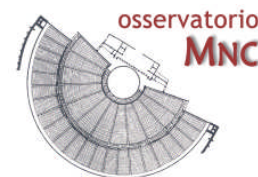


Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna Un approccio sperimentale



Le cosiddette "medicine non convenzionali" (MNC), pur suscitando per diverse ragioni un ampio interesse tra molti cittadini e operatori sanitari, non sono regolamentate da un quadro normativo adeguato che, almeno, le identifichi con chiarezza, ne delimiti l'ambito di utilizzabilità e definisca i criteri per qualificare le persone autorizzate ad esercitarle, e neppure sono incluse nell'offerta del Servizio sanitario nazionale.



IN EMILIA-ROMAGNA

La situazione controversa ha spinto negli ultimi anni alcune Regioni a sviluppare proprie iniziative in questo campo, soprattutto nell'ambito del Servizio sanitario. La Regione Emilia-Romagna è stata tra le più attive, approvando leggi specifiche, costituendo un Osservatorio per le medicine non convenzionali (OMNCER) con qualificati esperti del settore e promuovendo un Programma di ricerche per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario regionale (SSR).

Oltre agli studi, sono state realizzate diverse azioni regionali di supporto finalizzate, in particolare, alla creazione di condizioni favorevoli nel SSR con la nomina di referenti aziendali, alla formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di sperimentazione, al miglioramento dell'informazione dei cittadini interessati anche con un sito *web* dedicato, alla conoscenza dei comportamenti dei medici, ecc.

Il logo scelto per l'OMNCER e ripreso nella grafica del sito rinvia all'antico teatro di Epidauro della Grecia classica, che aveva un significato particolare perché si trovava in un'area sacra ad Esculapio, dio della medicina, dove gli infermi si recavano alla ricerca della guarigione. L'OMNCER, in effetti, si pone come un punto di osservazione, di confronto e di promozione.

Il percorso, ormai pluriennale e realizzato con il contributo di diversi soggetti, è descritto nel volume n. 186 della Collana Dossier.

L'approccio adottato dall'Emilia-Romagna è stato caratterizzato da una grande attenzione alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e dell'eventuale integrabilità di queste pratiche cliniche nell'ambito dei processi assistenziali offerti dal sistema sanitario pubblico. In altre parole, le MNC sono state considerate delle potenziali innovazioni per il sistema sanitario. E, anche se in alcuni casi esse hanno origini antichissime, sono state trattate con lo stesso metodo scientifico che si richiede per l'integrazione di qualsiasi altra innovazione clinica si affacci oggi al sistema sanitario regionale. Ne è stata quindi proposta l'utilizzazione soltanto nell'ambito di studi sperimentali e non sono state, invece, seguite strade che separassero i contesti assistenziali, come la costituzione di strutture sanitarie specificamente adibite alle MNC.

I Rapporti degli studi realizzati nell'ambito del primo Programma regionale sperimentale che si sono

positivamente conclusi entro il 2008, sono pubblicati nel volume n. 187 della Collana Dossier.

I risultati di questo approccio non vanno misurati, tuttavia, soltanto attraverso i prodotti delle ricerche realizzate, ma anche per alcuni altri effetti significativi.

La definizione di precisi protocolli di ricerca ha permesso, ad esempio, anche di garantire maggiormente la qualità e la sicurezza delle prestazioni offerte, promuovendo un'effettiva selezione delle strutture e degli operatori sanitari coinvolti. Le competenze in questi campi non sono infatti riconducibili a specializzazioni mediche né a equipollenti titoli formativi, e questo complica l'affidamento delle responsabilità professionali.

Nelle condizioni previste dalle indagini, inoltre, si è potuto offrire ai cittadini interessati un indirizzo clinico appropriato, superando le incertezze e i rischi che un'offerta di prestazioni mediche non accompagnate da un adeguato orientamento può generare.

L'aver deciso di adottare un approccio sperimentale e un metodo rigoroso per valutare la qualità degli studi ha anche permesso di condividere quelle regole necessarie ad aprire e mantenere un dialogo proficuo tra esperti delle MNC e della medicina tradizionale. Non era scontato e nei primi tempi sembrava anche improbabile. E, invece, ha contribuito con crescente successo non solo a smorzare pregiudizi, ma anche ad approfondire temi che stanno diventando importanti nel dibattito sulla ricerca medica, come

il valore degli studi comparati e la necessità di porre maggiore attenzione sull'efficacia pratica delle procedure cliniche.

