E LA POSIZIONE DELLE ISTITUZIONI ITALIANE E INTERNAZIONALI

La FNOMCeO ha riconosciuto la pratica delle medicine non convenzionali/complementari come esclusiva competenza del medico con la risoluzione del Consiglio Nazionale svoltosi a Terni nel maggio 2002. Lo stato italiano è impegnato oramai da diverse Legislature in un progetto di ordinamento della materia.

In Europa, la risoluzione del Parlamento Europeo del maggio 1997 evidenzia la “necessità di garantire ai cittadini la più ampia libertà possibile di scelta terapeutica, assicurando loro anche il più elevato livello di sicurezza e l’informazione più corretta sull’innocuità, la qualità, l’efficacia di tali medicine”.

In una successiva risoluzione del Consiglio d’Europa (n° 1206, del 1999) s’invitano nuovamente gli Stati membri a disciplinare lo status di queste medicine allo scopo di poterle inserire a pieno titolo nei SSN. Tali risoluzioni seguono la Direttiva Comunitaria del 1992 (Dir. CEE 92/73 e 92/74) che intendeva favorire la libera circolazione dei medicinali omeopatici all’interno della Comunità, garantire l’accesso alle terapie da parte dei pazienti, offrire garanzie di qualità e sicurezza dei prodotti, e prevedere comunque una procedura semplificata per l’immissione in commercio di tali farmaci. C’è infine da rilevare che la risoluzione del Parlamento Europeo sullo statuto della Medicina non convenzionale n° A 400 75/97 del maggio 1997 invita gli Stati membri a “dare informazioni su queste medicine suggerendo che la preparazione dei laureati in medicina e chirurgia comprenda anche un’iniziazione a talune discipline non convenzionali”.

La posizione delle istituzioni europee nei confronti dell’Omeopatia è riassunta sommariamente nella Tabella 7.

Di recente in Italia, a seguito della presentazione di un progetto di Legge che dovrebbe disciplinare le medicine complementari nel nostro paese, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), organo consultivo del Parlamento Italiano, si è espresso contro tali medicine. In un suo documento dal titolo “Le medicine alternative e il problema del consenso informato” (71), reso pubblico nel marzo 2005, lo stesso CNB ha ribadito la formale condanna della pratica di medicine diverse dalla medicina accademica.

Nel documento, tra l'altro, si sconsiglia l'utilizzo dell'Omeopatia in età pediatrica. È molto interessante notare che, sebbene il documento riporti il consenso unanime di tutti i componenti del Comitato, alcuni membri abbiano ritenuto necessario operare interessanti distinguo allegati al documento in alcune postille. In particolare: "...Le basi teoriche e la spiegazione del meccanismo d'azione delle cure sono la guida della pratica medica, ma la loro mancanza non esclude il ricorso a cure documentate in maniera ineccepibile dal punto di vista dell'efficacia e sicurezza. Va rilevato, d'altronde, che molti farmaci della moderna medicina scientifica sono stati introdotti in terapia senza conoscerne il meccanismo d'azione..."

"In base a questi principi, codificati dalla cosiddetta 'medicina dell'evidenza', si ritiene che anche le medicine alternative, o non convenzionali, vadano giudicate innanzitutto in base alla documentazione, fornita con criteri metodologicamente corretti, dell'efficacia e sicurezza delle cure... In conclusione, appare condivisibile il parere del Direttore del Centro delle Medicine Complementari ed Alternative dell' NIH-National Institutes Health, secondo il quale le medicine alternative, o non convenzionali, offrono molte interessanti opportunità, che vanno valutate in "maniera appropriata", dove il termine appropriata va riferito al rispetto del metodo scientifico".

Per completezza d'informazione sono riportati di seguito alcuni esempi riguardo alla situazione dell'Omeopatia nelle Istituzioni degli Stati extraeuropei (78).

America

Stati Uniti - I medicinali omeopatici sono ufficializzati dal 1938 e regolamentati dalla FDA. L'omeopatia è insegnata in molte Università ed è interessante segnalare come un'apposita commissione all'uopo nominata dal NIH (Istituto Nazionale della Salute degli Stati Uniti d'America) abbia pubblicato una raccomandazione affinché la Segreteria del Dipartimento US per la salute e i Servizi Umani supporti la ricerca per l'erogazione di cure integrate e faciliti l'individuazione d'infrastrutture nelle quali sia possibile favorire lo sviluppo di corsi professionalizzanti per quei medici che vogliono dedicarsi alle cure mediche integrate. L'iniziativa più rilevante è stata presa nel 2004 con la creazione del "Consortium of Academic Health Centers for Integrative Medicine" che ha aggregato, a oggi, 72 sedi universitarie con lo scopo di promuovere una rigorosa attività di ricerca sulle possibilità di applicare l'integrazione tra la Medicina Convenzionale e le CAM (72).

Brasile - L'omeopatia è riconosciuta come specialità medica dal 1980 dal Conselho Federal de Medicina.

Messico - Riconosciuta ufficialmente.

Africa

In Costa D'Avorio, Senegal, Kenya, Nigeria, l'esercizio dell'omeopatia è riservato ai medici ed è presente in molti ambulatori e missioni religiose.

Asia

India - L'omeopatia è iscritta al SSN accanto alla medicina occidentale e ai due sistemi di medicina indiana (Ayurveda e Unani). Si contano più di 250.000 medici omeopati che hanno seguito un percorso di formazione definito dal Ministero della Salute, tramite il Dipartimento AYUSH, il cui acronimo è la risultante delle iniziali di cinque grandi sistemi: Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha e Homeopatia.

Pakistan - Su 10.000 medici registrati in Pakistan, circa 5.000 utilizzano regolarmente l'omeopatia e i medicinali omeopatici sono rimborsati dal SSN.

Nella Tabella 7 sono riportate le Normative europee riguardanti i medicinali omeopatici, la loro regolamentazione, la loro eventuale parziale o totale rimborsabilità ad opera dei SSN, nonché il riconoscimento della qualifica di medico

TABELLA 7 - **Ufficializzazione dell'omeopatia in Europa**

PAESE	STATUS OMEOPATIA	STATUS PROFESSIONALE	STATUS MEDICINALI
■ AUSTRIA	Riconosciuta come specialità dagli Ordini dei Medici		Regolamentati come medicinali e rimborsati dal SSN e da molte assicurazioni private
■ BELGIO	Riconosciuta nel 1999		Regolamentati come medicinali e rimborsati in parte dal SSN e da alcune assicurazioni private
■ DANIMARCA			Regolamentati come medicinali
■ FINLANDIA			Regolamentati come medicinali e rimborsati dal SSN se prescritti da medici

TABELLA 7 (segue) - **Ufficializzazione dell'omeopatia in Europa**

PAESE	STATUS OMEOPATIA	STATUS PROFESSIONALE	STATUS MEDICINALI
FRANCIA		"Medici a orientamento omeopatico" è la qualifica riconosciuta ai medici che hanno seguito un corso post-laurea	Regolamentati come medicinali e rimborsati in parte sia dal SSN che da assicurazioni private se prescritti da medici
GERMANIA		Riconosciuto il titolo di "medico omeopata" dagli Ordini dei Medici	Regolamentati come medicinali e rimborsati dalle Casse Malattia
IRLANDA			Regolamentati come medicinali e rimborsati dal SSN
GRECIA			Regolamentati come medicinali
ITALIA			Regolamentati come medicinali e rimborsati da alcune assicurazioni
LETTONIA	Riconosciuta come specialità medica		Rimborsata la visita omeopatica
LIECHTENSTEIN			Rimborsate dalle Casse Malattia le prestazioni effettuate dai medici abilitati
LUSSEMBURGO			Rimborsate le prestazioni effettuate dai medici abilitati
OLANDA		Riconosciuto il titolo di "medico omeopata" da parte delle SMS e associazioni professionali	Regolamentati come medicinali e rimborsati da SSN e assicurazioni
PORTOGALLO	Riconosciuta ufficialmente nel 2000		
REGNO UNITO			Regolamentati come medicinali e rimborsati dal SSN se prescritti da medici convenzionati e da alcune assicurazioni private
RUSSIA	Riconosciuta come specialità medica		Permesso l'utilizzo in ogni ospedale e clinica

TABELLA 7 (segue) - **Ufficializzazione dell'omeopatia in Europa**

PAESE	STATUS OMEOPATIA	STATUS PROFESSIONALE	STATUS MEDICINALI
■ SPAGNA			Regolamentati come medicinali e rimborsati da qualche assicurazione privata
■ SVEZIA			Regolamentati come medicinali
■ SVIZZERA	Riconosciuta dal 2012		Rimborsati dal SSN purchè prescritti da medici con specifica formazione post-laurea
■ UCRAINA			Regolamentati come medicinali
■ UNGHERIA	Riconosciuta dal 1997		

LA FORMAZIONE IN MEDICINA OMEOPATICA

Il 18 maggio 2002 la FNOMCeO pubblicò “Le linee guida della FNOMCeO sulle medicine e pratiche non convenzionali” riconoscendo nove discipline sotto la giurisdizione esclusiva di laureati in Medicina e Odontoiatria, tra cui l’omeopatia. Nel 2010 la FNOMCeO ha pubblicato le raccomandazioni sui criteri di formazione e training in Medicina Complementare (MC): numero di ore dei corsi-base, numero di anni, programmi formativi, qualifiche per insegnanti di tali corsi, etc.

Il comitato interregionale tecnico per le MC (la cui direzione fu assegnata nel 2007 alla Regione Toscana) è stato costituito per definire i criteri nazionali per la formazione ed il training in MC, raggiungendo un accordo che nel febbraio 2013 è stato recepito anche a livello nazionale; queste regole relative alla formazione in omeopatia (che riguardano anche altre MC: agopuntura, fitoterapia, omotossicologia e medicina antroposofica) attualmente interessano solo medici e dentisti e sono comprensive anche dei criteri di accreditamento negli ordini professionali dei medici che praticano MC. Si prevede che sarà esteso anche a farmacisti e veterinari. Anche le Università, dopo il documento siglato dalla Conferenza dei Presidi e Presidenti dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia ad Alghero nel 2004 (“Medicine complementari e corsi di laurea dell’area sanitaria”), hanno adeguato la propria offerta realizzando Corsi di Perfezionamento e Master sulle principali MC presso numerose facoltà (Firenze, Siena, Roma, Milano, Messina, etc.), mentre diversi atenei hanno attivato corsi elettivi prima della laurea per fornire agli studenti un’informazione generale sul settore.

Nel luglio 2014 il Ministero della Salute ha emesso una “Nota di chiarimento” che riguarda l’applicazione dell’accordo siglato nel febbraio del 2013 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di formazione ed esercizio delle MC. La nota ministeriale è stata il necessario complemento per garantire una corretta e omogenea applicazione sull’intero territorio nazionale dell’accordo che, per la prima volta in Italia, ha definito i criteri e le modalità della formazione per i professionisti delle medicine complementari; essa ha contribuito ad una maggiore chiarezza interpretativa di quegli aspetti normativi che

nell'accordo, per ovvie ragioni di opportunità politica, sono risultate troppo generali e quindi richiedevano maggiori dettagli e definizioni specifiche e ha ulteriormente contribuito ad amalgamare i percorsi formativi .

Tali principi, ribaditi appunto nella nota esplicativa del Ministero, sanciscono la necessità di procedere alla certificazione di qualità della formazione in agopuntura, fitoterapia, omeopatia, incluse anche omotossicologia e medicina antroposofica, individuando criteri e requisiti minimi e uniformi a livello nazionale. L'obiettivo principale è tutelare la libertà di scelta terapeutica dei cittadini e quella di cura da parte del medico e dell'odontoiatra, fondate entrambe su un rapporto consensuale e informato, e consentire ai cittadini di accedere a cure di professionisti che abbiano conseguito una formazione idonea nelle discipline incluse nell'Accordo. Tra i punti principali enunciati nella nota esplicativa vi è l'istituzione di elenchi degli esperti in medicine complementari presso gli Ordini dei medici provinciali che possono essere consultati dai cittadini e che riguardano l'agopuntura, la fitoterapia e l'omeopatia (quest'ultima suddivisa in tre sottoelenchi: omeopatia, omotossicologia e medicina antroposofica). Vi si possono iscrivere i medici e gli odontoiatri che abbiano frequentato corsi triennali di almeno 400 ore di formazione teorica erogati da istituti formativi pubblici e privati accreditati. A queste occorre poi aggiungere 100 ore di pratica clinica, di cui almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato da un medico esperto nella disciplina specifica, e almeno 100 ore di studio individuale e formazione guidata. E' previsto, inoltre, che i corsi siano superiori a tre anni solo se il monte ore eccede la soglia minima delle ore di formazione previste.

