



Organizzazione Mondiale della Sanità

2004

**Linee guida per lo sviluppo
dell'informazione al consumatore
sull'utilizzo appropriato
della medicina tradizionale,
complementare e alternativa**

A cura di



RegioneLombardia

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

World Health Organization.

WHO guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine.

1. Complementary therapies – utilization 2. Complementary therapies – adverse effects 3. Medicine, Traditional 4. Consumer advocacy – standards 5. Guidelines

I. Title.

© World Health Organization 2004

Tutti i diritti riservati. Le pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità possono essere richieste a: Marketing and Dissemination, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Ginevra 27, Svizzera (tel. +41 22 791 2476; fax +41 22 791 4857; email: bookorders@who.int). Le richieste di autorizzazione per riprodurre o tradurre le pubblicazioni dell'OMS – ai fini della vendita o della distribuzione non commerciale – devono essere indirizzate a: Publications, allo stesso indirizzo (fax +41 22 791 4806; email: permissions@who.int).

Le definizioni utilizzate e la presentazione del materiale nella presente pubblicazione non implicano la manifestazione di opinioni da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in merito allo statuto legale di qualsiasi paese, territorio, città o zona o delle sue autorità, o in merito alla delimitazione delle sue frontiere o dei confini. Le linee tratteggiate sulle mappe rappresentano linee di confine approssimative, sulle quali potrebbe non esserci ancora pieno consenso.

La menzione di specifiche aziende o dei prodotti di un determinato fornitore non implica che siano approvati o consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità rispetto ad altri di natura analoga che non sono menzionati. Tranne nel caso di errori e omissioni, i nomi dei prodotti registrati sono indicati con le iniziali maiuscole.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità non garantisce che le informazioni contenute nella presente pubblicazione siano complete e corrette e non risponderà di eventuali danni dovuti al suo utilizzo.

Printed in Italy

Ringraziamenti

L'Organizzazione Mondiale della Sanità esprime il suo grande apprezzamento per il generoso supporto finanziario e tecnico offerto dal Governo Regionale della Lombardia, Italia, per lo sviluppo e la pubblicazione di queste linee guida, nell'ambito dell'attuazione di progetti di cooperazione con l'OMS nel campo della medicina tradizionale. La Regione Lombardia ha gentilmente ospitato e fornito il supporto finanziario per la Consultation dell'OMS sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale e della medicina complementare/alternativa da parte dei consumatori, tenutosi a Milano nel dicembre 2003.

Inoltre, l'OMS è molto riconoscente al governo svedese per il finanziamento concesso attraverso i Swedish Expertise Funds alla stesura e alla revisione delle linee guida.

L'OMS deve molto anche agli oltre 290 revisori, tra cui esperti della materia e autorità nazionali, in più di 102 paesi che con i loro commenti e suggerimenti hanno contribuito alla revisione della prima bozza del testo, e per il sostegno tecnico ricevuto dalle competenti agenzie delle Nazioni Unite, da organizzazioni internazionali e non governative (ONG), comprese le associazioni di consumatori.

Particolari ringraziamenti vanno a quanti hanno partecipato alla Consultation sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale e della medicina complementare/alternativa da parte dei consumatori, per aver rivisto e finalizzato la bozza delle linee guida (vedi Allegato VI); al Centro collaborante OMS per la Medicina Tradizionale dell'Università degli Studi di Milano, e in particolare al Direttore, Professor Umberto Solimene, e alla Dott.ssa Elisabetta Minelli, la International Liaison Officer, per l'assistenza offerta all'OMS nell'organizzazione della Consultation.

Si ringraziano per la stesura del testo originale il Dottor Torkel Falkenberg, la Signora Johanna Hök e la Signora Suzanna Schönström in Svezia.

Infine, l'OMS ringrazia il Dipartimento della Sanità della Regione ad Amministrazione Speciale di Hong Kong, della Repubblica Popolare Cinese; Swissmedic, in Svizzera; e il WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine presso il National Center on Alternative and Complementary Medicine, National Institutes of Health (NIH), negli Stati Uniti, per aver concesso gratuitamente il diritto alla pubblicazione delle informazioni al consumatore da loro sviluppate, le quali sono state inserite negli Allegati alle presenti linee guida.

Prefazione

Nell'ultimo decennio si è registrato un incremento nell'utilizzo della medicina complementare (MC, nel documento citata come MCA, medicina complementare e alternativa) sia nei paesi in via di sviluppo sia nei paesi sviluppati, e anche in Lombardia. La globalizzazione ha favorito gli scambi interculturali e la diffusione di tecniche e prodotti terapeutici della MC spesso sconosciuti alle comunità locali. È un fenomeno che richiede una specifica attenzione, allo scopo di evitare, malintesi e usi impropri che possano nuocere alle persone e di conseguenza avere effetti negativi per l'intera comunità.

Per questa ragione la Regione Lombardia si sta impegnando nel settore strategico della protezione del consumatore, che figura come priorità nella pianificazione economico-sanitaria, come sottolineato nei venti obiettivi di programma del governo regionale. Questa priorità è in accordo con la recente risoluzione dell'Assemblea Mondiale della Sanità sulla medicina tradizionale del 2003, che esorta gli Stati Membri dell'OMS a fornire a consumatori e operatori sanitari una valida informazione sulla medicina tradizionale (MT) e sulla MC, al fine di promuoverne un utilizzo appropriato. A questo proposito, la Regione Lombardia e l'OMS hanno concordato un piano di cooperazione della durata di quattro anni per lo sviluppo di linee guida e di informazioni tecniche sulla MC, volte a garantire la sicurezza dei consumatori.

Di estrema importanza è la creazione delle condizioni per un impiego appropriato e corretto delle metodiche della MC che, se usate in modo giusto, possono contribuire a proteggere e a migliorare la salute e il benessere dei pazienti. Una di queste condizioni è la necessità di accertare che i consumatori siano adeguatamente informati e siano a conoscenza delle strategie e dei trattamenti della MC, per essere in grado di operare scelte consapevoli per migliorare la propria salute.

Con questo obiettivo, la Regione Lombardia ha promosso lo sviluppo delle *Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa*, nell'intento di definire ciò che i governi e le principali organizzazioni non governative possono fare per dar modo ai consumatori di diventare parte attiva nelle scelte terapeutiche nel campo della MC. Nell'elaborazione di queste linee guida è compresa la Consultation dell'OMS che si è tenuta a Milano nel dicembre 2003, al quale hanno partecipato esperti, autorità nazionali e organizzazioni professionali di tutto il mondo. Una delle conclusioni del convegno è stata che le linee guida costituissero uno strumento utile non solo per la Regione Lombardia, ma anche per altre realtà, in altri paesi del mondo.

Nei suoi piani di gestione la Regione Lombardia ha inoltre definito altri aspetti, uno dei quali riguarda l'importanza delle associazioni dei consumatori, che devono essere un ponte tra le autorità e la comunità. A un primo livello, le associazioni dei consumatori interagiscono direttamente con i pazienti, operando all'interno della comunità con attività che aumentino la consapevolezza del consumatore

relativamente a tutte le forme di cura. A un secondo livello, questi enti comunicano i bisogni dei consumatori alle autorità regionali allo scopo di promuovere politiche regionali adeguate.

Solo attraverso questa cooperazione i consumatori possono diventare pienamente consapevoli dei molti aspetti e delle opportunità offerte dalla MT/MC, ed essere in grado di assumersi la responsabilità della propria salute.

Carlo Borsani

Assessore alla Sanità
della Regione Lombardia

Gian Carlo Abelli

Assessore alla Famiglia e Solidarietà Sociale
della Regione Lombardia

Introduzione

Una delle principali ragioni della diffusione della medicina tradizionale è la tendenza da parte dei pazienti a essere sempre più parte attiva nei confronti della propria salute, e a individuare forme diverse 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 della medicina tradizionale da parte dei consumatori, per esempio attraverso dosi eccessive, l’uso inconsapevole di preparati erboristici non certificati o 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.

Queste linee guida intendono fornire un supporto tecnico che possa aiutare gli Stati Membri a sviluppare un’informazione affidabile e mirata al contesto specifico, volta a promuovere l’utilizzo appropriato della medicina tradizionale (MT) e della medicina complementare e alternativa (MCA). Nello sviluppare questo tipo di informazione si raccomanda alle autorità sanitarie di sollecitare la collaborazione di una vasta gamma di enti e persone che rappresentino prospettive diverse, come ONG, associazioni professionali e dei consumatori, ricercatori nell’ambito della MT/MCA.

Gli obiettivi di queste linee guida sono:

- fornire un quadro generale degli elementi chiave direttamente legati al consumatore che devono essere predisposti nel sistema sanitario al fine di garantire un utilizzo appropriato della MT/MCA;
- descrivere i principi e le attività generali per lo sviluppo di una valida informazione sulla MT/MCA rivolta al pubblico;
- definire i punti chiave da prendere in considerazione nel processo di sviluppo di un’informazione per l’utilizzo appropriato della MT/MCA da parte dei consumatori.

A lungo termine, l’obiettivo è quello di rendere massimi i benefici e minimi i rischi del ricorso alla MT/MCA, e di consentire ai consumatori di diventare parte attiva e consapevole nelle scelte riguardanti la salute.

Tuttavia, l’OMS riconosce che gli sforzi per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA attraverso l’educazione e la formazione dei consumatori devono essere supportati da altre misure, quali l’introduzione di leggi e regolamenti nazionali circa il controllo dei preparati erboristici, la previsione di strumenti per garantire la qualificazione degli operatori della MT/MCA e, quando necessario, l’adozione di misure di controllo sulle informazioni fornite dalla pubblicità della MT/MCA.

Successivamente allo sviluppo di queste linee guida, l’OMS intende organizzare una serie di seminari interregionali, regionali e nazionali rivolti agli operatori dei sistemi sanitari nazionali e delle principali ONG, che abbiano come tema lo

sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della MT/MCA e i relativi programmi di formazione/addestramento su base nazionale.

Dal momento che l'utilizzo della MT/MCA varia nei diversi paesi, le autorità sanitarie nazionali e le ONG devono valutare la propria situazione specifica, per produrre informazione e programmi di formazione adeguati. Alcuni governi sono già consapevoli dell'importanza dell'educazione dei consumatori in relazione all'utilizzo sicuro ed efficace della MT/MCA e hanno già istituito programmi di informazione. È importante segnalare che per essere davvero accessibili alla popolazione queste informazioni devono poter contare su immagini efficaci e su un linguaggio facilmente comprensibile. Un ottimo esempio è fornito dall'Allegato I, che mostra gli opuscoli pubblicati dal Dipartimento della Sanità di Hong Kong, in Cina.

L'OMS ritiene che l'informazione e l'educazione possano aiutare i consumatori a individuare il tipo di autocura più adatto e di ottenere i massimi benefici dalla MT/MCA evitando rischi inutili.

Dott. Xiaorui Zhang

Coordinator

Traditional Medicine (TRM)

Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM)

Organizzazione Mondiale della Sanità

Glossario

Effetto indesiderato Qualsiasi evento clinico sfavorevole che si verifichi nel corso di una terapia con prodotti farmaceutici ma che non abbia necessariamente una relazione di causa ed effetto con la terapia stessa ⁽¹⁾.

Medicina complementare e alternativa (MCA) Il termine si riferisce a un vasto insieme di pratiche sanitarie che non fanno parte della tradizione di un dato paese e che non sono integrate nel sistema sanitario dominante. Altri termini talora usati per definire queste pratiche sono quelli di 'medicina naturale', 'medicina non convenzionale', e 'medicina olistica' ⁽²⁾.

Medicina convenzionale Ai fini di questo documento, s'intende per medicina convenzionale l'ampia categoria di pratiche mediche che in certi casi è anche chiamata medicina occidentale, biomedicina, medicina allopatrica, medicina scientifica o medicina moderna.

Medicina tradizionale (MT) Comprende diverse pratiche, metodi, conoscenze e credenze relative a prodotti medicinali a base vegetale, animale e/o minerale, terapie spirituali, tecniche manuali ed esercizi applicati singolarmente o in combinazione per mantenere il benessere e per curare, diagnosticare o prevenire malattie ⁽²⁾.

Prodotti erboristici Comprendono erbe, materiali e preparati erboristici e prodotti erboristici finiti:

- **Erbe** Comprendono i materiali vegetali grezzi, come foglie, fiori, frutti, semi, gambi, legno, corteccia, radici, rizomi o altre parti di piante intere, frammentate o polverizzate.
- **Materiali erboristici** Comprendono, oltre alle erbe, succhi freschi, gomme, oli non volatili, oli essenziali, resine e polveri secche di erbe. In alcuni paesi è possibile che questi materiali siano trattati secondo diverse procedure locali, al vapore, alla piastra, o miscelati con miele, bevande alcoliche o altri materiali.
- **Preparati erboristici** Sono alla base di prodotti erboristici finiti e possono comprendere materiali sminuzzati o polverizzati, estratti, tinture, oli grassi ricavati da materiali erboristici. Sono prodotti per estrazione, frazionamento, depurazione, concentrazione o altri processi fisici e biologici. Comprendono

anche quelli realizzati facendo macerare o riscaldando i materiali erboristici in bevande alcoliche e/o miele e altre sostanze.

- **Prodotti erboristici finiti** Sono preparati erboristici realizzati con una o più erbe. Se si utilizza più di un'erba, si può usare anche il termine di prodotto erboristico miscelato. I prodotti erboristici finiti o miscelati possono contenere eccipienti in aggiunta agli ingredienti attivi, ma quelli ai quali sono aggiunte sostanze chimiche definite attive, compresi composti sintetici e/o costituenti isolati di materiali erboristici non sono considerati in sé prodotti erboristici ⁽³⁾.

Operatore della MT/MCA Indica tutte le persone che forniscono servizi di MT/MCA per curare, diagnosticare o prevenire patologie o disturbi.

Produttore Ai fini di queste linee guida, il termine 'produttore' si riferisce a chi produce, importa o mette in commercio un preparato della MT/MCA e, ove sia il caso, al titolare dell'autorizzazione commerciale o della registrazione del prodotto nel paese in questione.

Terapie prescrittive della MT/MCA Ai fini di queste linee guida, le terapie prescrittive della MT/MCA comprendono i preparati in genere chiamati prodotti erboristici (vedi sopra), rimedi omeopatici e integratori alimentari.

Terapie con procedure della MT/MCA Ai fini di queste linee guida, comprendono le terapie che impiegano varie tecniche sanitarie soprattutto senza l'uso di medicinali. Comprendono, per esempio, l'agopuntura e le tecniche a questa correlate, le terapie manuali (per esempio 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.

Indice

1.	Considerazioni generali	1
1.1	I benefici della MT/MCA	1
1.2	I rischi connessi all'utilizzo della MT/MCA	2
1.3	Utilizzo appropriato della MT/MCA da parte dei consumatori	3
1.4	Altri aspetti rilevanti ai fini dell'utilizzo appropriato della MT/MCA	4
2.	Sviluppo dell'informazione rivolta ai consumatori	6
2.1	Influenza della cultura locale	7
2.2	Struttura del sistema sanitario	7
2.3	Utilizzo	8
3.	Criteri generali e iniziative per una affidabile informazione sulla MT/MCA	9
3.1	Come sviluppare una valida informazione	9
3.2	Diffusione dell'informazione	9
3.2.1	<i>Centro di informazione sulla MT/MCA</i>	9
3.2.2	<i>Sistema di vigilanza sulla MT/MCA</i>	10
3.2.3	<i>I media</i>	11
3.2.4	<i>Altre attività informative</i>	12
3.2.5	<i>Iniziative per promuovere l'uso razionale dei prodotti medicinali</i>	12
3.3	Dispositivi di regolamentazione dell'informazione e della pubblicità	12
4.	Aspetti di cui si deve tenere conto quando si sviluppa l'informazione rivolta ai consumatori per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA	14
4.1	Informazioni generali	14
4.2	Dove trovare informazioni affidabili	15
4.3	Come individuare informazioni affidabili	16
4.4	Terapie prescrittive della MT/MCA	17
4.4.1	<i>Indicazioni terapeutiche</i>	17
4.4.2	<i>Qualità</i>	18
4.4.3	<i>Precauzioni</i>	20
4.4.4	<i>Effetti indesiderati</i>	20
4.4.5	<i>Terapie prescrittive della MT/MCA potenti e/o tossiche</i>	21
4.4.6	<i>Interazioni e controindicazioni</i>	21
4.4.7	<i>Posologia</i>	22
4.4.8	<i>Metodi di somministrazione</i>	22
4.4.9	<i>Autoprescrizione</i>	22
4.4.10	<i>Preparazione di terapie prescrittive della MT/MCA</i>	23
4.4.11	<i>Bambini, donne in gravidanza o in allattamento e anziani</i>	23
4.5	Terapie non prescrittive della MT/MCA	23
4.5.1	<i>Indicazioni terapeutiche</i>	24
4.5.2	<i>Precauzioni</i>	24
4.6	Operatori	24
4.7	Prezziari e copertura assicurativa	25
5.	Uso di questa pubblicazione	26

