

**Agenzia Sanitaria Regionale**



## Rapporto 2005

Integrazione delle medicine non convenzionali  
nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna:  
valutazione del Programma sperimentale 2005  
e  
proposte per il Programma sperimentale 2006-2007

31 maggio 2005

A cura dell'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali composto da:

- Marco Biocca, Agenzia Sanitaria Regionale, Bologna;
- Eugenio Di Ruscio, Azienda Usl di Ravenna;
- Agatina Fadda, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - RER, Bologna;
- Guido Giarelli, Università di Bologna;
- Carlo Maria Giovanardi, FISA, Bologna;
- Maurizio Grilli, Ravenna;
- Alessandro Liberati, Agenzia sanitaria regionale, Bologna;
- Annunzio Matrà - Fondazione M. Ricci, Bologna;
- Pier Antonio Muzzetto, Federazione regionale degli Ordini dei Medici, Azienda ospedaliera di Parma;
- Maurizio Morelli, Azienda Usl di Ravenna;
- Paolo Roberti, Azienda Usl di Bologna;
- Erus Sangiorgi, Università di Milano;
- Giuseppe Traversa, Agenzia italiana del farmaco, Roma.

E con la collaborazione tecnica di Vanessa Vivoli e Francesca Gnudi, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

## INDICE

- Introduzione
- Il contesto nazionale
- Il Piano sanitario regionale dell'Emilia-Romagna e i primi passi dell'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali
- L'impostazione del Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale
- Monitoraggio, coordinamento e formazione a supporto del primo anno di sperimentazioni
- Le proposte per il Programma sperimentale 2006 - 2007

### Allegati

1. Programma del I Seminario dell'ORMNC del 8 luglio 2005
2. Programma del II Seminario dell'ORMNC del 19 maggio 2006
3. Proposte per un progetto di informazione-orientamento dei medici di medicina generale
4. Proposte per un'indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle risorse.
5. Tabella riassuntiva con le proposte per il Programma sperimentale 2006 - 2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna

## Introduzione

Obiettivo del Servizio sanitario nazionale è promuovere la salute e garantire una sempre migliore assistenza sanitaria a tutti i cittadini, adeguata alle esigenze di ognuno e appropriata secondo le conoscenze disponibili.

Un impegno attento e continuo viene richiesto per la valutazione della efficacia, della sicurezza e della utilizzabilità delle pratiche cliniche e di prevenzione da adottare sia nei casi in cui non sono disponibili sufficienti evidenze sia nei confronti delle innovazioni tecnologiche e organizzative che vengono proposte. Nel selezionare e offrire le soluzioni assistenziali più appropriate, inoltre, il SSN coinvolge direttamente nelle scelte anche i cittadini che devono essere messi nelle condizioni di parteciparvi consapevolmente.

Le cosiddette "medicine non convenzionali" (MNC) stanno suscitando un interesse crescente tra i cittadini e tra gli operatori sanitari e si avverte largamente l'esigenza di un inquadramento legislativo che tuttora manca.

I margini di iniziativa delle Regioni in questo campo sono limitati e riguardano in particolare le attività del Servizio sanitario. Per questo motivo, sulla base delle indicazioni del Piano sanitario regionale 1999-2001, la Giunta regionale dell'Emilia-Romagna ha avviato un processo finalizzato a studiare l'efficacia delle MNC e valutarne le possibilità di una integrazione in via sperimentale nelle attività del Servizio sanitario regionale. Ha, quindi, costituito nel 2004 un Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali (OMNCER) e promossa la realizzazione di un Programma sperimentale.

Nel presente Rapporto, dopo essere riassunte le iniziative adottate dalle altre Regioni, vengono descritti i lavori dell'OMNCER e le proposte per sviluppare negli anni 2006-2007 un Programma pluriennale sperimentale di integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna.

## Il contesto nazionale

Per quanto riguarda le attività del Servizio sanitario nazionale le MNC sono<sup>1</sup> incluse in parte nell'elenco delle attività integrative che possono essere erogate a pagamento dalle Aziende sanitarie come prestazioni ambulatoriali. Il DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", nell'allegato 2a, include nei LEA solo l'agopuntura per le indicazioni anestesiolgiche, ma la esclude per le altre finalità, come esclude esplicitamente la fitoterapia, la medicina antroposofica, la medicina ayurvedica, l'omeopatia, la chiropratica, l'osteopatia nonché tutte le altre non espressamente citate.

Sulla base anche delle modifiche al Titolo V della Costituzione alcune Regioni hanno preso specifiche iniziative.

La Toscana<sup>2</sup> ha introdotto già nel Piano sanitario regionale 1996-1998 e nella legge regionale di organizzazione delle Aziende sanitarie (72/1998) espliciti riferimenti alla necessità di integrazione negli interventi di salute. Con il Piano sanitario regionale 1999-2001 sono stati promossi progetti sperimentali nelle aziende sanitarie, è stata nominata una Commissione di esperti e sono stati condotti studi sulla domanda e sull'offerta di prestazioni. Il nuovo Piano sanitario 2005-2007 della Toscana introduce il riconoscimento dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia e delle medicine manuali come "medicine complementari", con il conseguente allargamento dei Livelli essenziali di assistenza e la conferma di Centri regionali di riferimento<sup>3</sup>.

La Lombardia<sup>4</sup> sta sostenendo le attività del Centro di collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità che l'Università di Milano ha costituito e sta promuovendo studi clinici per la valutazione di terapie non convenzionali.

---

<sup>1</sup> Decreto legislativo 229/1999 all'art. 9 che riguarda i fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale e poi nell'allegato 2 del DPCM del 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".

<sup>2</sup> Buiatti E. *et al*, *Medicine non convenzionali in Toscana*. Documenti dell'Agenzia regionale di sanità della Toscana, ottobre 2003.

<sup>3</sup> <http://www.sanita.toscana.it/parliamodi/med-non-convenzionali/medicine-non-convenzionali.shtml>

<sup>4</sup> <http://www.sanita.regione.lombardia.it/medcomplementare/index.asp?id=medcomplementare>

La Val d'Aosta ha posto il problema della valutazione delle MNC attraverso due delibere della Giunta regionale, in funzione dell'integrazione diagnostica e terapeutica. Sono previste, a questo fine, la promozione del dibattito scientifico, la formazione degli operatori e la possibilità di ricorso alle MNC attraverso forme di sperimentazione anche nel SSR ma a carico delle persone interessate.

La Campania si è mossa in una direzione analoga prevedendo l'impegno di cospicui fondi per progetti sperimentali e di formazione.

L'Umbria sta sviluppando un programma di integrazione delle MNC nelle attività di assistenza primaria nelle Aziende sanitarie e di formazione del personale sanitario addetto.

Il Piemonte aveva, invece, optato per un intervento più autonomo attraverso la legge regionale 25/2002 riconoscendo con questo provvedimento 12 MNC, istituendo una Commissione di esperti, definendo criteri per il riconoscimento di scuole abilitate a rilasciare titoli professionali e istituendo un registro regionale degli operatori delle pratiche e delle discipline non convenzionali articolato in due sezioni rispettivamente per i medici e per i non medici. La legge è stata impugnata dal Governo di fronte alla Corte costituzionale che l'ha dichiarata illegittima in particolare per la parte che riconosce nuove figure professionali.

Alcune Regioni, tra cui anche l'Emilia-Romagna, hanno affrontato anche il problema delle discipline cosiddette bionaturali e del benessere che riguardano attività ai confini con quelle sanitarie.

Nella scorsa legislatura, infine, si è sviluppato senza arrivare ad una conclusione, un lungo dibattito parlamentare attorno a una proposta di legge quadro (relatore l'on. Lucchese) che affrontava i temi del riconoscimento delle MNC, delle figure professionali, dei titoli di studio, degli accreditamenti, dei farmaci, etc.

## Il Piano sanitario regionale dell'Emilia-Romagna e i primi passi dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali

Il Piano sanitario regionale 1999-2001 dell'Emilia-Romagna aveva affrontato il problema delle MNC indicando l'opportunità di:

- analizzare la diffusione della utilizzazione di MNC nella regione, attraverso la definizione di idonei strumenti di rilevazione delle principali realtà operanti;
- valutare le proposte di studi e ricerche, nel rispetto delle regole comunitarie sulla sperimentazione sull'uomo;
- individuare eventuali strategie di possibile integrazione delle MNC alla medicina tradizionale, anche in campo veterinario;
- promuovere iniziative per la regolazione delle diverse pratiche, attraverso la collaborazione con i soggetti istituzionalmente competenti (Ordine dei medici, dei veterinari, ecc.) a tutela della professionalità degli operatori e della sicurezza degli utilizzatori.