Per quanto riguarda la formazione condotta a livello universitario, possono essere accreditati Master universitari biennali, purché ovviamente soddisfino i criteri di formazione previsti dall'accordo stesso. L'accreditamento dei corsi sarà rilasciato dalla regione in cui ha sede legale l'ente formativo e avrà una valenza nazionale. Importante è stato di recente il riconoscimento dell'esonero dall'obbligo formativo ECM: il 17 gennaio 2017, infatti, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha reso noto che è stato approvato il riconoscimento dell'esonero dall'obbligo formativo ECM ai chirurghi, odontoiatri, medici veterinari e farmacisti che frequentano corsi di medicina non convenzionale, previsti dall'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009.

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) ha spiegato che «i corsi di formazione accreditati ai sensi di tale accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente i criteri e le modalità

per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia, soddisfano i requisiti necessari per integrare le fattispecie di esonero di cui al paragrafo 1 della determina della Commissione nazionale per la formazione continua del 17 luglio 2013, in materia di esoneri, esenzioni, tutoraggio individuale, formazione all'estero, auto-apprendimento». Dunque è stato deciso di riconoscere tale esonero legato alla formazione in MC nella misura di 4 crediti per mese di frequenza ai professionisti sanitari che partecipano a corsi di formazione.

Dal punto di vista specifico della formazione in omeopatia, le scuole in Italia si distinguono per l'indirizzo formativo, in tre correnti di pensiero.

Omeopatia Unicista - Nella ricerca del medicinale omeopatico più simile è fondamentale la valutazione dell'insieme dei sintomi psico-fisici di ciascun individuo, selezionati sulla base delle loro modalità più caratteristiche e peculiari, ai fini della prescrizione del rimedio costituzionale o simillimum rivolto al trattamento del paziente nel suo complesso. Il rimedio è abitualmente somministrato in un'unica dose eventualmente ripetibile.

Omeopatia Pluralista o Clinica - Al medicinale più simile al paziente, selezionato con i criteri sopra esposti, possono essere aggiunti nella terapia uno o più medicinali rivolti a curare i sintomi acuti specifici della malattia in corso. I medicinali sono somministrati nelle diverse formulazioni farmaceutiche disponibili, la frequenza delle somministrazioni e il tipo della formulazione utilizzata dipendono dal singolo caso clinico. Questa corrente di pensiero si sforza di integrare quanto più possibile il metodo di approccio al paziente in uso alla medicina omeopatica con quello della medicina accademica.

Omeopatia Complessista - Utilizza formulazioni complesse costituite da più medicinali omeopatici in basse diluizioni, selezionati secondo relazioni di sinergia e complementarità e rivolti sia alla cura sintomatica delle malattie che al drenaggio degli organi coinvolti.

In Europa e nel mondo la situazione è abbastanza eterogenea soprattutto perché la pratica dell'omeopatia in molte nazioni europee non è a tutt'oggi esclusiva del laureato in medicina; esistono quindi scuole e corsi di formazione a diversi livelli; in Europa è la Francia a detenere il primato della diffusione di scuole di formazione: l'omeopatia è insegnata in sette Facoltà di Medicina, in 21 delle 24 Facoltà di Farmacia, in due di Odontoiatria, in due di Veterinaria e in tre scuole per oste-

triche con Corsi di Formazione ripartiti in 240 ore suddivise in tre anni di frequenza. In Gran Bretagna la Faculty of Homeopathy di Londra stabilisce un programma formativo ripartito in più livelli di apprendimento, organizza gli esami e rilascia i diplomi, accredita e ispeziona i Centri di Formazione che si svolgono al Royal London Hospital for Integrated Medicine, al Glasgow Homeopathic Hospital e all'Oxford Hospital e i corsi tenuti e i diplomi rilasciati in India e nella Repubblica del Sud Africa. In Spagna, come in Italia, le scuole di formazione sono essenzialmente private, anche se da più di 15 anni sono erogati corsi di formazione in omeopatia in collaborazione con alcune prestigiose Università (Università di Salamanca, Siviglia, Valladolid, Murcia, etc.). Programmi formativi, pubblici o privati sono attivi nella più parte dei paesi europei.

E' in atto comunque, da parte dell'ECH (European Committee of Homeopathy) una azione di coordinamento per uniformare le differenti scuole di omeopatia presenti nelle diverse nazioni, partendo dalla considerazione che la prescrizione di terapie omeopatiche deve essere di competenza medica - medici o veterinari - (per ciò che concerne la diagnosi/terapia) oppure di competenza del farmacista per ciò che concerne la conoscenza, dispensazione e preparazione del medicinale omeopatico.

Nel mondo è invece l'India a detenere il primato della diffusione delle scuole di omeopatia: 188 istituti di formazione universitaria erogano corsi residenziali della durata di 5 anni e mezzo a frequenza obbligatoria, distribuiti nell'intero sub-continente. Il sistema è coordinato da strutture come il Central Council for Research in Homeopathy e il Central Council of Homeopathy .

Negli Stati Uniti informazioni sull'omeopatia sono fornite in molte Università, tra le quali: Maryland, Columbia, Arizona, San Francisco, New York, California, Pennsylvania e l'Harvard Medical School. Nel 1998, il NHI (National Health Institute) ha inserito una sezione dedicata alle Medicine Complementari e allo sviluppo della ricerca scientifica in tale settore denominata NCCAM (National Center for Complementary and Alternative Medicine): nel 2014, nel contesto di una legge, denominata "Consolidated and Further Continuing Appropriations Act, 2015" firmata dal presidente Obama, è stata inclusa una disposizione per cambiare il nome di NCCAM in NCCIH (National Center for Complementary and Integrative Health). E' da notare che la gran parte dei corsi si è sviluppata negli ultimi anni. Le leggi che regolano la pratica dell'omeopatia negli Stati Uniti variano da Stato a Stato e partono dal presupposto che gli individui che sono autorizzati a praticare la medicina o un'altra professione sanitaria possono prati-

care legalmente l'omeopatia. In alcuni stati, anche professionisti non laureati in medicina o altre professioni sanitarie possono praticare l'omeopatia. Arizona, Connecticut e Nevada sono gli unici stati dove il diploma di omeopatia è riservato esclusivamente a medici di medicina (titolari del titolo *MD degree*) e medici di medicina osteopatica (titolari del *DO degree*). In Arizona e Nevada viene rilasciato anche un diploma di assistente omeopatico, autorizzato a svolgere servizi medici sotto la supervisione di un medico omeopata. Alcuni stati includono esplicitamente l'omeopatia nell'ambito della pratica della chiropratica, della naturopatia e della terapia fisica e quindi i corsi per il conseguimento di questi diplomi professionali includono anche corsi di omeopatia.

Anche in Brasile l'omeopatia è inserita nell'ordinamento universitario di alcune Università, mentre in altri stati la formazione è demandata a Scuole Nazionali. In Messico la formazione in omeopatia è assicurata dalla Scuola Nazionale di Medicina Omeopatica che dipende anch'essa dall'Istituto Politecnico Nazionale Messicano. Una formazione post-laurea si può effettuare nelle università di La Antiquera e Oaxaco.

CONCLUSIONI

La professione del medico richiede necessariamente la conoscenza che gli è stata impartita all'accademia. Questo bagaglio culturale è imprescindibile nella pratica della nostra Professione, tuttavia non ci deve far trascurare la possibilità di riflettere sul nostro sapere medico e di adoperarci per aumentare le nostre capacità di cura. L'adozione della medicina omeopatica ci ha permesso di avere una visione diversa del rapporto medico-paziente, del senso della malattia e della guarigione. Questo non è in alcun modo in contrasto con l'esercizio della professione per la quale siamo stati abilitati. Riteniamo auspicabile che altri laureati come noi possano utilizzare altri strumenti di cura che sono patrimonio della storia e dell'evoluzione dell'uomo. Ci piace pensare a una medicina libera da pregiudizi che integri i diversi approcci terapeutici nel primario interesse dei pazienti e che, nel rispetto della propria unitarietà, a buon diritto possa chiamarsi Medicina. Del resto, pur conservando le proprie identità e tradizioni, le occasioni per integrare il pensiero delle medicine complementari nella cultura medica del nostro tempo sono in progressivo aumento in ogni parte del mondo. Oltre alle molte esperienze europee ci sembra eccezionale lo sforzo che si sta realizzando in USA da parte delle Università e del NHI. La stessa OMS si adopera per far accogliere le medicine complementari e tradizionali nei servizi sanitari dei vari paesi del mondo (73).

La possibilità d'integrazione richiede un sufficiente spirito di apertura ma anche un'imprescindibile obiettività. L'integrazione richiede come premessa indispensabile una rivalutazione critica delle conoscenze attualmente disponibili nella moderna medicina occidentale. Occorre che i medici e i ricercatori siano aperti a considerare interpretazioni differenti del concetto di salute e dei processi di guarigione rispetto a quello proposto. Nel corso della trattazione abbiamo volutamente dedicato uno spazio ampio al fenomeno dell'ormesi poiché è nostra opinione che gli studi che si stanno conducendo sull'argomento potrebbero ampliare gli orizzonti della futura farmacologia. Siamo convinti che ciascun medico che vorrà considerare l'eventualità di approfittare di altre chiavi di lettura dell'individuo ammalato e di altri approcci terapeutici, possa arricchirsi di ulteriori strumenti

terapeutici, senza per questo sminuire le proprie conoscenze accademiche della Medicina. La possibilità di accogliere altri paradigmi, lungi dall'essere una sorta di minaccia al pensiero medico dominante, potrebbe rivelarsi piuttosto un'eccezionale ulteriore opportunità. Una medicina libera da pregiudizi può integrare i diversi approcci terapeutici nel primario interesse dei pazienti.

Siamo coscienti che, nello scrivere questo libretto, abbiamo utilizzato un approccio sommario. Di questo ci scusiamo con i lettori ai quali non abbiamo voluto offrire nulla di più che un'introduzione alla conoscenza della materia.

PROFILO DEI FRUITORI DELLA MEDICINA OMEOPATICA IN ITALIA

Dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (73) affermano che l'omeopatia è il secondo sistema di medicina del mondo, con un tasso di crescita di circa il 25% ogni anno. Quasi 600 milioni di persone, in più di 80 Paesi nel mondo, utilizzano l'omeopatia.

In Europa più di 100 milioni e in Italia, secondo il sondaggio EMG Acqua 2016 (74), il 4,5% della popolazione (pari a circa 2 milioni e 700 mila cittadini) si affida regolarmente alle cure omeopatiche con frequenza quotidiana o settimanale. Più del 20% degli italiani utilizza, invece, i medicinali omeopatici almeno una volta l'anno. Oltre l'80 per cento degli intervistati dichiara di conoscere l'omeopatia.

Nel 2005, secondo l'ISTAT, (75) la popolazione che aveva utilizzato l'omeopatia, almeno una volta nei tre anni antecedenti l'indagine, era intorno al 13,6% (più di 7 milioni e 900 mila persone).

Nel 2009, Omeoimprese (l'associazione italiana che rappresenta il 90% delle aziende produttrici e distributrici di medicinali omeopatici) rilevava che erano circa nove milioni, ossia il 15% della popolazione, ad averla utilizzata almeno una volta l'anno (76).

Nel 2013, l'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna (ONDA) (77) intervistando un campione di 1000 donne di età compresa tra i 25 e i 54 anni, rilevava che oltre il 70% di loro dichiarava di aver avuto un'esperienza positiva con l'omeopatia. Nel successivo periodo 2012-2015 Omeoimprese (78) sottolineava che la popolazione italiana adulta che aveva usato almeno una volta nell'ultimo anno un medicinale omeopatico era cresciuta, con un incremento dal 16,2% (del 2012) al 16,5% (del 2015). L'uso in rapporto all'area geografica vede il ricorso all'omeopatia da parte dell'11,4% della popolazione dell'Italia settentrionale a fronte di un 6,8% nelle regioni centrali e un 2% nelle regioni meridionali.

L'ISTAT, con uno studio denominato "Tutela della salute e accesso alle cure" del luglio 2014 (79), ha affermato che in Italia utilizzano regolarmente farmaci omeopatici due milioni e 452 mila persone, pari a circa il 4,1% della popolazione, posizionando così gli italiani al terzo posto in Europa, dopo i cittadini di Francia e Germania.

Gli stessi dati statistici evidenziano che circa 20 mila medici italiani prescrivono almeno una volta all'anno medicinali omeopatici. Erano 12 mila nel 2006 (Eurispes) (80). Più aggiornato il Rapporto Eurispes 2017 sull'omeopatia (80), che scatta una fotografia nitida dell'atteggiamento degli italiani nei confronti delle Medicine Complementari. Dal rapporto emerge che oltre un italiano su cinque (il 21,2% della popolazione) fa uso di medicina complementare e alternativa (con un +6,7% rispetto al 2012) e l'omeopatia risulta essere la cura integrata più diffusa. Quando si decide infatti di non affidarsi soltanto alla medicina tradizionale, ci si orienta prima di tutto verso l'omeopatia (76,1%), seguita dalla fitoterapia (con il 58,7%), dall'osteopatia (44,8%), dall'agopuntura (29,6%) e, infine, dalla chiropratica (20,4%). In sostanza, la popolazione che utilizza le medicine complementari è in aumento rispetto alle rilevazioni passate.

Ad un questionario del febbraio 2016 (81), effettuato da quattro pediatri del gruppo CAM della FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri) hanno risposto 1.252 pediatri: il 98,6% (1237) di essi è convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale ed il 60% ha in carico tra i 600 ed i 1000 assistiti appartenenti alla fascia di età pediatrica (0-14 anni). Tra i 1.252 pediatri che hanno risposto il 29,4% utilizza i medicinali omeopatici mentre il 70,6% non ne fa uso. L'utilizzo di farmaci omeopatici soprattutto in pediatria, cresce sempre di più. Quasi tre genitori italiani su dieci li utilizzano per i loro bimbi, in particolare dai sei anni in su e soprattutto per infezioni respiratorie.

Scelgono l'omeopatia soprattutto le donne (dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute della Donna, ottobre 2013) (82), nella fascia d'età compresa tra i 25 e i 54 anni, laureate, appartenenti al ceto medio/alto e residenti in Italia nelle Regioni del nord-est e del centro. La scelta terapeutica esclusivamente omeopatica è fatta dal 17% dei fruitori dell'omeopatia, mentre il 73,5% la associa ai farmaci convenzionali. Il 73% di chi la utilizza con regolarità dichiara di essere rimasto molto soddisfatto dei benefici ricevuti.

Circa un quarto dei pazienti sono bambini di età inferiore o uguale a 14 anni, che ricorrono al trattamento omeopatico soprattutto per curare malattie acute recidivanti delle alte vie respiratorie. Tra gli adulti, oltre il 70% degli utenti che si rivolgono all'omeopatia sono pazienti affetti da più patologie croniche, con una storia terapeutica multifarmacologica importante, segnata da frequenti ricadute cliniche o da malattie non rispondenti ai trattamenti farmacologici convenzionali specifici.

Secondo i dati della letteratura scientifica internazionale, le situazioni cliniche trattate più frequentemente con l'omeopatia riguardano:

- allergie respiratorie o dermatologiche di vario grado;
- disturbi funzionali e/o organici dell'apparato gastrointestinale;
- malattie ostetrico-ginecologiche;
- malattie otorinolaringoiatriche;
- malattie dermatologiche;
- sindromi infiammatorie (incluse quelle reumatologiche);
- malattie respiratorie;
- disturbi circolatori;
- cefalee;
- disturbi di origine traumatica.

In Italia, i medicinali omeopatici sono acquistati direttamente dal cittadino, che così si prende cura della propria salute senza gravare sul Servizio Sanitario Nazionale.

Le medicine complementari in genere e l'omeopatia in particolare riducono, quindi, la spesa sanitaria e allungano la vita. A sostenerlo è uno studio pubblicato nel 2012 sulla rivista *European Journal of Health Economics* e condotto da due ricercatori olandesi, Peter Kooreman ed Erik W. Baars dell'università di Tilburg (69). I ricercatori hanno analizzato i dati assicurativi di circa 150mila persone in un periodo di tempo che va dal 2006 al 2009. Dall'analisi è emerso che i pazienti dei medici che hanno maturato anche una formazione in Medicina Complementare, presentano un tasso di mortalità inferiore, fino al 30%, ed una analoga riduzione della spesa per le cure, con percentuali che cambiano in relazione alla fascia di età e al tipo di medicina complementare utilizzata.

I medici formati nelle medicine integrate tenderebbero a consigliare ai pazienti stili di vita basati sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

L'OMEOPATIA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Nel giugno 1999 in Italia è stato approvato un decreto che inseriva per la prima volta prestazioni integrative di medicina complementare nell'ambito del SSN. Nel novembre 2001 il DPCM che definisce i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) escluse tali prestazioni da quelle che potevano essere rimborsate ed erogate dal SSN, con la sola eccezione dell'agopuntura per indicazioni di analgesia.

