

I quaderni

OMEOPATIA E RIMEDI A BASE PLACEBO

Parere del Comitato Etico



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

**Componenti del Comitato Etico
della Fondazione Umberto Veronesi**

Carlo Alberto Redi, Presidente
Professore di Zoologia e Biologia della Sviluppo, Università degli Studi di Pavia

Giuseppe Testa, Vicepresidente
Professore di Biologia Molecolare, Università degli Studi di Milano

Guido Bosticco
Giornalista e Professore presso il Dipartimento degli Studi Umanistici,
Università degli Studi di Pavia

Roberto Defez
Responsabile del laboratorio di biotecnologie microbiche,
Istituto di Bioscienze e Biorisorse del CNR di Napoli

Domenico De Masi
Sociologo e Professore emerito di Sociologia del lavoro,
Università La Sapienza Roma

Giorgio Macellari
Chirurgo Senologo e Docente di Bioetica,
Scuola di Specializzazione in Chirurgia di Parma

Telmo Pievani
Professore di Filosofia delle Scienze Biologiche,
Università degli Studi di Padova

Luigi Ripamonti
Medico e Responsabile Corriere Salute, Corriere della Sera

Giuseppe Remuzzi
Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Alfonso Maria Rossi Brigante
Presidente Onorario della Corte dei Conti

Cinzia Caporale, Presidente Onorario
Responsabile della Sezione di Roma dell'Istituto di Tecnologie Biomediche e
Coordinatore della Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR

Giuliano Amato, Presidente Onorario
Giudice Costituzionale, già Presidente del Consiglio dei ministri

Data di pubblicazione 2019

**Parere del Comitato Etico
A favore della demarcazione
tra terapie scientificamente dimostrate
e preparati omeopatici privi di supporto
sperimentale**

I Compiti del Comitato Etico di Fondazione Umberto Veronesi

“La scienza è un’attività umana inclusiva, presuppone un percorso cooperativo verso una meta comune ed è nella scienza che gli ideali di libertà e pari dignità di tutti gli individui hanno sempre trovato la loro costante realizzazione. La ricerca scientifica è ricerca della verità, perseguimento di una descrizione imparziale dei fatti e luogo di dialogo con l’altro attraverso critiche e confutazioni. Ha dunque una valenza etica intrinseca e un valore sociale indiscutibile, è un bene umano fondamentale e produce costantemente altri beni umani.

In particolare, la ricerca biomedica promuove beni umani irrinunciabili quale la salute e la vita stessa, e ha un’ispirazione propriamente umana poiché mira alla tutela dei più deboli, le persone ammalate, contrastando talora la natura con la cultura e con la ragione diretta alla piena realizzazione umana.

L’etica ha un ruolo cruciale nella scienza e deve sempre accompagnare il percorso di ricerca piuttosto che precederlo o seguirlo. È uno strumento che un buon ricercatore usa quotidianamente.

La morale è anche l’unico raccordo tra scienziati e persone comuni, è il solo linguaggio condiviso possibile. Ci avvicina: quando si discute di valori, i ricercatori non sono più esperti di noi. Semmai, sono le nostre prime sentinelle per i problemi etici emergenti e, storicamente, è proprio all’interno della comunità scientifica che si forma la consapevolezza delle implicazioni morali delle tecnologie biomediche moderne.

Promuovere la scienza, come fa mirabilmente la Fondazione Umberto Veronesi, significa proteggere l’esercizio di un diritto umano fondamentale, la libertà di perseguire la conoscenza e il progresso, ma anche, più profondamente, significa favorire lo sviluppo di condizioni di vita migliori per tutti.

Compiti del Comitato Etico saranno quello di dialogare con la Fondazione e con i ricercatori, favorendo la crescita di una coscienza critica, e insieme quello di porsi responsabilmente quali garanti terzi dei cittadini rispetto alle pratiche scientifiche, guidati dai principi fondamentali condivisi a livello internazionale e tenendo nella massima considerazione le differenze culturali”.

Il Comitato Etico

INTRODUZIONE¹

L'omeopatia è una pratica terapeutica inventata a fine '700 dal medico tedesco Samuel Hahnemann. Si basa sul presupposto indimostrato e privo di base scientifica che "il simile cura il simile" secondo il quale il farmaco appropriato per una determinata malattia sarebbe basato su quella sostanza che, in una persona sana, induce sintomi simili a quelli osservati nella persona malata, somministrata però in quantità infinite-simali. Negli ultimi due secoli la presunta efficacia dell'omeopatia in una serie di malanni è stata messa in discussione da studi scientifici rigorosi e approfonditi, i quali hanno ripetutamente dimostrato che essa è priva di efficacia specifica per curare o trattare qualsiasi malattia, condizione o sintomo. Tutti gli effetti positivi che sono mai stati attribuiti all'omeopatia sono interamente spiegabili come effetti placebo o come errori compiuti dagli sperimentatori nel tentativo di dimostrarne l'efficacia.