Questo impegno si era tradotto inizialmente in un progetto speciale dell'Agenzia sanitaria regionale, i cui risultati sono stati pubblicati in un volumetto, di primo orientamento e larga tiratura, prodotto in collaborazione con la Organizzazione mondiale della sanità (OMS)<sup>5</sup>.

Nella primavera del 2004 è stato, quindi, costituito l'Osservatorio regionale sulle MNC con il fine principale di delineare e promuovere l'avvio di progetti sperimentali da includere nell'ambito dei piani di attività delle Aziende sanitarie, con particolare riferimento ad agopuntura, omeopatia e fitoterapia, individuando eventuali forme di integrazione con la medicina tradizionale.

Le funzioni affidate all'Osservatorio sono, in particolare:

- valutare la efficacia e la sicurezza delle diverse pratiche assistenziali, anche sviluppando le adeguate forme di collaborazione con organismi ed istituti nazionali ed internazionali;

---

<sup>5</sup> Biocca M., *Medicine non convenzionali*. Collana Estratti 1/2003 dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna <http://asr.regione.emilia-romagna.it>

- elaborare e proporre programmi sperimentali da integrare nei piani di attività delle Aziende sanitarie della regione;
- promuovere la collaborazione con le istituzioni competenti, al fine di sviluppare forme di autoregolamentazione che tutelino la sicurezza degli utilizzatori e la competenza professionale degli operatori;
- diffondere la appropriata informazione ai potenziali utilizzatori e agli operatori sanitari.

In collaborazione con i referenti per le MNC indicati dalle Aziende sanitarie, l'ORMNC ha effettuato una prima ricognizione sui progetti e sulle attività condotte, in corso o in progetto nelle strutture del Servizio sanitario regionale. Ne è risultato un quadro alquanto differenziato con alcune aree di particolare interesse, soprattutto a Bologna e Ravenna, ma anche a Modena, Imola, Rimini e Piacenza.

### L'impostazione del Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna

L'attenzione della Regione Emilia-Romagna alle medicine non convenzionali si caratterizza in particolare per un approccio sperimentale. Questa scelta ha diverse motivazioni:

- rivolgere l'attenzione verso le innovazioni nel rispetto, anche per le MNC, dei vincoli che impongono al SSR di includere tra le proprie attività soltanto quelle procedure che presentano evidenze di efficacia, sicurezza e utilizzabilità;
- garantire un'offerta in modo equo e controllato;
- promuovere le competenze professionali necessarie.

E' stato, quindi, deciso che i Progetti da includere in un Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dovrebbero:

- 1) affrontare problemi di salute prioritari per la rilevanza sociale e l'interesse scientifico e, in particolare
  - i dolori osteoarticolari
  - la menopausa

- le cefalee
  - il supporto ai pazienti oncologici
  - i disturbi psichiatrici minori
  - la malposizione fetale
- 2) utilizzare in via prioritaria
- agopuntura
  - omeopatia
  - fitoterapia
- 3) avere elevata possibilità di integrazione con le attività assistenziali intervenendo, ad esempio, in condizioni di
- intolleranza a terapie tradizionali
  - non disponibilità di strategie terapeutiche convenzionali efficaci
  - possibilità di ridurre la tossicità o l'uso di farmaci o di altri presidi terapeutici
- 4) svilupparsi attraverso diverse tipologie di intervento come
- monitoraggio e valutazione di progetti di utilizzazione delle MNC nelle aree nelle quali esistono sufficienti prove della loro efficacia
  - ricerche sperimentali e osservazionali su aree di potenziale interesse ma non ancora sufficientemente validate
  - attività di formazione degli operatori sanitari e di informazione
  - programmi di sorveglianza dell'uso delle MNC
  - indagini conoscitive sulla domanda, sulle attese e sulla utilizzazione da parte di gruppi di cittadini

In base alla valutazione dell'OMNCER, la Giunta regionale ha approvato (delibera del febbraio 2005) un primo Programma sperimentale 2005 autorizzando 37 Progetti per la sperimentazione sulla base di 48 proposte ricevute dalle Aziende sanitarie, di cui 10 da Aziende ospedaliero-universitarie.

E' stato, ovviamente, sollecitato il giudizio del Comitato etico delle Aziende nelle quali si sarebbe svolta la sperimentazione sulle ricerche sperimentali e osservazionali.

In base alle regole vigenti sui Livelli essenziali di assistenza non è stata autorizzata, invece, la effettuazione di prestazioni di medicina non convenzionale nelle Aziende sanitarie non incluse nel Programma regionale.

## Monitoraggio, coordinamento e formazione a supporto del primo anno di sperimentazione

Per monitorare l'andamento dei Progetti inclusi nel primo Programma regionale e valutarne le possibilità di definitiva realizzazione, è stato chiesto alle Aziende sanitarie al termine del 2005 di inviare per ogni Progetto informazioni aggiornate su:

- Azienda sanitaria e Responsabile del Progetto
- Tipologia di intervento
- Titolo, oggetto e obiettivi del Progetto
- Motivazioni e rilevanza della proposta
- Metodologia che si intende utilizzare
- Modalità per la valutazione dei risultati
- Servizi sanitari interessati e risorse necessarie
- Eventuali collaborazioni esterne
- Procedura complementare proposta e condizioni in cui si effettua il trattamento
- Descrizione sulle esperienze già realizzate
- Tipologia e principali caratteristiche dei pazienti inclusi nel progetto
- Esiti da osservare
- Azioni formative eventuali (obiettivi, target, modalità didattiche)
- Modalità per l'informazione dei pazienti

Le proposte relative a ricerche su aree di potenziale interesse ma non ancora sufficientemente validate dovevano, infine, specificare:

- cosa già si conosce sull'argomento e cosa il Progetto si prefigge di aggiungere sul piano conoscitivo;
- tipologia e caratteristiche dei pazienti che devono essere inclusi nello studio (criteri di eleggibilità);
- procedura complementare proposta e condizioni in cui si effettua il trattamento;
- caratteristiche del trattamento/intervento per il gruppo di controllo;
- esiti da valutare e loro definizioni operative ai fini della misurazione.

Per approfondire gli aspetti relativi alla presentazione dei progetti sperimentali ai Comitati etici aziendali e alla loro valutazione, l'Osservatorio ha organizzato nel luglio 2005 un primo seminario di studio "Il programma della Regione Emilia-Romagna per l'integrazione delle medicine non convenzionali" (allegato 1).

Un secondo seminario dell'Osservatorio è stato organizzato nel maggio del 2006 per approfondire i tempi della sperimentazione nel campo delle MNC con relatori provenienti dalla Cina, dagli USA, dal Centro di collaborazione con l'OMS dell'Università di Milano, etc. (allegato 2).

Nell'Azienda USL di Bologna è stato anche realizzato nel 2006 un corso a carattere introduttivo sulla metodologia della ricerca clinica per sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali. L'obiettivo di questa iniziativa, che potrebbe avere utili ripetizioni in altre Aziende, era migliorare le conoscenze dei partecipanti relativamente ai principi dell'*Evidence based medicine* e della metodologia della ricerca scientifica e a sviluppare la capacità di stesura e realizzazione di progetti di ricerca nell'ambito delle MNC, all'interno della cornice fornita dall'Osservatorio regionale.

Con l'obiettivo di rafforzare i singoli Progetti e di dare una più marcata dimensione regionale al Programma di attività eventualmente anche con la definizione di studi multicentrici, l'Osservatorio ha dato vita a 4 Gruppi di studio regionali, coordinati da componenti dell'Osservatorio, dedicati rispettivamente a:

1. trattamento dei disturbi della menopausa,
2. trattamento dei dolori osteoarticolari,
3. correzione della presentazione podalica,
4. indagini sulla domanda e sull'utilizzo delle MNC.

Di seguito vengono riportate le sintesi dei lavori dei Gruppi.

#### Gruppo sul trattamento dei disturbi della menopausa

Al Gruppo di lavoro, coordinato da Maurizio Morelli, sui progetti di medicina non convenzionale riguardante le pazienti in menopausa hanno partecipato:

- Alberto Botti, Azienda USL di Piacenza (progetto n. 31 bis)
- Ruggero Consarino, Azienda USL di Modena (progetto n. 23)
- Adelina De March, Azienda USL di Bologna (progetto n. 4)
- Franco Desiderio, Azienda USL di Rimini (progetto n. 37)

- Grazia Lesi, Azienda USL di Bologna (progetto n. 5)
- Maurizio Morelli, Azienda USL di Ravenna (progetto n. 34) (coordinatore)

Il Gruppo ha constatato la scarsa omogeneità nella metodologia e nelle finalità dei progetti presentati in quanto, oltre ad essere differenziati dalla tipologia delle MNC utilizzate, sono anche differenziate dalla caratteristica di essere, alcune rivolte a pazienti in condizione di menopausa fisiologica, altre a pazienti in condizioni di menopausa con patologie pregresse o in atto, (carcinoma della mammella o dell'endometrio di tipo ormono dipendente).