Bibliografia	27
---------------------	-----------

ALLEGATI

Allegato 1

Opuscoli che promuovono un uso appropriato della MT/MCA pubblicati dal Dipartimento della Sanità di Hong Kong	29
---	----

Allegato 2

Cose da sapere sulla valutazione di risorse mediche su Internet	34
---	----

Allegato 3

Prodotti medici in Internet: guida per reperire informazioni affidabili	37
---	----

Allegato 4

Simbolo per l'autorizzazione Swissmedic	43
---	----

Allegato 5

Pubblicazioni e documenti dell'OMS sulla medicina tradizionale	45
--	----

Allegato 6

Elenco dei partecipanti	47
-------------------------	----

Capitolo 1

Considerazioni generali

Il ricorso alla medicina tradizionale (MT) e alla medicina complementare e alternativa (MCA) è in costante aumento in tutto il mondo. Attualmente, rappresenta la parte più consistente dell'assistenza sanitaria a livello mondiale. Nei paesi a basso e medio reddito circa l'80% della popolazione può contare sulla MT per i propri bisogni sanitari primari ⁽²⁾. L'utilizzo della MCA è sempre più diffuso anche in molti paesi ad alto reddito, dove quasi il 65% della popolazione dichiara di aver fatto ricorso a queste forme di medicina ^(2,4).

Per rispondere alle sfide poste dalla diffusione della MT/MCA, l'OMS ha sviluppato la *WHO Traditional Medicine Strategy: 2002-2005*. Questa strategia ha quattro principali obiettivi: i) definire un quadro politico; ii) garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità; iii) aumentare l'accessibilità; iv) promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA. Le presenti linee guida sono incentrate sugli aspetti riguardanti l'utilizzo della MT/MCA, ma esistono molte pubblicazioni dell'OMS che trattano gli altri obiettivi (vedi Allegato V).

Questo documento adotta le definizioni di MT e MCA stabilite dall'OMS (vedi Glossario).

1.1

I benefici della MT/MCA

Le terapie della MT/MCA sono generalmente disponibili, 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 ⁽⁵⁻⁸⁾.

Molte terapie della MT/MCA sono sostenute da evidenze empiriche di 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 trial clinici che attraverso esperimenti di laboratorio ^(9,10). Un altro esempio è l'artemisinina, 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 serenoa (*Serenoa repens*) per la riduzione dei sintomi nei casi di lieve iperplasia prostatica ^(11,12).

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 dei *National Institutes of Health* (NIH, Istituti Nazionali 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 ⁽¹³⁾.

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. Studi scientifici riguardanti varie terapie della MT/MCA dimostrano che il loro utilizzo è efficace, per esempio nei casi di HIV/AIDS e di cancro ^(14,15). Alla luce di questi studi, l'UNAIDS promuove la collaborazione con operatori della MT nella prevenzione e nella cura dell'AIDS nell'Africa subsahariana ⁽¹⁶⁾.

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 comparativamente più bassi; il livello di impegno tecnologico relativamente modesto. Di conseguenza, le terapie della MT/MCA hanno la possibilità di contribuire al miglioramento del sistema sanitario in molti paesi ⁽²⁾. Tuttavia, esiste la necessità di potenziare la ricerca per avere maggiori conferme dell'efficacia delle terapie della MT/MCA. Le misure necessarie per promuovere la ricerca comprendono il riconoscimento della MT/MCA sul piano legale, l'aumento dei finanziamenti per la ricerca, lo sviluppo di metodi di ricerca appropriati per la valutazione delle varie terapie della MT/MCA e lo sviluppo di sistemi di tutela dei diritti di proprietà intellettuale ⁽²⁾.

1.2

I rischi connessi all'utilizzo della MT/MCA

Le terapie prescrittive della MT/MCA sono comunemente usate come sistemi di autocura. 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 non corrette 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 ⁽¹⁷⁻¹⁹⁾. 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 prescrittive della MT/MCA ^(20,21). 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. È importante notare che mentre le terapie basate su procedure di MT/MCA sono relativamente sicure, gli incidenti occasionali non mancano, e si verificano quando gli operatori che applicano le terapie della MT/MCA non sono adeguatamente addestrati ⁽³⁾ o non si attengono a un codice di etica

professionale; oppure quando il trattamento non è calibrato e adattato in funzione della condizione o costituzione del paziente. Per esempio, nonostante gli effetti indesiderati gravi derivanti da agopuntura (come pneumotorace) siano rari, esistono casi documentati, alcuni dei quali con esito mortale ⁽¹⁷⁾.

