

Andrea Valeri

responsabile dipartimento di ricerca clinica
SIMO - Società Italiana di Medicina Omeopatica

**Relazione di Dr. Andrea Valeri
in occasione del Convegno del 31/01/2006 a Roma
L'Omeopatia in Italia e in Europa -
prove di efficacia terapeutica e sociale**

Le meta-analisi sull'efficacia dell'omeopatia

Due equivoci basilari sul placebo

la meta-analisi di Egger sull'omeopatia

le meta-analisi sulla medicina omeopatica

La ricerca in omeopatia

la ricerca clinica sperimentale

l'efficacia clinica dell'omeopatia

Avvertenza: nel testo sono riportati solo i punti essenziali della relazione.
La relazione nella sua interezza è esposta durante il convegno del 31/01/2006.

Per maggiori informazioni: avaleri11@libero.it www.omeomed.net

Le meta-analisi sull'efficacia dell'omeopatia

Due equivoci basilari sul placebo

Premessa: l'argomento dell'efficacia o meno dell'omeopatia rispetto al placebo è viziato da almeno 2 equivoci di fondo. Discuterò questi due equivoci e poi esaminerò le diverse meta-analisi sull'omeopatia.

1° equivoco: il SSN rimborsa solo le terapie che hanno un'efficacia superiore al placebo.

uno degli scopi principali delle meta-analisi in medicina è di stabilire se una determinata terapia ha una efficacia superiore al placebo.

diverse meta-analisi condotte sulle stesse terapie convenzionali danno spesso risultati contraddittori (in alcune meta-analisi la terapia risulta superiore al placebo, in altre no).

per l'omeopatia, si verifica una situazione del tutto nuova: se una singola meta-analisi¹ afferma che l'omeopatia ha una efficacia uguale al placebo, autorevoli esponenti della medicina convenzionale affermano che:

“l'omeopatia deve essere esclusa dal sistema sanitario nazionale e che i medicinali omeopatici non devono essere rimborsati dal SSN”

Questa posizione definita di “rigore” nei confronti dell'omeopatia si è spinta fino a “prescrivere” ai medici di non consigliare più l'omeopatia, in nome della onestà professionale²

Queste posizioni hanno due presupposti dichiarati:

- difendere la scientificità della medicina
- adottare per l'omeopatia gli stessi criteri di rigore che sono attuati per le terapie convenzionali

In sostanza, si afferma che:

¹ Shang A, Huwiler-Muntener K, Nartey L, Juni P, Dorig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. Lancet. 2005 Aug 27 - Sep 2;366(9487):726-32

² No authors listed. The end of homeopathy. Lancet. 2005 Aug 27-Sep 2; 366 (9487): 690 “ Now doctors need to be bold and honest with their patients about homoeopathy’s lack of benefit”

se una **singola** meta-analisi mostra che una terapia ha un effetto uguale al placebo,

- la terapia deve essere esclusa dal rimborso del SSN
- la categoria di medici che usano quella terapia devono smettere di applicarla

tutto ciò in nome dell'uniformità dei criteri vigente in medicina.

Questi criteri sono applicati anche alla medicina convenzionale?

A titolo di esempio, una recente meta-analisi eseguita fra l'altro sempre da Egger M. (il principale autore della recente meta-analisi sull'omeopatia - Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Op.Cit) ha comparato l'efficacia rispetto al placebo dell' **iperico** e degli **antidepressivi di sintesi** nella depressione maggiore³

questi i risultati:

- l'estratto di iperico ha un effetto *simile al placebo* nella depressione maggiore
- gli antidepressivi di sintesi hanno un effetto paragonabile all' iperico (cioè *simile al placebo*)

Da notare che il tipo di studio è **identico** a quello della recente analisi di Egger sull'omeopatia:

- si tratta di una metaanalisi
- in questa metaanalisi vengono comparati gli effetti di una terapia complementare (in questo caso l'iperico) con gli effetti della terapia convenzionale nella stessa patologia
- l'analisi finale è ristretta agli studi con numero maggiore di soggetti (come si fa nella metaanalisi sull'omeopatia)

poiché quindi una recente metaanalisi ha dimostrato che gli antidepressivi di sintesi hanno una azione simile al placebo nella depressione maggiore, perché non se ne ricavano le stesse conseguenze che si ricavano per l'omeopatia?

Perché quindi gli esponenti della medicina convenzionale non richiedono:

- di eliminare gli antidepressivi dal rimborso del SSN
- di proporre agli psichiatri di "essere onesti" e di smettere di prescrivere questi farmaci

come si vede, **non si usano gli stessi parametri per l'omeopatia e per la medicina convenzionale.**

Infatti, in medicina convenzionale vi sono diverse terapie (il caso degli antidepressivi non è

³ Linde K, Berner M, Egger M, Mulrow C. St John's wort for depression: meta-analysis of randomised controlled trials. Br J Psychiatry. 2005 Feb; 186: 99 -107

isolato) che negli studi più rigorosi hanno una *efficacia uguale al placebo*. *Queste terapie sono normalmente prescritte all'interno del SSN*

Perché allora argomentare che se lo stesso tipo di studi dà risultati simili per l'omeopatia, solo l'omeopatia deve essere esclusa dal SSN?

Vi sono quindi due possibilità:

- se gli unici studi riconosciuti validi (come fa buona parte della medicina convenzionale) sono le metaanalisi, e soprattutto quelle condotte su grandi numeri (large trials, come la metaanalisi di Egger M, Op Cit), allora si deve avere la coerenza di *escludere gran parte delle terapie della medicina convenzionale dal SSN*
- se viceversa questa scelta viene considerata impraticabile ed anti-etica, in quanto nella situazione clinica reale molti pazienti traggono un reale beneficio da queste terapie che sono considerate "placebo" da diverse metaanalisi o studi clinici randomizzati,

allora:

- è corretto continuare ad includere queste terapie nel SSN
- è corretto includere nel SSN anche l'omeopatia perché determina nello stesso modo effetti clinici positivi
- occorre al più presto uscire da una applicazione riduttiva e rigida della EBM (le uniche terapie valide sono quelle che hanno un chiaro effetto sopra il placebo negli RCT e nelle metaanalisi di RCT) in quanto inapplicabile ed anti-etica

Conclusione (I) :

non si può usare l'argomento del placebo per dire che l'omeopatia deve "stare fuori" dal SSN in quanto diverse terapie incluse nel SSN hanno una efficacia uguale al placebo.

2° equivoco: il placebo⁴ è molto potente, può curare (quasi) tutte le malattie

Fin dall'inizio delle sue applicazioni cliniche, l'omeopatia ha curato anche patologie epidemiche e malattie gravi (ad es.: **scarlattina** in era pre-antibiotica, **colera** (anche in Italia), epidemia influenzale "spagnola" dopo la prima guerra mondiale)

numerosi studi compiuti su diverse migliaia di pazienti dimostrano che l'omeopatia è efficace

4 Placebo: "significa un mezzo sperimentale utilizzato per la valutazione rigorosa di un effetto specifico di un trattamento farmacologico e l'effetto non specifico di una qualsiasi terapia" tradotto da Aulas JJ. Placebo and placebo effect. Ann Pharm Fr. 2005 Nov; 63(6): 401-15.

" This word defines an experimental tool used for rigorous evaluation of a specific effect of pharmacological treatment and the non specific effect of any therapy"

in numerose patologie, e che è spesso più efficace della medicina convenzionale nelle stesse situazioni (v. discussione successiva)

numerosi sondaggi e studi di tipo sociologico hanno dimostrato che circa l'80% dei pazienti è soddisfatto dall'omeopatia ed ha osservato un miglioramento della propria salute in seguito alla terapia omeopatica

in numerosi casi clinici e serie di casi clinici, anche riguardanti patologie gravi, l'omeopatia ha migliorato la condizione clinica dei pazienti od ha portato a guarigione

quando tutti questi dati vengono presentati agli oppositori convenzionali dell'omeopatia, la risposta è sempre la stessa:

tutti questi miglioramenti e/o guarigioni dei pazienti sono dovuti all'effetto placebo

il medico omeopata, dedicando più tempo in media del medico convenzionale al paziente, determina una relazione più profonda e quindi anche un effetto placebo molto potente, che permette perfettamente di spiegare gli effetti clinici della medicina omeopatica.

Questa tesi è per esempio sostenuta anche dalla metaanalisi di Egger (Op. Cit)

Questa tesi ha un presupposto logico (che non viene mai esplicitato):

l'effetto del placebo (effetto placebo) è molto potente, è cioè in grado di migliorare o curare diverse patologie, anche gravi, in un numero rilevante di pazienti

Ma qual'è l'evidenza che l'effetto placebo sia così potente?

Di solito l'effetto placebo viene studiato nei **trials clinici sperimentali** in cui un farmaco viene confrontato contro un placebo (un gruppo di sperimentatori assume il medicinale - verum - ed un altro gruppo una sostanza di riferimento- di solito lattosio- cioè il placebo)

Ma occorre osservare che quando si afferma che gli effetti clinici dell'omeopatia sono dovuti unicamente all'effetto placebo, ci si riferisce alla situazione reale, non ad una situazione sperimentale (trial) in cui un farmaco è testato contro un placebo

La domanda da porsi quindi è:

qual'è l'effetto del placebo nella situazione clinica reale?

per studiare questo problema, un noto epidemiologo danese, Gotzsche Peter del Nordic Cochrane Center ha effettuato una rassegna sistematica di tutti i trials pubblicati in cui i pazienti erano stati divisi in due gruppi⁵:

il primo gruppo riceveva un placebo di qualsiasi tipo (farmacologico - una pastiglia che sembrava un farmaco; fisico - una manipolazione; psicologico - conversazione ecc.)

⁵ Hrobjartsson A, Gotzsche PC. Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. N Engl J Med. 2001 May 24; 344(21): 1594 - 602. Erratum in: N Engl J Med 2001 Jul 26;345(4):304

Andrea Valeri

responsabile dipartimento di ricerca clinica
SIMO - Società Italiana di Medicina Omeopatica

il secondo gruppo non riceveva nessun trattamento (la malattia naturale veniva lasciata al suo decorso spontaneo)

l'importanza di questo studio è che testa l'effetto placebo nella *situazione clinica reale*:

cosa succede quando una malattia viene lasciata al suo decorso oppure al suo decorso naturale si aggiunge un placebo?

Se la tesi di chi sostiene la "potenza del placebo" (e quindi di TUTTI i detrattori dell'omeopatia) è corretta,

la malattia naturale a cui si aggiunge il placebo deve guarire più rapidamente ed in modo statisticamente significativo

lo studio di Gotzche ha preso in esame ben 114 studi clinici per un totale di più di 8500 pazienti.

Le condizioni cliniche più studiate sono state:

- dolore
- obesità
- asma
- ipertensione
- insonnia
- ansia

l'unico effetto visibile, anche se molto modesto, del placebo nei vari trials è stato una

diminuzione del 6,5% del dolore (e non delle altre patologie o situazioni cliniche!) in una scala visuale da 1 a 100. In sostanza, le malattie naturali trattate con il placebo hanno un decorso sovrapponibile a quello delle stesse malattie senza placebo

questi dati sono poi stati confermati da una ulteriore rassegna del 2004 sempre dello stesso autore ⁶. queste le sue conclusioni:

"Non vi è nessuna evidenza che l'effetto placebo abbia in generale un importante effetto clinico. Un possibile piccolo effetto sugli effetti a lungo termine riportati dai pazienti, soprattutto riguardanti il dolore, non può essere chiarimento distinto da altri fattori confondenti (bias)"

Lo studio in sostanza afferma che:

- l'effetto placebo non ha un effetto clinico rilevante

⁶: Hrobjartsson A, Gotzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(3):CD003974. "There was no evidence that placebo interventions in general have clinically important effects. A possible small effect on continuous patient-reported outcomes, especially pain, could not be clearly distinguished from bias"

- l'unico piccolo effetto visibile si ha sul dolore a lungo termine, ma anche questo effetto NON è chiaramente attribuibile al placebo, e può essere dovuto ad altri fattori confondenti (bias)

Occorre notare che le patologie su cui vi erano maggiori dati sono appunto alcune delle patologie (*insonnia, ansia, asma, depressione* - studio del 2004) che la medicina omeopatica tratta più frequentemente e con elevato successo.

Conclusione (II):

gli effetti clinici positivi dell' omeopatia (al pari della medicina convenzionale o di altre terapie efficaci) *nelle situazioni cliniche reali* NON sono dovute se non in minima parte (o in nessuna parte) all'effetto del placebo per il semplice motivo che in queste situazioni l'effetto del placebo è irrilevante.

la meta-analisi di Egger sull'omeopatia

nell'ultimo decennio è aumentata progressivamente l'importanza delle metaanalisi in medicina. Due sono i motivi principali:

- l'aumento vertiginoso delle pubblicazioni scientifiche rende molto difficile avere una informazione aggiornata in campo medico, anche in singoli settori
- gli strumenti statistici usati nelle metaanalisi danno maggiore rigore ed affidabilità alle conclusioni che vengono tratte

negli ultimi anni si è diffusa anche la consapevolezza dei *problemi* delle stesse metaanalisi.

Cito solo tre aspetti rilevanti:

- il team che "fa" la metaanalisi *deve* comprendere un esperto del settore o della metodica medica che si sta analizzando (*context-expert*)
- nel caso che la metaanalisi comprenda anche diverse *sotto-analisi* (analisi di singoli gruppi di RCT), è essenziale che il la sotto-analisi su cui si dà il giudizio finale comprenda un numero adeguato di studi (*validità del campione finale*)
- gli RCT inclusi nella metaanalisi devono corrispondere il più possibile alla metodica che si sta analizzando. In caso contrario, non è possibile trarre nessuna conseguenza pratica dai risultati della metaanalisi (*manca di validità esterna*)

E' ampiamente noto che se queste 3 condizioni non vengono *contemporaneamente* rispettate, la metaanalisi non può dare nessuna conclusione scientifica e pratica rilevante, anche se da un punto di vista formale i calcoli statistici sono corretti (*errori nella progettazione dello studio*)

Recentemente il Consiglio Superiore di Sanità⁷ ha elaborato un documento sulla regolamentazione dei medicinali omeopatici. In tale documento viene dato un giudizio negativo sull'efficacia dell'omeopatia. Tale giudizio è basato essenzialmente sulla metaanalisi di Egger (Op. Cit.)

E' quindi basilare verificare se questo lavoro soddisfi i criteri minimi concettuali di validità di una metaanalisi. Viceversa:

- il gruppo di lavoro che ha effettuato la metaanalisi sull'omeopatia *non* comprendeva *nessun esperto* in medicina omeopatica.
- Tutto il giudizio della metaanalisi (l'omeopatia ha un effetto a-specifico dovuto all'effetto placebo) è **basato solo su 8 trials** (trials con ampio numero di soggetti). Con un numero così basso è *impossibile* dare un giudizio complessivo su di una intera metodica medica (l'omeopatia).
- Di questi 8 studi, solo 2 riguardano l'omeopatia⁸, secondo la definizione corrente che lo stesso Egger utilizza (*simil similibus curentur*). E con 2 soli studi che riguardano l'omeopatia, non si può neppure parlare di metaanalisi!!

In sostanza, il lavoro di Egger non rispetta nessuno dei criteri concettuali minimi per definire la validità di una metaanalisi. Non a caso, questo lavoro ha collezionato un vero record di critiche feroci provenienti da ambienti scientifici ed accademici non omeopatici.

Nonostante tutto ciò, il giudizio negativo del Consiglio Superiore di Sanità sull'efficacia dell'omeopatia si basa sullo studio di Egger

Conclusione (III):

lo studio di Egger presenta tali errori concettuali e metodologici da impedire di trarre qualsiasi conclusione sull'omeopatia

le meta-analisi sulla medicina omeopatica

dal 1991 al 2000 sono state pubblicate 3 importanti metaanalisi sull'efficacia rispetto al

⁷ Consiglio Superiore di Sanità. Seduta del 20/12/2005

⁸ Homeopathy: "like is cured by like (similia similibus curentur)- diseases can be treated by substances that produces the same signs and symptoms in a healthy individual" tratto da Egger M. Op. Cit. I due studi che riguardano l'omeopatia inclusi nella metaanalisi finale sono:

- Jacobs J, Jiménez LM, Malthouse S, et al. Homeopathic treatment of acute childhood diarrhea: results from a clinical trial in Nepal. J Altern Complement Med 2000; 6: 131-39

Walach H, Haeusler W, Lowes T, Mussbach D, Schamell U, Springer W et al. Classical homeopathic treatment of chronic headaches. Cephalalgia 1997; 17: 119-26

placebo della medicina omeopatica^{9 10 11}

La prima (Kleijnen, 1991) ha preso in considerazione **105 trials**. Di questi, **81 trials** hanno dimostrato una efficacia superiore al placebo

L'ultima (Cucherat,2000) ha preso in considerazione (usando criteri molto selettivi) **16 trials** ed ha valutato il livello di significatività (valore del P) rispetto all'obiettivo primario in questi trials. **Il livello cumulativo di significatività è stato altamente significativo (P = 0.000036), anche se tendeva a diminuire con l'aumento della qualità degli stessi trials**

la metaanalisi sicuramente più nota è quella di Linde del 1997, pubblicata sempre su Lancet. Lo studio ha preso in considerazione **89 trials**. Questi 89 trials hanno dimostrato nell'insieme **un'efficacia due volte e mezzo** sopra quella del placebo (2,45 per l'esattezza)

per quanto riguarda queste 3 metaanalisi, occorre notare che:

- tutte 3 le metaanalisi sono state compiute da teams specializzati in cui erano presenti esperti del campo (context experts)¹²
- le metaanalisi, pur comprendendo anche sotto-analisi, hanno dato un giudizio d'insieme sull'omeopatia
- mentre si verifica spesso in medicina che diverse metaanalisi sullo stesso argomento hanno dati risultati molto diversi ed a volte opposti, per quanto riguarda l'omeopatia si verifica un fatto del tutto peculiare:
 - 3 diverse metaanalisi
 - compiute da 3 differenti gruppi di esperti
 - pubblicate in tempi diversi (1991,1997,2000)
 - su tre importanti riviste scientifiche non omeopatiche (British Medical Journal, Lancet, European Journal of Clinical Pharmacology)
 - hanno, sia pure con diverse sfumature, dato un giudizio concorde:

l' effetto clinico dell'omeopatia è superiore al placebo.

⁹ Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homeopathy. BMJ. 1991 Feb 9;302(6772):316-23. Erratum in: BMJ 1991 Apr 6;302(6780):818

¹⁰ Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials Lancet 1997 Sep 20;350(9081):834-43

¹¹ Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. HMRAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. EUR J CLIN PHARMACOL 2000 Apr;56(1):27-33

¹² Ad esempio, la metaanalisi di Cucherat del 2000 è stata commissionata dal **Parlamento Europeo** ed è stata eseguita da un gruppo di lavoro ad hoc che comprendeva esperti in omeopatia

Conclusione (IV):

la somma dell'evidenza derivante dalle metaanalisi sull'efficacia dell'omeopatia dimostra che l'effetto clinico dell'omeopatia è superiore a quello del placebo

La ricerca in omeopatia

la ricerca clinica sperimentale

a cosa servono le **sperimentazioni** cliniche dei farmaci? Essenzialmente per:

- *conoscere l'azione* delle sostanze con maggiore precisione ed ampiezza di quanto sia ottenibile con la semplice osservazione
- prevedere le *situazioni cliniche* in cui queste sostanze possono essere efficaci
- conoscere le *reazioni avverse* delle stesse sostanze

in ambito convenzionale spesso si sostiene che l'omeopatia non adotta un metodo sperimentale per studiare i farmaci che utilizza (a differenza della medicina convenzionale) e per questo motivo non può essere definita una medicina scientifica e razionale

queste affermazioni non sono basate su dati di fatto

In effetti:

- l'omeopatia ha introdotto il metodo sperimentale in farmacologia
- lo scopritore dell'omeopatia, Hahnemann, per primo ha studiato le azioni delle diverse sostanze tramite un protocollo sperimentale
- Le prime sperimentazioni omeopatiche risalgono al 1790 e vengono pubblicate nel 1796 su una delle principali riviste di farmacologia dell'epoca¹³
- nei decenni successivi, i medici omeopati hanno sperimentato diverse centinaia di sostanze, che una volta utilizzate clinicamente sono diventate medicinali omeopatici^{14 15}

¹³ Hahnemann S. Essay on a new principle for discovering the healing virtues of medicinal substances, as well as some comments on those used to date. Journal of Practical Pharmacology and Surgery Volume II, Parts 3 & 4, Iena, University Library, 1796

- i medici omeopati hanno introdotto l'uso del
 - gruppo di controllo
 - del singolo e del doppio cieco
 - del placebo

nelle sperimentazioni dei medicinali, fin da **1842**.

Questi miglioramenti metodologici sono stati introdotti per studiare in maniera precisa l'azione dei medicinali e per ridurre al minimo i fattori confondenti (bias) sulla azione dei medicinali stessi

- i medicinali omeopatici sono stati sperimentati *sull'uomo sano* per potere disporre di dati affidabili ed utilizzabili clinicamente
- i medicinali omeopatici sono intrinsecamente non tossici: ciò ha permesso la sperimentazione direttamente sull'uomo ed ha eliminato o ridotto a livelli minimali il rischio di reazioni avverse (purché gli stessi medicinali siano utilizzati correttamente)

come si vede, la medicina omeopatica ha iniziato la moderna sperimentazione sui medicinali, introducendo dei capisaldi metodologici ed etici (gruppo di controllo, cecità, uso del placebo, controllo dei bias, eticità delle sperimentazioni) che sono poi stati utilizzati dalla medicina convenzionale per i farmaci di sintesi¹⁶

La medicina convenzionale (allopatia) utilizza una propria metodologia sperimentale e di controllo dell'efficacia e delle reazioni avverse dei farmaci di sintesi (fase I,II,III,IV)

- le fasi I e II sono precliniche e servono a studiare la tossicologia, la cinetica e l'azione dei nuovi farmaci
- la fase III studia l'efficacia clinica dei farmaci ed in parte le reazioni avverse
- la fase IV studia le reazioni avverse che non sono state evidenziate nelle fasi precedenti

La medicina omeopatica utilizza parimenti una propria metodologia sperimentale e di controllo dell'efficacia e delle reazioni avverse dei farmaci omeopatici. Tale metodologia si compone di 3 fasi:

14 Per una discussione d'insieme sulle fondamenta sperimentali dell'omeopatia: Valeri A. La ricerca nelle medicine complementari. Evidence based medicine e medicina omeopatica. Relazione per l'audizione presso il Comitato Nazionale di Bioetica <http://www.omeomed.net/news/fullnews.php?id=73>

15 Dean ME. A homeopathic origin for placebo controls: 'an invaluable gift of God'. *Altern Ther Health Med.* 2000 Mar;6(2):58-66

16 All'inizio degli anni 50 è stata introdotta in ambito convenzionale la randomizzazione. Tale metodica non è stata subito utilizzata in omeopatia in quanto pone diversi problemi metodologici che ne limitano l'utilizzo

- fase I: *sperimentazione* dei farmaci omeopatici (detta proving)¹⁷
- fase II: studia l'*efficacia clinica* dei farmaci e le eventuali *reazioni avverse*
- fase III: *farmacovigilanza*

sia la medicina allopatrica che la medicina omeopatica utilizzano una metodica sperimentale per studiare ed applicare clinicamente i nuovi farmaci

Quindi, in omeopatia:

- le domande *sperimentali*, pre-cliniche (qual'è l'azione del farmaco omeopatico? Quali sintomi specifici lo caratterizzano? trovano una risposta nella fase I (sperimentale) dei medicinali omeopatici, cioè **nei dati del proving**
- i dati dei vari provings omeopatici sono raccolti nei testi di farmacologia omeopatica (materie mediche pure) che vengono utilizzate dai medici omeopati nella pratica clinica. Il testo classico più completo è :

Allen T.F. Enciclopedia della Materia Medica pura. Una raccolta dell'azione dei farmaci sull'organismo umano sano ¹⁸. Il testo comprendendo 10 volumi

- nel corso del suo sviluppo, anche in omeopatia vi è stato un affinamento metodologico e statistico: l'uso del controllo con il placebo si è maggiormente diffuso, e recentemente sono stati elaborati modelli sperimentali *randomizzati contro placebo* che hanno dimostrato che¹⁹:
- i medicinali omeopatici producono statisticamente *più sintomi* rispetto al placebo
- i medicinali omeopatici producono *sintomi specifici diversi da quelli aspecifici prodotti dal placebo*

Gli autori dello studio affermano:

"E' falso asserire che i sintomi dei proving omeopatici sono semplicemente rumore di

¹⁷ La fase I (proving) della sperimentazione omeopatica corrisponde alla fase I e II della sperimentazione dei farmaci di sintesi. La fase I (studio della tossicologia e della cinetica) dei nuovi farmaci non è indispensabile in medicina omeopatica in quanto i medicinali stessi (**medicinali unitari**) vengono sperimentati in diluizioni intrinsecamente non tossiche (iperdiluite).

¹⁸ Allen T.F. The Encyclopaedia of pure Materia Medica: A record of the positive action of drugs upon the healthy human organism. Boericke and Tafel. Reprinted from Jain Publishers

le raccolte dei provings omeopatici sono dette "materie mediche pure" in quanto poiché i provings sono condotti su *uomini sani*, l'azione del farmaco omeopatico è chiaramente osservabile ("pura") in quanto non è frammista ad altri sintomi che sarebbero presenti se gli sperimentatori avessero patologie in atto. Come si vede, fin dal titolo dei testi di farmacologia omeopatica è evidente l'attenzione per ottenere dati affidabili e non mescolati a fattori confondenti

¹⁹ Mollinger H, Schneider R, Loffel M, Walach H. A double-blind, randomized, homeopathic pathogenetic trial with healthy persons: comparing two high potencies. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd. 2004 Oct;11(5):274-80

Andrea Valeri

responsabile dipartimento di ricerca clinica
SIMO - Società Italiana di Medicina Omeopatica

fondo dovuto al placebo. Questi sintomi mostrano di essere chiaramente di più (del placebo. Ndt)”

in questa direzione di lavoro rimane ancora molto da fare, ma è evidente che:

- l'omeopatia dispone di proprie sperimentazioni (proving)
- i provings hanno fornito e forniscono ai medici omeopati dati verificati da più di 200 anni di pratica clinica
- i proving possono essere studiati e perfezionati con le più attuali e raffinate metodologie statistiche
- l'evoluzione metodologica dei provings va affidata a teams di lavoro con una notevole competenza specifica

l'efficacia clinica dell'omeopatia

quali sono gli effetti clinici dell'omeopatia?

quindi:

quali sono gli effetti clinici che i medici omeopatici competenti ottengono nei loro pazienti utilizzando i dati delle sperimentazioni omeopatiche?

Per rispondere a questa domanda, bisogna notare che:

- le sperimentazioni omeopatiche contengono in media centinaia ed a volte migliaia di sintomi diversi per ogni medicinale accuratamente sperimentato
- ogni medicinale produce infatti sintomi sui diversi organi ed apparati, e determina anche sintomi a livello mentale ed emozionale: **ogni medicinale ha una azione complessiva su tutto l'organismo.**
- Viceversa, i farmaci di sintesi sono studiati per avere azioni specifiche e limitate (ad es. le statine hanno l'azione di abbassare il colesterolo)

in base a queste premesse, l'effetto clinico dell'omeopatia deve essere valutato da studi clinici che misurino l'effetto dell'intervento omeopatico *sulla salute complessiva del paziente, oltre che sulla sua patologia o patologie principali*

- gli studi clinici randomizzati sono stati elaborati a livello terapeutico per rispondere a specifiche domande, e quindi sono indicati principalmente per i *farmaci di sintesi*, che hanno azioni specifiche sull'organismo
- in omeopatia, gli studi clinici randomizzati hanno quindi una applicazione *limitata*, utile per rispondere a domande *specifiche* (quindi per lo stesso uso che se ne fa in allopatia). Ad esempio: quali sono gli effetti dell'omeopatia sui sintomi della *fibromialgia* (e non sulla salute del paziente nel suo insieme) ?

Per rispondere a ciò, sono stati compiuti alcuni studi randomizzati, che hanno dato esito positivo

gli effetti clinici complessivi dell'omeopatia possono essere studiati da *studi osservazionali* che misurino l'effetto della terapia nel suo insieme

negli ultimi decenni vi è stato un notevole aumento di studi clinici sull'omeopatia. Elenco di seguito le principali situazioni cliniche in cui l'omeopatia ha dimostrato un effetto positivo (a livello sia sintomatologico che di parametri di laboratorio)²⁰

L'elenco comprende solo studi pubblicati su *Medline* (la principale banca dati biomedica mondiale), sia randomizzati che osservazionali

negli studi elencati sono stati utilizzati medicinali *secondo i dati del provings*²¹

- agitazione post-operatoria
- AIDS
- artrite reumatoide
- cefalea
- colon irritabile
- controllo dei sintomi (fatica, caldane) da carenza estrogenica in pazienti sofferenti di cancro al seno dopo sospensione della terapia sostitutiva estrogenica
- depressione
- dermatite seborroica
- diabete

²⁰ Per la bibliografia di riferimento, quando non citata, si rimanda al documento: Valeri A. La ricerca nelle medicine complementari. Evidence based medicine e medicina omeopatica. Relazione per l'audizione presso il Comitato Nazionale di Bioetica

<http://www.omeomed.net/news/fullnews.php?id=73>

²¹ Vi sono su Medline un numero molto limitato di studi riguardanti medicinali omeopatici composti, prescritti non secondo i dati del *provings* (i medicinali composti non sono mai stati sottoposti a *provings*)

- diarrea infantile
- dolore da lattazione indesiderata nel post-partum
- effetti da chemioterapia sulla cute
- ematoma post-operatorio
- fibromialgia²²
- forme allergiche del tratto respiratorio superiore ed inferiore
- infertilità
- insonnia²³
- ipertensione arteriosa in terapia di emergenza²⁴
- lombalgia cronica²⁵²⁶
- neuropatia ottica
- otite media
- patologie respiratorie superiori ed inferiori
- prurito persistente nei pazienti sottoposti ad emodialisi²⁷
- sanguinamento post-partum²⁸
- sepsi severa (terapia aggiuntiva)²⁹
- sindrome di deficit di attenzione ed iperattività³⁰

-
- 22 Bell IR, Lewis DA 2nd, Brooks AJ, Schwartz GE, Lewis SE, Walsh BT, Baldwin CM
Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized
homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology (Oxford)*. 2004 May;43(5):577-82. Epub 2004 Jan 20
- 23 Witt C, Keil T, Selim D, Roll S, Vance W, Wegscheider K, Willich SN.
Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: A
comparative cohort study in patients with chronic disorders. *Complement Ther Med*. 2005 Jun;13(2):79-86
- 24 Ochoa-Bernal F, Hernandez-Ruiz A, Bernal RS. Disminucion de la tension arterial elevada con Lachesis muta
200 cH en el servicio de urgencias del hospital nacional homeopatico. *Bol Mex Hom* 1995 28(2):48-53
- 25 Gmunder R, Kissling R. [The Efficacy of homeopathy in the treatment of chronic low back pain
compared to standardized physiotherapy]. *Orthop Ihre Grenzgeb*. 2002 Sep-Oct;140(5):503-8
- 26 Witt C et al Op Cit.
- 27 Cavalcanti AM, Rocha LM, Carillo R Jr, Lima LU, Lugon JR. Effects of homeopathic treatment on
pruritus of haemodialysis patients: a randomised placebo-controlled double-blind trial.
Homeopathy. 2003 Oct;92(4):177-81
- 28 Oberbaum M, Galoyan N, Lerner-Geva L, Singer SR, Grisaru S, Shashar D, Samueloff
A. The effect of the homeopathic remedies *Arnica montana* and *Bellis perennis* on
mild postpartum bleeding--a randomized, double-blind, placebo-controlled
study--preliminary results. *Complement Ther Med*. 2005 Jun;13(2):87-90.
- 29 Frass M, Linkesch M, Banyai S, Resch G, Dielacher C, Lobl T, Endler C, Haidvogel
M, Muchitsch I, Schuster E. Adjunctive homeopathic treatment in patients with severe sepsis: a
randomized, double-blind, placebo-controlled trial in an intensive care unit. *Homeopathy*. 2005 Apr;94(2):
75-80.
- 30 Frei H, Everts R, von Ammon K, Kaufmann F, Walther D, Hsu-Schmitz SF, Collenberg
M, Fuhrer K, Hassink R, Steinlin M, Thurneysen A. Homeopathic treatment of children with attention

- sinusite³¹
- terapia dell'ansia generalizzata in una situazione di terapia di emergenza
- xerostomia (diminuzione della secrezione salivare)³²

Conclusioni e raccomandazioni

- a tutt'oggi, in almeno **29** condizioni cliniche diverse, comprendenti tutte le principali branche della medicina, vi sono studi scientifici che dimostrano che l'omeopatia ha una efficacia sia specifica che complessiva sui pazienti
- in numerose condizioni cliniche (ad esempio cefalea, depressione, diarrea infantile, fibromialgia, lombalgia, otiti, sindrome di deficit di attenzione ed iperattività, sintomi da carenza estrogenica in pazienti oncologiche) vi sono almeno 2 o più studi che indicano che l'omeopatia è efficace
- vi sono diverse situazioni cliniche critiche o croniche, in cui la medicina convenzionale ottiene scarsi risultati, in cui l'omeopatia può rappresentare un sostanziale aiuto per i pazienti (ad esempio cefalea, fibromialgia, sindrome di deficit di attenzione ed iperattività, sepsi severa)
- questi risultati molto incoraggianti confermano l'esperienza clinica di 200 anni dei medici omeopati ed i risultati positivi di studi compiuti in diversi paesi ed ospedali del mondo³³
- i risultati della medicina omeopatica sono dovuti alla applicazione rigorosa del metodo sperimentale basato sui provings ed alla competenza dei medici omeopati
- le posizioni convenzionali che sostengono che "non bisogna fare ricerca in omeopatia perché è inutile" non sono basate su dati di fatto
- è tempo che anche in Italia venga finanziata la ricerca pubblica in medicina omeopatica, al pari dei più avanzati paesi europei ed extraeuropei
- la ricerca pubblica per essere utile e scientificamente fondata, deve coinvolgere nella progettazione e nell'esecuzione degli studi medici omeopati competenti. In questo ambito, il ruolo delle società scientifiche omeopatiche è essenziale.

deficit hyperactivity disorder: a randomised, double blind, placebo controlled crossover trial *Eur J Pediatr.* 2005 Dec;164(12):758-67. Epub 2005 Jul 27

31 Witt C. Keil T et al. Op Cit.

32 Haila S, Koskinen A, Tenovuo J. Effects of homeopathic treatment on salivary flow rate and subjective symptoms in patients with oral dryness: a randomized trial. *Homeopathy.* 2005 Jul;94(3):175-81.

33 Si veda ad esempio: Witt CM, Ludtke R, Baur R, Willich SN. Homeopathic medical practice: long-term results of a cohort study with 3981 patients. *BMC Public Health.* 2005 Nov 3;5:115