Si è pertanto giunti alla conclusione di proporre per i vari tipi di studio, tutti di tipo osservazionale, i seguenti protocolli:

1. Omeopatia - somministrazione questionario SF 36 all'inizio e alla fine dello studio, visita medica e ginecologica all'inizio dello studio, misurazione pressione arteriosa e peso corporeo periodici, valutazione Scala di Greene periodica, esami ematochimici ad inizio studio.
2. Fitoterapia - Somministrazione questionario SF36 ad inizio e fine studio, esami ematochimici, esami ormonali ad inizio e fine studio, valutazione rima endometriale ad inizio e fine studio, densitometria ossea ad inizio e fine studio, misurazione periodica, pressione arteriosa e peso corporeo, scala di Greene periodica, visita medica e ginecologica ad inizio studio.
3. Agopuntura - Somministrazione questionario SF36 ad inizio e fine studio, visita medica e ginecologica ad inizio studio, misurazione periodica pressione arteriosa e peso corporeo, scala di Greene periodica.

Il Gruppo ha inoltre constatato difficoltà economiche per la realizzazione degli studi nella quasi totalità delle Aziende sanitarie coinvolte.

E' stato, infine, rimarcato come le procedure per l'approvazione, da parte dei Comitati etici aziendali, di studi osservazionali che utilizzano tecniche di uso consolidato nel tempo e prodotti normalmente in commercio appaiono eccessivamente complesse ed indaginose e tali da scoraggiare ulteriori presentazioni di progetti di questo tipo.

### Gruppo sul trattamento dei dolori osteoarticolari

Al Gruppo di lavoro sui progetti di medicina non convenzionale riguardanti il dolore hanno partecipato:

- Giancarlo Caruso, Azienda USL di Bologna (progetto n° 1)
- Tertulliano Lasagna, Azienda USL di Modena, Ospedale di Mirandola (progetto n° 26)
- Annunzio Matrà, Azienda USL di Bologna e Fondazione Matteo Ricci (progetto n° 3) (coordinatore)
- Pierangelo Matteucci e Virgilio Ricci, Azienda USL di Ravenna e Società Flaminia (progetto n° 35)
- Mauro Socciarelli, Azienda USL di Modena, Ospedale di Carpi (progetto n° 25)

Non ha mai partecipato l'AUSL di Imola (progetto n°20). Il Gruppo si è riunito per quattro volte.

Fin dalla prima riunione è emersa la volontà di un intendimento comune. Si è considerato che l'eventuale difformità nella tecnica utilizzata (riferimento culturale diverso, patologie reumatiche di diversa localizzazione) non costituissero ostacolo all'intento di una messa in comune dei criteri delle varie ricerche e confronto delle varie casistiche. Anzi, si sono valutati gli effetti positivi che una casistica ottenuta utilizzando il medesimo protocollo (per criteri di inclusione, di esclusione e valutazione dei risultati ottenuti) avrebbe avuto nelle possibilità di confronto fra le metodiche utilizzate.

Si è arrivati pertanto alla stesura di un protocollo comune, utilizzando la scheda messa a punto dall'Osservatorio regionale per le MNC, che ciascun gruppo di ricerca presenterà al proprio Comitato etico. Dal momento che qualche gruppo lo aveva già fatto, verranno ripresentati i protocolli nella versione concordata.

Il Progetto dell'AUSL di Ravenna è stato approvato dal Comitato etico ed è in fase di avvio. Una parte verrà svolta all'Ospedale di Lugo e una parte presso il poliambulatorio della Fondazione Flaminia.

Anche il Progetto dell'AUSL di Modena è in fase di avvio avendo ricevuto un parere favorevole con osservazioni da parte del Comitato etico.

I Progetti dell'AUSL di Bologna e di Imola verranno presentati a breve al Comitato etico.

### Gruppo sulla correzione della presentazione podalica

Al Gruppo di lavoro sui Progetti riguardanti il problema della correzione della presentazione podalica hanno partecipato:

- Alberto Botti, Azienda USL di Piacenza (progetto n° 31)
- Cristina Cavallini, Azienda USL di Modena (progetti n°21 e 22)
- Grazia Lesi, Azienda USL di Bologna (progetto n° 8)
- Annunzio Matrà, Azienda USL di Bologna e Fondazione Matteo Ricci (coordinatore)
- Isabella Neri, Azienda ospedaliera universitaria di Modena (progetto n° 43)

Il Progetto dell'Azienda USL di Bologna comprende una casistica con l'applicazione della sola moxa, è stato presentato ed esaminato dal Comitato Etico dell'ASL di Bologna che ha richiesto chiarimenti. In questo ambito è previsto per l'ottobre 2006 un Corso di formazione per le Ostetriche che effettueranno i trattamenti di moxibustione. Il Progetto dell'Azienda USL di Modena comprende anch'esso solo l'applicazione di moxa ed è previsto che venga condotto parallelamente a quello di Bologna.

Il Progetto dell'Azienda USL di Piacenza prevede l'applicazione di moxa e agopuntura.

Anche il Progetto dell'Azienda ospedaliera universitaria di Modena prevedeva l'utilizzo di moxa ed agopuntura, ma è stato per il momento sospeso perché considerato non prioritario.

Dalla casistica ottenuta si potrà valutare non solo l'efficacia della stimolazione dei punti di agopuntura per ottenere il rivolgimento del feto in posizione podalica a termine, ma anche un paragone tra due tecniche differenti della Medicina tradizionale cinese.

Per la stesura del protocollo di ricerca verrà utilizzata la scheda messa a punto dall'Osservatorio regionale sulle MNC.

### Gruppo per le indagini sulla domanda e l'utilizzo delle MNC

Al Gruppo di lavoro sulle indagini sulla domanda e l'utilizzo delle MNC hanno partecipato:

- Francesco Cardini, Università di Verona (progetto n. 7)
- Guido Giarelli, Università di Bologna (ccordinatore)
- Thérèse Gregori, Azienda USL di Piacenza (progetto n. 32 bis)
- Maurizio Impallomeni, Azienda USL di parma (progetto n. 27)
- Grazia Lesi, Azienda USL di Bologna (progetto n° 7)
- Pierdomenico Tolomei, Azienda USL di Forlì (progetto n. 19)

Il Gruppo ha svolto la propria attività nell'ambito di 3 incontri.

Il primo incontro (19 settembre 2005) ha permesso di avviare la conoscenza reciproca dei partecipanti al Gruppo e delle attività di ciascuno con particolare riguardo alle MNC. E' stata anche esaminata la scheda di valutazione a suo tempo messa a punto dal coordinatore e le relative modalità di compilazione al fine di documentare i progetti d'indagine attualmente in corso nell'ambito del Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna approvato dall'Osservatorio. Infine, è stato possibile definire con maggior precisione le finalità del Gruppo stesso e la sua specificità all'interno dell'Osservatorio per quanto riguarda in particolare la domanda e l'utilizzo di medicine non convenzionali da parte dei cittadini, la loro informazione e la loro tutela da rischi eventualmente connessi.

Il secondo incontro (24 ottobre 2005) è stato articolato in 2 parti. La prima parte ha avuto il carattere di seminario interno ed è stato dedicato alle diverse attività svolte dall'Agenzia sanitaria della Toscana in relazione alle MNC grazie alla presenza di Monica Da Frà dell'Agenzia medesima. In particolare, data la finalità del Gruppo, una specifica attenzione è stata dedicata sia al censimento dell'offerta pubblica e privata di prestazioni di MNC dentro e fuori il SSR che ha consentito di individuare strutture, attività e associazioni che operano in questo ambito in Toscana, sia alle indagini sui medici toscani e le MNC (opinioni, uso e pratica) e sulla domanda da parte della popolazione svolta mediante una elaborazione dei dati regionali ISTAT dell'Indagine Multiscopo 1999-2000.

La seconda parte dell'incontro è stata dedicata invece ad una prima messa a punto della compilazione della scheda di valutazione dei singoli progetti del Gruppo e ad una disamina sullo stato di avanzamento di ciascun progetto.

Con il terzo incontro (13 dicembre 2005) si è conclusa innanzitutto la presentazione delle schede di valutazione compilate per ciascun progetto, modificando e integrando quanto già in precedenza inserito. In secondo luogo, un'ampia discussione è stata dedicata allo stato di avanzamento dei singoli progetti, per ciascuno dei quali si fa rinvio alla specifica scheda compilata. Nel complesso, dei quattro progetti d'indagine afferenti al Gruppo, quello che appare in fase di ormai avanzata realizzazione e quasi prossimo alla sua conclusione è quello dell'AUSL di Bologna. Quelli dell'AUSL di Forlì e dell'AUSL di Piacenza, invece, risultano in fase di avvio. Infine, quello dell'AUSL di Parma risulta al momento in stand-by per un problema di disponibilità di risorse.

Infine, il Gruppo ha presentato per il Programma del 2006 due proposte che vengono descritte in modo dettagliato negli Allegati 1 e 2 :

1. iniziative a carattere informativo-orientativo rivolte ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta sulle problematiche connesse con il Programma sperimentale di integrazione delle MNC da realizzarsi in collaborazione con le Aziende sanitarie;
2. indagine regionale sulla tutela del paziente e sulle modalità di consenso informato in relazione all'erogazione di prestazioni di MNC relativa ai progetti sperimentali in corso.

## Le proposte per il Programma sperimentale 2006 - 2007

Sulla base del monitoraggio dei Progetti in corso e delle proposte ulteriori ricevute è stato possibile aggiornare il quadro complessivo che è caratterizzato da (vedi per i dettagli l'Allegato 5):

- 12 Progetti inclusi nel Programma 2005 sono stati accantonati per motivi diversi  
(n. 2, 4, 5, 8, 14, 15 dell'AUSL di Bologna, n. 18 dell'AUSL di Ferrara, n. 23 dell'AUSL di Modena, n. 36 dell'AUSL di Ravenna, n. 39 dell'AOSP di Bologna e n. 47 e 48 dell'AOSP di Modena).
- 7 Progetti sono in fase avanzata di realizzazione  
(n. 6, 7 dell'AUSL di Bologna, n. 19 dell'AUSL di Forlì, n. 24 dell'AUSL di Modena, n. 32bis dell'AUSL di Piacenza, n. 34 dell'AUSL di Ravenna, n. 37 dell'AUSL di Rimini);
- 19 Progetti sono in fase di avvio  
(n. 1, 3, 9, e 17 dell'AUSL di Bologna, n. 20 dell'Azienda USL di Imola, n. 21, 25 e 26 dell'AUSL di Modena, n. 27 dell'AUSL di Parma, n. 31, 31 bis e 32 dell'AUSL di Piacenza, n. 33 e 35 dell'AUSL di Ravenna e n. 38 dell'AUSL di Rimini, n. 39, 40 e 41 dell'Azienda ospedaliera universitaria di Bologna, n. 43 dell'Azienda ospedaliera universitaria di Modena);
- 4 Progetti nuovi sono stati proposti per l'inclusione nel Programma;
- I Comitati etici aziendali si sono già espressi positivamente su 8 Progetti, in 5 casi hanno dato un giudizio positivo con riserva e in un solo caso hanno respinto il progetto. 11 progetti dovranno essere prossimamente esaminati.  
I Progetti n. 27, 32, 32bis e 38 non vanno presentati ai Comitati etici perché non si tratta di studi sperimentali sull'uomo.

Sulla base di queste osservazioni, delle valutazioni dei Gruppi di coordinamento regionali e delle ulteriori proposte provenienti dalle Aziende sanitarie, l'OMNCER ritiene opportuno proporre di sviluppare il Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna per il 2006 e il 2007 prevedendo anche che la Regione Emilia-Romagna concorra con un finanziamento dedicato a integrare l'impegno delle Aziende sanitarie.

A questo fine l'OMNCER propone che le risorse disponibili vengano utilizzate in particolare per:

1. concorrere alla realizzazione di tutti i Progetti che siano stati inclusi nel Programma sperimentale (quota base);
2. incentivare la realizzazione dei Progetti di particolare rilevanza (quota supplementare);
3. realizzare alcune azioni di carattere regionale di supporto al Programma (azioni regionali).

Per essere inclusi nel Programma regionale e, quindi, per poter usufruire della quota base, i Progetti presentati all'OMNCER dovranno rispettare i seguenti quattro requisiti:

- completezza - essere coerenti con i criteri definiti già per il Programma 2005 e contenere in modo esaustivo le informazioni richieste dall'ORMNC;
- qualità - essere stati presentati (se previsto) al competente Comitato etico e valutati positivamente; il Progetto può essere ammesso temporaneamente al Programma regionale dal momento in cui è stato attivato il processo di valutazione del Comitato etico, ma la definitiva autorizzazione e il finanziamento potranno essere ottenuti soltanto se il Comitato etico avrà espresso parere favorevole;
- fattibilità - essere stati inclusi dall'Azienda sanitaria proponente nel proprio programma di attività;
- sicurezza - aver previsto una adeguata informazione per i pazienti coinvolti nella sperimentazione e la disponibilità a partecipare alla indagine regionale sulla tutela del paziente e sul consenso informato.

L'OMNCER ha, inoltre, definito i seguenti 4 ordini di criteri per valutare la rilevanza dei Progetti presentati al fine di assegnare una quota supplementare:

- rilevanza sociale - avere affrontato uno dei problemi di salute prioritari per la rilevanza sociale già indicati nella delibera del 2005 (dolori osteoarticolari, menopausa, cefalee, supporto ai pazienti oncologici, disturbi psichiatrici minori, malposizione fetale) o aver finalizzato l'intervento su un problema di interesse per gruppi di popolazione più vulnerabili (anziani, minori o migranti) (20 %);
- qualità scientifica - livello delle competenze del responsabile della ricerca, adeguatezza della metodologia prevista, originalità e dimensione dello studio, collaborazioni nazionali e internazionali (40 %);
- impatto sui processi assistenziali - livello di integrazione con i processi assistenziali del SSR, miglioramento della qualità della vita del paziente e riduzione della spesa (20 %);
- adesione al programma regionale - partecipazione alle attività di uno dei Gruppi regionali di coordinamento degli studi promossi dall'ORMNC (20 %).

I Progetti ammessi sono stati, quindi, valutati e classificati (vedi allegato 5) in tre fasce di rilevanza: I fascia fino al 60 % della valutazione massima possibile, II fascia dal 61 al 85 %, e III fascia con punteggio superiore a 85 %.

L'OMNCER, inoltre, sulla base del monitoraggio dei progetti del 2005 e delle considerazioni emerse dai Gruppi di coordinamento regionali, al fine di sostenere attivamente lo sviluppo del Programma sperimentale regionale 2006 - 2007 propone di integrarlo con le seguenti azioni di carattere regionale a cui destinare in parti uguali il restante di finanziamento da realizzare in collaborazione con le Aziende sanitarie e le Università della regione e con istituti scientifici di rilevanza nazionale e internazionale:

1. Iniziative di formazione continua per sperimentatori nel settore delle medicine non convenzionali - finalizzate a migliorare le capacità di progettazione degli studi sperimentali degli operatori sanitari, in particolare coloro che sono coinvolti nel Programma regionale e i medici di medicina generale.
2. Iniziative di diffusione delle informazioni agli operatori sanitari - finalizzate alla diffusione di informazioni presso gli operatori sanitari, in particolare i medici di medicina generale, sui Progetti regionali e sulle attività dell'OMNCER, sulle evidenze scientifiche relative all'uso delle MNC, etc. Il programma deve prevedere la realizzazione di un sito web dedicato, la organizzazione di iniziative pubbliche di approfondimento (seminari, convegni) e la produzione di materiali informativi.
3. Indagine regionale sugli orientamenti e sulla pratica di MNC da parte dei medici - finalizzata a esplorare gli orientamenti e la pratica di MNC da parte dei medici e, in particolare dei medici di medicina generale, sulle competenze professionali e sui fabbisogni formativi.
4. Indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC - finalizzata a rilevare e analizzare nei Progetti inclusi nel Programma regionale le modalità di informazione del paziente circa i trattamenti di MNC utilizzati e di consenso informato adottate anche al fine di mettere a punto linee guida specifiche e di avviare un sistema di sorveglianza degli eventi avversi.

## **Allegato 1**

Regione Emilia-Romagna  
Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

OSSERVATORIO REGIONALE  
PER LE MEDICINE NON CONVENZIONALI

Venerdì 8 luglio 2005 - Ore 10 - 13.30

Presso l'Assessorato regionale alle politiche per la salute  
Bologna, Viale Aldo Moro 21 - Aula 417

### **Seminario regionale**

Il programma della Regione Emilia-Romagna per  
l'integrazione delle medicine non convenzionali

Un nuovo fenomeno sanitario e sociale sta sempre più diffondendosi negli USA, in Europa e in Italia: la cosiddetta *medicina integrata*. Nel corso degli ultimi anni, infatti, non soltanto sempre più persone si rivolgono a quelle che vengono chiamate *medicines alternative o complementari*, ma un numero crescente di medici ha iniziato a mostrare interesse verso queste medicine, fino a poco tempo fa considerate marginali, tentando percorsi inediti di integrazione con la biomedicina.

Le questioni che questo nuovo fenomeno solleva sono molteplici, sia a livello clinico (come cambia il modo di concepire l'incontro terapeutico ?), sia a livello organizzativo (come si modifica la divisione del lavoro sanitario ?) e di sistema sanitario nel suo complesso (quali processi d'integrazione nel sistema sanitario ?). Più in generale: come realizzare una valutazione scientifica delle medicine non convenzionali ? Quali effetti comporterebbe il loro inserimento nella formazione medica e delle altre professioni sanitarie ?

La Regione Emilia-Romagna (delibere di Giunta n. 297/2004 e 334/2005) ha istituito un Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali (ORMNC) e ha promosso un Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale in base al quale si stanno avviando progetti di studi e interventi in molte Aziende sanitarie della regione.

Su questi temi, inoltre, Guido Giarelli, docente dell'Università di Bologna e membro dell'ORMNC, ha recentemente pubblicato un libro dal titolo "Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario. Prospettive e ambivalenze della medicina integrata" (FrancoAngeli, Milano, 2005).

Con questo seminario, che è rivolto agli operatori sanitari coinvolti nella realizzazione dei progetti del Programma sperimentale regionale e più in generale agli esperti del settore, ci si propone di approfondire i diversi aspetti dell'integrazione delle MNC nel sistema sanitario in un confronto aperto finalizzato anche a promuovere sinergie e collaborazioni su scala regionale tra gli studi in corso.

## PROGRAMMA

- Ore 10.00 Presentazione del Programma sperimentale 2005 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna  
Marco Biocca, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
Maurizio Grilli, Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali
- Ore 10.30 I Protocolli di ricerca e il ruolo dei Comitati etici  
Alessandro Liberati, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna  
Thérésè Gregori, Azienda sanitaria di Piacenza
- Ore 11.00 Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario. Prospettive e ambivalenze della medicina integrata.  
Guido Giarelli, Università di Bologna  
Mara Tognetti Bordogna, Università di Milano Bicocca
- Ore 12.00 Discussione con la partecipazione degli esperti dell'Osservatorio regionale sulle medicine non convenzionali
- Ore 13.00 Conclusioni  
Francesco Taroni, direttore scientifico dell'Agenzia sanitaria regionale

## Allegato 2

Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

in collaborazione con la Fondazione Matteo Ricci  
e con l'Azienda USL di Imola

Seminari dell'Osservatorio regionale sulle medicine non  
convenzionali

Programma

Per un programma di ricerca sulle medicine non convenzionali  
nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna

19 maggio 2005

Bologna, Aula Assessorato alle politiche per la salute

Scopi del seminario

- Confrontarsi con le attività di ricerca nel campo delle medicine non convenzionali attualmente in corso a livello nazionale e internazionale.
- Presentare le motivazioni ed i contenuti del Programma sperimentale regionale 2006 di integrazione delle medicine non convenzionali nel servizio sanitario coinvolgendo i responsabili del governo clinico e della formazione continua.
- Discutere le criticità per la definizione del Programma regionale ed i rapporti tra attività di assistenza, ricerca e formazione.
- Avviare il percorso per la realizzare del Programma della Regione Emilia Romagna

## PROGRAMMA PRELIMINARE

- Ore 9.00 Apertura dei lavori
- Ore 9.30 Introduzione: verso un Programma sperimentale regionale 2006 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario regionale Marco Biocca - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
- Ore 10.00 La ricerca per l'innovazione e l'integrazione delle medicine
- Jianping Liu - Evidence-based Chinese Medicine Centre for Clinical Research and Evaluation, at Beijing University of Chinese Medicine
- Christine Wade - Associate Director of Research and Administration, Richard & Hinda Rosenthal Center - Columbia University
- Ore 11.00 Interventi
- Paolo Bellavite - Università di Verona
  - Carlo Maria Giovanardi - direttore della Scuola Matteo Ricci
  - Alessandro Liberati - responsabile del progetto Ricerca e Innovazione, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
  - Pier Antonio Muzzetto - Ordine dei medici di Parma
  - Guido Giarelli - Università di Bologna
  - Umberto Solimene - direttore del Centro di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità per le medicine tradizionali dell'Università di Milano
- Ore 13.00 Conclusioni dell'Assessore alle Politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna

### Allegato 3

## Proposte per un Progetto di informazione-orientamento dei medici di medicina generale

### Motivazioni

Il progetto rientra nell'ambito delle attività dell'Osservatorio sulle Medicine non convenzionali dell'Emilia-Romagna e viene proposto per il Programma sperimentale 2006.

Esso nasce dalla constatazione del ruolo nodale che il Medico di medicina generale (MMG) svolge nel contesto del sistema sanitario anche per quanto riguarda le Medicine non convenzionali. La sua funzione di *gatekeeper* del sistema dei servizi gli offre infatti la possibilità di orientare la domanda dei cittadini anche in questo campo e, dall'altra, di selezionare nell'ambito dell'offerta esistente quella che ritiene meglio qualificata per i bisogni del paziente, salvaguardandolo al contempo dai rischi connessi da possibili scelte inappropriate per la sua salute.

Per poter svolgere adeguatamente questo ruolo, tuttavia, occorre che il MMG affronti alcuni problemi che rischiano altrimenti di impedirne seriamente l'esplicazione.

C'è anzitutto un problema di comunicazione tra il MMG ed il paziente circa l'utilizzo da parte di quest'ultimo delle MNC, di cui il MMG spesso non viene informato. Le ragioni, in qualche misura spesso dipendono dall'atteggiamento del MMG stesso e dalla percezione che il paziente ha di poter liberamente comunicare con lui anche su questi aspetti. Affrontare il problema della comunicazione con il paziente in relazione agli atteggiamenti nei confronti delle MNC da parte del medico stesso diviene dunque un primo elemento imprescindibile.

C'è poi, assai diffuso, un problema di conoscenze delle stesse MNC da parte del MMG, il quale non avendo ricevuto nella maggior parte dei casi alcun training specifico ne ha spesso una conoscenza vaga e indiretta, che non ne consente una valutazione obiettiva e fondata sulle evidenze.

Nel momento in cui il Servizio sanitario regionale apre alla possibilità di una inclusione di alcune MNC (agopuntura, fitomedicina, omeopatia) nell'ambito delle prestazioni erogate dallo stesso, si pone con forza la questione di una conoscenza per lo meno di base delle stesse da parte del MMG, nonché delle modalità di integrazione con la medicina convenzionale che è possibile e opportuno perseguire, di quanto sia appropriata una pratica diretta di esse da parte del MMG, anche nel quadro di una loro eventuale inclusione nell'ambito dei LEA regionali.

Infine, dal momento che gran parte degli atteggiamenti dei MMG nei confronti delle MNC sembrano dipendere dal tipo di patologia per le quali vengono impiegate e dal relativo livello di gravità, appare quanto mai opportuno cercare di fornire al MMG una informazione aggiornata relativa a quelle condizioni patologiche problematiche per il trattamento in regime di medicina convenzionale per le quali esistano invece in letteratura prove sufficienti di evidenza circa l'efficacia e l'appropriatezza delle MNC per il loro trattamento, al fine di consentirgli di valutare la specifica utilità nell'ambito della Medicina generale.

#### Finalità e obiettivi specifici

La finalità generale del progetto è dunque quella di offrire ai MMG dell'Emilia-Romagna un percorso di carattere informativo generale e introduttivo sulle MNC e di orientamento sulle loro possibilità di integrazione nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.

Gli obiettivi specifici che esso intende perseguire sono pertanto:

- a. fornire al MMG le informazioni fondamentali necessarie ad un inquadramento delle caratteristiche delle principali MNC nel quadro dell'evoluzione dei sistemi sanitari contemporanei, incluse le ragioni che spingono i pazienti a farvi ricorso e le problematiche che questo comporta;
- b. attivare con il MMG un processo di pratica autoriflessiva con particolare riferimento agli atteggiamenti dello stesso nei confronti delle MNC e a come queste si riflettano sulle possibilità di comunicazione con il paziente in merito ad esse e, più in generale, sulle modalità di relazione terapeutica instaurate;

- c. far acquisire al MMG le conoscenze elementari relative ai principi fondamentali e alle diverse modalità diagnostiche e terapeutiche proprie delle MNC oggetto del Programma sperimentale regionale;
- d. fornire al MMG una conoscenza aggiornata in merito alle condizioni patologiche problematiche per il trattamento in regime di medicina convenzionale per le quali esistano invece in letteratura prove sufficienti di evidenza circa l'efficacia e l'appropriatezza delle MNC;
- e. orientare il MMG circa le diverse modalità di integrazione possibile delle MNC con la medicina convenzionale, nonché le implicazioni che esse comportano per la pratica clinica sia in termini di gestione del rischio clinico che di tutela della salute del paziente e di consenso informato.