L'utilizzo scorretto dei medicinali della MT/MCA può avere esiti fatali. Per esempio, l'erba cinese ma huang (*Ephedra sinica*), che contiene efedrina e che è usata per i disturbi respiratori, è all'origine di alcuni casi di gravi problemi cardiaci e infarto tra americani che la usavano come integratore dietetico ⁽²²⁾; l'uso prolungato della kava kava (*Piper methysticum*) può causare gravi danni al fegato ⁽²³⁾; e l'uso del ginkgo (*Ginkgo biloba*), che stimola la circolazione periferica, può provocare perdite di sangue durante gli interventi chirurgici ⁽²²⁾.

Oltre agli effetti indesiderati, la letteratura scientifica ^(17,24) e alcuni documenti dell'OMS ^(25,26) 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 ⁽²⁷⁾. 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.

In sintesi, in molti paesi la MT/MCA è priva di regole, la comunicazione tra il paziente e i medici che prescrivono farmaci è generalmente scarsa, e c'è una urgente necessità di sviluppare l'informazione ai consumatori al fine di rendere minimi i rischi e massimi i benefici derivanti dall'utilizzo della MT/MCA.

1.3

Utilizzo appropriato della MT/MCA da parte dei consumatori

Alla luce dei benefici e dei rischi collegati alle terapie della MT/MCA, gli sforzi per assicurare un utilizzo appropriato della MT/MCA devono necessariamente coinvolgere un'ampia gamma di enti e persone: cittadini, governi, autorità sanitarie, ONG, associazioni professionali e dei consumatori e ricercatori nel campo della MT/MCA. La definizione dell'utilizzo appropriato della MT/MCA da parte dei consumatori ha validità relativa, poiché è influenzata dalla cultura e dal contesto locale (vedi paragrafo 2.1) e dipende in primis dalle conoscenze individuali e dalla capacità del singolo utente della MT/MCA di rendere minimi i rischi e massimi i benefici.

Quello che segue è un elenco di domande base intese a facilitare un utilizzo appropriato della MT/MCA da parte dei consumatori.

- La terapia è adatta al trattamento del disturbo?
- La terapia ha la possibilità di prevenire, alleviare e/o curare i sintomi, o comunque di contribuire a migliorare lo stato di salute e di benessere generale?
- Nel caso di terapia erboristica, il medicamento è stato prescritto da un operatore esperto (preferibilmente abilitato) di MT/MCA o comunque da persona qualificata, con adeguato grado di specializzazione, capacità e conoscenze, o in grado di esibire un certificato di studio?
- I rimedi erboristici sono prodotti con materie prime di qualità certificata, e quali sono le controindicazioni e le precauzioni?
- Nel caso di medicinali erboristici, si tratta di prodotti reperibili a prezzi competitivi?

1.4

Altri aspetti rilevanti ai fini dell'utilizzo appropriato della MT/MCA

Per quanto queste linee guida riguardino principalmente i contenuti e l'aspetto grafico dell'informazione rivolta ai consumatori, non va trascurata la necessità 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 ⁽²⁸⁾. I punti che seguono descrivono alcuni dei principali aspetti di questo tema.

(a) Controllo della qualità dei preparati erboristici

I preparati erboristici rappresentano la forma di terapia della MT/MCA più ampiamente diffusa. In alcuni paesi, tuttavia, sono utilizzati anche rimedi di origine animale e minerale, o derivati da altri materiali. In questi casi, la regolamentazione deve tener conto della situazione specifica del paese. I sistemi di regolamentazione devono garantire la qualità degli ingredienti, per mettere in grado i consumatori di usare prodotti di alta qualità ⁽²⁾. 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* ⁽²⁹⁾ e *WHO monographs on selected medicinal plants and generale guidelines for the methodology on research and evaluation of traditional medicine* ^(3,25,26,29). 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.

(b) 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 clinici e di altri studi scientifici, può offrire dati clinicamente attendibili per orientare gli operatori della MT/MCA, gli operatori delle strutture sanitarie convenzionali e il pubblico. Questo ridurrà l'utilizzo irrazionale delle terapie della MT/MCA e farà crescere nei consumatori la capacità di operare scelte consapevoli in questo ambito.

(c) 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, e aumenta la fiducia dei consumatori nei loro terapisti ^(30,31). Le linee guida per una formazione di base e per un aggiornamento continuo degli operatori della MT/MCA sono state elaborate da varie istituzioni, compresi l'OMS, un certo numero di governi e varie associazioni professionali ⁽³²⁾.

(d) 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. Idealmente, la formazione degli operatori nell'ambito della medicina convenzionale dovrebbe comprendere una conoscenza di base delle più diffuse forme di MT/MCA. Al contempo, la formazione degli operatori della MT/MCA dovrebbe comprendere una conoscenza di base di specifici settori della medicina convenzionale, come sanità pubblica, igiene, pronto soccorso, tematiche di etica professionale. Inoltre, gli operatori della MT/MCA dovrebbero essere incoraggiati a svolgere ricerca e a scrivere articoli per le riviste mediche, allo scopo di dare il via a uno scambio di informazioni tra la comunità della medicina convenzionale e quella tradizionale.

(e) 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 medicinali o procedure di MT/MCA, in combinazione con trattamenti della medicina convenzionale ^(30,31).

(f) Organizzazione degli operatori della MT/MCA

Gli sforzi volti a promuovere l'organizzazione degli operatori della MT/MCA contribuiranno a garantire strutture migliori che possano produrre norme di autoregolamentazione e serviranno a aumentare la professionalità ^(30,33). 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).

Capitolo 2

Sviluppo dell'informazione rivolta ai consumatori

Anche se non può compensare la qualità scadente dei prodotti o l'inadeguatezza degli operatori della MT/MCA, l'informazione ai consumatori può certamente promuovere la diffusione di una conoscenza più precisa dei benefici e dei potenziali rischi delle singole terapie, e l'individuazione di fonti di informazione attendibili. L'informazione sulla MT/MCA rivolta al pubblico ha la funzione di diffondere la conoscenza dei vantaggi per la salute, oltre che dei potenziali rischi. È importante, tuttavia, che le strategie informative trasmettano un messaggio equilibrato, fondato su notizie certe, documentate e rapportate al contesto locale. Un recente studio condotto a Hong Kong sull'impatto delle campagne pubblicitarie per ridurre l'incidenza degli avvelenamenti da aconitina (una sostanza tossica presente in vari medicinali erboristici) ha sottolineato l'efficacia dell'informazione al pubblico sui rischi derivanti dall'utilizzo della MT/MCA ⁽³⁴⁾.

Inoltre, esperienze derivate da campagne di educazione pubblica, volte a promuovere l'uso razionale di medicina convenzionale, sostengono l'idea di interventi pubblici volti a modificare alcuni comportamenti ⁽³⁵⁾.

L'importanza di diffondere una valida informazione sulla MT/MCA è al centro di vari documenti ^(2,33,36,37).

L'OMS propone che le strategie di comunicazione per promuovere un uso razionale di farmaci e medicinali prevedano sei fasi successive: (i) indagine conoscitiva; (ii) pianificazione delle iniziative; (iii) sviluppo dei materiali di supporto; (iv) test e revisione dei materiali; (v) implementazione e monitoraggio delle iniziative; (vi) valutazione conclusiva dell'attività svolta (WHO, 2002). Le presenti linee guida si concentrano principalmente sulle fasi (ii) e (iii) (vedi i capitoli 3 e 4 rispettivamente), ma si raccomanda agli enti preposti allo sviluppo dell'informazione di tenere in considerazione tutte le fasi, e di fare riferimento al lavoro svolto dall'OMS per sensibilizzare sull'uso razionale dei prodotti medicinali.

Il tipo di informazioni necessarie per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA varia da un paese all'altro, poiché deve tener conto delle influenze culturali e tradizionali, della struttura del sistema sanitario, dei modelli di ricorso alla MT/MCA esistenti e dello sviluppo dei vari aspetti relativi all'utilizzo appropriato descritti nel paragrafo 1.4.

2.1

Influenza della cultura locale

Tutte le campagne di informazione sull'utilizzo della MT/MCA devono necessariamente partire da una conoscenza approfondita del contesto sociale, culturale, religioso e spirituale a cui si rivolgono. Ogni paese ha il proprio bagaglio di conoscenze mediche, derivanti dalla cultura locale e dall'esperienza del passato. Di conseguenza, i concetti e le accezioni mediche possono variare significativamente da un paese all'altro. Per esempio, un medicamento per il cuore della medicina tradizionale cinese non tratterà le stesse condizioni che vengono trattate dai farmaci della medicina convenzionale. Questo perché il termine "cuore" nella medicina tradizionale cinese non si riferisce solamente all'organo in questione, ma abbraccia anche funzioni che la medicina convenzionale attribuisce al cervello. Questo è un esempio della facilità di fraintendimenti di origine culturale.

Quando i prodotti medicinali sono commercializzati in un mercato estero, spesso accade che i consumatori applichino erroneamente i propri concetti medici abituali al medicamento importato, e questo si traduce facilmente in un fraintendimento e in un utilizzo inappropriato.

2.2

Struttura del sistema sanitario

La struttura del sistema sanitario di ogni singolo paese ha un ruolo importante nello sviluppo dell'informazione relativa alla MT/MCA, poiché tende a determinare le esigenze e il tipo di informazioni adatte ai diversi gruppi ⁽²⁾.

Il grado di riconoscimento della MT/MCA nell'ambito dell'assistenza sanitaria dipende in gran parte dalla struttura del sistema sanitario del paese. Rispetto alla MT/MCA l'OMS ha identificato strutture del sistema sanitario di tre tipi: un sistema sanitario *integrato*, un sistema sanitario *comprensivo* e un sistema sanitario *tollerante* ⁽²⁾.

In un sistema sanitario *integrato* (è il caso di Cina, Repubblica di Corea e Vietnam) la MT/MCA è ufficialmente riconosciuta e integrata in tutti i settori dell'assistenza sanitaria. Esistono regolamenti e sistemi di autorizzazione per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali a base di erbe. I medici della MT devono avere un titolo universitario, che prevede una preparazione sia sulla MT sia sulla medicina occidentale, e per esercitare è necessario avere un'autorizzazione. I pazienti/consumatori sono liberi di rivolgersi ai medici di entrambi gli ambiti, il sistema assicurativo copre entrambe le forme di trattamento, e non ci sono barriere nella comunicazione tra gli operatori della MT/MCA e i medici della medicina convenzionale. Inoltre, generalmente il governo promuove l'educazione dei consumatori. (Vedi Allegato 1 per un esempio di informazione al consumatore, sviluppata dal Dipartimento della Sanità di Hong Kong.) Un vantaggio del sistema sanitario integrato è che sono disponibili molti strumenti per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA.