Nonostante l'omeopatia non sia quindi più efficace di un placebo, l'utilizzo di preparati omeopatici è ancora diffuso in una parte non trascurabile della popolazione. Ciò è dovuto al fatto che, al pari di molte altre pseudo-terapie, l'omeopatia sopravvive all'interno di un'area grigia a livello normativo e deontologico, la quale alimenta uno stato di perenne confusione circa la propria legittimità ed efficacia. I preparati omeopatici sono infatti spesso proposti dalle

stesse figure professionali e negli stessi luoghi presso cui si acquistano medicinali di comprovata efficacia, rendendo difficile per il paziente o consumatore distinguere tra terapie scientificamente dimostrate e pseudo-terapie. La mancata chiarezza circa lo statuto scientifico dell'omeopatia comporta però dei rischi significativi per la salute individuale e pubblica, nonché per il rapporto di fiducia e trasparenza che deve sussistere tra le istituzioni politiche, i ricercatori, le industrie farmaceutiche, i professionisti sanitari e la cittadinanza.

In tale contesto, il Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi ritiene urgente che i decisori politici e le istituzioni competenti agiscano a difesa delle persone malate e dei consumatori, adeguando le legislazioni vigenti affinché distinguano con chiarezza tra terapie scientificamente dimostrate e preparati omeopatici privi di supporto sperimentale, traendone le debite conseguenze per quanto riguarda la denominazione, la messa in commercio e il sostegno pubblico a tali prodotti. Ciò nella duplice convinzione che la ricerca scientifica sia l'unico metodo sicuro e razionale per dimostrare l'efficacia e la sicurezza delle terapie mediche, e che un'informazione chiara e non ingannevole sia una precondizione irrinunciabile per garantire il rispetto dell'autonomia personale e quindi il diritto a decidere per sé e la propria salute.

ORIGINI DELL'OMEOPATIA ED EFFICACIA DELLE TERAPIE A BASE PLACEBO

Alla fine del '700, insoddisfatto dall'inefficacia delle terapie allora più comuni, il medico e intellettuale tedesco Samuel Hahnemann decise di abbandonare la medicina ufficiale per elaborare il proprio sistema di cura delle malattie. L'esperienza cruciale per Hahnemann avvenne quando sperimentò su di sé gli effetti della *Cinchona*, una sostanza già usata per curare la malaria. Hahnemann assunse la *Cinchona* da sano, notando che essa gli provocava sintomi simili a quelli della malaria (brividi e sudorazione). Ripetendo lo stesso procedimento con altri rimedi, Hahnemann ipotizzò che le sostanze usate per curare le malattie fossero capaci di indurre anche nelle persone sane sintomi simili. Invertendo la logica di queste osservazioni, e riprendendo un'idea già sostenuta da Ippocrate e altri guaritori nel passato, nel 1796 Hahnemann elaborò quindi il principio che il "*simile cura il simile*", e cioè il principio secondo cui se una sostanza causa certi sintomi in una persona sana, allora tale sostanza potrà *curare* la causa di tali sintomi in una persona malata. Per esempio, dato che i sintomi di un'eruzione cutanea e di una puntura d'ape sono simili (gonfiore e prurito), allora il trattamento omeopatico più indicato per trattare le eruzioni cutanee si ottiene triturando parti di api.ⁱⁱ

A tale principio Hahnemann ne aggiunse altri riguardanti la preparazione dei propri rimedi. Tra questi, il più controverso fu quello secondo cui la *diluizione* di un preparato ne *aumenta* l'efficacia e ne *riduce* gli effetti collaterali. Secondo Hahnemann, quindi, tanto più una sostanza è diluita tanto più sarà potente come cura – un principio considerato assurdo già da molti dei suoi contemporanei. Inoltre, osservando che gli scossoni durante i viaggi in carrozza sembravano accrescere l'efficacia dei suoi preparati, specie quando sbattevano contro la copertina della Bibbia, Hahnemann cominciò a raccomandare vigorose scosse durante la loro preparazione, un processo che chiamò *succussione*, definendo quindi "potenziamento" la combinazione tra *diluizione* e *succussione*. Negli anni successivi Hahnemann condusse ulteriori test (o *prove*, dal tedesco *prüfung*) con differenti sostanze su persone sane, le quali dovevano annotare per alcune settimane i sintomi esperiti in un diario. La sintesi di tali resoconti soggettivi andò a costituire la base osservazionale che Hahnemann utilizzò per "identificare" il possibile uso terapeutico di varie sostanze in base ai sintomi che esse sembravano causare in tali persone sane. Su queste premesse, nel 1807 Hahnemann coniò il termine *Homöopathie*, dai termini greci *hómoios* (simile) e *pathos* (sofferenza), e negli anni successivi pubblicò i due testi fondamentali del proprio sistema di cura, l'*Organon der rationellen Heilkunde* e la

Materia Medica Pura.

Nella prima metà dell'800 l'omeopatia acquistò dapprima una certa popolarità in alcune città europee e in America, per poi scomparire quasi del tutto verso l'inizio del '900 fino al tentativo compiuto dal Terzo Reich di recuperarla come parte della "Nuova Medicina Germanica". In generale, il declino progressivo e la costante marginalità dell'omeopatia a partire dalla seconda metà dell'ottocento si devono a tre fattori principali. Primo, come molte altre filosofie mediche dell'epoca, l'omeopatia fu semplicemente resa obsoleta dai progressi compiuti negli stessi anni in epidemiologia, biologia e chimica – tra cui la scoperta delle vaccinazioni da parte di Jenner e Pasteur e l'identificazione da parte di Koch e colleghi dei batteri responsabili di malattie come il colera, la tubercolosi, la polmonite, la sifilide, la peste bubbonica e il tetano. Tali scoperte contribuirono a screditare le filosofie vitalistiche come quella di Hahnemann, secondo le quali i malanni erano causati invece da più o meno misteriosi "sbilanciamenti" nello "spirito" o nella "forza vitale" che andavano quindi "ribilanciati".

Secondo, la scoperta della natura molecolare della materia rese indifendibile anche la teoria secondo cui "l'essenza" di una sostanza permane dopo un processo di ultradiluizione. Seguendo i metodi di Hahnemann, infatti, è altamente improbabile che nel preparato finale sia

presente anche solo una *molecola* della sostanza originaria. Come notò Oliver Wendell Holmes nel 1842 seguendo i calcoli del medico italiano Panvini, già al diciassettesimo grado di diluizione centesimale è come se una goccia della tintura originale fosse diluita in una quantità d'acqua pari a diecimila Mari Adriatici.ⁱⁱⁱ Per un preparato diluito trenta volte per cento (30C), la possibilità di incontrare una singola molecola dell'ingrediente originale è di una su un miliardo di miliardi di miliardi di miliardi di miliardi. Alcuni preparati in commercio hanno diluizioni però anche molto maggiori, di 200C o addirittura 1000C. Per evitare tale obiezione, successivamente fu proposta la teoria alternativa secondo cui i preparati omeopatici sono sì composti di sola acqua, ma tale acqua ha in qualche modo mantenuto una "memoria" della sostanza originale.^{vi} Neppure questa teoria, però, ha mai superato una sola prova sperimentale rigorosa.^{vii}

Infine, nonostante l'infondatezza dei suoi presupposti e metodi, negli ultimi duecento anni l'omeopatia è stata comunque ripetutamente sottoposta a molteplici sperimentazioni cliniche. Gli studi comparativi hanno dimostrato che per trattare qualsiasi sintomo l'omeopatia non è più efficace di un placebo, e cioè di una pillola (o qualcos'altro) che viene somministrato come se fosse una medicina, ma che è invece privo di qualsiasi principio attivo. Lo studio maggiore finora condotto, una metanalisi del 2015

nella quale sono stati valutati i risultati di altre 57 revisioni sistematiche contenenti 176 altri studi singoli, ha così concluso che “non ci sono evidenze affidabili nella ricerca con soggetti umani che l’omeopatia sia efficace [...] nessuno studio di buona qualità e ben disegnato con un numero di partecipanti sufficiente per ottenere un risultato significativo ha trovato che l’omeopatia abbia causato un miglioramento nella salute maggiore del placebo, o che abbia causato un miglioramento di salute uguale a quello di un altro trattamento”.^{viii} Altri studi recenti hanno ripetutamente corroborato queste conclusioni.

Significativamente, il fatto che i preparati omeopatici siano efficaci al pari di un placebo non implica, però, che essi siano del *tutto* inefficaci. Negli ultimi decenni diverse ricerche sperimentali hanno infatti dimostrato che anche l’assunzione di un rimedio privo di qualsiasi principio attivo può indurre dei benefici attraverso l’effetto placebo. L’effetto placebo consiste in un fenomeno psicobiologico attraverso il quale mediatori come le aspettative (ad esempio, di una imminente riduzione del dolore) possono indurre il rilascio di sostanze endogene (endocannabinoidi e opiodi) e l’attivazione di particolari aree cerebrali e vie di segnalazione biochimica, portando così a una reale modulazione di alcuni sintomi (ad esempio, il dolore percepito) anche in assenza dell’assunzione di un rimedio realmente efficace. Grazie all’effetto placebo è quindi possibile che un

preparato di per sé inefficace possa comunque indurre dei benefici sintomatici, i quali sono però usualmente modesti per magnitudine e durata.

Inoltre, altre ricerche empiriche hanno dimostrato che l’attitudine personale del medico e le sue modalità di interlocazione con il paziente possono ulteriormente incrementare eventuali effetti placebo. Per sintomi e condizioni altamente suscettibili di modulazione placebo (ad es. il dolore o la sindrome del colon irritabile) esiste dunque la possibilità che i rimedi omeopatici possano indurre effetti placebo di maggiore entità a causa dei rituali e del contesto relazionale altamente personalizzato nel quale vengono usualmente prescritti. Tuttavia, occorre sottolineare che per sfruttare gli effetti placebo associabili a una relazione di cura centrata sul rapporto interpersonale non è necessario ricorrere a rimedi inefficaci o ingannare i pazienti. Tali effetti positivi, infatti, possono essere promossi anche nel contesto di una buona relazione di cura nella quale sono prescritti solo e soltanto medicinali basati su adeguate prove di efficacia.^{ix}

In sintesi, non solo l’omeopatia si basa su una filosofia medica pre-scientifica e superata, ma secondo le evidenze empiriche disponibili i preparati omeopatici sono privi di qualsiasi efficacia specifica. Secondo i canoni della scienza sperimentale contemporanea, l’omeopatia, dunque, è una pseudo-terapia capace di indurre benefici solo attraverso l’effetto

placebo.