### Target

Il progetto prevede la realizzazione di azioni (corsi di formazione - orientamento, informazione, etc.) sulle MNC nel SSR aperti a tutti i MMG dell'Emilia-Romagna da realizzarsi in collaborazione soprattutto con i Dipartimenti di Cure Primarie di ciascuna AUSL.

### Contenuti

#### Introduzione alle MNC nel contesto del SSR

- il riemergere delle MNC nel contesto dei sistemi sanitari contemporanei: motivazioni, problemi e modalità d'integrazione;
- il problema della valutazione scientifica delle MNC;
- la comunicazione con il paziente sulle MNC; il problema del consenso informato e la tutela dei pazienti;
- la gestione del rischio clinico relativo alle MNC: problemi deontologici e medico-legali.

#### Medicina tradizionale cinese e agopuntura

- storia e filosofia della MTC; principi fondamentali e loro applicazione clinica; elementi di farmacologia;
- l'agopuntura: principi e metodologia di applicazione clinica
- evidenze scientifiche disponibili sulle condizioni patologiche per le quali agopuntura e MNC risultano appropriate ed efficaci.

#### Omeopatia e omotossicologia

- storia e principi della omeopatia e della omotossicologia; fondamenti di clinica omeopatica e omotossicologica;
- elementi di farmacodinamica del rimedio omeopatico e omotossicologico;
- evidenze scientifiche disponibili sulle condizioni patologiche per le quali omeopatia e omotossicologia risultano appropriate ed efficaci.

#### Fitoterapia

- storia e antropologia della medicina erboristica; elementi di botanica e piante officinali; principi di fitoterapia;
- farmacognosia ed applicazioni delle piante medicinali di maggior interesse terapeutico
- evidenze scientifiche disponibili sulle condizioni patologiche per le quali la fitoterapia risulta appropriata ed efficace.

#### Modulo per la formazione continua dei Medici di medicina generale

- Le principali motivazioni del ricorso alle MNC; la diffusione in Italia e in Emilia-Romagna (dati ISTAT, Eurispes e ISS)
- Campi d'azione e limiti delle principali MNC
- Il trattamento di alcune patologie di particolare rilevanza: i dolori osteoarticolari e i disturbi della menopausa
- La sorveglianza degli eventi indesiderati
- Aspetti deontologici e medico legali nella pratica delle MNC

#### Organizzazione

Il progetto prevede che la collaborazione tra le Aziende sanitarie e l'Osservatorio regionale per le Medicine non convenzionali che fornirà il know-how e le risorse umane per la progettazione e l'attività didattica secondo le diverse condizioni locali. E' previsto il rilascio dei crediti ECM regionali.

## Allegato 4

### Proposte per un'indagine regionale sul tema della tutela del paziente e del consenso informato per un utilizzo appropriato e sicuro delle MNC

#### 1. Motivazioni

Nel corso dell'ultimo quindicennio, l'utilizzo delle medicine cosiddette "non convenzionali" (MNC) da parte dei pazienti è aumentato in maniera significativa in tutti i paesi occidentali, dagli Stati Uniti<sup>6</sup> all'Australia<sup>7</sup>, dal Canada<sup>8</sup> all'Europa<sup>9</sup>. Anche per quanto riguarda l'Italia, dall'ultima indagine multiscopo ISTAT del 1999 risulta che il 15,6% della popolazione, pari a circa 9 milioni di italiani, farebbe più o meno regolarmente ricorso a qualche forma di MNC.

Uno degli ambiti più controversi della discussione che questo fenomeno ha suscitato nel mondo medico e istituzionale sanitario è quello della tutela e della sicurezza del paziente rispetto ai rischi di danno e di circonvenzione che un mercato spesso ancora largamente non regolato come quello delle MNC comporta. Si tratta di un dibattito non meramente accademico se, come afferma l'OMS, i casi di effetti avversi sono più che raddoppiati nel corso degli ultimi anni<sup>10</sup>: ciò è dovuto anche al fatto che molti prodotti medicinali non convenzionali siano venduti al banco senza alcuna prescrizione. Da un'indagine OMS condotta in 142 paesi, in 99 di questi è risultato che la maggior parte di questi prodotti si potevano acquistare senza alcuna prescrizione, mentre in 39 molti di questi rimedi erano utilizzati per autocurarci, spesso comprati o preparati da amici, conoscenti o dal paziente stesso. È evidente che questi trend fanno sorgere preoccupazioni fondate sulla qualità dei prodotti utilizzati, sulla loro appropriatezza terapeutica per

---

<sup>6</sup> Eisenberg D.M. *et al.* (1993), "Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs, and patterns of use", *The New England Journal of Medicine*, 328:246-252.

<sup>7</sup> MacLennan A.H., Wilson, D.H. e Taylor A.W., (1996), "Prevalence and cost of alternative medicine in Australia", *Lancet*, 347:569-573.

<sup>8</sup> Wayne, M.(1997), "Use of alternative health care practitioners by Canadians", *Canadian Journal of Public Health*, 88: 154-158.

<sup>9</sup> Fisher P. e Ward A. (1994), "Complementary medicine in Europe", *British Medical Journal*, 309:107-111; Fulder S. e Munro R. (1985), "Complementary medicine in the United Kingdom: patients, practitioners and consultations", *Lancet*, ii: 542-545.

<sup>10</sup> Comunicato stampa OMS del 22 giugno 2004.

determinate condizioni patologiche e sulla mancanza di un intervento medico qualificato. Come scrive il dott. Xiaorui Zhang, coordinatore del Programma di medicina Tradizionale dell'OMS, "una delle principali ragioni della diffusione della medicina tradizionale è la tendenza da parte dei pazienti ad essere sempre più parte attiva nei confronti della propria salute e a individuare forme sicure di autocura. In questo processo, 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 fornito prove di un uso scorretto delle medicine tradizionali da parte dei consumatori, per esempio attraverso dosi eccessive, l'uso inconsapevole di preparati erboristici non certificati e non contraffatti, il ricorso a operatori non qualificati con conseguenti traumi accidentali. Per evitare conseguenze indesiderate è necessario garantire ai consumatori una valida informazione circa l'utilizzo appropriato della medicina tradizionale"<sup>11</sup>.

Se un'informazione corretta, puntuale e facilmente accessibile al cittadino consumatore sulle MNC è indubbiamente un passo avanti nella direzione della tutela della loro libertà di scelta terapeutica - e ben vengano, in questo senso, le nuove Linee Guida dell'OMS per i consumatori di MNC - ridurre il tutto ad un problema meramente di informazione costituisce una visione di mercato per lo meno limitativa e, nel suo impatto, probabilmente scarsamente efficace. Per lo meno altri due sono gli attori principali da coinvolgere nell'ambito dei sistemi sanitari: le autorità sanitarie ed i professionisti, specie medici. Se le prime hanno infatti compiti precisi di farmacovigilanza nonché di accreditamento e di controllo della qualificazione delle istituzioni e degli operatori delle MNC per evitare casi di malpractice, i secondi sono sempre più tenuti ad applicare modalità di gestione del rischio clinico che includano anche il ricorso da parte dei pazienti alle MNC. A tal fine, lo sviluppo di standard di qualità e di linee guida sui trattamenti il più possibile omogenei e la messa a punto di forme di collaborazione e di integrazione tra operatori di medicina convenzionale e delle MNC appaiono due strade da percorrere, sia pure con tempi certamente non brevi.

Di più immediata applicazione appare la possibilità di fare del consenso informato uno degli strumenti prioritari di tutela del paziente al fine di garantire un uso appropriato e sicuro delle MNC: l'eventuale inclusione delle MNC tra le materie oggetto di consenso informato potrebbe infatti comportare un possibile obbligo del medico di rivelare al paziente anche la disponibilità di opzioni alternative rispetto al suo problema. Com'è noto, la

---

<sup>11</sup> Xiaorui Zhang, "Introduzione", in OMS (2004), *Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa*, versione italiana a cura della Regione Lombardia.

prassi del consenso informato si è diffusa nel corso degli ultimi anni nei sistemi sanitari contemporanei con lo scopo di costituire un requisito legale finalizzato a proteggere il paziente da eventuali interventi non consensuali in campo medico. Esso richiede infatti al medico di rivelare al paziente (o ai suoi familiari) la natura del suo problema, lo scopo del trattamento proposto, la probabilità di effetti benefici e di rischio sia del trattamento proposto che di eventuali trattamenti alternativi o del non fare nulla. Ciò comporta che il medico si debba assicurare che il paziente (o i suoi familiari) comprenda tutte le implicazioni connesse alla sua decisione di intraprendere o, al contrario, di rifiutare una determinata procedura terapeutica.