Un sistema sanitario *comprensivo* riconosce la MT/MCA ma non l'ha ancora integrata in tutti gli ambiti dell'assistenza sanitaria (per esempio, servizi sanitari, formazione e informazione, normative e ricerca). È la situazione esistente in molti paesi, tra cui Australia, Canada, Emirati Arabi Uniti, Germania, Ghana, India, Indonesia, Iran, Madagascar, Malaysia, Mali, Singapore, Stati Uniti, Svizzera, Thailandia, Ucraina. In un sistema sanitario *tollerante* l'assistenza sanitaria è interamente incentrata sulla medicina convenzionale; le pratiche della MT/MCA non sono riconosciute all'interno del sistema sanitario nazionale, né come metodi terapeutici né come pratiche per il miglioramento della salute. Al momento, la maggior parte dei paesi possiede un sistema sanitario tollerante⁽²⁾. Il tipo di informazione da sviluppare dovrà essere adeguato alle esigenze imposte dal singolo sistema sanitario.

2.3

Utilizzo

Le modalità d'utilizzo della MT/MCA sono complesse, e variano negli Stati Membri. Per garantire un'informazione efficace e adeguata alla specifica situazione vanno attentamente considerati i modelli d'uso diffusi nel paese. A grandi linee, si possono individuare tre tipi di informazione. La prima prevale nei paesi in cui la MT rappresenta la *fonte primaria* di cure. Di solito, in questi paesi la disponibilità e/o l'accessibilità della medicina convenzionale è generalmente limitata, e la MT è usata principalmente dai meno abbienti, come accade in molti paesi africani e in alcuni paesi asiatici. Questa situazione è frequente soprattutto in paesi in cui il sistema sanitario è del tipo comprensivo o tollerante. Il secondo tipo di utilizzo della MT, più raro, comporta l'uso e la prescrizione della MT in combinazione con la medicina convenzionale per motivi di carattere storico/culturale. Questo *modello di duplice utilizzo* prevale nei sistemi sanitari integrati, come quelli di Cina, Vietnam e Repubblica di Corea, o nei sistemi *comprensivi* di molti paesi asiatici e dell'America del Sud. Il terzo tipo di utilizzo colloca la MT/MCA in un ruolo complementare o alternativo rispetto alla medicina convenzionale. Questo *utilizzo selettivo* è generalmente frequente nei paesi sviluppati con sistemi sanitari comprensivi o tolleranti, per esempio in molti paesi europei e nell'America del Nord.

In paesi dove la MT è la principale fonte di offerta sanitaria o è utilizzata in combinazione con la medicina convenzionale, i consumatori hanno un buon grado di familiarità con i concetti di base delle terapie della MT. Quando la MT è praticata al di fuori del contesto originario, invece, i consumatori possono non avere un'adeguata conoscenza dei concetti di base della MT/MCA. Pertanto, il tipo di informazione va rapportato al contesto specifico e ai modelli di utilizzo del paese o regione. Inoltre, all'interno di un singolo paese i modelli d'utilizzo della MT/MCA possono variare in relazione ai diversi gruppi di consumatori.

Capitolo 3

Criteri generali e iniziative per una affidabile informazione sulla MT/MCA

Prima di sviluppare e di diffondere l'informazione sull'utilizzo appropriato della MT/MCA, è necessario pianificare accuratamente come sviluppare l'informazione, come diffonderla e quali regolamentazioni sono necessarie per garantirne l'attendibilità.

3.1

Come sviluppare una valida informazione

È importante che i governi nazionali e/o locali abbiano un ruolo di controllo e di sostegno nello sviluppo e nella diffusione delle iniziative sull'utilizzo appropriato della MT/MCA dirette ai consumatori. Tuttavia, per poter sviluppare un'informazione valida in rapporto al contesto, è necessario attivare la collaborazione e lo scambio di idee tra tutte le parti interessate: organizzazioni internazionali; enti pubblici regionali, nazionali e locali; produttori e fornitori di MT/MCA; ricercatori nel campo della MT/MCA; associazioni professionali e dei consumatori; ONG impegnate nel campo della MT/MCA. Prima di sviluppare l'informazione al consumatore, è utile prendere in esame ciò che è stato fatto in altri paesi (riguardo al tipo di informazione e alle modalità di diffusione). All'interno del singolo paese, va considerato anche il lavoro di eventuali organizzazioni o enti che, pur operando in altri campi, dispongono di esperienze e strumenti informativi utili per lo sviluppo dell'informazione sulla MT/MCA.

3.2

Diffusione dell'informazione

Al fine di assicurare il successo delle iniziative per l'utilizzo appropriato della MT/MCA, è importante richiamare l'attenzione e l'interesse dei consumatori. Per raggiungere il maggior numero possibile di consumatori, l'informazione deve usare un linguaggio semplice e diretto, essere prodotta, se possibile, in tutte le lingue principali parlate nel paese e in forme alternative per rivolgersi a coloro che non sono in grado di accedere all'informazione scritta. Per rispondere alle varie esigenze dei consumatori e per garantire un'informazione accessibile e comprensibile, è necessario diversificare gli strumenti di comunicazione e le attività collegate, come indicato nei paragrafi seguenti.

3.2.1 Centro di informazione sulla MT/MCA

Un centro di informazione sulla MT/MCA può essere un buon modo per facilitare la diffusione di notizie verificate e attendibili. Il centro può essere

separato o far parte di un istituto nazionale indipendente di ricerca, può essere creato all'interno di strutture informative esistenti sulla sanità o sui farmaci. Anche gli ospedali pubblici e le strutture sanitarie di base possono funzionare come centri di informazione sulla MT/MCA, possibilmente con la supervisione di un centro nazionale. Il personale del centro di informazione sulla MT/MCA deve comprendere operatori della MT/MCA, preferibilmente designati dalle autorità sanitarie nazionali.

