



Ripresa autunnale con slancio

Come non ricordare nell'agosto 2005 la pubblicazione-bomba su Lancet dell'articolo che sanciva la morte dell'omeopatia o, più modestamente, ma molto opportunamente, a fine luglio 2014 la nota esplicativa del Ministero della Salute sull'Accordo Stato-Regioni che sanciva la necessità di distinguere in registri separati i medici esperti in omeopatia, antroposofia e omotossicologia. Quest'anno i mesi estivi hanno portato con sé il lavoro di preparazione di un Simposio organizzato dalla Onlus Medicina Centrata sulla Persona, fondata e presieduta da Paolo Roberti di Sarsina, insieme al Senatore Maurizio Romani, Vice presidente della Commissione Igiene e Sanità. E grazie al lavoro "sotterraneo" coordinato per il settore omeopatia-omotossicologia-antroposofia-fitoterapia da Roberto Gava siamo arrivati alla realizzazione di questo evento che si è tenuto il 29 settembre al Senato dal titolo: Le Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali nel Servizio Sanitario Nazionale per l'uguaglianza dei diritti di salute oltre le esperienze regionalistiche: Salutogenesi e Prevenzione, Formazione a Profilo Definito, Buona Pratica Clinica, Ricerca Clinica No. Profit. Criticità, esigenze sociali, prospettive future: un confronto interdisciplinare.

Un titolo impegnativo, che già da solo dice molto sulla rilevanza dell'evento, e che vuol porre l'attenzione sul fatto che il recepimento dell'Accordo Stato-Regione procede a macchia di leopardo, e molto lentamente;

Come spesso avviene durante l'estate, nella apparente calma che accompagna i lenti ritmi lavorativi, succedono cose di grande rilevanza per il nostro mondo.

pochissime regioni hanno costituito la commissione a cui è demandato il compito di accreditare le strutture formative e addirittura Regioni all'avanguardia, come la Toscana, che hanno una legge regionale dal 2007 sulle Medicine Complementari, hanno proceduto all'accreditamento delle scuole sulla base di quella legge e non del più recente accordo! La cosa più rilevante per il nostro mondo è stata la collaborazione tra tanti protagonisti italiani; infatti il nostro panel comprendeva FIAMO, SIOMI, LUI-MO, SIMOH, SIOV, AMIOT, SIMA e SIFit, e il lavoro comune ha richiesto da parte di tutti uno sforzo per smusare differenze, passare oltre steccati, mettere al centro il rispetto reciproco: è stato un bell'esercizio che porterà frutti anche a lungo termine. L'importanza di questo Simposio è stata peraltro sancita dalla violenza degli attacchi che si sono scatenati all'annuncio della sua organizzazione. Si è cercato di bloccarlo, facendo appello al Presidente del Senato, che ha ignorato la richiesta; su giornali e web le accuse a "questi ciarlatani che ingannano e uccidono i loro pazienti" hanno raggiunto vette di aggressività inedite. Tutto ciò dimenticando, piccolo particolare, che il Senato ha in esame una serie di proposte di legge su queste medicine, delle quali, apertamente o meno, molti parlamentari peraltro si avvalgono... e che quin-

di il parlarne, mettendo a confronto gli esperti, può dare strumenti migliori per legiferare. Senza ovviamente dimenticare che c'è un Accordo Stato Regioni che definisce i criteri di formazione e che i medicinali omeopatici sono tali per legge. Ma tant'è, si continua a ripetere come un disco rotto che queste medicine non hanno evidenze e che bisogna proteggere i cittadini da queste truffe. Chissà quali banche dati consultano il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o la onnipresente senatrice a vita, vestale della vera scienza, per ignorare le 25.000 referenze per l'Agopuntura, giusto per fare un piccolo esempio. Non saranno tutti studi che rispondono al Gold standard nella scala delle evidenze, ma non dobbiamo dimenticare che proprio Guyatt, padre dell'EBM, afferma che la gerarchia non ha un valore assoluto: se gli effetti dei trattamenti sono sufficientemente ampi e consistenti, per esempio, studi osservazionali possono fornire evidenze più stringenti di RCT. E bisogna anche tener conto che nella valutazione degli effetti avversi delle terapie, le evidenze sono raccolte prevalentemente da studi osservazionali, che in quel caso vengono considerati sufficientemente affidabili. E in mancanza di altro, anche un'osservazione non sistematica di un singolo medico è pur sempre un'evidenza. Inoltre l'evidenza da