In questo contesto, l'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali si è fatto promotore anche di un confronto su alcune criticità metodologiche e pratiche della ricerca clinica in MNC con i ricercatori, i clinici e anche con i fruitori dei risultati delle ricerche, in particolare su:

- ◆ l'integrità dei trattamenti non convenzionali, con il rispetto della *best clinical practice* e dell'*optimal form of treatment* non convenzionale, definita da esperti del campo mediante metodiche adeguate per la costruzione del consenso;
- ◆ la specificità dell'azione terapeutica e dell'effetto placebo, considerando i cosiddetti effetti aspecifici dei trattamenti come parte integrante della loro efficacia;
- ◆ la ricerca sulla *effectiveness* per mezzo di *trial* randomizzati pragmatici comparativi con gli standard terapeutici convenzionali che è in grado di salvaguardare l'integrità dei trattamenti NC ed è direttamente utile nella pratica clinica;
- ◆ gli altri possibili disegni di studio, oltre ai *trial* randomizzati, come gli studi epidemiologici di esito, che osservano gli effetti del trattamento nella pratica clinica, e le cosiddette "ricerche qualitative", che indagano il significato dell'intervento per il paziente in base alle sue credenze e alle sue aspettative;
- ◆ la risposta ai bisogni dei pazienti, affrontando problemi la cui soluzione potrebbe contribuire a orientare la ricerca clinica in generale.

Sulla base del Piano sociale e sanitario regionale 2008-2010, la Giunta regionale ha rinnovato il mandato all'OMNCER e ha finanziato anche il proseguimento del Programma sperimentale regionale. Le linee generali di sviluppo sono state mantenute, sia relativamente all'approccio sperimentale sia per le azioni regionali di supporto.

Il contesto attuale, tuttavia, è diverso da quello pionieristico degli anni precedenti. L'attenzione

generale è cresciuta, le condizioni per la realizzazione dei progetti sono più favorevoli, le competenze metodologiche si sono rafforzate e con esse anche la disponibilità al confronto tra gli esperti di diversi orientamenti. Il nuovo Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nei processi assistenziali sta diventando ormai un componente a pieno titolo della strategia regionale per la ricerca e l'innovazione nel Servizio sanitario.

Per potenziare la capacità di sperimentazione, la forza degli studi e la loro qualità, l'OMNCER ha assunto un comportamento più interattivo nei confronti dei ricercatori, incentivando la presentazione di progetti multicentrici anche attraverso una riserva di fondi dedicati e offrendo un'attività di consulenza metodologica e seminari mirati con esperti anche dei Comitati etici. I primi risultati sono evidenti, con l'approvazione di quattro studi rilevanti su argomenti che avevano suscitato particolare interesse:

- ◆ **ACUMIGRAN** - studio randomizzato controllato multicentrico a gruppi paralleli (di equivalenza), sull'uso dell'agopuntura nell'emicrania con o senza aura;
- ◆ **AcClimat** - studio randomizzato multicentrico che riguarda l'impiego dell'agopuntura tradizionale cinese associata al *self care*, *versus* il solo *self care*, per la riduzione delle vampate di calore e il miglioramento della qualità di vita in pazienti con tumore al seno;
- ◆ **MEFA 2008** - studio esplorativo, prospettico, multicentrico, randomizzato a tre bracci sulla comparazione (sia di efficacia clinica sia di sicurezza) di tre differenti tipi di strategie terapeutiche (estrogeni a basso dosaggio, fitoestrogeni, agopuntura) che vengono impiegate nella cura dei disturbi vasomotori della menopausa fisiologica;
- ◆ **Giù la testa** - studio osservazionale prospettico multicentrico per valutare la frequenza della versione cefalica spontanea nell'ultimo trimestre di gravidanza, i fattori ad essa associati, le caratteristiche della popolazione che si sottopone

a interventi per ottenere la versione cefalica e l'andamento di frequenza della versione dopo tali interventi.

Accanto agli studi multicentrici promossi attivamente dall'OMNCER, è stata anche sollecitata la presentazione di nuove proposte di ricerca tramite un bando approvato dalla Giunta regionale con propria delibera n. 2025/2008 ed è stata effettuata la selezione.



RIFERIMENTI

Biocca M., Florindi S., Cardini F. (a cura di). *Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna*. ASSR RER, Dossier n. 186/2009.

Florindi S., Cardini F., Biocca M. (a cura di). *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali*. 2006-2008. ASSR RER, Dossier n. 187/2009.

Sito internet dell'OMNCER
<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

Legge regionale 21/2/2005, n. 11. Istituzione della figura di operatore professionale naturopata del benessere.

Legge regionale 19/2/2008, n. 2. Esercizio di pratiche e attività bionaturali ed esercizio delle attività dei centri benessere.

Delibera di Giunta regionale n. 297 del 23/2/2004. Istituzione Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali.

Delibera di Giunta regionale n. 334 del 16/2/2005. [...] Rinnovo componenti e approvazione Programma sperimentazione 2005.

Delibera di Giunta regionale n. 779 del 5/6/2006. Approvazione del "Programma sperimentale 2006-2007 ...".

Delibera di Giunta regionale n. 1693 del 26/10/2006. "Programma sperimentale 2006-2007 [...]". Ammissione a finanziamento e assegnazione fondi alle Aziende sanitarie a titolo di cofinanziamento.

Delibera di Giunta regionale n. 948 del 23/6/2008. Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali [...]. Nomina componenti.

Delibera di Giunta regionale n. 2025 dell'1/12/2008. Approvazione del Piano di attività per la realizzazione del II Programma regionale sperimentale ...

Delibera di Giunta regionale n. 1209 del 27/7/2009. II Programma regionale sperimentale [...]. Assegnazione e concessione finanziamento per studi multicentrici all'Azienda USL di Bologna e Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna.