

Reazioni avverse da medicinali "omeopatici": una revisione critica della letteratura

Andrea Valeri- dipartimento di ricerca clinica e bibliografica- Società Italiana di Medicina Omeopatica. avaleri11@libero.it

- 1- nella letteratura medica convenzionale la critica più frequente che viene fatta all'omeopatia è la mancaza di chiare prove di efficacia
- 2- il tema della sicurezza dell'omeopatia è spesso tralasciato: i critici dell'omeopatia sostengono che, proprio perché l'omeopatia sarebbe *implausibile* (non può avere un'azione in quanto il medicinale non contiene concentrazioni ponderali della sostanza di partenza) non può neppure determinare eventi avversi.
- 3- Viceversa, gli omeopati classici sostengono l'efficacia dell'omeopatia, ma ritengono generalmente che la terapia omeopatica non determini eventi avversi, ma solo *aggravamenti omeopatici*
- 4- Di conseguenza, i trials clinici sull'omeopatia condotti sia sulle riviste convenzionali che omeopatiche, *non valutano* generalmente la sicurezza del trattamento omeopatico: i trials clinici essenzialmente **non forniscono dati a riguardo**
- 5- Si verifica così che i dati degli eventi avversi attribuiti all'omeopatia nella letteratura convenzionale sono derivati solo da rarissimi *case-reports (dati di fase IV)*
- 6- Nel 1991 Dermatologica pubblica questa lettera: **Homoeopathic preparations--severe adverse effects, unproven benefits** [1]. Si tratta di **3** case reports di reazioni allergiche che gli autori attribuiscono a medicinali omeopatici. Riporto il primo:

" Patient 1 suffered from influenza and took a "homeopathic phyto-immunostimulans.... The product contains, among other plant extracts, Peruvian bark and Ipecacuanha (D4)....
- 7- In realtà, il medicinale contiene prodotti fitoterapeutici (estratti di piante e corteccia di China); l'unica sostanza diluita e dinamizzata è l' Ipecacuanha (D4): *non essendo un prodotto composto solo da sostanze diluite e dinamizzate, non è un medicinale omeopatico* [2]
- 8- la lettera dice che i medicinali in questione furono prescritti da medici o farmacisti, ma non specifica che si trattava di medici omeopatici: *quindi i medicinali non furono prescritti secondo la metodologia omeopatica*
- 9- Nella letteratura scientifica, l'attribuzione di un rapporto causa-effetto fra un medicinale ed un evento avverso è di solito piuttosto prudente. In questo caso (e negli altri casi analoghi pubblicati nella letteratura convenzionale) anche se:
- il medicinale NON era un medicinale omeopatico
- NON era stato prescritto da medici omeopati

la conclusione è sempre univoca: *la reazione avversa è sicuramente dovuta al medicinale nominato "omeopatico"*

10- In Italia, sono pervenuti al sistema di farmacovigilanza dal 2002 al giugno 2003 otto segnalazioni di sospette reazioni avverse da prodotti “omeopatici” [3]

- in molte di queste segnalazioni vi era la concomitante assunzione di *altri medicinali* di sintesi
- in diverse segnalazioni il medicinale definito “omeopatico” conteneva componenti non omeopatici
- *nessuna segnalazione* riportava se il medicinale “omeopatico” era stato prescritto o meno da medici omeopatici

11- Fino ad oggi, la letteratura scientifica convenzionale ed il sistema di farmacovigilanza passiva italiano sembrano produrre sostanzialmente dati poco consistenti e principalmente un numero elevato di falsi positivi

12- *L'omeopatia è quindi una pratica terapeutica completamente sicura?*

- la sicurezza dei medicinali omeopatici a diluizione non ponderale è un dato generalmente accettato (per es.dalla **FDA americana [4]**), anche se non è stato studiato in trials di fase III

- l'esperienza dei grandi omeopati [5] sottolinea che gli eventuali problemi derivano dalle alte diluizioni prescritte a pazienti ipersensibili o troppo deboli: i problemi non derivano dal medicinale, ma da una prescrizione non appropriata (*evento avverso*, non reazione avversa! [6])

- per le basse diluizioni e per i medicinali complessi, nel 2001, è stato pubblicato un importante testo [7]:

Side effects & Adverse Symptoms of Homoeopathic Medicines in their Lower Attenuations

Scritto dal Prof. Varma, ricercatore del Central Council for Research in Homoeopathy, India [8]

Il testo sottolinea 3 aspetti:

- La pericolosità di molti medicinali omeopatici a diluizioni sotto la 6 DH (3 CH)
- la potenziale pericolosità dell'uso dei medicinali omeopatici da parte di personale non competente
- i rischi connessi all'uso di medicinali complessi

13- *Che fare?*

- è urgente creare un sistema di farmacovigilanza per i medicinali omeopatici
- a livello di sistema sanitario, solo in un centro-pilota toscano recentemente è iniziata una farmacovigilanza **attiva**
- i dati sono incoraggianti ma iniziali; l'esperienza va estesa alle altre regioni italiane, ma va segnalata la disomogeneità di presupposti fra i dati del centro toscano ed il sistema di farmacovigilanza **passiva** nazionale
- diversi punti concettuali ed operativi devono essere chiariti:

E'più probabile avere un effetto avverso dovuto al medicinale omeopatico o all'uso errato del medicinale stesso?

Quali metodologie omeopatiche permettono di ridurre le reazioni\eventi avversi?

Qual' è la differenza di rischio fra medicinali unitari e medicinali complessi?

Qual è l'incidenza delle reazioni\eventi avversi legati alla terapia omeopatica a livello nazionale?

L'aggravamento omeopatico può essere considerato un evento avverso?

14- Problematiche operative:

gli operatori dei servizi di farmacovigilanza molto spesso non conoscono l'omeopatia e le varie metodologie di prescrizione omeopatica

i medici ed i veterinari omeopati hanno scarsa esperienza sulla farmacovigilanza

i dati della farmacovigilanza omeopatica sono attendibili solo se riflettono la situazione nazionale: ciò comporta il coinvolgimento dei medici omeopatici e delle loro associazioni

Conclusioni:

- La creazione di un sistema di farmacovigilanza sulla terapia omeopatica richiede lo scambio di dati ed un progetto operativo comune fra le istituzioni del SSN e le organizzazioni scientifiche dei medici omeopati (Società Scientifiche)[9]. In questo modo si possono ridurre i rischi della sopravvalutazione (*falsi positivi*) o sottovalutazione (*falsi negativi*) delle reazioni\eventi avversi correlati alla terapia omeopatica

Bibliografia e note

[1] Aberer W, Strohal R. Homeopathic preparations--severe adverse effects, unproven benefits. *Dermatologica*. 1991;182(4):253

[2] FDA: office of regulatory affairs (ORA)

“Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed

Homeopathic Drug: Any drug labeled as being homeopathic which is listed in the Homeopathic Pharmacopeia of the United States (HPUS), an addendum to it, or its supplements. The potencies of homeopathic drugs are specified in terms of dilution, i.e., 1x (1/10 dilution), 2x (1/100 dilution), etc. Homeopathic drug products must contain diluents commonly used in homeopathic pharmaceuticals. **Drug products containing homeopathic ingredients in combination with non-homeopathic active ingredients are not homeopathic drug products.** “

http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgdrg/cpg400-400.html

[3] dati non pubblicati

[4] Isadora Stehlin . Homeopathy:

Real Medicine or Empty Promises? *FDA Consumer magazine* (December 1996)

http://www.fda.gov/fdac/features/096_home.html

"The reasoning behind [the difference] is that homeopathic products contain little or no active ingredients," explains Edward Miracco, a consumer safety officer with FDA's Center for Drug Evaluation and Research. "From a toxicity, poison-control standpoint, [the active ingredient and strength] was deemed to be unnecessary."

“Overall, the disparate treatment has been primarily based on the uniqueness of homeopathic products, the lack of any real concern over their safety because they have little or no pharmacologically active ingredients, and because of agency resources and priorities," explains Miracco. “

[5] Kent JT. *New remedies, clinical cases lesser writings aphorism and precepts*. Jain Publisher, 1998

“to give the very high potency to the feeble and extremely sensitive, we bring back old complaints and symptoms too violently and too hurriedly, and fail to sustain the curative action long enough to eradicate the underlying miasm.”

[6] WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)

ADVERSE EVENT/ADVERSE EXPERIENCE

Any untoward medical occurrence that may present during treatment with a pharmaceutical product but which does not necessarily have a causal relationship with this treatment.

ADVERSE REACTION

WHO Technical Report No 498 (1972); 'A response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function

[7] Varma PN Side effects & Adverse Symptoms of Homoeopathic Medicines in their Lower Attenuations. Jain Publishers 2001

“homoeopathic medicines have been defined as to include any drug which is recorded in Homoeopathic provings or therapeutic efficacy of which has been established through long clinical experience as recorded in authoritative Homoeopathic literature of India and abroad and which is prepared according to the techniques of Homoeopathic pharmacy and covers combination of ingredients of such Homoeopathic medicines but does not include a medicine which is administered by parenteral route.”

“Large number of homoeopaths depend on OTC products in management of acute cases and as supplement to the selected remedy in their practice. There are plenty of irrational formulations which may be harmful. OTC is sold and used indiscriminately. Many contain toxic combination and may have side effect ; and Exaggerated and false claims are made by many manufacturers.”

[8] il Central Council for Research in Homoeopathy è l'istituzione statale indiana, emanata dal Ministero della Salute, che si occupa della ricerca concernente l'omeopatia

[9] le Società Scientifiche Omeopatiche che operano in Italia sono:

- Società Italiana di Medicina Omeopatica www.omeomed.net
- F.I.A.M.O. www.fiamo.it