

Responsabile Dipartimento Farmaceutica Fiamo
calieri.rena@teletu.it

La ricerca in omeopatia ha le proprie regole nel paradigma omeopatico

RIASSUNTO

Il medicinale omeopatico è sottoposto alle stesse regole e alla stessa normativa del farmaco convenzionale. Allo stesso modo, tutto il protocollo per la ricerca clinica viene preteso anche per i medicinali omeopatici, pur essendo incompatibile con il paradigma stesso dell'individualizzazione del medicinale sul paziente. La comunità omeopatica deve saper proporre modelli di ricerca adatti, e costruiti nel rispetto del paradigma omeopatico.

PAROLE CHIAVE

Omeopatia; Farmaci convenzionali; normativa italiana ed europea; modelli sperimentali di ricerca in Omeopatia.

SUMMARY

Homeopathic medicines are regulated by the same rules and laws of conventional medicines. In this way, all clinical protocols for the research are requested to homeopathic medicines too, even if those protocols are so incompatible with individualized medicine on patient paradigm itself. Homeopathic community has to propose adequate research models, built on respect of homeopathic paradigm.

KEYWORDS

Homeopathy; conventional medicines; italian and european laws; experimental models for Homeopathy research.

INTRODUZIONE

Nel contesto europeo, normative sempre più rigide includono il medicinale omeopatico nelle disposizioni che regolamentano il farmaco: tra queste, le regole relative alla ricerca, alle prove

di efficacia e all'evidenza scientifica che, snaturando il paradigma omeopatico, pretendono gli stessi studi clinici, con gli stessi criteri e le stesse modalità valutative del farmaco convenzionale. Con l'adeguamento alla normativa europea (*Direttiva 2001/83/CE* e successive direttive di modifica, nonché *Direttiva 2003/94/CE*), il D.L.vo 219/2006 si aggiorna e introduce al vecchio D.L.vo 541/1992 che regolamentava i farmaci ad uso umano, alcuni articoli specifici relativi all'Omeopatia.¹ E quella che sembrava essere una grande conquista (basti pensare che già solo questo adempimento dell'Italia legittima inequivocabilmente il medicinale omeopatico agli occhi di tutti) diventa in qualche modo un labirinto rigido nel quale l'Omeopatia si ritrova inserita suo malgrado e senza scampo. In seguito a queste direttive, infatti, il medicinale omeopatico viene sottoposto alle stesse regole del farmaco convenzionale, nel bene e nel male.

Non escluso è tutto il protocollo per la ricerca clinica che, nonostante gli scricchiolii metodologici legati alla tanto declamata E.B.M. e agli R.C.T., viene preteso anche per i medicinali omeopatici (unitari o complessi?), pur essendo incompatibile con il para-

¹ In particolare a: Titolo 3 - Immissione in commercio; Titolo 4 - Produzione e importazione; Titolo 5 - Etichettatura e foglio illustrativo; Titolo 7 - Distribuzione all'ingrosso di medicinali; Titolo 8 - Pubblicità; più 2 Allegati.

digma stesso dell'individualizzazione del medicinale sul paziente. [1] L'assioma diventa: "se l'Omeopatia non si dimostra con le regole scientifiche protocollari, l'Omeopatia non funziona".

Basti pensare che nel famoso articolo di Lancet del 2007, solo il 16% degli studi riportati da Shang et Al. utilizzava rimedi individuali prescritti secondo i principi dell'Omeopatia classica (oltre al fatto che esperti convenzionali di metanalisi considerarono il parere di Shang et Al. pesantemente difettoso dal punto di vista metodologico, per diverse ragioni). [3]

Come procedere, dunque, a una messa a punto di metodologie di ricerca adatte all'Omeopatia? Quale la strada da percorrere e come sottoporla all'accettazione delle istituzioni e delle autorità regolatrici? Come può la comunità omeopatica far rispettare il proprio diritto a esercitare la pratica medica che preferisce, in scienza e coscienza, senza norme incompatibili?

EBM, RCT, E INCOMPATIBILITA' CON LE MNC

Come già ebbi modo di illustrare in un precedente lavoro [3], per Evidence Based Medicine (EBM) s'intende l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori prove disponibili, nel corso del processo decisionale riguardante l'assistenza al malato [Sackett D, et al,

1996]. Successivamente, l'EBM è stata in certa misura "ridefinita" come "l'integrazione delle prove derivanti dalla migliore ricerca clinica con l'esperienza clinica e i valori dei pazienti" [Sackett D., et al. 2000]. L'EBM viene intesa come l'integrazione tra l'esperienza e la capacità clinica di ciascun medico da un lato, e le "evidenze esterne" (prove) derivanti dalla ricerca sistematica dall'altro. [3, 7]

Solo in un secondo tempo la definizione originaria di EBM si è identificata con gli studi clinici randomizzati controllati (RCT) che ora vengono considerati come la più alta forma di ricerca delle prove di efficacia. Come ben spiega il Dott. A. Valeri a proposito di questa metodologia d'indagine, essa non solo rappresenta lo standard migliore per la sola valutazione dell'efficacia di nuovi farmaci di sintesi (e non della validità nelle condizioni reali della clinica), ma mortificano anche le peculiarità delle metodologie omeopatiche, a discapito di una oggettiva esigenza di ricerca. [3]

Gli RCT vantano infatti il rigore di procedure idealizzate e ideali (cioè non realizzabili e non reali), che non solo non sono applicabili al modello umano, fatto di individui unici e irripetibili, ma non riflettono neppure le condizioni della popolazione reale, una volta usciti dall'indagine sperimentale. [3]

Il modello sperimentale in questione, vanta infatti come fiori all'occhiello:

- 1) la **randomizzazione**, come sistema rappresentativo di una popolazione il più possibile uniforme e paragonabile alla realtà;
- 2) il **controllo**, come mezzo di comparazione degli effetti, escludendo componenti legate alla casualità (ipotizzando che l'unica differenza tra i 2 gruppi sia solo il trattamento indagato).

Ma entrambe queste condizioni sono contraddittorie nei seguenti aspetti:

- 1) la randomizzazione pretende di assemblare soggetti il più possibile simili
 - a) nelle caratteristiche, quando essi non lo sono affatto in quanto "individui";
 - b) nella patologia, quando invece ciascun paziente manifesta modalità di sofferenza ed eziologie differenti pur nella "stessa" nosologia così come viene definita dalla terminologia medica;
 - c) nella reazione al farmaco, quando è più che mai consolidato che ogni organismo reagisce in maniera diversa agli effetti primari e secondari di una stessa sostanza (esistono addirittura i "non responders");
 - d) al resto della popolazione di cui essi dovrebbero rappresentare un campione significativo, quando tutte le condizioni appena elencate contraddicono questa affermazione.

Il sistema della randomizzazione è dunque concepito come se dovesse indagare il comportamento di un numero rappresentativo di bocce da biliardo o di biglie, che biglie non sono affatto.

- 2) L'idea di affiancare un gruppo di controllo che altra differenza dal campione non dovrebbe mostrare, se non il fatto di subire o meno il trattamento, è anch'esso contraddittorio per le stesse ragioni della randomizzazione, in particolare per il fatto che nessun individuo malato soffre una patologia nello stesso modo di un altro, e nessuna diagnosi è paragonabile a un'altra. [3]
- Esiste poi una gerarchia degli studi clinici sperimentali, che prevede la seguente successione a scalare d'importanza [Guyatt G., et al. 2000 JAMA]:

– Trials randomizzati N di 1

- Revisioni sistematiche di trials randomizzati
- Trials randomizzati singoli
- Revisioni sistematiche di studi osservazionali indirizzati ai risultati importanti per il paziente
- Singoli studi osservazionali indirizzati ai risultati importanti per il paziente
- Studi fisiologici
- Osservazioni cliniche non sistematiche.

E' interessante osservare come quelli che sono per l'Omeopatia i sistemi più consoni alla metodologia e alle caratteristiche epistemologiche sue proprie (cioè gli studi osservazionali, che permettono di valutare aspetti della metodologia terapeutica che non sono considerati dagli RCT), siano nella metà inferiore della scala gerarchica. Nell'ottica dei sistemi complessi, questa visione verticale di gerarchia, è stata superata dall'ipotesi circolare di H. W. Lach che utilizza il modello di ricerca più appropriato a seconda della situazione da studiare, a parità di dignità. [3, 8] Ma non ci risulta, ad oggi, che tale modello sia stato recepito e adottato dalle istituzioni scientifiche.

