

Omeopatia tra evidenze e contraddizioni

Homeopathy between evidence and inconsistencies

Nino Cartabellotta
nino.cartabellotta@gimbe.org

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

AFFILIAZIONE

Fondazione GIMBE

ABSTRACT

Le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i prodotti omeopatici non sono efficaci per curare nessuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia, ma identificano solo un costoso placebo. Dopo la disamina delle principali revisioni sistematiche che lo hanno dimostrato, il presente articolo fornisce spiegazioni scientifiche sull'effetto terapeutico dei prodotti omeopatici, frutto di un'integrazione tra remissioni spontanee, effetto placebo e aspettative ottimistiche. Quindi approfondisce due contraddizioni tutte italiane. La prima tra art. 13 del codice di deontologia medica che invita i medici a prescrivere in base alle evidenze scientifiche e l'art. 15 che qualifica come "atto medico" tutte le medicine non convenzionali, inclusa l'omeopatia. La seconda, squisitamente economica, si identifica con la possibilità di detrarre dalla Dichiarazione dei redditi i prodotti omeopatici (oltre le visite da parte di medici omeopati), con un conseguente carico per la collettività stimato in almeno € 50 milioni di euro per anno.

ABSTRACT

According to scientific evidence, homeopathic products are unequivocally ineffective in treating any disease and, as such, are neither complementary nor alternative to tried-and-tested treatments: they are only an expensive placebo. After reviewing the main systematic reviews, this article explains the therapeutic effect of homeopathy in terms of an integration among spontaneous remission, placebo responses and optimistic bias. The paper then discusses two Italian inconsistencies: the first one between

the article 13 of the Code of Medical Deontology, which invites physicians to prescribe only scientifically proven medications, and the article 15, which covers all unconventional practices, including homeopathy, defining them as a "medical act". The second one, wholly economical, relies on the possibility of deducting expenses for homeopathic products and for referrals by homeopathic physicians from tax returns, resulting in a collective burden of at least 50 million euros per year.

KEYWORDS

Omeopatia
Homeopathy

Medicina basata
sulle prove di efficacia
Evidence-based medicine

Placebo
Placebo

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Nei giorni successivi alla morte del piccolo Francesco, la Fondazione GIMBE, con un comunicato ufficiale ampiamente ripreso dalla stampa nazionale, ha affermato in maniera forte e chiara che i prodotti omeopatici «non sono efficaci per curare alcuna malattia e, come tali, non sono integrativi né tanto meno alternativi ai trattamenti di provata efficacia. L'omeopatia è solo un costoso placebo» (Gimbe 2017). In Italia, fatta eccezione per illustri scienziati (ad es., Silvio Garattini, Giuseppe Remuzzi), autorevoli giornalisti (ad es., Piero Angela), medici anti-bufale (ad es., Salvo Di Grazia) e organizzazioni indipendenti (CICAP), che hanno sempre espresso pubblicamente il loro scetticismo nei confronti dell'omeopatia, le Istituzioni e la Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e Odontoiatri (FNOMCeO) non hanno mai assunto rigorose posizioni in merito. Solo recentemente, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha richiesto ufficialmente che il termine "medicinale" sia sostituito dal termine "preparato" e che la frase "Medicinale omeopatico senza indicazioni terapeutiche approvate" sia modificata in "Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate" (CNB 2017).

Quali prove supportano dunque la posizione così dura della Fondazione GIMBE da alcuni etichettata come "estremista"?

LE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Legittimare l'efficacia dei prodotti omeopatici puntando sul fatto che milioni di persone ne fanno uso rappresenta una strategia di persuasione pubblica basata su teorie di marketing e non sul metodo scientifico. Infatti, analogamente a qualunque farmaco o intervento sanitario, l'efficacia dei prodotti omeopatici deve essere dimostrata da rigorose sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate.

Nel 1997, Linde et al. non escludevano la possibilità che l'efficacia dell'omeopatia fosse esclusivamente dovuta all'effetto placebo ma, in assenza di sufficienti prove di efficacia per le varie patologie e condizioni valutate, raccomandavano la conduzione di *trial* rigorosi (Linde et al. 1997). Nel 2005, Shang et al. analizzavano l'efficacia dell'omeopatia partendo da una prospettiva differente: ovvero che l'efficacia documentata in alcuni *trial* clinici fosse dovuta alla presenza di bias che portano a sovrastimare l'efficacia degli interventi sanitari

(Shang et al. 2005). Gli autori hanno analizzato 110 *trial* sull'omeopatia e 110 relativi a terapie convenzionali. 21 *trial* sull'omeopatia (19%) e 9 relativi alla medicina convenzionale (8%) erano di elevata qualità metodologica: restringendo l'analisi solo a questi ultimi, l'*odds ratio* era 0.88 (95% CI 0.65-1.19) per 8 *trial* sull'omeopatia e 0.58 (0.39-0.85) per i 6 *trial* di medicina convenzionale. Gli autori concludevano pertanto che, prendendo in considerazione i bias, le prove di efficacia sono robuste per le terapie convenzionali e poco consistenti per l'omeopatia, un dato che conferma che la sua efficacia è da ricondurre esclusivamente all'effetto placebo.

Nel corso degli anni, numerosi gruppi della Cochrane Collaboration hanno realizzato revisioni sistematiche per varie patologie e condizioni (sindrome dell'intestino irritabile, ADHD e altri disordini ipercinetici, asma cronico, demenza, induzione del parto, vampate di calore nelle donne con carcinoma della mammella, prevenzione e terapia degli effetti avversi da chemioterapia in pazienti oncologici, prevenzione e terapia di influenza e sindromi influenzali) le cui conclusioni sono sempre le stesse: l'omeopatia è un intervento sanitario inefficace o, comunque, di efficacia non provata per assenza di studi rigorosi.

Nel marzo 2015 la pietra tombale sull'omeopatia è stata posta da una revisione sistematica indipendente condotta dal *National Health Medical Research Council* (NHMRC 2015) australiano che conclude così: «Basandosi su una rigorosa valutazione delle evidenze scientifiche, non esiste alcuna patologia in cui sia provata l'efficacia dell'omeopatia; di conseguenza, non dovrebbe essere utilizzata per trattare malattie croniche, severe o che potrebbero diventare tali. Le persone che utilizzano l'omeopatia mettono a rischio la loro salute se rifiutano o ritardano terapie per le quali esistono adeguate evidenze di efficacia e sicurezza. Le persone che vogliono prendere in considerazione l'uso dell'omeopatia dovrebbero prima consultarsi con un medico abilitato alla professione. Le persone che utilizzano l'omeopatia dovrebbero sempre comunicarlo al proprio medico e dovrebbero sempre continuare ad assumere i trattamenti prescritti».

Tenendo conto di tali inequivocabili evidenze, come spiegare la percezione di efficacia dei prodotti omeopatici?

Semplicemente ricordando che l'effetto terapeutico osservato dal medico e percepito dal paziente deriva dalla "sommatoria" di varie determinanti (figura 1), di cui solo una è rappresentata dall'efficacia reale del trattamento.