Nel giugno 2005 la regione Toscana ha inserito le prestazioni di Omeopatia, Fitoterapia, Agopuntura e Medicina Manuale nel Tariffario Regionale. È questo il primo eccezionale esempio d'inserimento in Italia delle medicine complementari all'interno dei cosiddetti LEA regionali, che poi è stata seguita a ruota da altre Regioni italiane, tanto che nella tabella 8 abbiamo riassunto il censimento al 2011 delle strutture che erogano ambulatori di omeopatia in strutture del SSN, mantenuti in essere da autonome disposizioni dei governi regionali; sempre nel 2011 è stato avviato il progetto nell'Ospedale di Pitigliano (Asl SudEst Grosseto) della prima struttura sanitaria regionale in Italia nel cui ambito i pazienti ricoverati possono usufruire della terapia convenzionale integrata con le Medicine Complementari riconosciute dalla Regione Toscana (agopuntura, omeopatia), denominato Centro ospedaliero di Medicina Integrata; nell'ambito poi del Centro regionale per la medicina Integrata (già Rete Toscana di Medicina Integrata) che raccoglie e coordina tutte le strutture che erogano prestazioni di medicina complementare, attualmente è stato identificato come Centro Regionale di Riferimento per la Medicina Integrata nel percorso ospedaliero. La responsabilità scientifica del Centro è affidata alla dottoressa Simonetta Bernardini, attuale presidente della SIOMI.

Quindi, riassumendo possiamo dire che rispetto al 2006, nelle regioni italiane si registra un totale di nove ambulatori regionali e 55 ambulatori locali in meno, tranne che nella Regione Toscana, dove sono 46 gli ambulatori in più rispetto a quelli del 2006, tutte inserite nel già nominato Centro Regionale per la Medicina Integrata. I servizi sono distribuiti sull'intero territorio regionale e in quasi tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere.

Il censimento aggiornato di queste strutture è consultabile nel sito della regione, poichè questa realtà è in continua evoluzione. Le prestazioni erogate sono prevalentemente di agopuntura (29 ambulatori) omeopatia (14 ambulatori), medicina manuale (10 ambulatori) e fitoterapia (4 ambulatori). Sono forniti servizi anche in altre terapie naturali (83).

TABELLA 8 - **La medicina Complementare nelle strutture del SSN italiano**

REGIONE	CENSIMENTO 2006	CENSIMENTO 2011
■ Valle d'Aosta	3 ambulatori	1 ambulatorio
■ Piemonte	22 ambulatori	12 ambulatori
■ Lombardia	17 ambulatori	6 ambulatori
■ Trentino Alto Adige	0 ambulatori	1 ambulatorio
■ Friuli Venezia Giulia	1 ambulatorio	0 ambulatori
■ Veneto	4 ambulatori	1 ambulatorio
■ Liguria	3 ambulatori	1 ambulatorio
■ Toscana	66 ambulatori	75 ambulatori
■ Emilia Romagna	10 ambulatori	2 ambulatori
■ Lazio	6 ambulatori	3 ambulatori
■ Umbria	2 ambulatori	1 ambulatorio
■ Abruzzo	1 ambulatori	1 ambulatorio
■ Campania	13 ambulatori	3 ambulatori
■ Calabria	1 ambulatorio	0 ambulatori
■ Puglia	1 ambulatorio	1 ambulatorio
■ Sicilia	4 ambulatori	0 ambulatori
	154 ambulatori	145 ambulatori

BIBLIOGRAFIA

- 1 Indagine DOXA Ricerca sui consumatori di rimedi omeopatici Milano, 16 settembre 1999.
- 2 Indagine DOXA Ricerca sui consumatori di medicinali omeopatici Milano Novembre 2004.
- 3 Indagine ISTAT "Condizioni di salute e ricorso ai Servizi Sanitari" 2007
- 4 Trapani G et al. "Uso delle MNC nei bambini dell'Italia Nord-Occidentale" "La Professione" 2002 n°1-2.
- 5 Dudgeon. Organon of Medicine. B. Jain Publishers (P) Lrd. T.
- 6 Calabrese EJ et al. "Toxicology rethinks its central belief". Nature 2003; 421: 691-692.
- 7 Kent T. Lectures on Homeopathic Materia Medica, Jain Ed. New Delhi.
- 8 Duprat H: Materia Medica Omeopatica, Fratelli Palombi Editori.
- 9 Demarque D et al. Pharmacologie et matière médicale homéopatique, CEDH France 1993.
- 10 Dei A. "Il Senso dei Fenomeni e i limiti della Scienza Normale". Atti Terzo Convegno Nazionale SIOMI "La Complessità in Medicina", Firenze Marzo 2004; articolo reperibile in: www.siomi.it.
- 11 Fonte: www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdrg/cpg400-400.html.
- 12 The WHOQOL Group, The World Health Organization Quality Life Assessment: position paper from WHO. Soc Sci Med 1995; 41: 1403-1409.
- 13 Hahnemann S. Organon of the medical art; Ed. Wenda Brewster Redmond 1997.
- 14 Demangeat JL. J Med Nucl Bioph 1992; 16 (2): 135-145.
- 15 Montagnier L, Del Giudice E, Aïssa Claude Lavalley J et al. Transduction of DNA information through water and electromagnetic wave, Electromagnetic Biology and Medicine 2015; 34:106-112.
- 16 Poitevin B. The continuing mystery of the Memory of Water. Homeopathy 2008; 97(01): 39-41.
- 17 Chikramane PS, Suresh A, Bellare JR et al. Extreme homeopathic dilutions retain starting materials: A nanoparticulate perspective. Homeopathy 2010; 99: 231,242.

- 18 Poitevin B et al. "In vitro immunological degranulation of human basophils is modulated by lung Histamine and *Apis mellifica*". *Br J Clin Pharmacol* 1988; 25: 439-444.
- 19 Belon P et al. "Histamine dilutions modulate basophil activation". *Inflamm Res* 2004; 53 : 181-188.
- 20 Pathak S, Multani AS, Banerji P et al. Ruta 6 selectively induces cell death in brain cancer cells but proliferation in normal peripheral blood lymphocytes: A novel treatment for human brain cancer. *Int J. Oncol*, 2003; 23: 975-982.
- 21 Mondal J, Samadder A, Khuda-Bukhs AR. Psorinum 6x triggers apoptosis signals in human lung cancer cells. *J Integr Med*. 2016 Mar;14(2):143-53.
- 22 Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A, et al. Extremely low copper concentrations affect gene expression profiles of human prostate epithelial cell lines. *Chemico-Biological Interactions*, 2010; 188: 214-219.
- 23 Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A et al. Exploring the effects of homeopathic *Apis mellifica* preparations on human gene expression profiles. *Homeopathy*, 2014; 103: 127-132
- 24 Olioso D, Marzotto M, Bonafini C, Brizzi M et al. *Arnica montana* effects on gene expression in a human macrophage cell line. Evaluation by quantitative Real-Time PCR. *Homeopathy*, 2016; 105: 131-147
- 25 Rey L. "Thermoluminescence of ultra-high dilutions of lithium chloride and sodium chloride". *Physica*. 2003; 323: 67-74.
- 26 Reilly DT et al. "Is homeopathy a placebo response? Controlled trial of homeopathic potency with pollen in hay fever as model". *The Lancet* 1986; 2: 881-886.
- 27 Taylor MA et al. "Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series". *BM J* 2000; 321: 471-476.
- 28 Jacobs J et al. "Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and metaanalysis from three randomized, controlled trials". *Pediatr Infect Dis J*. 2003 Mar; 22(3): 229-34.
- 29 Jacobs J et al. "Homeopathic combination remedy in the treatment of acute childhood diarrhea in Honduras". *J Alter Complement Med*. 2006 Oct; 12 (8): 723:32.
- 30 Colin P. Homeopathy and respiratory allergies: a series of 147 cases. *Homeopathy*. 2006; 95(2): 68-72.

- 31 Launsø L, Kimby CK, Henningsen I et al. An exploratory retrospective study of people suffering from hypersensitivity illnesses who attend medical or classical homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2006; 95(2): 73-80.
- 32 Haidvogel M, Riley DS, Heger M, et al. Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: a comparative study on outcome in the primary care setting. *BMC Complement Altern Med*. 2007; 2(7): 7.
- 33 Friese KH, Kruse S, Ludtke R et al. The homeopathic treatment of otitis media in children--comparisons with conventional therapy. *J Clin Pharmacol Ther*. 1997; 35(7): 296-301.
- 34 Sinha MN, Siddiqui VA, Nayak C, et al. Randomized controlled pilot study to compare homeopathy and conventional therapy in acute otitis media. *Homeopathy*, 2012; 101(1): 5-12.
- 35 Jacobs J, Springer DA, Crothers D. Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial. *Pediatr Infect Dis J*. 2001; 20(2): 177-83.
- 36 Mathie RT, Frye J, Fisher P. Homeopathic *Oscillococinum*[®] for preventing and treating influenza and influenza-like illness. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Dec 12; 12: CD001957. doi: 10.1002/14651858. CD001957. pub5.
- 37 Frei H, Everts R, von Ammon K et al. Homeopathic treatment of children with attention deficit hyperactivity disorder: a randomised, double blind, placebo controlled crossover trial. *European Journal of Pediatrics* December 2005, Vol 164, Issue 12, 758-767.
- 38 Coppola L, Montanaro F. Effect of a homeopathic-complex medicine on state and trait anxiety and sleep disorders: a retrospective observational study. *Homeopathy*, 2013; 102: 254-261
- 39 Stebbing ARD. "A theory for growth hormesis" *Mutation Res*. 1998; 403: 249-258.
- 40 Calabrese E J. "Hormesis: changing view of the dose-response, a personal account of the history and current status". *Mutation res*. 2002; 511: 181-189.
- 41 Bernardini S, Dei A. Hormesis may provide a central concept for homeopathy development. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2006 Feb 15; 211(1).
- 42 Bigagli E, Luceri C, Dei A, Bernardini S, Dolara P. Effects of Extreme Dilutions of *Apis mellifica* Preparations on Gene Expression Profiles of Human Cells. *Dose Response*. 2016 Jan 6; 14(1).
- 43 Dei A, Bernardini S. Hormetic effects of extremely diluted solutions on gene expression. *Homeopathy*. 2015 Apr; 104(2): 116-22. Review.

- 44 P. Bellavite et Al. Effects of *Gelsemium sempervirens* L. on pathway-focused gene expression profiling in neuronal cells. *J Ethnopharmacol.* 2014. doi: 10.1016/j.jep. 2014.02.048
- 45 Homeopathy: clarifying its relationship to hormesis. *Hum Exp Toxicol.* 2010 Jul; 29(7): 537-8.
- 46 Homeopathy: clarifying its relationship to hormesis by EJ Calabrese and WB Jonas. Bernardini S. *Hum Exp Toxicol.* 2010 Jul; 29(7): 537-8.
- 47 Prashant S. Chikramane, Dhruvajyoti Kalita, Akkihebbal K. Suresh, Shantaram G. Kane and Jayesh R. Bellare Why Extreme Dilutions Reach Non-zero Asymptotes: A Nanoparticulate Hypothesis Based on Froth Flotation. *Langmuir*, 2012, 28 (45), 15864-15875.
- 48 Chikramane PS Suresh AK, Kane SJ; Bellare JR Metal nanoparticle induced hormetic activation: a novel mechanism of homeopathic medicines. August 2017, Volume 106, Issue 3, Pages 135-144.
- 49 Dei A.: "L' omeopatia e il rasoio di Ockham". *Omeopatia*33 26 novembre 2015 - Anno 10, Numero 20.
- 50 C. Dotremepuich et Al. Platelet Aggregation in Portal Hypertension and Its Modification by Ultra-Low Doses of Aspirin. *Pathophysiol Haemost Thromb* 2005;34:29-34.
- 51 Shui-Yin Lo et al. "Physical properties of water with IE structures", *Modern Physic Letters B*, 1996; 10(19): 921:93.
- 52 Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy *The Lancet*, vol 366, n 9487 p 726-732 Aug 2005.
- 53 Lütke R, Rutten AL. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. *J Clin Epidemiol.* 2008 Dec; 61(12): 1197-204.
- 54 Effectiveness of Homeopathy for Clinical Conditions: Evaluation of the Evidence Overview Report Prepared for the NHMRC Homeopathy Working Committee by Optum, October 2013.
- 55 Wiesenauer M, Lütke R. A meta-analysis of the homeopathic treatment of pollinosis with *Galphimia glauca*. *Forsch Komplementmed* 1996; 3:230-6.
- 56 Schneider B, Klein P, Weiser M. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments: a meta-analysis of clinical trials. *Arzneimittelforschung*, 2005; 55: 23-9.

- 57 Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? *Lancet*, 2005; 366:2081-2.
- 58 Kleijnen J, Knipschild P, Riet G. Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991; 302:316-23.
- 59 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
- 60 Oberbaum M et al. "A randomized, Controlled Clinical Trial oh the Homeopathic Medication Traumeel S in the Treatment of Chemotherapy-induced Stomatitits in Children Undergoing Stem Cell Transplantation" *Cancer* 2001; 92(3): 684-690.
- 61 Stehlin I. "Homeopathy: Real Medicine or Empty Promises?" *FDA Consumer*. 1996; 30(10): 15-15; www.fda.gov/fdac/features/096/home.html.
- 62 "SIOMI, Raccomandazioni per la pratica dell'omeopatia in Medicina Integrata", *La Professione*, Luglio-Settembre 2004; reperibile in: www.siomi.it/documenti.
- 63 Sharples F et al. "Patients perspective on using complementary medicine approach to their health. A survey at the Royal London Hoemopathic Hospital". NHS Trust. London 1998.
- 64 Colombo GL et al. "Qualità della vita e costi di trattamento in pazienti con dolore cronico benigno". *Rec Prog Med* 2004; 95: 512-521.
- 65 Witt C, Keil T, Selim D, Roll S, Vance W, Wegscheider K, Willich SN. Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: a comparative cohort study in patients with chronic disorders. *Complementary Therapies in Medicine*, 2005, 13:79-86.
- 66 Jain A et al. "Does Homeopathy reduce the cost of conventional drug prescribing? A study of comparative prescribing costs in general practice". *Br Homeopathic J* 2003; 92: 71-76.
- 67 Spence DS, Thompson EA, Barron SJ. Homeopathic treatment for chronic disease: a 6 year university-hospital outpatient observational study. *J Altern Complement Med*. 2005 11; 11:793-798.
- 68 *Complementary and Alternative Medicine in the United States (2005) Board on Health Promotion and Disease Prevention*. Fonte: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK83802/>.
- 69 *Eur Health Econ*. 2012 Dec; 13(6): 769-776. Published online 2011 Jun 22. doi: 10.1007/s10198-011-0330-2. Patients whose GP knows complementary

- medicine tend to have lower costs and live longer. Peter Kooreman and Erik W. Baars. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3482459/>
- 70 <http://www.omceo.rn.it/index.php/professione/pubblicita-sanitaria?download=3:delibera-51-fnomceo>
- 71 http://bioetica.governo.it/media/170676/p62_2005_medicine-alternative_it.pdf
- 72 <http://www.siomis.it/a-guide-for-medical-educator/>
- 73 Strategia dell'OMS per la Medicina Tradizionale 2014 - 2023 pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e tradotto e pubblicato a cura dell'Istituto Paracelso (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23070it/s23070it.pdf>).
- 74 <https://www.omeoimprese.it/omeopatia-l80-per-cento-degli-italiani-conosce-lomeopatia-e-il-20-la-utilizza-almeno-una-volta-lanno-in-occasione-della-giornata-internazionale-dellomeopatia-di/>
- 75 <http://www.doctor33.it/rapporto-istat-crolla-in-italia-il-consumo-di-terapie-non-convenzionali/politica-e-sanita/news-51937.html> (ultima consultazione 12/12/17).
- 76 Il mercato della medicina omeopatica - 5 novembre 2009/in Notizie da Omeoimprese <http://www.omeoimprese.it/notizie/il-mercato/> (ultima consultazione 08/04/2018).
- 77 ONDA Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna. Donne e Omeopatia, indagine 2013 - <https://www.ondaosservatorio.it/indagine-onda-donne-e-omeopatia/> (ultima consultazione 08/04/2018)
- 78 Gli Italiani e l'omeopatia - 30 maggio 2012. In Notizie da Omeoimprese. <http://www.omeoimprese.it/notizie/gli-italiani-e-lomeopatia/> (ultima consultazione 08/04/2018).
- 79 Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari - Rapporto Istat "Tutela della salute e accesso alle cure" <http://www.agenas.it/rapporto-istat-tutela-della-salute-e-accesso-alle-cure>.
- 80 Rapporto Eurispes (26/01/17) <https://eurispes.eu/news/eurispes-rapporto-italia-2017-comunicato-stampa/> (ultima consultazione 08/04/18)
- 81 Survey on the use of Homeopathy among Pediatricians of the Italian Federation of Pediatric Physicians (FIMP) Indagine sull'utilizzo dell'Omeopatia tra i Pediatri della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) G Trapani, T Di Giampietro, L Zanino, D Careddu. Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine (JPNIM) Vol 7, n. 1; 2018.

- 82 La Repubblica.it - Salute - Benessere donna (30/10/13): “In Italia l’omeopatia è femmina. Sempre più scelgono le terapie alternative. https://www.repubblica.it/salute/benessere-donna/2013/10/29/news/in_italia_1_omeopatia_femmina_sempre_pi_donne_scelgono_le_terapie_alternative-69765613/ (ultima consultazione 08/04/2018)
- 83 Le medicine complementari nel sistema sanitario regionale toscano. Integrazione e innovazione per la salute Supplemento n. 14 MNC Toscana realizzato in occasione del Seminario internazionale: “Innovazione e sviluppo in sanità: l’integrazione delle medicine complementari e tradizionali nei Sistemi sanitari pubblici”, Firenze, 28-31 Ottobre 2008. Supplemento n.14 MNC Toscana, registrazione Tribunale di Lucca n. 769. Reg. Periodici del 19-22/03/04.

*Si ringrazia per la collaborazione e i suggerimenti i Consiglieri SIOMI
Italo Grassi, Maria Concetta Giuliano, Ennio Masciello,
Roberto Pulcri e Gabriele Saudelli*

*Un particolare ringraziamento per la preziosa consulenza è rivolto
al Prof. Andrea Dei, Università di Firenze*

*Il presente volume rappresenta la terza edizione aggiornata al 2019.
Delle precedenti due edizioni sono state distribuite in Italia 15.000 copie stampate.*