In ogni caso, anche la pubblicazione di lavori considerati scientifici e metodologicamente corretti, finalizzati a dimostrare che "l'Agopuntura (o l'Omeopatia) si è dimostrata efficace nei trattamenti della nausea post-operatoria e post-chemioterapica, nei dolori dentari post-operatori e post-chirurgici, nelle cefalee, nella dismenorrea, ecc. ecc.", va esattamente all'opposto di quanto vorrebbero dimostrare queste MNC: cioè che Omeopatia o Agopuntura sono efficaci nel trattare caso per caso, individualmente (come merita ciascun singolo paziente), il malato e non la malattia (che di per sé non esiste fuori da esso). [3]

LA NORMATIVA ATTUALE IN RELAZIONE ALLA RICERCA OMEOPATICA

All'interno del D.l.vo 219/2006, a volte solo per confermare l'applicazione di quanto appena detto, a volte in una sezione appositamente dedicata, si trovano gli articoli più specifici per i medicinali omeopatici.

Al Titolo III: Immissione in commercio, Capo I - Autorizzazione all'immissione in commercio vengono indicate le regole dell'immissione in commercio dei farmaci convenzionali, mentre il Capo II (Artt. dal 16 al 20) è specificamente intitolato *Norme speciali applicabili ai medicinali omeopatici* relativamente allo stesso argomento.

Partiamo dall'Art. 16 intitolato *Procedura semplificata di registrazione*, dove al comma 1 troviamo le caratteristiche del medicinale omeopatico secondo il legislatore:

Un medicinale omeopatico è soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale:

- è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna;*
- non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto;*
- ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, né più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.*

Tralasciamo per il momento l'osservazione (sulla quale torneremo più tardi) che per il legislatore è omeopatico anche un farmaco allopatico diluito e dinamizzato...

Sempre l'Art. 16, comma 4, è cruciale

quando dice che *Le disposizioni degli articoli* [delle sezioni non specificamente omeopatiche]

– 8, comma 3 [Domanda di autorizzazione e documentazione da allegare, in particolare la lettera o, che rimanda al *Riassunto delle caratteristiche del prodotto*]

– 29, comma 1 [Durata del procedimento; effetti indotti da domande presentate in altri Stati membri]

– da 33 a 40 [Autorizzazione subordinata a condizioni. Obblighi del titolare dell'AIC. Modifiche delle autorizzazioni. Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza. Smaltimento scorte o termine per il ritiro delle confezioni a seguito di autorizzazione di modifiche. Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione. Effetti dell'autorizzazione. Diniego dell'autorizzazione.]

– 52, comma 8, lettere a), b) e c) [Personale qualificato di cui deve dotarsi il titolare dell'autorizzazione alla produzione con caratteristiche e responsabilità della Persona Qualificata]

– e 141 [Sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC.]

si applicano, per analogia, alla procedura semplificata di registrazione dei medicinali omeopatici, ad eccezione delle prove di efficacia terapeutica. Con questo, sembrano essere escluse le regole descritte all'Art. 8, comma 3, lettera l nel quale vengono elencati, come richiesti, i risultati:

- 1) delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche);
- 2) delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche);
- 3) delle sperimentazioni cliniche.

Allo stesso modo sembra essere indicato all'Art. 18 (*Medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione*), comma 1, dove per i medicinali diversi da quelli di Art. 16,

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. Ci auguriamo che con quest'ultima dicitura, il legislatore (e soprattutto l'AIFA, che poi disporrà le regole) voglia ascoltare le proposte dei rappresentanti di categoria: ecco perché rimane di fondamentale importanza essere pronti con proposte fattive ed efficaci.

Di fatto, mentre per i rimedi unitari si potrebbero avanzare richieste e proporre disegni di ricerca mirata specificamente (Provings, studi osservazionali dove la stessa patologia viene affrontata con rimedi diversi e individualizzati), per i prodotti complessi (che risultano essere specialità con una indicazione terapeutica delineata più o meno espressa, che vale in tutti i casi e su qualsiasi soggetto), non si riesce ad immaginare una validazione scientifica che non possa riferirsi altro che a studi di tipo allopatico (in cui ad un gruppo di soggetti con la stessa patologia viene somministrato lo stesso prodotto in questione).

Non a caso, perfino lo stesso Hahnemann nel § 274 dell'Organon [1] specifica "... Difatti, anche se si conoscono le azioni pure e caratteristiche delle singole medicine semplici sull'organismo sano, è impossibile prevedere quali azioni esse possono avere nel malato, quando agiscono contemporaneamente in più di una."

Dall'altra parte, come si accennava sopra, per il legislatore è considerato omeopatico:

- anche un prodotto complesso²
- anche un farmaco allopatico diluito

2) Titolo I – Art. 1 "Definizioni" – lettera d) del D.l.vo 219/2006.

e dinamizzato, anche se non sperimentato omeopaticamente (Proving)³.

Come verranno definite le prove sperimentali per siffatti prodotti?

Come potrebbe codificarsi un Proving omeopatico come c'insegna Hahnemann, per sapere che implicazioni ha poi quel medicinale applicato alla clinica?

Con queste premesse, è ovvio che il legislatore aveva in mente un tipo di sperimentazione del tutto allopatica.

CONSORT, RED-HOT E MODELLI SPERIMENTALI IN OMEOPATIA

Tra le Linee Guida messe a punto per le sperimentazioni cliniche, ma anche per le revisioni sistematiche e le meta-analisi, così pure per la corretta espressione dei dati degli studi osservazionali, si trovano quelle del documento CONSORT (CONSolidated Standards Of Reporting Trials), codificata a partire dalla metà degli anni '90. Esso rappresenta l'elenco delle tematiche da includere quando si riporta un trial randomizzato. Comprende 22 voci (di cui solo 4 relative al tipo di trattamento [3, 7]) con le quali vuole fornire al lettore in modo chiaro le ragioni per le quali lo studio è stato intrapreso, il modo in cui è stato condotto e come i dati ottenuti sono stati analizzati; tende cioè a migliorare il modo in cui un RCT viene descritto assicurando che i lettori capiscano appieno la procedura adottata nello studio e siano in grado di valutarne i risultati. L'utilità del CONSORT è potenziata attraverso un costante moni-

3) Titolo III, Capo II – Art. 16 "Procedura semplificata di registrazione" – lettera c) del D.l.vo 219/2006, sopra riportato.

toraggio della letteratura biomedica che consente di modificare CONSORT a seconda delle necessità, e anche le riviste medico-scientifiche sono invitate a tener conto delle sue indicazioni come "norme per gli autori" che vi pubblicano⁴. [3]

La versione del 2001, consultata all'epoca della stesura del mio precedente lavoro [3] da cui traggio questo intero capitolo, è stata aggiornata nel 2010 [4] con cambiamenti e aggiornamenti che in questo contesto non c'interessano in particolare modo.

Per quanto riguarda le MnC esistono alcuni sistemi CONSORT per la Fitoterapia, l'Agopuntura e l'Omeopatia: per quest'ultima il documento si chiama RED-HOT (REporting Data on HOmeopathic Treatments)⁵. [5, 6] Esso va inteso come supplemento (e non come sostitutivo) del documento CONSORT, al fine di migliorare il resoconto dei trattamenti omeopatici, e aggiunge 8 punti specifici per l'Omeopatia, che ricalcano 4 dei corrispondenti allopatici del CONSORT⁶. [3] Lo scopo è comunque quello di migliorare la qualità delle pubblicazioni di trials clinici, dettagliando metodi e trattamenti omeopatici, e anche in questo caso vengono esortati gli autori a seguirne le indicazioni in caso di pubblicazione di resoconti di trattamenti omeopatici sulle riviste scientifiche. Esso si aggiunge al CONSORT in caso

4) Si veda il sito [http://www.consort-statement.org/mod_product/uploads/CONSORT%20Statement%202001_Italian%20\(not%20verified\).pdf](http://www.consort-statement.org/mod_product/uploads/CONSORT%20Statement%202001_Italian%20(not%20verified).pdf).

Tra gli autori che hanno contribuito alla stesura risultano alcuni noti oppositori dell'Omeopatia. Tra i finanziatori le maggiori aziende farmaceutiche multinazionali.

5) Si veda il sito <http://www.redhot-homeopathy.info/index.html>. Tra gli autori P.Fisher e H.Walach.

6) Relativi a Razionale (2), Partecipanti (3), Interventi (4), ed Eventi Avversi (19). [5]

di RCT omeopatici, ma prevede una sua applicabilità anche per trials clinici omeopatici diversi dagli RCT, per ricerche di outcomes, e per la stesura di lavori sui Provings. [3, 5, 6]

Questo l'elenco dei titoli (riportata tal quale con una traduzione personale):

1) **Razionale** – Già il punto 2 di CONSORT richiede il background scientifico e la spiegazione del razionale. Il tipo di Omeopatia dovrebbe essere definito come individualizzato (Omeopatia classica, Omeopatia Costituzionale), "a formula" (clinico-sintomatica con singoli rimedi, o complessa con prodotti multicomponenti), o Isopatia. Dovrebbe essere stabilita e referenziata l'analisi delle strategie. Per esempio, nella prescrizione individualizzata le strategie includono l'analisi dei metodi (come Kent, Bönninghausen), e degli strumenti (Repertori, software). Le strategie "a formula" includono raccomandazioni tradizionali, rianalisi dei sintomi collettivi o di approcci sistematici come l'Omotossicologia, e dovrebbe anche riferire le fonti includendo Repertori e software. Essendo testata la base delle prove (evidence) per l'approccio, essa dovrebbe essere inclusa (ad esempio: esperienza personale, serie di casi, trials clinici, revisioni sistematiche) e referenziata.

2) **Partecipanti** - Già il punto 3 di CONSORT richiede informazioni generali sui partecipanti al trial. I trials omeopatici dovrebbero riportare la precedente esperienza dei partecipanti o la conoscenza del trattamento (ad esempio se preparato ad aspettarsi aggravamenti omeopatici da un foglio informativo sul trial). I resoconti di Provings dovrebbero indicare come la condizione di base "sano" sia definita e misurata.



Rembrandt, *Lezione di anatomia, del dottor Tulp*, 1632, 169,5 x 216,5 cm, Mauritshuis, l'Aia.

3) **Medicinali** – Dettagli dei produttori e dei processi di produzione dovrebbero riferire la Farmacopea o le Linee Guida utilizzate. Il metodo di diluizione dovrebbe essere specificato (ad esempio: il metodo hahnemanniano dei flaconi separati, quello korsakoviano del flacone unico, o il Flusso Continuo). Dovrebbero essere chiaramente indicate la nomenclatura di tutti i rimedi o, per quelli “a formula”, dei costituenti (e il nome commerciale), così pure le potenze e le scale. Dovrebbero essere incluse liste o tavole di frequenza delle prescrizioni individuali nei trials classici. Dove eccessivamente lungo, queste possono essere pubblicate online come appendice, o rese disponibili dagli autori. Dose, frequenza, e forma farmaceutica (esempio: liquida, globuli, compresse) devono essere dichiarati.

4) **Consultazione** – Dovrebbero essere specificati i settings dello studio (ad esempio: il Paese, la cura primaria o secondaria, la struttura pubblica o privata) e il dettaglio della storia clinica. La durata e la frequenza (pianificata e attuale) della consultazione dovrebbe essere riportata.

Dovrebbe essere riferito il numero degli Omeopati che necessitano essere concordi nella prescrizione, così come dovrebbe essere menzionato se sia stato usato un processo di gruppo o una consultazione esperta per determinare il medicinale. Dovrebbe essere riportato se i prescrittori ripongano la propria fiducia nei medicinali prescritti.

5) **Operatori** – Il numero degli operatori nello studio dovrebbe essere indicato. Dovrebbe essere definita anche l'esperienza nella pratica clinica espressa in anni e ore per settimana. Dovrebbero

7) Tutto questo rientra, a buona ragione, nei parametri richiesti per entrare nel Registro SIMOFIAMO degli Omeopati (medici e veterinari) Accreditati (adottato anche da alcuni Ordini Professionali): http://www.omeomed.net/sub_index/registro.php

8) Vedi il sito dell'European Committee for Homeopathy (E.C.H.) <http://www.homeopathyeurope.org/about-ech/subcommittees/research-subcommittee>; <http://www.homeopathyeurope.org/Research/other-research-data-resources-1/cam-specific-databases> e dettagli del progetto su <http://www.clificol.net/> in italiano su http://www.hmssrl.com/Lan_Ita/WinCHIP/CLIFICOL_02.htm.

essere menzionate l'accreditamento e le qualifiche, includendo se mediche o non mediche⁷. Dovrebbero essere identificate le scuole di pensiero o lo stile di Omeopatia.

6) **Co-interventi** – I co-interventi inclusi, se di MnC o convenzionali, dovrebbero essere specificati e documentati. Ciò include la dieta, l'esercizio fisico, consigli di stile di vita. Se i co-interventi consistono in trattamenti, dovrebbero essere inclusi il rationale, gli effetti attesi, i riferimenti, la frequenza e la durata di ciascun trattamento. Dovrebbero essere specificati anche i co-interventi esclusi, compresa qualsiasi sospensione di trattamenti convenzionali, come pure i divieti di antidoti teorici quali medicinali, cosmetici e igienici, alimenti e bevande.

7) **Controllo degli interventi** – Il rationale, i riferimenti, e l'effetto atteso dei trattamenti confrontati, dovrebbero essere stabiliti chiaramente. Se viene usato il placebo nello studio, sono richiesti i dettagli del suo processo produttivo.

8) **Eventi avversi** - Già il punto 19 di CONSORT riguarda il resoconto degli eventi avversi. Gli aggravamenti dovrebbero essere inclusi in questa categoria.

Durante la sperimentazione vanno necessariamente documentati tutti gli avvenimenti del periodo di trattamento (soggetti coinvolti, esclusi, persi lungo la strada...) che si definiscono *flow chart*. [3] Tutti i punti si riferiscono ai trials clinici controllati, tranne il punto 7 che riguarda studi di outcomes non controllati. [3, 5, 6]

Il presente modello si avvicina quanto più possibile alla metodologia omeopatica, o meglio cerca di adattare la metodologia omeopatica alle condizioni “convenzionate” a livello internazionale per la ricerca scientifica medica. Invece, salvo l'accenno al punto 2 del RED-

HOT, non ci risulta, allo stato attuale, un documento ufficiale che codifichi i Provings omeopatici quale forma di ricerca per la fase iniziale (della “scoperta” della sostanza, della sua “tossicologia”, e delle sue “indicazioni”). E, di fatto, resta il problema della gerarchia di tali studi: di quale livello di stima godranno nell'attuale scala verticale di gerarchia degli studi clinici?

Un altro modello di ricerca calzato sull'Omeopatia potrebbe essere quello proposto da CLI.FI.COL. (Clinical File Collection): sviluppata con la partecipazione di Homeopathia Europea & Internationalis, h.m.s. (homoeopathic medicine services) e di altri gruppi di studio nazionali e internazionali, è una banca dati creata per i medici omeopati che vogliono avere a disposizione in tempo reale dati e casi clinici provenienti da tutto il mondo. [3]

Essa permette di raccogliere il contributo di ciascun singolo, anche fosse con un caso solo, ma ben gestito e particolarmente risolutivo, in modo che si unisca ai contributi di tutti gli altri colleghi, a formare così una raccolta statisticamente significativa di esperienze, ad es. su una certa patologia. Questa banca dati offre anche la possibilità di confrontarsi con altri medici omeopati, che hanno avuto casi clinici simili, affrontati con metodologie diverse, perché permette a ciascun omeopata di mettere a disposizione di altri colleghi i propri casi, e di visionare quelli altrui, sia di Medicina Umana che Veterinaria. Le ricerche di dati possono avvenire tramite rimedio, o tramite patologia.

Per lo scopo, è fondamentale che tutti utilizzino gli stessi standard nell'inserimento dei dati, e per questo, incrociare i parametri di RED-HOT con quelli di CLI.FI.COL. potrebbe essere un'idea costruttiva di una banca dati a misura dell'Omeopatia.

CONCLUSIONI

Quello della ricerca in Omeopatia è sempre stato un tema, anzi un problema cruciale.

Le istituzioni e le autorità competenti stanno tentando di dettare le regole per la ricerca omeopatica, adattando ad essa quelle per i farmaci convenzionali, o sforzandosi appena di darle connotazioni più coerenti al suo paradigma, senza grossi risultati.

Il problema principale è che anche la vaga legittimazione del medicinale omeopatico con il recepimento delle direttive CE, lo ha messo nelle condizioni di dover essere valutato al pari dei farmaci convenzionali.

Ma se la comunità omeopatica non produce RCT in stile allopatico, se difende in modo compatto e solidale i criteri propriamente omeopatici, è possibile una ricerca di base in Omeopatia che non scada nei fallimenti che il mondo scientifico convenzionale si aspetta. Gli strumenti ci sono: proposte di protocolli di ricerca omeopatica già operativi, i parametri stessi dei Provings. L'importante è non cedere alla pretesa di effettuare la ricerca secondo parametri che non appartengono all'Omeopatia.

Sarà necessario evidenziare alle istituzioni che le segnalazioni di Omeopatia in Farmacovigilanza sono sempre state praticamente nulle in tutti questi anni, e che i Provings di sostanze già sperimentate e di largo uso, ripetuti più volte, a distanza di decenni, e in ogni luogo della Terra, hanno sempre confermato quanto fu rilevato fin dai primi esperimenti. Parlare di placebo, alla luce di tutto questo, è posizione falsa o disinformata.

Non si dimentichi che anche molti vecchi farmaci convenzionali, la cui validità non è mai stata messa in discussione (quali penicillina, insulina, tiroxina e altri), non sono mai stati stu-

diati tramite gli RCT, perché la somma delle evidenze già presenti nei decenni di utilizzo li ha sempre sufficientemente sostenuti. [3]

L'invito ai terapeuti, Medici e Veterinari, è quello di concepire e produrre una ricerca clinica omeopatica che resti nei binari dell'Omeopatia senza deragliamenti rischiosi.

Bibliografia

1) Hahnemann C. F. S., *Organon dell'arte guarire*, VI edizione, traduzione di G. Riccamboni, Red edizioni (2002)

2) D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; Pubblicato nella Gazz. Uff. 21 giugno 2006, n. 142 S.O.

3) R. Calieri, EVIDENCE BASED MEDICINE NELLA TERAPIA OMEOPATICA: stato dell'arte e ipotesi di lavoro, Tesi C.A.F. Università di Bologna A.A. 2007-2008

4) CONSORT 2010 changes and testing blindness in RCTs - Published Online March 24, 2010 DOI:10.1016/S0140-6736(10)60413-8 See Editorial page 1136; See Online for webappendix (www.thelancet.com Vol 375 April 3, 2010)

5) THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE, Volume 13, Number 1, 2007, pp. 19-23, GUIDELINES - Reporting Data on Homeopathic Treatments (RedHot): A Supplement to CONSORT

6) Dean ME, Coulter MK, Fisher P, Jobst K, Walach H. "Reporting data on homeopathic treatments (RedHot): a supplement to CONSORT." *Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine*, 2006 Dec; 13(6):368-71. - *Homeopathy*. 2007 Jan; 96(1):42-45. - *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2007 Jan; 13(1):19-24.

7) Sackett D.L., Rosenberg W.M.C., Gray J.A.M., Haynes R.B., Richardson W.S, Evidence based medicine: what it is and what it isn't - Editorial BMJ 1996;312:71-72 (13 January) http://www.kclombardia.it/index.php?option=com_content&task=view&id=518&Itemid=96

8) Walach H., Falkenberg T., Fonnebo V., Lewith G. and Jonas W.B., Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions, *Debate BMC Medical Research Methodology* 2006, 6:29 doi:10.1186/1471-2288-6-29