ARGOMENTI BIOETICI INERENTI IL CONSUMO E LA VENDITA DI PREPARATI OMEOPATICI

A dispetto dell'assenza di efficacia specifica, la raccomandazione e il consumo di preparati omeopatici comportano rischi concreti per la salute dei singoli e della popolazione a più livelli.

Il maggiore rischio consiste nell'assunzione di preparati omeopatici *al posto* di rimedi scientificamente comprovati per efficacia e sicurezza, soprattutto in presenza di patologie gravi e inguaribili. Inoltre, anche il solo credere di aver già ricevuto una "diagnosi" e una "terapia" adeguata per la propria condizione può portare una persona a ignorare la persistenza di alcuni sintomi, posticipando ulteriori esami diagnostici o il consulto con un secondo professionista sanitario. In tutti questi casi le conseguenze per la salute possono essere irrimediabili, come attestano diversi casi di cronaca e casi di studio, anche recenti, nei quali persone affette da patologie oncologiche gravi o infettive hanno scelto di assumere preparati omeopatici al posto di terapie convenzionali supportate da adeguate prove sperimentali per efficacia e sicurezza. A ciò si aggiunge la nota e ovvia raccomandazione, per tutti i medici, di usare solo terapie di comprovata efficacia. Poiché tra i rimedi omeopatici non vi è alcuna terapia di comprovata efficacia, il medico che prescrive ri-

medi omeopatici commette un illecito deontologico.⁸

Inoltre, l'uso di preparati omeopatici ha poi altri rischi per la salute più o meno diretti. Diversi preparati omeopatici sono realizzati a partire da sostanze altamente pericolose quali metalli pesanti (ad es. mercurio), veleni (ad es. arsenico) o campioni biologici potenzialmente infetti (ad es. da microorganismi enterici).⁹ Normalmente il processo di ultra-diluizione impedisce a queste sostanze di essere presenti nel prodotto finale; tuttavia esiste sempre il rischio di commettere degli sbagli da parte di chi confeziona tali rimedi, con il risultato potenzialmente paradossale per cui un rimedio che dovrebbe in teoria essere privo di qualsiasi principio attivo risulti invece pericoloso a causa di un errore. Inoltre, in alcuni casi il preparato omeopatico è sciolto su un supporto per renderlo ingeribile come pillola. Tali supporti, però, possono potenzialmente scatenare reazioni allergiche o avverse (ad esempio, pillole di lattosio o amido assunte da persone intolleranti).

Rispetto a tali rischi è essenziale avanzare almeno tre considerazioni. La prima riguarda il dovere dei professionisti sanitari di informare i pazienti in modo veritiero rispetto ai rischi e benefici delle terapie o rimedi proposti. In ambito clinico, dopo l'approvazione della legge 219/2017 *Norme riguardanti il consenso informato e le dichiarazioni anticipate di trattamento*, è stato finalmente sancito a

norma di legge e in modo non ambiguo che “ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a ciascuno comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell’eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell’accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi” (art. 1 comma 3). Tale informazione completa e veritiera comprende necessariamente anche lo stato delle conoscenze scientifiche attuali rispetto all’efficacia e agli effetti collaterali noti delle terapie proposte o disponibili. Evidentemente, nel caso dei preparati omeopatici, il rispetto di tale diritto implica un dovere di informare riguardo all’assenza di prove scientifiche a supporto dell’efficacia di tali prodotti. Inoltre, secondo il Comitato, tale dovere di informare in modo completo, comprensibile e non ingannevole rispetto alla mancanza di efficacia specifica dei preparati omeopatici dovrebbe essere esteso agli obblighi deontologici minimi propri di tutte le figure professionali impegnate in ambito sanitario. Sotto questo profilo si dovrebbe raccomandare ai farmacisti, che condividono con i medici la stessa formazione scientifica “evidence-based”, di adoperarsi in modo responsabile in modo da consentire una chiara distinzione tra i prodotti proposti che sono supportati da prove di ef-

ficacia e sicurezza e quelli che, invece, ne sono privi. Quantomeno, si dovrebbe sempre avvertire i consumatori che quei prodotti non sono farmaci e, quindi, non servono per curare malattie.

Un ulteriore problema relativo all’informazione riguarda, poi, se il paziente effettivamente *sappia* o se soltanto si *illuda di sapere*, ovvero su quali basi conoscitive agisca e scelga nel campo della salute, per sé o per altri a lui affidati, come nel caso dei minori. O meglio, quali siano le conoscenze fondate sul metodo scientifico concretamente fruibili dal paziente e di cui il medico è in grado di rendere ragione. Una percentuale notevole di pazienti/consumatori non comprende la natura dei rimedi omeopatici, il concetto di diluizione e i principi implicati dalla teoria di Hahnemann, nonché la regolazione che ne consente la messa in commercio e il suo razionale. La gran parte dei fruitori di farmaci omeopatici, semplicemente associa l’omeopatia al concetto di “naturale”, non chimico, familiare e non ha contezza del fatto che non vi siano prove autentiche che essa funzioni. Ciò contraddice il diritto di libertà di cura invocato proprio dai sostenitori e dai fruitori dell’omeopatia per giustificare le loro scelte. La libertà di scelta, infatti, ha valore solo se è informata: chi ha una malattia chiede una cura omeopatica non perché vuole esercitare il diritto di provare, ma perché è ingannato da una falsa promessa di guarire. Così, alla libertà di scegliere

del cittadino si sostituisce la libertà di illudere.

La seconda considerazione riguarda quindi il problema della denominazione potenzialmente ingannevole dei preparati omeopatici. Nel 2017 la Federal Trade Commission (FTC) americana, l'agenzia governativa che si occupa della tutela dei consumatori e della concorrenza negli Stati Uniti, ha elaborato delle linee guida che affermano che i prodotti omeopatici da banco privi del sostegno di evidenze scientifiche solide potranno essere considerati come "non ingannevoli" solo se verrà esplicitato chiaramente sull'etichetta che non vi sono prove scientifiche di efficacia e che tutte le informazioni fornite si basano unicamente su teorie ottocentesche, oggi giudicate inaccettabili dalla larga maggioranza dei medici.^{xiii} Secondo la FTC, un'etichettatura chiara ed esplicita potrebbe ridurre il numero dei pazienti/consumatori vittime di dispercezioni sull'utilità di assumere farmaci omeopatici e comunque fuorviati.

Il principio fondamentale adottato nelle linee guida della FTC è che le affermazioni circa l'efficacia e la sicurezza dei medicinali debbano conformarsi ad un unico standard epistemologico e regolativo.^{xiv} Nonostante questo principio possa sembrare auto-evidente, in Europa vige ancora un incomprensibile doppio standard per quanto riguarda la messa in commercio dei medicinali

omeopatici. La Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 contenente il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, infatti, stabilisce che i rimedi omeopatici che (i) sono somministrati per via orale o esterna, (ii) non recano affermazioni terapeutiche particolari sull'etichetta e (iii) siano sufficientemente diluiti possono accedere – per motivi incomprensibili – a una "procedura speciale di registrazione semplificata", la quale permette di denominarli "medicinali" ma di *non* fornire alcuna prova sperimentale a supporto della loro efficacia e sicurezza, al contrario di quanto è previsto per tutti gli altri tipi di medicinali immessi in commercio.

A parere del Comitato, tale doppio-standard è inaccettabile, pericoloso per la salute in base alle argomentazioni espresse in precedenza e lesivo del diritto dei consumatori e pazienti a essere informati in modo completo e veritiero. È dunque necessario rivedere al più presto la Direttiva 2001/83/CE, seguendo la proposta avanzata in questo senso da paesi come la Spagna, al fine di adottare anche in Europa il principio fondamentale per cui ogni medicinale deve essere valutato secondo gli stessi standard sperimentali per efficacia e sicurezza.^{xv} In questo senso, termini come "medicinale", "rimedio", "medicina", etc. andrebbero riservati esclusivamente a quelle sostanze e composti che hanno dimostrato di

avere una propria efficacia specifica secondo i migliori standard e procedure oggi adottate nelle sperimentazione cliniche.

La terza considerazione riguarda, quindi, il diritto di decidere quale sia il percorso terapeutico migliore per sé, scegliendo in modo autonomo secondo i propri valori e visione del mondo una volta ricevute le dovute informazioni. Il Comitato, infatti, riconosce e sostiene con forza l'esistenza di un pieno diritto all'autodeterminazione in ambito sanitario. Tuttavia, come riconosciuto anche dalla legge 219/2017, tale diritto è da intendersi limitato alle sole persone maggiorenni, pienamente capaci di intendere e di volere e adeguatamente informate rispetto ai rischi e benefici che le proprie scelte potrebbero comportare. Nel caso di minori e soggetti non pienamente autonomi affetti da una qualunque patologia, invece, il dovere del medico e dei genitori (o della figura che ricopre il ruolo legale di tutore) è dunque sempre di raccomandare terapie scientificamente comprovate, secondo considerazioni di beneficenza e nonmaleficenza. In tali casi, il Comitato ritiene permissibile il ricorso a preparati omeopatici solo se essi sono assunti in aggiunta e *mai al posto* di altre terapie efficaci, e siano inoltre state prese tutte le necessarie precauzioni affinché essi non inficino in alcun modo l'efficacia dei primi (ad esempio, riducendo l'aderenza alle terapie – e cioè la *compliance* – attraverso il con-

ferimento di un falso senso di sicurezza). Per le persone maggiorenni, capaci di intendere e volere e debitamente informate, invece, il Comitato ritiene che esse abbiano il diritto a scegliere per sé, anche se ciò comporta dei rischi concreti per la propria salute e anche se ciò avviene in differenza a quanto suggerito o raccomandato dal medico, secondo il principio per cui “su di sé e sul proprio corpo, ogni individuo è sovrano”.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

L'omeopatia si basa sulla teoria scientificamente infondata che i sintomi delle malattie possono essere trattati dall'assunzione di dosi infinitesimali di sostanze che producono sintomi simili in persone sane. I preparati omeopatici sono inoltre ultra-diluiti secondo un metodo che rende praticamente impossibile la permanenza di anche solo una molecola di principio attivo. Come decenni di studi comparativi hanno dimostrato, i preparati omeopatici sono privi di efficacia specifica e capaci di indurre benefici soltanto attraverso l'effetto placebo. Secondo le migliori evidenze disponibili e il consenso della comunità scientifica, dunque, i preparati omeopatici non sono altro che costosi placebo: pertanto, il Comitato non riconosce loro alcun valore scientifico.

Nonostante ciò, il consumo di prepara-

ti omeopatici è ancora diffuso. A parere del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi, ciò dipende in larga parte dal fatto che i prodotti omeopatici sono spesso denominati ed etichettati in modo ambiguo e fuorviante come “medicinali” o “rimedi”, mentre essi sono in realtà privi di qualsiasi efficacia sperimentalmente dimostrata. Inoltre, il fatto che in alcuni casi siano dei medici o altri professionisti sanitari a proporre il ricorso all’omeopatia non ne sana la fallacia epistemologica, semmai pone ulteriori profili etici.

Il Comitato, pur rifiutando ogni dogmatismo aprioristico, auspica quindi:

1. Che il sistema di etichette riguardanti i preparati omeopatici e, nel complesso, le note informative al paziente, esprimano senza infingimenti o potenziali effetti confusivi, data l’irrinunciabilità dei fondamenti scientifici della medicina moderna, il fatto che la medicina omeopatica non si basa su metodologie sperimentalmente attendibili e che i preparati omeopatici sono privi di qualsivoglia valutazione di efficacia da parte dell’autorità competente (AIFA);

2. Che vengano recepite le indicazioni contenute nella *Dichiarazione sull’etichettatura dei preparati omeopatici e sulla trasparenza dell’informazione* del Comitato Nazionale per la Bioetica (28 aprile 2017), la quale, considerato il principio per cui la “trasparenza informativa e il rigore sono un prerequisito

essenziale per la commercializzazione di qualsiasi farmaco”, chiede che: (i) la denominazione scientifica del ceppo o dei ceppi omeopatici sia sempre accompagnata dalla traduzione in lingua italiana; (ii) nel foglio illustrativo dei preparati omeopatici il termine “medicinale” sia sostituito dal termine “preparato”; e che (iii), inoltre, venga specificato, analogamente alle frasi di rischio riportate sulle confezioni delle sigarette, che si tratta di un “Preparato omeopatico di efficacia non convalidata scientificamente e senza indicazioni terapeutiche approvate”;

3. Che l’omeopatia non sia oggetto di insegnamento accademico nelle facoltà biomediche delle università statali e non statali accreditate dal Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca e che i preparati omeopatici non siano prescritti nelle strutture del Sistema Sanitario Nazionale né siano a carico della sanità pubblica;

4. Che non siano utilizzati fondi pubblici per finanziare ulteriori ricerche cliniche sugli effetti dei medicinali omeopatici e che, qualora tali sperimentazioni vengano finanziate da soggetti privati ed esterni, esse siano comunque svolte rigorosamente secondo metodologie scientificamente validate da soggetti indipendenti, e che i risultati siano poi diffusi all’opinione pubblica secondo un ideale di chiarezza, integrità, obiettività e trasparenza. Inoltre, il Comitato richia-

ma la necessità nel corso degli studi di non privare il paziente dello standard di cura, ove disponibile;

5. Che nella pratica clinica, la prescrizione e somministrazione di preparati omeopatici siano limitate alla popolazione adulta nel rispetto della libertà terapeutica personale e del principio di autodeterminazione. Soltanto le persone maggiorenni e capaci di intendere e volere, infatti, sono capaci di fornire un consenso informato pienamente efficace e giuridicamente fondato. Viceversa, il Comitato auspica che tali preparati non vengano prescritti e somministrati ai minori, incapaci di valido consenso, se non in modo concomitante ai medicinali scientificamente validati. Considerata la fragilità epistemologica e l'assenza di evidenze scientifiche, la prescrizione e somministrazione di preparati omeopatici costituirebbe infatti una lesione al loro migliore interesse nell'ambito del diritto universale alla salute. Inoltre, e non da ultimo, i rimedi omeopatici non dovrebbero essere somministrati ai minori anche per delle ragioni di carattere ideale: il Comitato ribadisce il *diritto alla scienza dei minori*, così come argomentato nel proprio documento *Bisogni e diritti dei bambini e degli adolescenti: il diritto alla scienza* (2019).^{xvi}

6. Che la vendita di preparati omeopatici sia comunque e sempre ispirata a

un'ideale di responsabilità, completezza e trasparenza nell'informazione verso il consumatore: il rispetto di tale ideale implica, da parte di chi vende tali prodotti, sia il dovere di evitare il ricorso a formulazioni ambigue o ingannevoli, sia il dovere di informare l'acquirente rispetto alle reali caratteristiche del prodotto, compreso il fatto che esso non è equiparabile ad un "medicinale" in quanto di per sé inefficace come "cura".

7. Che le istituzioni competenti si adoperino, sull'esempio di quelle spagnole, per chiedere la revisione della Direttiva 2001/83/EC del Parlamento e del Consiglio Europeo del 6 Novembre 2001 relativa al codice comunitario riguardante i prodotti medicinali per l'uso nell'uomo. Secondo tale direttiva, infatti, i prodotti omeopatici sono classificabili come "medicinali" anche se essi possono essere immessi sul mercato senza fornire le necessarie prove di efficacia nel caso in cui: (i) siano da assumere oralmente o esternamente; (ii) non compaiano indicazioni terapeutiche specifiche sull'etichetta del prodotto; (iii) siano sufficientemente diluiti. A parere del Comitato, le parti di questa Direttiva concernenti i preparati omeopatici devono essere interamente revisionate e la denominazioni di "medicinale" o "rimedio" devono essere attribuite solo a quelle terapie che hanno dimostrato sperimentalmente i propri profili di efficacia e sicurezza.

Note al testo

i Il documento è stato redatto dal gruppo di lavoro coordinato da Giuseppe Remuzzi ed è stato approvato all'unanimità durante la plenaria del 24.10.2019. Alla stesura del documento hanno collaborato Carlo Alberto Redi, Cinzia Caporale, Giorgio Macellari, Roberto Defez, Guido Bosticco e Marco Annoni.

ii Questo è l'esempio attualmente utilizzato per spiegare il principio del "simile cura il simile" sul sito di una delle principali aziende venditrici di preparati omeopatici: <https://www.boironusa.com/education-training/homeopathy/>.

iii "For the first dilution it would take 100 drops of alcohol. For the second dilution it would take 10,000 drops, or about a pint. For the third dilution it would take 100 pints. For the fourth dilution it would take 10,000 pints, or more than 1,000 gallons, and so on to the ninth dilution, which would take ten billion gallons, which he computed would fill the basin of Lake Agnano, a body of water two miles in circumference. The twelfth dilution would of course fill a million such lakes. By the time the seventeenth degree of dilution should be reached, the alcohol required would equal in quantity the waters of ten thousand Adriatic seas. Swallowers of globules, one of your little pellets, moistened in the mingled waves of one million lakes of alcohol, each two

miles in circumference, with which had been blended that one drop of Tincture of Camomile, would be of precisely the strength recommended for that medicine in your favorite Jahr's Manual, against the most sudden, frightful, and fatal diseases!" O.W. Holmes, 1842, Homeopathy and its kindred delusions, https://ebooks.adelaide.edu.au/h/holmes/oliver_wendell/homeopathy/complete.html

iv Cfr. Singh S. e Ernst E., Trick of Treatment, pp. 98-99, 2008, Norton.

v Il diffuso preparato omeopatico *Oscillococcinum*, ottenuto dal fegato e cuore di oca, è venduto diluito addirittura a 200C, con una proporzione pari a una parte di viscere di oca e 10400 parti di acqua. Nel 2000, l'*Oscillococcinum* era una delle dieci "medicine" più vendute in Francia.

vi Oramai è ampiamente dimostrato che quando si portano prove inconfutabili dell'errore in cui una persona o gruppi di persone sono caduti, questo spesso non porta ad un ravvedimento, ma al crearsi di gruppi chiusi ed al rafforzarsi delle convinzioni errate e dei pregiudizi. Tale comportamento va sotto il nome di "dissonanza cognitiva". Ben conscio che anche questo stesso documento possa ulteriormente rafforzare tali preconcetti, il Comitato Etico ritiene che, a maggior ragione, vadano preservate ed avvertite le future generazioni in modo da limitare i danni derivanti da tali pratiche autoreferenziali.

vii Per un approfondimento su come gli esperimenti di Jaques Benviste sulla “memoria dell’acqua” crearono prima un caso per poi essere screditati si veda Maddox J., Randi J., Stewart W.W., 1988, “High-dilution” experiments a delusion, *Nature* 334: 287-290.

viii <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/homeopathy#block-views-block-file-attachments-content-block-1>

ix <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27157112>

x Si veda a proposito art. 13 Codice di Deontologia Medica, ed. 2014: “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”.

xi Per una revisione sistematica si veda <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ijcp.12026>

xii Un altro rischio indiretto che occorre menzionare è che l’assunzione di preparati omeopatici può contribuire a medicalizzare eccessivamente la società. Promuovere la credenza che esista per ogni sintomo una pillola o “un rimedio” da assumere, infatti, può contribuire a restituire un’immagine distorta di quale sia la reale efficacia delle cure attualmente esistenti.

xiii Queste linee guida si concludono osservando giustamente che “In summary, there is no basis under the FTC Act to treat OTC homeopathic drugs differently than other health products. Accordingly, unqualified disease claims made for homeopathic drugs must be substantiated by competent and reliable scientific evidence. Nevertheless, truthful, nonmisleading, effective disclosure of the basis for an efficacy claim may be possible” https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

xiv Nell’originale, “Efficacy and safety claims for homeopathic drugs are held to the same standards as similar claims for non-homeopathic drugs” https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

xv Recentemente, diversi paesi hanno intrapreso iniziative volte a limitare la diffusione e la proliferazione di pseudo-terapie scientificamente non dimostrate, tra cui l’omeopatia. Ad esempio, la Spagna ha da poco lanciato un’articolata campagna contro le pseudo-terapie mentre la Francia, l’Inghilterra e la Germania hanno deciso di ridurre e interrompere progressivamente i rimborsi pubblici dei medicinali omeopatici da parte dei rispettivi Sistemi Sanitari Nazionali. In particolare, il piano proposto dalla Spagna può offrire un

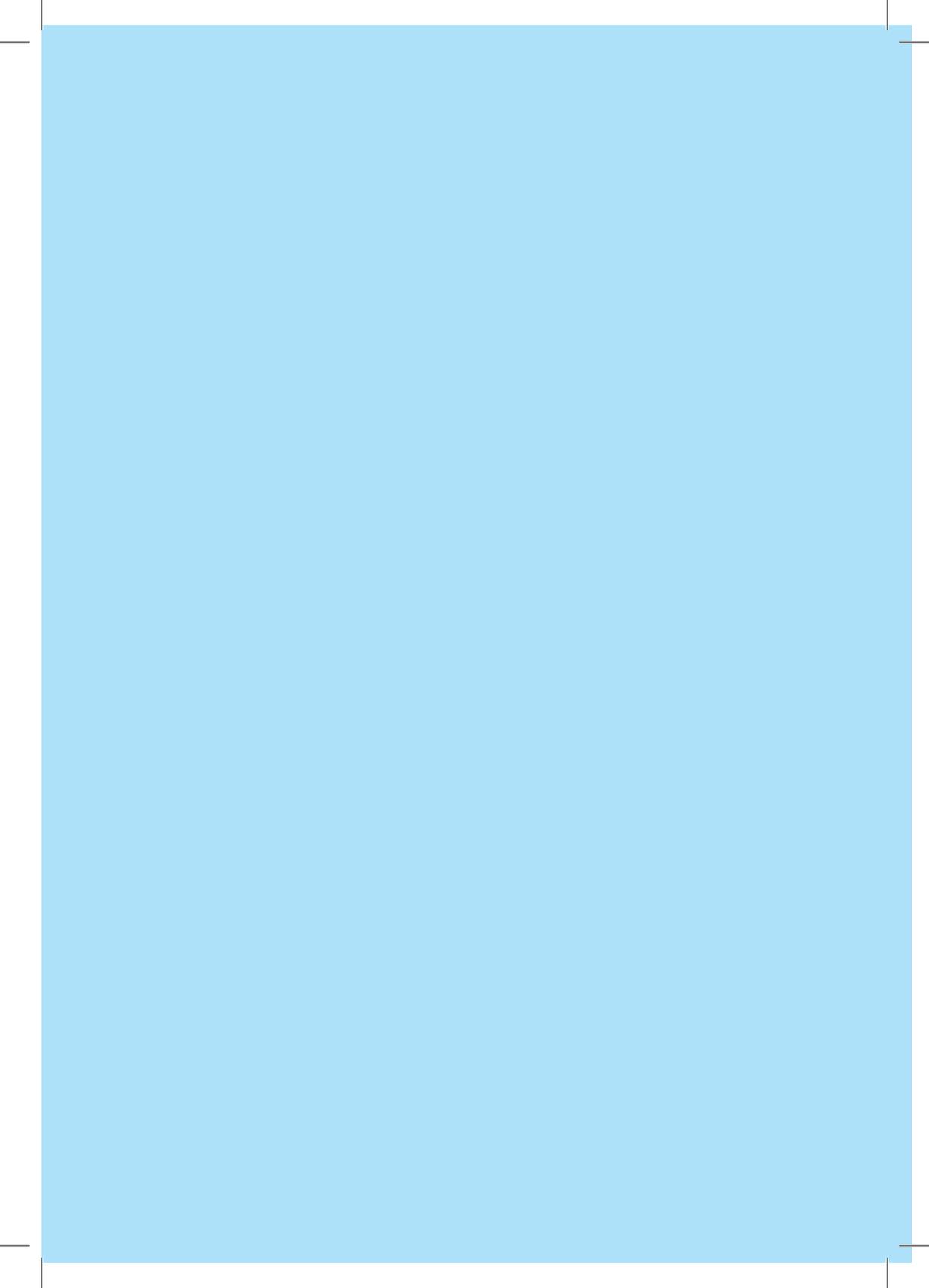
punto di partenza <https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/20181141118135247771.pdf>

xvi <https://www.fondazioneveronesi.it/uploads/2019/05/31/decalogo-bisogni-e-diritti-dei-bambini-de-degli-adolescenti.pdf>



**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze

Fondazione Umberto Veronesi
Via Solferino, 19
20121 Milano
telefono +39.02.76.01.81.87
fax +39.02.76.40.69.66
info@fondazioneveronesi.it
www.fondazioneveronesi.it





**Fondazione
Umberto Veronesi**
– per il progresso
delle scienze