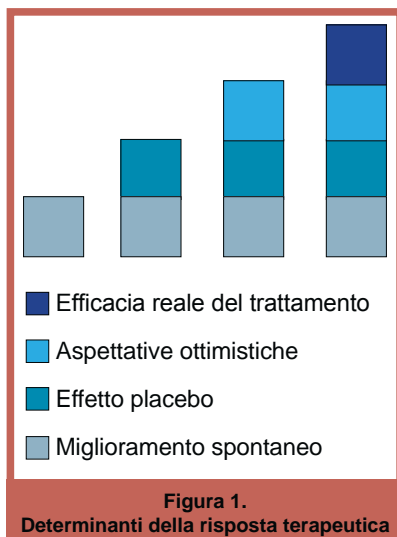


Figura 1.
Determinanti della risposta terapeutica

I. I MIGLIORAMENTO SPONTANEO

Tutte le malattie hanno una variabilità prognostica e di decorso che rende i modelli nosografici fortemente imprecisi. In ragione di tale variabilità, i parametri scelti per valutare l'efficacia del trattamento possono migliorare spontaneamente, anche se in coincidenza cronologica con il trattamento. Questo si verifica soprattutto in due situazioni: malattie a risoluzione spontanea (ad es. influenza) o patologie croniche caratterizzate da riesacerbazioni e remissioni di sintomi, segni e parametri di laboratorio o strumentali. In questi casi, il miglioramento viene erroneamente ricondotto al trattamento da poco iniziato, invece che alla remissione spontanea o alle fluttuazioni di malattia.

I. II EFFETTO PLACEBO E ASPETTATIVE OTTIMISTICHE (*optimism bias*) contribuiscono inoltre a enfatizzare l'efficacia dei trattamenti. L'effetto placebo è un fenomeno universale che accompagna qualsiasi prescrizione terapeutica (Kaptchuk e Miller 2015; Brody e Miller 2011) ed è efficace nel migliorare anche sintomi e dati obiettivi di malattia. Le aspettative ottimistiche del medico derivano dalla sua fiducia nel trattamento che sta utilizzando, che lo induce a sovrastimare l'efficacia terapeutica, potenziando a sua volta l'effetto placebo (Silverman 1991).

II. LE CONTRADDIZIONI

Nel Codice Deontologico del medico, all'art. 13 (Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), si legge che «la prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza» e che «il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico» (FNOMCeO 2016). Poi l'articolo 15 (Sistemi e metodi di prevenzione, diagnosi e cura non convenzionali) afferma che «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», precisando che «il medico non deve sottrarre la persona assistita a trattamenti scientificamente fondati e di comprovata efficacia».

Considerato che l'omeopatia non è assolutamente supportata da evidenze scientifiche, né raccomandata da alcuna linea guida diagnostico-terapeutica, è legittimo affermare il medico viola l'articolo 13 ogni volta che prescrive prodotti omeopatici. Inoltre, visto che lo stesso articolo afferma che «il medico garantisce una circostanziata informazione per l'acquisizione del consenso», la decisione terapeutica è realmente sempre condivisa? Ovvero, il medico che prescrive il prodotto omeopatico informa il paziente che non esiste alcuna prova di efficacia in nessuna malattia?

Domande che per ora rimangono senza risposte ufficiali, considerato che la FNOMCeO continua a ritenere indiscutibilmente valida, nonostante i progressi della scienza (e nel caso dell'omeopatia il definitivo regresso), la delibera di Terni del 2002 sulle medicine non convenzionali, una semplice presa d'atto dell'esistenza di un fenomeno sociale, culturale da conoscere e governare nell'interesse dei cittadini (FNOMCeO 2002).

Il documento si limita a definire che si tratta di pratiche mediche che devono essere esercitate da laureati in Medicina e Chirurgia o in Odontoiatria regolarmente iscritti ad un Ordine provinciale. Infatti, l'art. 13 del codice deontologico ribadisce che «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».

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione

L'altra eclatante contraddizione riguarda lo spreco di risorse pubbliche in un momento storico caratterizzato da un forte definanziamento del SSN; sebbene formalmente a carico dei cittadini, il Testo Unico per le imposte sui Redditi prevede che "le prestazioni rese da un medico generico (comprese le prestazioni rese per visite e cure di medicina omeopatica)" e "l'acquisto di medicinali (compresi i medicinali omeopatici)" possono essere detratti dall'IRPEF nella misura del 19%, oltre la franchigia di € 129,11. Nell'impossibilità di conoscere l'entità delle prestazioni rese da medici omeopati, tenendo conto che il mercato di prodotti omeopatici si approssima ai € 300 milioni, è presumibile che una cifra prossima ai € 50 milioni sia a carico della collettività.