È certamente opportuno chiedersi anzitutto se, e fino a che punto, un tale obbligo sia conforme ai principi che hanno ispirato la creazione del consenso informato: qui le opinioni si dividono immediatamente. Gli argomenti di chi risponde negativamente ruotano attorno alla mancanza di evidenze scientifiche sufficienti e di un consenso medico a supporto di un uso regolare delle MNC: sino a che, almeno, questi trattamenti risultino estranei alle facoltà mediche ed alla pratica clinica ed al suo normale armamentario terapeutico, essi non dovrebbero essere presi in considerazione. Si tratterebbe, per il medico, di mantenere fede al giuramento ippocratico di "non fare del male" offrendo al paziente false speranze basate su di un'informazione irresponsabile o incompleta; rischiando anche di distogliere il paziente dal trattamento convenzionale necessario per terapie potenzialmente inefficaci e pericolose.

Chi invece risponde positivamente tende invece a privilegiare l'autonomia del paziente: è lo stesso presupposto del consenso informato - il paziente ha il diritto di accedere a tutto il materiale informativo rilevante per la propria decisione terapeutica - a fondare il diritto del paziente all'integrità del proprio corpo e a determinare cosa sarà fatto con esso, comprese eventuale terapie non convenzionali ancora non condivise dalla maggioranza della comunità medica e non pienamente supportate da un corpo di evidenze scientifiche credibile. Attendere che tali terapie ricevano il consenso generale della maggioranza dei medici prima di richiederne l'inclusione nel consenso informato equivarrebbe quindi a precluderne l'accesso per molti pazienti. Ampliando il consenso informato sino ad includere le MNC si otterrebbe un doppio risultato: si supererebbe la storica opposizione della biomedicina verso forme terapeutiche non convenzionali e si filtrerebbe l'accesso a queste ultime da parte del paziente attraverso il suo medico, grazie alla discussione che esso innescherebbe tra medico e paziente su tutte le varie opzioni terapeutiche possibili.

Se si assume come più corretta la seconda posizione, allora il problema si sposta sulle modalità con cui il medico dovrebbe prospettare al paziente rischi e benefici delle MNC. Poiché, infatti, molte di queste medicine si fondano su fattori di natura non biochimica, farmacologica o, comunque, scientificamente spiegabile, diventa difficile presentarle secondo i criteri razionali propri del consenso informato<sup>12</sup>: la vaghezza definitoria in termini di metodologia scientifica convenzionale di molti aspetti delle MNC rende assai difficile determinare e soppesare i diversi rischi e benefici con esattezza. Come è possibile quindi presentare possibilità e pericoli che l'utilizzo di farmaci omeopatici a bassa diluizione, o di aghi per agopuntura per alterare il flusso del chi comporta? Come spiegare le possibili interazioni farmacologiche tra farmaci occidentali ed preparati erboristici?

Si tratta di questioni evidentemente non semplici, che ruotano attorno al problema di adattare ad una forma discorsiva di tipo occidentale qual è il consenso informato medicine fondate su paradigmi di diversa natura, su diverse concezioni del corpo, della salute e della malattia. Ciò dovrebbe consentire anche di fare del consenso informato così ridefinito in forma più comprensiva uno strumento ulteriore di miglioramento della relazione medico-paziente, aumentando la fiducia reciproca sulla base del fatto che il medico è disponibile a soddisfare il diritto all'informazione del paziente anche al di là delle sue strette competenze, riducendo incomprensioni e paure reciproche. In questo senso, allargare l'obbligo del consenso informato alle MNC diviene un modo per rispettare l'autonomia del paziente e riequilibrare la relazione medico-paziente nella direzione di un incontro terapeutico più simmetrico, fondato su di una partnership che consenta di esplorare assieme possibilità e limiti di tutte le possibili opzioni terapeutiche disponibili.

## 2. Finalità e obiettivi specifici

L'Osservatorio regionale per le Medicine non convenzionali ha avviato nel corso del 2005 un Programma sperimentale per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna che comprende 48 progetti attivati o in via di attivazione nell'ambito delle Aziende USL e ospedaliere della Regione. Si tratta di progetti che utilizzano agopuntura e MTC, omeopatia e fitomedicina e che hanno come scopo quello di valutare la possibilità e

---

<sup>12</sup> In fondo, il consenso informato implica una sorta di razionale valutazione costi-benefici per realizzare la quale occorre una adeguata conoscenza di tutti gli elementi in gioco.

l'opportunità di integrazione di tali trattamenti nel contesto del SSR mediante appositi protocolli e linee guida sulla base di una loro efficacia, appropriatezza e sicurezza accertate. Poiché si tratta di progetti sperimentali, osservazionali e di ricerca peraltro documentati in una apposita scheda informativa messa a punto dall'Osservatorio, la finalità immediata del presente progetto è quella di utilizzare tale cluster come un campione nel quale rilevare le modalità di informazione al paziente e di raccolta del suo consenso all'utilizzo delle MNC al fine di valutare la loro adeguatezza e l'impatto sul paziente e sul contesto clinico. La finalità secondaria è quella di offrire ai professionisti sanitari un insieme di linee guida sulle modalità più opportune di informazione al paziente e di consenso informato da generalizzare in un prossimo futuro quale componente indispensabile di un possibile processo di integrazione delle MNC nel contesto del SSR.

A tal fine, gli obiettivi specifici del progetto sono i seguenti:

- a. rilevare e analizzare le modalità di informazione del paziente circa i trattamenti di MNC utilizzati nel progetto, la tipologia ed il grado delle informazioni fornite ed il loro livello di utilizzo da parte del paziente in relazione alla conoscenza pregressa già a lui disponibile;
- b. rilevare e analizzare le modalità di consenso informato adottate, i contenuti presentati e l'oggetto specifico su cui viene richiesto il consenso da parte del paziente;
- c. valutare, mediante la messa a punto di una apposita griglia e dei relativi criteri, il grado di adeguatezza delle modalità informative e di consenso informato adottate in ciascun progetto esaminato al fine di garantire la tutela del paziente;
- d. valutare l'impatto che le modalità suddette hanno avuto sia sulle scelte del paziente (in relazione anche ai suoi atteggiamenti pregressi nei confronti delle MNC) sia sulle caratteristiche peculiari della relazione terapeutica instaurata con i professionisti sanitari;
- e. mettere a punto una serie di linee guida rivolte ai servizi e ai professionisti sanitari (sia eroganti prestazioni di MNC che di medicina convenzionale soltanto) relative alle modalità più opportune e adeguate da seguire per determinate condizioni patologiche sia per l'informazione più completa del paziente che per la raccolta del suo consenso in merito all'eventuale ricorso a forme di MNC.

### 3. Metodologia e strumenti

Il progetto utilizzerà una metodologia di ricerca integrata quali-quantitativa che prevede una serie di strumenti specifici così articolati:

- a. analisi documentaria relativa alle schede di progetto inviate all'Osservatorio da ciascuno dei progetti sperimentali inseriti nel Programma regionale sulle MNC al fine di rilevarne le modalità indicate di informazione al paziente e di raccolta del consenso informato (e l'eventuale documentazione allegata) al fine di effettuare un prima classificazione delle modalità adottate;
- b. sopralluogo dei progetti e osservazione delle modalità di informazione e di consenso informato precedentemente indicate;
- c. survey con questionario di un campione rappresentativo di pazienti per ciascun progetto secondo le caratteristiche sue proprie, finalizzata a rilevare la percezione e gli atteggiamenti del paziente nei confronti delle MNC in generale e dello specifico trattamento ricevuto e delle modalità terapeutiche instaurate;
- d. interviste semistrutturate ai clinici (medici, ostetriche, infermiere, psicologi, ecc.) maggiormente coinvolti nella realizzazione dei progetti sperimentali di erogazione delle MNC, con particolare riferimento alle modalità di informazione del paziente e di consenso informato adottate e al loro impatto sulla relazione terapeutica e sulla prassi diagnostico-terapeutica;
- f. elaborazione di linee guida rivolte ai servizi e ai professionisti sanitari (sia eroganti prestazioni di MNC che di medicina convenzionale soltanto) relative alle modalità più opportune e adeguate da seguire per determinate condizioni patologiche sia per l'informazione più completa del paziente che per la raccolta del suo consenso in merito all'eventuale ricorso a forme di MNC.

