

# **SINTESI DELLE LINEE GUIDA PER LA TUTELA DEL CONSUMATORE SULL'UTILIZZO APPROPRIATO DELLA MEDICINA TRADIZIONALE, COMPLEMENTARE E ALTERNATIVA**

**Giugno 2004**

## **Medicina tradizionale e complementare: un fenomeno in crescita**

Nell'ultimo decennio si è registrato un incremento nell'utilizzo sia della medicina tradizionale (ovvero pratiche, metodi e conoscenze relative a prodotti medicinali a base vegetale, animale e/o minerale, terapie spirituali, tecniche manuali ed esercizi per mantenere il benessere e per curare, diagnosticare, prevenire malattie) sia della medicina cosiddetta complementare o alternativa (composta da prodotti erboristici, rimedi omeopatici, integratori alimentari). Questo sviluppo è associato alla tendenza dei pazienti a essere sempre più parte attiva nei confronti della propria salute e a individuare forme diverse di autocura. E' un fenomeno che richiede specifica attenzione, così da evitare carenze, malintesi e usi impropri che possano nuocere alle persone e, di conseguenza, avere effetti negativi per tutta la comunità. Per esempio molti consumatori si rivolgono ai prodotti e alle terapie della medicina tradizionale nella convinzione che "naturale voglia dire sicuro". Questo però non è necessariamente vero. Diversi studi hanno provato un uso scorretto della medicina tradizionale da parte dei consumatori, per esempio attraverso dosi eccessive, con l'uso inconsapevole di preparati erboristici non certificati o contraffatti, oppure in seguito al ricorso a operatori non qualificati. Per evitare conseguenze indesiderate è quindi necessario garantire ai consumatori una valida informazione circa l'uso appropriato della medicina tradizionale. A tale scopo la Regione Lombardia e l'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno concordato un piano di cooperazione della durata di quattro anni per lo sviluppo di linee guida e di informazioni tecniche sulla medicina complementare, l'elaborazione di tali linee guida ha compreso il Consultation Meeting dell'OMS tenutosi a Milano lo scorso dicembre, un incontro cui hanno partecipato esperti, autorità nazionali e organizzazioni professionali provenienti da tutto il mondo.

## **I benefici della MT/MCA**

Le terapie della MT/MCA sono generalmente reperibili, economiche e diffuse nei Paesi a basso e medio reddito. Indagini condotte dal *WHO Roll Back Malaria Programme* nel 1998 hanno rilevato che in Ghana, Mali, Nigeria e Zambia più del 60% dei bambini con febbre alta sono curati in casa con preparati erboristici. La validità di molte terapie della MT/MCA è supportata dall'evidenza empirica della loro 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/MCA. L'efficacia dell'agopuntura, per esempio, trattamento ampiamente utilizzato contro il dolore, è stata dimostrata sia attraverso molti studi osservazionali sia in esperimenti di laboratorio. Un altro esempio è l'artemisina, nuovo principio attivo antimalarico, che è ricavata da una pianta medicinale tradizionalmente usata come rimedio contro questa malattia. Altri esempi di terapie della MT/MCA la cui efficacia ha trovato conferma nella ricerca sono l'iperico (*Hypericum perforatum*), per i casi di depressione lieve, e la palmetta seghettata (*Serenoa repens*), per la riduzione dei sintomi nei casi di lieve iperplasia prostatica.

Le terapie della MT/MCA generano meno effetti indesiderati rispetto a certe terapie convenzionali, come quelle con farmaci convenzionali (terapia farmacologica). Per esempio, una commissione del *National Institute of Health* (NIH, Istituto Nazionale della Sanità) ha pubblicato una dichiarazione congiunta

sull'agopuntura che afferma che l'incidenza degli effetti indesiderati derivanti da questa terapia è estremamente bassa, in genere più bassa di quella che si registra con i trattamenti della medicina convenzionale.

Altra ragione del ricorso alla MT/MCA come metodo di cura complementare è l'aumento di casi di malattie croniche e debilitanti per le quali non esiste una terapia.

I principali vantaggi della MT/MCA sono la sua diversità e flessibilità; la reperibilità ed economicità in molte parti del mondo; la popolarità nei paesi a basso e medio reddito; i costi complessivamente più bassi; il livello di impegno tecnologico relativamente modesto. Di conseguenza, le terapie della MT/MCA hanno il potenziale per contribuire al miglioramento del sistema sanitario in molti paesi. Tuttavia, esiste la necessità di potenziare la ricerca per avere maggiori conferme dell'efficacia di queste terapie.

## **I rischi connessi all'utilizzo della MT/MCA**

Le terapie con medicinali della MT/MCA sono comunemente usate come sistemi di autoprescrizione. Tuttavia, in molti paesi i prodotti della MT/MCA non sono sottoposti a normative, e permangono molte preoccupazioni sui rischi relativi alla sicurezza e alla qualità dei medicinali. I problemi più frequenti riguardano la vendita di specie vegetali sbagliate e la contaminazione o adulterazione dei preparati. Nei medicinali della MT/MCA sono stati trovati metalli pesanti, diserbanti, tossine microbiche e sostanze farmaceutiche in concentrazioni tossiche. I problemi derivanti dall'impiego di specie vegetali sbagliate e dalla contaminazione possono essere prevenuti rispettivamente con lo sviluppo e il rafforzamento delle normative sui prodotti erboristici e con la diffusione delle buone pratiche agricoli e di raccolta (GACP) per le piante medicinali e delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei medicinali.

L'Uppsala Monitoring Centre, Centro collaborante OMS per la ricerca sulle reazioni indesiderate ai farmaci, ha raccolto dati da tutto il mondo sugli effetti indesiderati successivi all'utilizzo di terapie con medicinali della MT/MCA. I rischi comprendono anche effetti indesiderati derivanti da pratiche di livello inadeguato, o dall'utilizzo scorretto della MT/MCA da parte di operatori non qualificati.

L'utilizzo scorretto dei medicinali della MT/MCA può avere esiti fatali. Per esempio, l'erba cinese ma huang (*Ephedra sinica*), che contiene efedrina ed è usata per i disturbi respiratori, è all'origine di alcuni casi di gravi problemi cardiaci e infarto tra gli americani che la usavano come integratore dietetico; l'uso prolungato della kava kava (*Piper methysticum*) può causare gravi danni al fegato; e l'uso del ginkgo (*Ginkgo biloba*), che stimola la circolazione periferica, può provocare perdite di sangue durante gli interventi chirurgici.

Oltre agli effetti indesiderati, la letteratura scientifica e alcuni documenti dell'OMS descrivono alcune interazioni. Le interazioni possono rappresentare un rischio per i pazienti che usano medicinali della MT/MCA in combinazione con i farmaci della medicina convenzionale, spesso senza che il medico curante sia informato. Va compiuto uno sforzo per migliorare la comunicazione tra il paziente e il medico e, nel caso di trattamenti di autocura, si deve garantire che il consumatore disponga delle necessarie informazioni.

## **Verso un utilizzo più consapevole e appropriato**

E' necessario che le strutture e i processi del sistema sanitario abbiano un ruolo nella promozione dell'utilizzo appropriato della MT/MCA. Per esempio, la presenza di enti che governino la formazione, l'informazione e/o la ricerca sulle MT/MCA e le associazioni professionali degli operatori della MT/MCA è un elemento importante per lo sviluppo, l'implementazione e la diffusione delle attività volte a promuovere l'utilizzo appropriato della MT/MCA. I punti che seguono descrivono alcuni dei principali aspetti di questo tema.

### *Controllo della qualità dei preparati erboristici*

I preparati erboristici rappresentano la forma di terapia della MT/MCA più ampiamente diffusa. I sistemi di regolamentazione devono garantire la qualità degli ingredienti, per mettere in grado i consumatori di usare prodotti di alta qualità. I controlli di qualità sui medicinali erboristici sono molto complessi, e sono descritti in una serie di documenti dell'OMS, come *Quality control methods for medicinal plant materials* e *WHO monographs on selected medicinal plants and generale guidelines for the methodology on research and evaluation of traditional medicine*. È importante che la regolamentazione del controllo di qualità sui

preparati erboristici sia sviluppata e implementata in modo appropriato, per far sì che anche i piccoli produttori siano in regola e non siano esclusi dal mercato.

#### *Sviluppo di linee guida affidabili sui trattamenti*

Lo sviluppo di una valida informazione sulle più comuni terapie della MT/MCA, fondato sui risultati di studi osservazionali e di studi scientifici, può offrire dati clinicamente attendibili per orientare gli operatori della MT/MCA, gli operatori delle strutture sanitarie convenzionali e il pubblico. Tuttavia, dal momento che la metodologia di ricerca influenza inevitabilmente l'esito degli studi, è importante selezionare una metodologia appropriata, che tenga in considerazione le caratteristiche specifiche della MT/MCA.

#### *Formazione e qualificazione degli operatori della MT/MCA*

L'adeguata formazione e la certificazione degli operatori della MT/MCA migliora la sicurezza, promuove la credibilità delle terapie e degli operatori stessi, aumenta la fiducia dei consumatori nei loro terapisti.

#### *Collaborazione tra gli operatori del sistema sanitario e gli operatori della MT/MCA*

Spesso i consumatori ricorrono contemporaneamente a trattamenti della MT/MCA e della medicina convenzionale, ed è pertanto necessario migliorare la collaborazione tra gli operatori qualificati della MT/MCA e chi opera nel campo della medicina convenzionale.

#### *Comunicazione tra i consumatori della MT/MCA, i medici della medicina convenzionale e gli operatori della MT/MCA*

I medici hanno un atteggiamento talvolta scettico nei confronti delle terapie della MT/MCA, e questo genera spesso una barriera nella comunicazione tra i consumatori e il loro medico. Una buona comunicazione tra i consumatori della MT/MCA e i diversi operatori sanitari migliora il rapporto di fiducia tra medico e paziente e riduce il rischio di effetti indesiderati e interazioni negative nei pazienti che utilizzano terapie della MT/MCA, con farmaci e di procedura, in combinazione con trattamenti della medicina convenzionale.

#### *Organizzazione degli operatori della MT/MCA*

Gli sforzi volti a promuovere l'organizzazione degli operatori della MT/MCA contribuiranno a garantire strutture migliori, a favorire la creazione di meccanismi di autoregolazione e di controllo, a far crescere i livelli di professionalità. Va incoraggiata la creazione di associazioni locali di operatori della MT/MCA, che possano costituire l'ossatura di future associazioni nazionali. Lo sviluppo di un codice di etica professionale può ulteriormente contribuire a far crescere la fiducia dei consumatori e il grado di sicurezza delle terapie. Ugualmente auspicabile è il riconoscimento ufficiale degli operatori delle principali MT/MCA (per esempio attraverso strumenti di certificazione legale).

## **Terapie prescrittive**

Le terapie prescrittive comprendono quelle che ricorrono a preparati erboristici, i rimedi omeopatici e gli integratori alimentari.

Per ottenere l'effetto desiderato è essenziale che tali terapie vengano assunte nei tempi corretti, nelle dosi giuste e per un periodo adeguato. Le istruzioni sull'assunzione del preparato (al mattino, a mezzogiorno, alla sera, prima, durante o dopo i pasti ecc.) e come assumerlo (con bevande calde o fredde, con o senza certi alimenti ecc.) e per quanto tempo, devono essere fornite dallo specialista di MT/MCA. Inoltre, ogni volta che sia possibile queste istruzioni devono essere presentate con chiarezza sull'etichetta/sul foglietto allegato al preparato.

Ai consumatori sono poi utili indicazioni che consentano di individuare farmaci di qualità garantita. Queste, per esempio, si possono trovare sulla confezione, l'etichetta o il foglietto fornito con il preparato, oppure le può dare il fornitore/venditore. L'identificazione del prodotto o degli ingredienti attivi è un passo importante per assicurarsi della qualità di gran parte dei preparati di MT/MCA. Un prodotto di qualità può essere individuato attraverso l'attestazione ufficiale di standard qualitativi: qualora siano presenti, possono orientare il consumatore nella scelta dei prodotti gli standard di qualità locali o nazionali e/o i sistemi di registrazione/autorizzazione, per esempio tramite l'applicazione di un'etichetta specifica sui prodotti soggetti al controllo di qualità (come il simbolo di autorizzazione utilizzato da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici).

I consumatori devono essere informati sui rischi connessi all'impiego di terapie prescrittive della MT/MCA e sulle interazioni che possano presentarsi nel caso di un uso contemporaneo di diversi preparati della MT/MCA e/o di farmaci convenzionali.

### **Terapie non prescrittive**

Le terapie non prescrittive impiegano varie tecniche, principalmente senza l'uso di medicinali, per curare i pazienti: comprendono l'agopuntura e le tecniche a questa connesse, le terapie manuali (massaggi, chiropratica, naprapatia e osteopatia, qi gong, tai ji quan, naturopatia), medicina termale e altre terapie fisiche, mentali, spirituali e basate sulla relazione mente-corpo. L'efficacia e i benefici delle terapie non prescrittive della MT/MCA dipendono in genere dal livello culturale e dalla formazione del singolo operatore, come dall'esperienza clinica e dall'efficacia della specifica terapia di MT/MCA.

Per evitare interventi terapeutici da parte di operatori non qualificati e pratiche illecite, è importante che il consumatore sappia come individuare un operatore qualificato. Un modo per certificare la 'buona pratica' costante di un operatore è quello di registrare tutti gli operatori qualificati e di attivare un sistema in cui i pazienti possono denunciare le pratiche illecite. Pratiche illecite gravi e ripetute potrebbero comportare il ritiro del certificato di registrazione. Comunque, un sistema di vigilanza del genere si basa sulla consapevolezza e sul senso di responsabilità dei consumatori perché le denunce dei casi di pratiche illecite provengono soprattutto da loro.

### **Attenti alle informazioni**

Quando si presentano indicazioni al consumatore per la valutazione dell'affidabilità di informazioni sulla MT/MCA, le linee guida tracciate dall'OMS prevedono di prendere in considerazione i seguenti concetti chiave.

**FINALITÀ.** Qualsiasi fonte affidabile deve avere scopi chiari e trasparenti. Deve risultare evidente a chi sono dirette le informazioni e per quale scopo. Per esempio, servono a istruire il consumatore o a vendere il prodotto?

**PERTINENZA/PRECISIONE.** Le buone informazioni vanno incontro alle esigenze del consumatore e si riferiscono al suo stile di vita e alla sua condizione. Non devono fornire consigli irrealistici e devono essere redatte con un linguaggio di facile comprensione e che non presenti errori palesi di ortografia e grammatica.

**FONTI.** Le informazioni credibili indicano con chiarezza chi ne è responsabile, chi le ha finanziate e da dove provengono (per esempio, la fonte originale). Deve risultare chiaro se si esprimono opinioni o fatti accertati.

**INFORMAZIONI AGGIORNATE.** Le informazioni devono essere aggiornate e verificate a scadenze regolari. Deve essere sempre facile trovare la data di pubblicazione se si tratta di informazioni scritte.

**OGGETTIVITÀ.** Una buona fonte di informazioni fornisce dati obiettivi e imparziali. I margini d'incertezza devono essere indicati in modo onesto e il consumatore deve essere messo in grado di fare scelte terapeutiche nel suo migliore interesse. Nel caso di informazioni commerciali, per esempio, vanno indicati con chiarezza i rapporti con i fornitori del prodotti.