

Presidente Fiamo
anto.ronchi@tiscali.it



Comitato etico... o immorale?

Il progetto nasceva dalla constatazione che chi entrava a far parte dei comitati etici spesso non aveva una formazione adeguata e di questa carenza si era fatto carico il CIRM, il Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina, guidato dal prof. Nicola Fabris. Purtroppo il progetto si interruppe con la scomparsa improvvisa nel gennaio del 2009 del prof. Fabris, di cui ricordo con grandissima stima e riconoscenza l'apertura mentale e la libertà intellettuale. Ho comunque approfondito in quegli anni le tematiche relative a questi organismi, che hanno avuto successivamente varie evoluzioni anche a livello regolatorio. Quello a cui si fa riferimento adesso è il DM del 8 febbraio 2013 concernente i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. All'articolo 2 comma 6 si specifica che: *... nei casi di valutazioni inerenti ad aree non coperte da propri componenti il comitato etico convoca, per specifiche consulenze, esperti esterni al comitato stesso.*

Il parere del comitato etico della Fondazione Umberto Veronesi a favore della demarcazione tra terapie scientificamente dimostrate e preparati omeopatici privi di supporto sperimentale¹ non ha soddisfatto questo requisito essenziale, non avendo inserito negli estensori alcun medico esperto, quindi si potrebbe finire qui il commento a un parere che pretende di essere etico e invece disat-

Tra le tante cose che mi sono trovata a fare nel corso degli anni un'attività molto interessante è stata negli anni 2007-2008 la partecipazione alla preparazione di un manuale di training per i membri dei Comitati Etici.

tende il primo requisito per essere tale, cioè la correttezza procedurale.

Volendo andare comunque avanti nella disamina del documento, partiamo dall'introduzione che si limita alla ripetizione di triti luoghi comuni. Innanzi tutto Hahnemann non ha "inventato" l'Omeopatia, ma ha proposto un approccio medico alla luce di osservazioni sperimentali documentate, confermate peraltro nel tempo.

Sulla asserita mancanza di dati sperimentali a favore dell'azione dei medicinali omeopatici con la conclusione che tale azione sia ascrivibile solo all'effetto placebo, l'affermazione non è supportata da evidenze, e non potrebbe essere altrimenti, perché un semplice sguardo alle 26 revisioni sistematiche con meta-analisi contenute nel database <http://databaseomeopatia.alfatechint.com> dimostra in modo inequivocabile che l'affermazione che l'azione della cura omeopatica sia solo ascrivibile all'effetto placebo non può essere sostenuta. Senza parlare poi degli studi di base, quelli di veterinaria e di agro-omeopatia, sempre rintracciabili nel suddetto database, che di anno in anno vanno crescendo in quantità e in qualità.

Ma il discorso è più ampio. In questo parere ci si limita a considerare che la valutazione di un trattamento omeopatico vada fatta adottando tout court i criteri di validità utilizzati per i farmaci chimici, senza considerare le caratteristiche specifiche del trattamento omeopatico stesso. Anche nell'ambito convenzionale stiamo peraltro assistendo un'ampia riflessione sui criteri da adottare per generare evidenze: si propone di passare dalla Evidence Based Medicine alla Value Based Medicine, per aderire a una *real world evidence*. In un'intervista del settembre scorso il direttore dell'EMA, Rasi, afferma che: *è necessario cambiare alcune cose in maniera radicale, a cominciare dalla metodologia di approccio nel generare l'evidenza in una popolazione di pazienti che sarà sempre più piccola e frazionata. Bisogna passare dalla sola evidenza statistica a un'evidenza clinica basata su un'ipotesi biologica che deve essere verificata in clinica. In sostanza, meno statistica e più evidenza reale. Il punto di incontro tra statistica e real world data dove si può trovare? Se l'epoca dei grandi trial non è finita poco ci manca ... Per il farmaco tradizionale il grande trial clinico rimane il gold standard. Per popolazioni di pazienti in cui si parla di unmet medical need, allora si cambia completamente.*

¹ <https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/tols-della-salute/download/comitato-etico-i-pareri>

L'evidenza deve essere generata con una metodologia diversa in cui in genere il beneficio-rischio è molto più alto, perché i target diventano le condizioni mediche che vengono trattate con un approccio terapeutico risolutivo.²

Il problema veniva sollevato già 18 anni fa in un editoriale del British Journal of Psychiatry:³

Il gold standard della rispettabilità scientifica nelle ricerche in ambito sanitario - e lo standard su cui vengono valutate le prove - è il trial controllato randomizzato. Questo può essere il modo accettato di rispondere alla domanda "qual è il trattamento efficace per la condizione X?", Ma le persone sono soggetti complessi per i metodi investigativi che si addicono alle scienze naturali. Ciò solleva interrogativi sull'interpretazione e sul significato del comportamento umano, che è essenziale per capire perché i risultati degli studi quantitativi potrebbero essere meno rilevanti nel mondo reale. Sebbene ci siano argomenti etici per l'EBM, essa solleva anche seri problemi etici. Innanzitutto, è una forma di consequenzialismo: la proposizione che il valore di un'azione possa essere valutato misurandone le conseguenze (Kerridge et al, 1998).

Kerridge⁴ afferma che: *Le critiche alle filosofie consequenzialiste possono essere prese in considerazione in tre categorie principali. Innanzitutto, molti risultati importanti non possono essere adeguatamente misurati o definiti. In secondo luogo, spesso non è chiaro quali interessi debbano essere considerati nel determinare i risultati. In terzo luogo, il consequenzialismo può portare a conclusioni ritenute*

non etiche da altri punti di vista. Queste critiche possono valere anche per la medicina basata sull'evidenza.

Il consequenzialismo può essere accettabile se i risultati sono facili da definire e misurare e se il medico e il paziente concordano sulla natura del problema...

La medicina basata sull'evidenza non è adatta a risolvere il conflitto risultante perché non è in grado di conciliare i valori e le credenze dei diversi stakeholder. L'EBM può essere in contrasto con la moralità comune, perché valuta gli interventi solo in termini di efficacia. Non risolve il modo in cui dovremmo gestire le prove di ricerca tratte da studi non etici o studi non pubblicati che non hanno garanzie etiche.

Il comitato etico sulla base delle affermazioni fatte chiede: *ai decisori politici e alle istituzioni competenti di adeguare le legislazioni vigenti per distinguere le terapie scientificamente provate dai preparati omeopatici privi di supporto sperimentale.* Non sembra interessante che in realtà nella terapia medica convenzionale, il *Clinical Evidence Handbook 2012* rileva che solo l'11% di oltre 3000 prestazioni che costituiscono la pratica clinica corrente sono di provata efficacia né che il ricorso alla medicina convenzionale rappresenti la terza causa di morte nel mondo occidentale, con delle ricadute etiche evidenti.

Anche in questo parere viene citato il rapporto australiano del 2015, ma questo rapporto è sotto inchiesta da parte del Commonwealth Ombudsman per le scorrettezze da cui è stato viziato. Infatti era stato redatto un primo rapporto nel 2012 che è stato reso noto l'estate scorsa a seguito della campagna Release the first report. Il primo rapporto, condotto per l'NHMRC da un'esperta ricercatrice, la Prof Karen Grimmer

dell'Università del South Australia (UniSA), ha trovato che: *There is encouraging evidence for the effectiveness of homeopathy per cinque condizioni mediche, che includono: otite media, infezioni delle alte vie respiratorie negli adulti e alcuni effetti collaterali dei trattamenti anticancro.*

Riguardo alle plausibilità delle diluizioni omeopatiche, vengono totalmente ignorati tutti i numerosi studi pubblicati negli ultimi anni che oltre a rilevare la presenza di nanoparticelle nelle soluzioni omeopatiche, dimostrano l'attività biologica delle diluizioni in svariati modelli sperimentali.

Che l'effetto placebo sia una componente importante nella cura dei pazienti è un dato universalmente riconosciuto e vale per qualunque approccio medico; il problema non è demonizzarne l'importanza nel setting omeopatico, ma semmai incrementarne l'impatto nella presa in carico da parte di qualunque terapeuta. Riguardo all'affermazione che: *il medico che prescrive rimedi omeopatici commette un illecito deontologico*, la prima considerazione da fare è che i cosiddetti rimedi omeopatici sono farmaci regolati da precise norme di registrazione che ne assicurano la sicurezza e fanno riferimento alla letteratura e all'uso consolidato; l'ISS nel Decalogo per la sicurezza delle medicine non convenzionali e complementari pubblicato nel 2008 scrive: *FUNZIONANO? Nella maggior parte dei casi l'efficacia è basata sull'uso e la pratica consolidata, piuttosto che su evidenze prodotte con gli stessi metodi scientifici utilizzati per i trattamenti convenzionali. Attualmente un numero crescente di studi ne avvalorano l'impiego in alcune situazioni: per esempio, l'agopuntura per particolari tipi di dolore e la fitoterapia in alcune forme di depressione. In molti casi tecniche o prodotti di origine natu-*

2 <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/09/06/farmaci-ed-evidenze-rasi-ema-traccia-la-rotta-e-striglia-litalia/>

3 Alison Faulkner *The British Journal of Psychiatry* (2002) 180: 1-3

4 Kerridge et al *BMJ*. 1998 Apr 11; 316(7138): 1151-1153. Ethics and EBM

rale possono giocare un ruolo utile nel miglioramento della qualità della vita piuttosto che per la cura delle malattie. In alcuni Paesi o Regioni sono offerte dai servizi sanitari pubblici.⁵

Il parere del comitato etico esprime preoccupazione per il fatto che un paziente credendo di aver già ricevuto una diagnosi e una terapia adeguata per la propria condizione può posticipare ulteriori esami diagnostici o il consulto con un secondo professionista sanitario.

Si ricorda che in Italia la medicina omeopatica è atto medico e il medico esperto in omeopatia, secondo quanto ribadito anche dalla norma europea UNI/EN 16872, sceglierà per quel paziente l'opzione terapeutica più adeguata. Eventuali errori diagnostici o terapeutici rientrano nei casi di malpractice che accomunano ogni tipo di approccio medico.

Riguardo ai possibili effetti avversi da assunzione di medicinali omeopatici, i dati raccolti dall'ISS negli anni passati dimostrano l'eccezionale sicurezza di tali preparati.

Rispetto al problema dell'acquisizione del consenso informato il Comitato Etico arriva a chiedere che i farmacisti mentano perché si chiede che: *avvertano i consumatori che quei prodotti non sono farmaci*, mentre sono tali per legge.

E riguardo all'acquisizione del consenso informato, assolutamente corretta, ricordo che nell'esperienza comune dei medici con competenza aggiuntiva in omeopatia la stragrande maggioranza dei pazienti si rivolge all'Omeopatia per risolvere problemi che la medicina convenzionale non ha risolto. Quindi nessun inganno da una falsa promessa di guarire, ma la ricerca di una diversa soluzione a un

problema di salute irrisolto o complicato a causa dei trattamenti precedentemente instaurati.

Riguardo al doppio standard europeo per la messa in commercio dei farmaci omeopatici rimando a quanto già affermato sopra, e comunque le domande rivolte alla Commissione Europea in tal senso sono già state respinte.

Non prendo nemmeno in considerazione l'affermazione che si debba impedire l'utilizzo di medicinali omeopatici nei minori: l'unica possibile spiegazione è che, dato che il 30% dei pediatri italiani vi fa ricorso, si vuole colpire la fetta di mercato più rilevante, senza chiedersi quali siano le motivazioni che spingono tanti pediatri a far ricorso a questo tipo di trattamento.

Iona Heath⁶, che è stata Presidente dell'Ethics Committee del BMJ, oltre che Direttrice del suo Comitato Scientifico, nel suo libro "Contro il mercato della salute" scrive: *Stiamo sviluppando una cultura della conformità che a parole sembra favorire l'autonomia e la scelta, ma entro la quale l'individuo è libero solo di fare la scelta approvata dallo stato. ... La salute è da sempre costruita socialmente all'intersezione tra biologia e cultura. ... Gli elementi probanti su cui si basa la medicina clinica restano radicati nelle generalizzazioni desunte da studi clinici controllati randomizzati, dai quali è volutamente esclusa ogni traccia di differenza individuale. Ma la reintroduzione del soggettivo nel discorso medico*



diventa assolutamente essenziale.

Di che cosa dovrebbe preoccuparsi quindi un comitato etico per essere davvero tale?

Lascio rispondere a due autori, Vineis e Satolli, che nel loro libro "I due Dogmi"⁷, scrivevano:

Il valore dei trattamenti medici è misurato oggi in riferimento a popolazioni, non a singoli individui, di conseguenza il bilancio tra vantaggi e svantaggi che prelude alla prescrizione prende in considerazione benefici e danni che si distribuiranno su persone diverse. ... Le promesse, per ora ben lontane dall'essere mantenute, di una medicina personalizzata, basata sui progressi della genetica, tendono a nascondere la realtà presente di una medicina che implicitamente non tratta più individui ma popolazioni, con uno slittamento dal punto di vista etico che meriterebbe di essere discusso a fondo e pubblicamente.

⁵ <http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/locandina.asp>

⁶ Iona Heat: Contro il mercato della salute, Bollati Boringhieri 2016

⁷ VINEIS SATOLLI: I due dogmi, Feltrinelli 2009