In conclusione, dunque, i medici dovrebbero prescrivere l'omeopatia? Il recente "faccia a faccia" pubblicato dal *British Medical Journal* dimostra che allineare opinioni e credenze alle evidenze è una *mission impossible* (Fisher e Ernst 2015), soprattutto quando esistono «interessi diluiti che da oltre un secolo condizionano anche il processo di regolamentazione dei prodotti omeopatici» (Podolsky e Kesselheim 2016). Tuttavia, se il prodotto omeopatico è privo di molecole attive, è di provata inefficacia, è potenzialmente dannoso (non perché causa eventi avversi, ma perché può determinare l'abbandono di terapie efficaci), ha un bilancio rischi/benefici sfavorevole e rappresenta un costo rilevante per i singoli e per la collettività, anche il suo utilizzo come semplice placebo per condizioni autolimitanti non è giustificato. Infatti, in questi casi, la rassicurazione del paziente dovrebbe essere preferita alla prescrizione, visto che le evidenze scientifiche documentano inequivocabilmente che i medici che somministrano terapie efficaci in maniera empatica potenziano l'effetto placebo, aumentando la risposta terapeutica (Kelley et al. 2014).

NOTE

1. L'*odds ratio* è la misura dell'associazione tra due fattori, in questo caso tra il farmaco e l'esito terapeutico.

BIBLIOGRAFIA

- Gimbe (2017), «Omeopatia, Fondazione Gimbe: "Basta bugie, è solo un costoso placebo"», in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 29 maggio, disponibile a: www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-05-29/omeopatia-fondazione-gimbe-basta-bugie-e-solo-costoso-placebo--102853.php?uuid=AELn3rUB. Ultimo accesso, 11 giugno 2017.
- Comitato Nazionale per la Bioetica, CNB (2017), «Dichiarazione sull'etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell'informazione». Roma, 28 aprile. Disponibile a: <http://bioetica.governo.it/it/notizie/Dichiarazione-sull-etichettatura-dei-preparati-omeopatici-e-sulla-trasparenza-dell-informazione>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.
- Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB (1997), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials», in *Lancet*, 350, 834-43.
- Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Juni P, Dörig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M (2005), «Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy», in *Lancet*, 366, 726-32.
- National Health and Medical Research Council, NHMRC (2015) NHMRC Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions Canberra: National Health and Medical Research Council; 2015. Disponibile a: www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/cam02. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.
- Kaptchuk TJ, Miller FG (2015), «Placebo Effects in Medicine», in *New England Journal of Medicine*, 373:8-9.
- Brody H, Miller FG (2011), «Lessons from recent research about the placebo effect—from art to science», in *JAMA*, 306, 2612-3.
- Silverman, WA (1991), «The optimistic bias favoring medical action», in *Controlled Clinical Trials*, 12, 557-9.

● Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2014), «Codice di deontologia Medica». Ultimo aggiornamento 16 dicembre 2016. Disponibile a: <https://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntoTOT?id=115184>. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

● Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) (2002) «Linee guida della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri su medicine e pratiche non convenzionali». Terni 18 maggio. Disponibile a: www.amnco.it/server/Delibera_Terni02_MNC.pdf. Ultimo accesso: 11 giugno 2017.

● Fisher P, Ernst E. (2015), «Should doctors recommend homeopathy?», in *BMJ*, 351, h3735.

● Podolsky SH, Kesselheim AS (2016), «Regulating Homeopathic Products - A Century of Dilute Interest», in *New England Journal of Medicine*, 374, 201-3.

● Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H (2014), «The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials», in *PLoS One*; 9:e94207.

Omeopatia
tra evidenze e
contraddizioni

Dichiarazione
sull'etichettatura
dei preparati
omeopatici
e sulla
trasparenza
dell'informazione