### 4. Organizzazione

La realizzazione del progetto sarà curata dall'Osservatorio regionale sulle MNC e, in particolare, dal Gruppo indagini d'uso dell'Osservatorio in collaborazione con il Dipartimento di Sociologia dell'Università di Bologna e con le società scientifiche coinvolte nella sperimentazione.

Osservatorio sulle medicine non convenzionali

Rapporto 2005

31 maggio 2006

**QUADRO RIEPILOGATIVO DEL  
PROGRAMMA SPERIMENTALE PER L'INTEGRAZIONE DELLE MEDICINE NON CONVENZIONALI NEL SERVIZIO SANITARIO  
DELL'EMILIA-ROMAGNA" (MAGGIO 2006)**

ID	AZIENDA SANITARIA	TITOLO	STRUTTURE -RESPONSABILE	NOTE
1	AUSL BOLOGNA	Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari	Osp. Bellaria, UO Terapia del dolore <i>Dr GC. Caruso</i>	SECONDO LIVELLO

2	AUSL BOLOGNA	Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari	Dip. Cure primarie - UO D.MNC Fisiatria  <i>Dr U. Mazzanti</i>  In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	TERZO LIVELLO
3	AUSL BOLOGNA	Studio prospettico sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne che non possono fare terapia ormonale sostitutiva (TOS)	Dip. Cure primarie - Area città, UO. Consultori  <i>Dr G. Lesi</i>  Progettazione, supervisione e formazione <i>Dr. Francesco Cardini</i>  In collaborazione con la Fondazione Matteo Ricci	TERZO LIVELLO
4	AUSL BOLOGNA	Indagine sull'uso delle MNC nelle donne tra i 45 e i 65 anni afferenti ai Consultori.	Dip. Cure primarie - Area città, U.O. Consultori  <i>Dr G. Lesi</i>  In collaborazione con il Dr. Francesco Cardini, il CompleMed Center, Western Sydney University e l'I.S.S.	SECONDO LIVELLO

5	AUSL BOLOGNA	Valutazione preliminare dell' "iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao per il trattamento della dismenorrea primaria severa".	Dip. Cure primarie - Area città, U.O. Consultori.  <i>Dr G. Lesi</i>  In collaborazione con il Dr. Francesco Cardini, l'I.S.S., la Fudan University, il Rosenthal Center Columbia University	PRIMO LIVELLO
6	AUSL BOLOGNA	Studio prospettico sull'utilizzo dell'agopuntura nella profilassi della cefalea	Dipartimento di Neurologia (Università di Bologna)  <i>Prof P. Cortelli</i>  In collaborazione con Fondazione Matteo Ricci	SECONDO LIVELLO
7	AUSL FORLÌ	Istituzione di un Osservatorio aziendale sull'uso delle MNC	Distretto  <i>Dr P. Tolomei</i>	PRIMO LIVELLO

8	AUSL IMOLA	Riflesso terapia in agopuntura: trattamento di patologie dolorose	Osp. Imola, UO di Analgesia <i>Dr E. Monti</i>	PRIMO LIVELLO
9	AUSL MODENA	Efficacia di un protocollo comprendente moxibustione + rivolgimento per manovre esterne (RME) per ridurre il numero di presentazioni podaliche alla nascita (studio prospettico controllato non randomizzato).	Distretto di Carpi, UO Consultorio familiare <i>Dr M. Vezzani</i>	SECONDO LIVELLO
	AUSL MODENA		Dipartimento delle cure primarie - Modena Castel Franco <i>Dr S. Borsari</i>	Accorpato con n. 21
10	AUSL MODENA	Agopuntura cinese tradizionale come " <i>supportive care</i> " in corso di Chemioterapia Antiblastica Sistemica	UO Medicina Oncologica, Ospedale di Carpi <i>Dr L. Scaltriti</i> <i>Dr B. Benedetti</i>	SECONDO LIVELLO

11	AUSL MODENA	Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari	UO Anestesia e Rianimazione, Ospedale di Carpi  <i>Dr R. Stacca</i> <i>Dr M. Socciarelli</i>	TERZO LIVELLO
12	AUSL MODENA	Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari	Servizio di Medicina e Riabilitazione, Ospedale di Mirandola.  <i>Dr T. Lasagna</i>	SECONDO LIVELLO
13	AUSL PARMA	Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente al centro salute donna dell'AUSL di Parma	Dipartimento di sanità pubblica  <i>Dr M. Impallomeni</i>	SECONDO LIVELLO

14	AUSL PIACENZA	Trattamento con moxibustione ed agopuntura per la correzione della presentazione podalica	Osp. Piacenza, UO di Anestesia e rianimazione  <i>Dr. A. Botti</i>	SECONDO LIVELLO
15	AUSL PIACENZA	Progetto per l'uso di metodiche di agopuntura tradizionale cinese in pazienti con sindrome menopausale, non compatibili con l'utilizzo di terapia ormonale sostitutiva	Osp. Piacenza, UO di Anestesia e rianimazione  <i>Dr. A. Botti</i>	TERZO LIVELLO
16	AUSL PIACENZA	Servizio di documentazione dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali: studio di fattibilità.	Dipartimento Farmacia  <i>Dr T. Gregori</i>  In collaborazione con Agenzia sanitaria regionale	TERZO LIVELLO

17	AUSL PIACENZA	Progetto pilota sull'impiego di preparati di medicina non convenzionali	Dipartimento Farmacia <i>Dr T. Gregori</i>  In collaborazione con Istituto Superiore di Sanità	TERZO LIVELLO
18	AUSL RAVENNA	Trattamento preventivo con l'agopuntura della nevrite post erpetica	Uo Terapia Antalgica <i>Dr. Virgilio Ricci</i>  In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	PRIMO LIVELLO
19	AUSL RAVENNA	Trattamento con la fitoterapia occidentale e secondo MTC della menopausa	<i>Dr. Maurizio Morelli</i>  In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	SECONDO LIVELLO

20	AUSL RAVENNA	Trial nel trattamento con l'agopuntura delle malattie reumatiche	UO Terapia Antalgica <i>Dr. Virgilio Ricci</i>  In collaborazione con Flaminia Centro studi di medicina tradizionale	TERZO LIVELLO
21	AUSL RIMINI	Trattamento con l'omeopatia dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore alla mammella	Osp. Infermi, UO di Oncologia <i>Dr F. Desiderio</i>	TERZO LIVELLO
22	AUSL RIMINI	Modello formativo per operatori sanitari su obiettivi, finalità e prove di evidenza della medicina alternativa	Osp. Infermi, UO di Oncologia <i>Dr F. Desiderio</i>	PRIMO LIVELLO

23	AOSP BOLOGNA	Effetti dell'agopuntura sulla motilità della colecisti	Osp. S. Orsola, Uo di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina interna Miglioli  <i>Dr G. Orsoni, Prof Bortolotti e Dr Serra, Dr Pasini</i>	PRIMO LIVELLO
24	AOSP BOLOGNA	Effetti della agopuntura e della fitoterapia cinese sulle disfunzioni del colon e sulle malattie infiammatorie intestinali	Osp. S. Orsola, Uo di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina interna Miglioli  <i>Dr G. Orsoni, Dr Barbara, Dr Cremon, Dr Pasini</i>	PRIMO LIVELLO
25	AOSP BOLOGNA	Agopuntura nel controllo del dolore postoperatorio in interventi di Chirurgia Plastica	Osp. S. Orsola, Uo di Endocrinologia Pasquali e UO di Medicina interna Miglioli  <i>Dr G. Orsoni</i>	PRIMO LIVELLO

26	AOSP MODENA	Efficacia del trattamento agopuntura associata a moxibustione versus moxibustione semplice e rivolgimento per manovre esterne per ridurre il numero di presentazioni podaliche alla nascita	UO di Ostetricia <i>Prof F. Facchinetti</i>	SECONDO LIVELLO
27	AOSP MODENA	Efficacia ed accettabilità dell'agopuntura per analgesia in travaglio di parto	UO di Ostetricia <i>Prof F. Facchinetti</i>	PRIMO LIVELLO
28	I.O.R.	Valutazione dell' intervallo libero da malattia nei pazienti con sarcomi a cellule fusate dell'osso in Remissione Completa dopo chirurgia per la seconda ricaduta in trattamento con Etoposide vs Viscum Album Pini	Dipartimento di Oncologia Muscoloscheletrica, UO Sez. Chemioterapia <i>Dr A.Longhi</i>	SECONDO LIVELLO

29	AOSP REGGIO EMILIA	Influenza dell'agopuntura sulla percentuale di gravidanze in pazienti sottoposte a pma: studio randomizzato controllato su n° 50 pazienti.	Dipartimento di Ostetricia Ginecologo	PRIMO LIVELLO
----	--------------------------	--	--	---------------