

Presidente Nazionale
PASQUALE SPINELLI
Segretario Nazionale
GIORGIO WALTER CANONICA
Tesoriere
ENRICO MAGLIANO

Consiglieri Nazionali
BIANCA MARIA CANESI
LUCIO CAPURSO
GIUSEPPE DI PASQUALE
PIER MANNUCCIO MANNUCCI
NICOLA NATALE
GIUSEPPE SAGGESE
FRANCESCO PAOLO SCHENA
FRANCO VIMERCATI

Milano, 9 febbraio 2009

La Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane ha il piacere di presentare le "Linee di indirizzo all'utilizzo di Medicina Complementare integrata con la Medicina Convenzionale".

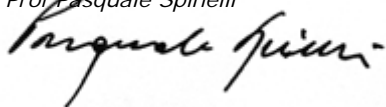
Questo documento è il risultato di un lavoro effettuato dalla Commissione per le Medicine Complementari della FISM e approvato dal Consiglio Direttivo. L'obiettivo del presente documento è indicare linee di indirizzo generali tendenti all'implementazione di una sinergia di comportamenti aventi il fine di utilizzare al meglio le risorse offerte dalla medicina complementare accanto a quelle della medicina convenzionale per far sì che le diverse forme di cura possano convergere a dare la migliore risposta possibile alla domanda di salute del paziente.

In un momento in cui il ricorso alle Medicine Complementari si sta allargando in tutto il mondo è opportuno, come sollecita l'OMS, che si offrano garanzie e certezze, efficacia e qualità promuovendo l'utilizzo appropriato delle Medicine Complementari e questo obiettivo di sistema non può essere raggiunto senza una fattiva collaborazione dei medici che a qualsiasi titolo intervengono su un Paziente.

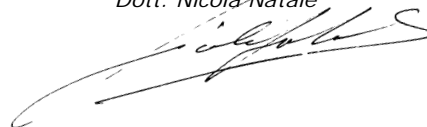
Le due medicine devono integrarsi per ricercare la scelta migliore in termini di salute. In tal senso, le "Linee di indirizzo" sottolineano la necessità di una corretta informazione al paziente derivante da una approfondita conoscenza della patologia e delle terapie basata su prove da parte di tutti i medici, qualunque sia l'area culturale cui appartengono.

Questo documento rafforza la sua autorevolezza con i riferimenti a dati bibliografici provenienti da fonti estremamente qualificate a dare forza agli aspetti scientifici (Cochrane Library) e di politica sanitaria (OMS) oltre che a integrare ed approfondire il decalogo stilato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Società Italiana di Farmacologia e le Società di Medicina Complementare.

Presidente
FISM
Prof. Pasquale Spinelli



Coordinatore
Commissione FISM per Medicine Complementari
Dott. Nicola Natale



LINEE DI INDIRIZZO ALL' UTILIZZO DI MEDICINA COMPLEMENTARE INTEGRATA ALLA MEDICINA CONVENZIONALE

Il quadro di riferimento internazionale sulla Medicina Tradizionale(MT) / Medicina Complementare e Alternativa (CAM)

Il ricorso alla medicina tradizionale (MT) e alla medicina complementare (CAM) è in costante aumento in tutto il mondo. Anche in Italia, malgrado una recente correzione (ISTAT 2007) del trend di crescita dei consumatori di queste medicine, è documentata la presenza di una fetta importante della popolazione che ricorre ad esse ormai da anni con soddisfazione (ISTAT: utenti soddisfatti >90%)

A livello mondiale, questa medicina rappresenta, attualmente la parte più consistente dell'assistenza sanitaria e nei paesi a basso reddito (Brasile, India, etc...) circa l'80% della popolazione conta sulla integrazione della MT e CAM per i propri bisogni sanitari primariⁱ. Tuttavia, l'utilizzo della MT/CAM tende a diffondersi anche in paesi ad alto reddito, in alcuni dei quali (*Stati Uniti, Canada, Europa*), quasi il 65% dei cittadini dichiara di aver fatto ricorso a queste forme di medicinaⁱⁱ.

Per valutare le spinte alla diffusione di necessità della MT/CAM, l'OMS ha sviluppato la *WHO Traditional Medicine Strategy: 2002-2005*. Questa strategia ha quattro obiettivi principali riguardo:

- a) definire un quadro normativo delle stesse;
- b) garantirne la sicurezza, l'efficacia e la qualità garantendo i risultati attesi mediante studi comparativi scientificamente validi
- c) aumentare l'accessibilità per estendere la cura alla popolazione;
- d) promuovere un utilizzo appropriato della MT/CAM nelle patologie dove è provata la loro superiorità.

Alcune terapie della MT/CAM sono sostenute da evidenze empiriche di sicurezza ed efficacia. Le fonti di tale evidenza sono di solito rappresentate dalla letteratura e dalla farmacopea tradizionali, e/o dall'esperienza clinica raccolta nel corso di secoli. Attualmente, un numero crescente di studi scientifici avvalorano l'impiego di determinate terapie della MT/CAM. L'efficacia dell'agopuntura contro il dolore, è stata dimostrata sia attraverso molti trial clinici che attraverso esperimenti di laboratorioⁱⁱⁱ. Un altro esempio è l'artemisinina, nuovo principio attivo antimalarico, ricavata da una pianta medicinale tradizionalmente usata come rimedio contro questa malattia.

Altri esempi di terapie della MT/CAM la cui efficacia ha trovato conferma nella ricerca sono: l'iperico (*Hypericum perforatum*) per i casi di depressione lieve; e la serenoa (*Serenoa repens*) per la riduzione dei sintomi nei casi di lieve ipertrofia prostatica benigna^{iv}.

Esiste la necessità di valutare i dati acquisiti e potenziare la ricerca per avere maggiori conferme dell'efficacia delle terapie della MT/CAM.

Le misure necessarie per promuovere la ricerca comprendono il riconoscimento della MT/CAM/MCA sul piano legale, l'aumento dei finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo di metodi di ricerca appropriati.

In USA il NCCAM (National Center for Complementary and Alternative Medicine) del dipartimento per la salute riceve finanziamenti per la ricerca in MC, in Inghilterra gli ospedali di Omeopatia e MC sono finanziati dallo Stato, in Italia l'Ospedale di Medicina Integrata di Pitigliano è finanziato dalla Regione Toscana sia per quanto riguarda l'assunzione dei medici che ci lavorano, sia per quanto riguarda i fondi da destinare alla ricerca scientifica finalizzata a verificare l'efficacia di un approccio integrato alla Cura.

Gli sviluppi e la portata di questo aspetto della professione medica richiedono la precisazione di linee di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate nell'ambito dell'auspicato processo di integrazione tra Medicina Ufficiale e MT/CAM.

1. Rapporto medico-paziente

Il rapporto medico-paziente è particolarmente coltivato nell'ambito della MT/CAM, prioritariamente con lo scopo di rendere ottimale il piano terapeutico sulla base di una più vasta conoscenza da parte del medico dei problemi del paziente. La problematica, nella MT/CAM integrata alla Medicina Convenzionale, diviene più complessa dovendo consentire di affrontare anche gli aspetti deontologici che dall'approccio integrato possono derivare. In particolare il rapporto medico-paziente deve consentire al paziente di trovare nel medico un valido consulente che gli possa illustrare tutte le opportunità terapeutiche che possano risultare a lui più utili per una determinata forma morbosa consentendogli di esercitare un valido consenso informato. A questo scopo il medico dovrà essere in grado di:

- a) dimostrare al paziente di possedere una adeguata formazione e un aggiornamento continuo nella disciplina specifica anche attraverso la esibizione di diplomi o altre attestazioni equivalenti.
- b) accertarsi del fatto che il paziente abbia/non abbia altre terapie in corso.
- c) verificare se il paziente ricorre o non ricorre a trattamenti di MT/CAM autogestiti.

Come per tutte le specialità il clima di fiducia ed empatia che si deve introdurre nel rapporto con il paziente deve essere utilizzato anche allo scopo di garantire che lo stesso disponga delle necessarie informazioni nel caso metta in atto trattamenti di autocura.

2. Specializzazione

La Medicina Integrata non può escludere la pertinenza specialistica della prescrizione e dell'utilizzo di pratiche di medicina complementare, oramai profondamente sentita come esigenza in un moderno approccio terapeutico. Il medico che utilizza le MT/CAM in Medicina Integrata dovrà agire da specialista in base a personale qualifica o esperienza nel settore oppure, in mancanza di esse, facendo riferimento a colleghi specialisti.

A questo scopo, nella scelta della terapia, dovrà fare riferimento ad una valida informazione sulle più comuni terapie della MT/CAM, fondata sui risultati di studi clinici e di altri studi scientifici per evitare l'utilizzo irrazionale delle terapie della MT/CAM aumentando la capacità propria e del paziente, di operare scelte consapevoli in questo ambito.

3. Informazione

A questo proposito è auspicabile la creazione di un centro di informazione sulla MT/CAM che può essere un buon modo per facilitare la diffusione di notizie verificate e attendibili. Il centro può essere separato o far parte di un istituto nazionale indipendente di ricerca o può essere creato all'interno di strutture informative esistenti sulla sanità o sui farmaci. Anche gli ospedali pubblici e le strutture sanitarie di base possono funzionare come centri di informazione sulla MT/CAM, possibilmente con la supervisione di un centro nazionale. Il personale del centro di informazione sulla MT/CAM deve comprendere operatori della MT/CAM, preferibilmente designati dalle autorità sanitarie nazionali. Il centro di informazione sulla MT/CAM inoltre, potrebbe fornire ai pazienti, ai media, agli operatori del servizio sanitario e a tutti coloro che sono interessati, notizie generali sulla MT/CAM e specifiche informazioni riguardanti:

- o normative e certificazioni nazionali sulla MT/CAM;
- o nominativi di organizzazioni professionali nell'ambito della MT/CAM (elenchi gratuiti dei nominativi locali);
- o elenco delle terapie di MT/CAM coperte dal servizio sanitario pubblico o da assicurazioni private;
- o notizie rapportate alla realtà locale su sicurezza, qualità ed efficacia delle diverse terapie di MT/CAM;
- o inoltre dovrebbe prevedere e segnalare modalità per la segnalazione dei benefici, sospette interazioni o effetti indesiderati e
- o dovrebbe porre il medico nella condizione di riferire direttamente al centro nazionale di vigilanza sui farmaci, possibili effetti collaterali derivanti dall'uso delle stesse.

4. Prevenzione

La prevenzione primaria dello stato di malattia, basata su regole di vita che implicino scelte di tipo alimentare, di abitudine alla attività fisica o di rispetto dei propri bioritmi, è in genere presa in considerazione in ogni approccio terapeutico ma sicuramente nell'ambito delle MT/CAM trova riscontri più approfonditi. La terapia integrata deve recepire in pieno tale impostazione in modo da ampliare il supporto e il sostegno allo stato di salute del paziente cercando di sostenerlo verso un percorso che lo porti ad uno stato di benessere come peraltro autorevolmente sostenuto dalla stessa OMS proprio nella definizione di principio del concetto di salute.

5) Informazione al paziente

Tale aspetto è di particolare rilevanza e il paziente deve essere informato sui concetti posti alla base delle MT/CAM e della Medicina Integrata, delle opportunità fornite da tale approccio e della diversa modalità di impiego della terapia convenzionale che ne deriva.

Il medico dovrà fornire buone informazioni e nel contempo istruire il paziente a valutare criticamente le informazioni di cui può entrare in possesso ricordandogli che:

- Le buone informazioni non devono fornire consigli irrealistici e devono essere espresse con un linguaggio di facile comprensione
- Le informazioni credibili devono indicare con chiarezza chi ne è responsabile, chi le ha finanziate e da dove provengono e deve risultare chiaro se si esprimono opinioni o fatti accertati
- Le informazioni devono essere aggiornate e verificate a scadenze regolari
- Le buone informazioni devono fornire dati obiettivi e imparziali. I margini d'incertezza devono essere indicati in modo onesto e devono mettere in grado il paziente di fare scelte terapeutiche nel suo migliore interesse.

Oltre a ciò il paziente dovrà essere adeguatamente informato su:

- effetti indesiderati noti e loro cause e, in caso di effetti indesiderati, deve sapere che cosa fare e chi interpellare.
- eventuali interazioni possibili nella terapia
- importanza della comunicazione agli operatori sanitari dell'eventuale ricorso parallelo ad altre terapie e/o prodotti medicinali a causa delle scarse conoscenze sull'interazione tra medicine convenzionali e i preparati erboristici. Questo è un aspetto che richiede ulteriori studi e un

monitoraggio continuo ed è importante che i professionisti come i consumatori vi prestino molta attenzione e riferiscano ogni interazione sospetta.

Una particolare attenzione va posta nella cura dei bambini, delle donne in gravidanza e in allattamento e degli anziani, ricordando che il metabolismo e le risposte dell'organismo in queste situazioni possono variare. In tal senso, sarebbe auspicabile che il medico non esperto di MT/CAM, prima di autorizzare l'uso di pratiche e prodotti di MT/CAM in queste condizioni, consultasse un operatore sanitario o uno specialista di MT/CAM.

6) Diagnosi

La valutazione diagnostica del paziente deve, preliminarmente, sempre e comunque essere incentrata sui tre tradizionali livelli (Anamnesi, Esame clinico, Esami di laboratorio e di diagnostica per immagini quando necessario).

7) Prescrizione terapeutica

La prescrizione durante l'utilizzo di MT/CAM e di Medicina Integrata deve sempre considerare gli aspetti collegati ad un approccio che, prevedendo l'impiego di diverse procedure terapeutiche, deve garantire al paziente il raggiungimento del miglior risultato clinico possibile. Ciò al fine di evitare ogni inconveniente che una scelta impropria dovesse comportare ed in particolare deve evitare di sottovalutare le patologie evolutive curabili con farmaci o procedure efficaci proponendo trattamenti complementari di cui non sia documentata la efficacia del risultato. Ogni prescrizione terapeutica in MT/CAM e Medicina Integrata deve prevedere da parte del medico la valutazione dei possibili esiti positivi o negativi. Indispensabile quindi la conoscenza dei diversi modelli di terapia che si intendono adottare, delle loro possibilità di successo e di loro effetti indesiderati.

In particolare va ribadita l'esigenza per tutti gli operatori sanitari, quelli che utilizzano esclusivamente medicina convenzionale come quelli che praticano la MT/CAM, di essere a conoscenza delle principali terapie della MT/CAM e convenzionali allo scopo di favorire le strategie ottimali di cura e di rispondere alle esigenze specifiche del paziente, evitando interazioni potenzialmente pericolose.

L'esperto di MT/CAM nella pratica della Medicina Integrata deve sempre tener conto se le affermazioni riguardanti all'efficacia e/o i vantaggi di una terapia della MT/CAM sono basate su:

- dati clinici
- riferimenti della farmacopea e dei sistemi di medicina tradizionali
- descrizioni della medicina tradizionale, non sostenuti da dati sperimentali o clinici

Infine, la prescrizione in MT/CAM/Medicina Integrata non potrà mai portare alla interruzione di terapie già in corso ritenute indispensabili. In particolare si richiama l'attenzione sul problema relativo alla prescrizione in corso di patologie gravi, quando tutte le considerazioni sopra esposte sono di profonda rilevanza.

BIBLIOGRAFIA

i

- *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneva, WHO, 2002 (document reference WHO/EDM/TRM/2002.1).

ii

- *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneva, WHO, 2002 (document reference WHO/EDM/TRM/2002.1).
- Ernst E. Prevalence of the use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78:252-257.

iii

- Vickers A. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1996, 89:303-311.
- Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *British Dental Journal*, 1998, 184:443-447.

iv

- Linde K, Mulrow CD. St John's Wort for depression. *On-line Cochrane Library Issue 4*, 2 November 2002.
- Wilt T, Ishani A, MacDonald R. *Serenoa Repens* for benign prostatic hyperplasia. *On-line Cochrane Library Issue 4*, 2 November 2002.