sola non è mai sufficiente per prendere una decisione clinica: coloro che devono prendere una decisione devono sempre considerare rischi e benefici, svantaggi e costi associati con le differenti strategie alternative e nel farlo devono tenere in considerazione le preferenze dei pazienti. La maggior parte dei nostri critici non ha mai curato un paziente!!! Ricorderete che nell'editoriale del numero 56 ho già parlato di modalità di ricerca che valorizzano i casi singoli, per cui non mi dilungo ulteriormente su questo tema. Si ha buon gioco da parte degli avversari dell'omeopatia a citare i risultati negativi del famoso studio australiano, dimenticando di citare il corrispondente Health Technology Assessment svizzero che ha portato non al bando, ma all'inserimento di cinque medicine nel sistema sanitario svizzero. E dopo alcuni anni di valutazione di queste medicine da l'anno prossimo l'omeopatia perderà la connotazione di "medicina complementare", diventando una medicina ufficiale a tutti gli effetti, erogata dal sistema sanitario elvetico.

Tornando al simposio, ai cui contenuti potete accedere dal sito FIAMO, e i cui lavori si sono articolati su quattro sessioni (1°-agopuntura e MTC, 2°-Ayurveda, 3°-Medicina omeopatica, Medicina antroposofica, Omotosicologia, Fitoterapia, 4°-osteopatia, chiropratica e shiatsu), bisogna dire che anche grazie al rilievo ricevuto dalle critiche c'è stato un grandissimo interesse: più di 500 richieste di partecipazione hanno dovuto essere rifiutate, data la ridotta capienza della sala. C'è stata la prestigiosa partecipazione dell'Ambasciatore dell'India in Italia, che ha testimoniato il valore delle nostre medicine per quel grande paese, che ha addirittura istituito un ministero specifico al riguardo, l'AYUSH. Nella suddivisione dei



compiti all'interno del nostro gruppo ho avuto l'incarico di fare il punto sulla situazione legislativa, che seguo da tanti anni, ma soprattutto ho voluto render edotta la platea della conclusione positiva del processo di **standardizzazione** europea e richiamare l'emergenza medicinali.

Alla fine di giugno, infatti, è stato votato positivamente il documento *CEN 427 Standardisation of the requirements of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy and standardisation of specifications of their services*. Il testo ufficiale sarà disponibile dal 19 ottobre. Un lavoro di tre anni, in cui come già sapete io, designata dall'E-CH, che ha promosso l'iniziativa, ho avuto la responsabilità del WP4 Competencies, che ha permesso un confronto molto produttivo tra le diverse modalità di esercizio dell'omeopatia in Europa. I capitoli del documento comprendono: Scopo, Termini e definizioni, Competenze, Pratica clinica, Codice etico, Formazione. Sarà un punto fermo molto importante, a cui anche eventuali iniziative regolatorie dovranno riferirsi.

L'altro tema che ho sollevato è stato quello dei **medicinali**, perché come ormai sapete alla fine dell'anno prossimo, secondo ragionevoli proiezioni, ci troveremo a disporre in farmacia di circa un terzo dei medicinali

omeopatici attualmente sul mercato. Questo perché in ottemperanza al DL 219/2006 tutti i medicinali omeopatici potranno restare in commercio solo se saranno registrati, di fatto se avranno ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIC. Ma in realtà a quella data avrà ottenuto l'AIC solo una ridotta parte dei medicinali. Se consideriamo i medicinali unitari, monocomponente, il 90% viene venduto in piccolissimi lotti e le aziende hanno difficoltà a accollarsi le spese che il processo di registrazione comporta per tali prodotti. In Germania il problema è stato superato riconoscendo ai medicinali che non superano i mille pezzi all'anno il diritto alla sola notifica, una sorta di riconoscimento del carattere artigianale del prodotto, anche se uscito da un'azienda. Che la direttiva in Italia sia stata recepita in modo restrittivo, penalizzante, lo dimostra anche il tema delle indicazioni terapeutiche. Una delle critiche che più comunemente viene rivolta alla medicina omeopatica è che i suoi medicinali non possono avere indicazioni terapeutiche, cosa che in effetti si verifica se si accede alla registrazione semplificata.

Chiaramente per un medicinale unitario, monocomponente, usato in modo personalizzato, questo è inevitabile:

Natrum muriaticum non potrebbe contenere indicazioni terapeutiche specifiche, perché secondo la logica omeopatica può essere impiegato per una serie di patologie, dalle cefalee all'herpes, alla stipsi, tanto per fare un esempio. Ma sapete bene che vi sono in commercio delle specialità, a formula fissa, che sfruttando il tropismo di azione di alcuni medicinali omeopatici, vengono utilizzate, soprattutto nell'impiego da banco, per specifiche indicazioni terapeutiche. In Italia non è possibile accludere a questi prodotti le indicazioni terapeutiche per le quali sono progettati. In realtà questo accade in Italia, ma non in altri paesi europei come Austria, Belgio, Bulgaria, Francia, Germania, Inghilterra, Irlanda, Lettonia, Lituania,

Portogallo. In questi paesi l'iter registrativo segue l'articolo 16.2 della direttiva 2001/83/CE¹ che prevede che ciascun paese membro possa introdurre o mantenere sul suo territorio norme particolari per prove cliniche e precliniche dei medicinali omeopatici conformemente ai principi e alle caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale stato membro. In questi paesi ci può essere un foglietto illustrativo che riporta

1. 16-2 A Member State may introduce or retain in its territory specific rules for the toxicological and pharmacological tests and clinical trials of homeopathic medicinal products other than those referred to in Article 14(1) in accordance with the principles and characteristics of homeopathy as practised in that Member State.

che il prodotto è "tradizionalmente utilizzato" in omeopatia per una data indicazione (tosse secca, contusioni, ecc). Questo articolo è stato recepito nel DL italiano con l'art 18², ma le norme che l'articolo contempla non sono mai state emesse.

2. Art 18: Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione
I medicinali omeopatici diversi da quelli a cui si riferisce l'articolo 16, comma 1, devono essere autorizzati ed etichettati conformemente agli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 14. Nei riguardi della documentazione presentata a sostegno della domanda si applica il disposto dell'articolo 8, comma 4. Per tali prodotti possono essere previste, con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, norme specifiche relative alle prove precliniche e alle sperimentazioni cliniche, in coerenza con i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in Italia.



FEDERAZIONE ITALIANA
ASSOCIAZIONI E MEDICI OMEOPATI
FIAMO

**LA VOCE FORTE
DELLA MEDICINA DOLCE**

Iscriviti o rinnova la tua iscrizione per il 2017

Le quote di iscrizione per il 2017 sono le seguenti:

• Soci ordinari* Medici/ Iscrizione FIAMO-LIGA-ECH	€ 130,00
• Soci ordinari* Veterinari/ Iscrizione FIAMO-LIGA	€ 90,00
• Soci aggregati** Iscrizione FIAMO	€ 60,00
• Allievi Scuole del Dipartimento Fiammo***	Gratuito
• Soci sostenitori** Iscrizione FIAMO	€ 200,00

*Socio Ordinario: Medico Omeopata italiano o non, che opera e risiede in Italia.

**Socio Aggregato: studente di Medicina e Chirurgia e di Medicina Veterinaria nonché Medico Chirurgo, Medico Veterinario e Farmacista che non eserciti l'Omeopatia.

***Allievi Scuole del Dipartimento Fiammo: Sono considerati allievi del Dipartimento Formazione Fiammo SOLO gli iscritti al corso triennale di base e, se previsto, al quarto anno.

MODALITÀ di PAGAMENTO

• Bollettino postale:

FIAMO sede Amm.va, via C. Beccaria, 22 05100 Terni
C/C/P 12334058

• Bonifico Bancario:

FIAMO – Banca delle Marche sede di Terni CIN-K
ABI 06055 – CAB 14400 – C/C/B 000 000 000 443
IBAN IT89 K 06055 14400 000 000 000 443 BIC: BAMAIT3A
con causale: Iscrizione Fiammo 2017

**» Scadenza iscrizioni 2017:
31 marzo**

Info: Sede Amm.va FIAMO

via C. Beccaria, 22 – 05100 Terni – tel./fax 0744.429900 – www.fiammo.it – omeopatia@fiammo.it