Il centro di informazione sulla MT/MCA deve fornire ai consumatori, ai media, agli operatori del servizio sanitario e a tutti coloro che sono interessati, notizie generali sulla MT/MCA e specifiche informazioni riguardanti:

- normative e certificazioni nazionali sulla MT/MCA;
- nominativi di organizzazioni professionali nell'ambito della MT/MCA (elenchi gratuiti dei nominativi locali);
- elenco delle terapie di MT/MCA coperte dal servizio sanitario pubblico o da assicurazioni private;
- notizie rapportate alla realtà locale su sicurezza, qualità ed efficacia delle diverse terapie di MT/MCA (House of Lords, 2000);
- modalità per la segnalazione dei benefici, ma anche di sospette interazioni o di effetti indesiderati.

3.2.2 Sistema di vigilanza sulla MT/MCA

Per migliorare il grado di sicurezza delle terapie della MT/MCA è essenziale predisporre un sistema di vigilanza, al quale sia affidato anche il compito di raccogliere dati su eventuali effetti nocivi e interazioni nell'utilizzo della MT/MCA. Nei paesi in cui esiste un sistema di vigilanza nazionale sulla medicina convenzionale, questo sistema può essere utilizzato per raccogliere i dati sulle terapie prescrittive della MT/MCA, e le segnalazioni di effetti indesiderati che si sospetta siano conseguenti all'uso di medicinali della MT/MCA. Esperti di MT/MCA devono essere coinvolti in tutti i sistemi di vigilanza per la verifica delle segnalazioni. La struttura del sistema di vigilanza e i mezzi utilizzati per la raccolta dei dati saranno determinati dal contesto nel quale il sistema stesso opera. Per esempio, per le terapie prescrittive della MT/MCA si possono adottare metodi di raccolta dei dati diversi in base alle modalità di prescrizione, come proposto nelle *WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal Medicines*⁽³⁸⁾. Per quanto riguarda le terapie non prescrittive della MT/MCA, vanno predisposti analoghi sistemi di vigilanza, adeguati alle singole terapie.

3.2.2.1 Percorsi per la vigilanza sulle terapie con medicinali della MT/MCA

L'ambito nel quale viene segnalata una reazione indesiderata e lo status professionale della persona che osserva la reazione determineranno i mezzi più idonei per effettuare la segnalazione. È noto che in alcuni paesi il programma di vigilanza sui farmaci può essere costituito da una rete di centri nazionali o regionali. Le segnalazioni devono essere inviate all'apposito centro regionale o nazionale, in base a linee guida prestabilite. In mancanza di un centro apposito, può essere opportuno trasmettere la segnalazione alle autorità preposte alla regolamentazione.

Possibili percorsi delle segnalazioni sulle terapie della MT/MCA:

1. Personale sanitario e operatori di MT/MCA dovrebbero riferire al centro nazionale di vigilanza sui farmaci.
2. I pazienti/consumatori dovrebbero di norma riferire al proprio medico curante o all'operatore di MT/MCA, oppure riferire direttamente al centro nazionale di vigilanza sui farmaci, ad associazioni dei consumatori o ai produttori (o ai loro rappresentanti).
3. I produttori e gli importatori/distributori di medicinali della MT/MCA possono costituire una fonte di informazione sugli effetti indesiderati riguardo ai prodotti. In alcuni paesi questa fonte è inclusa nella normativa. I produttori devono riferire direttamente al centro nazionale di vigilanza sui farmaci o alle autorità preposte alla regolamentazione.

3.2.3 I media

I media svolgono un ruolo fondamentale nella diffusione delle informazioni sulla MT/MCA. Al fine di garantire che le notizie diffuse dai media siano corrette, i giornalisti (soprattutto quelli specializzati sui temi della salute) devono avere facile accesso a informazioni verificate. Devono inoltre essere sensibilizzati sull'importanza di garantire precisione, attendibilità, equilibrio, rispetto della legge e senso di responsabilità, e devono sapere chi consultare per verifiche e chiarimenti.

I diversi tipi di media soddisfano esigenze diverse, e possiedono caratteristiche specifiche in relazione alla capacità di raggiungere e coinvolgere attivamente il loro pubblico. Pertanto, si possono coinvolgere contemporaneamente vari tipi di media per trasmettere messaggi distinti e mirati a un pubblico diverso, o intesi a migliorare la comunicazione tra gruppi di persone⁽³⁹⁾. Inoltre, dal momento che gli standard, le lingue, le culture, le capacità tecniche, il grado di alfabetizzazione e la logistica sono elementi variabili in funzione del paese o della località, il messaggio deve necessariamente essere calibrato sul pubblico locale quando si scelgono diversi tipi di media.

I mass media (radio, televisione e giornali) sono i principali strumenti per diffondere l'informazione tra i consumatori. Rivolgendosi a un pubblico vasto, i mass media hanno la facoltà di richiamare l'attenzione del pubblico sui vari aspetti. Tuttavia, non sempre questi media riescono ad approfondire i singoli argomenti. Possono essere utilizzati i programmi radiofonici e televisivi che hanno per tema la salute, o le rubriche sulla salute di giornali e riviste. Un altro modo efficace per raggiungere i consumatori è quello di predisporre campagne di informazione che usino spot e avvisi pubblicitari a mezzo radio, TV e stampa.

Riviste scientifiche, relazioni ufficiali, libri, documentari e opuscoli offrono in genere un'informazione più approfondita rispetto a quella, più veloce e immediata, dei mass media. Tuttavia, oltre ad avere tempi di produzione più lunghi, raggiungono un pubblico più limitato (chi non è alfabetizzato, per esempio, non può usufruire di questa informazione). Le riviste scientifiche e le relazioni ufficiali sui temi collegati alla MT/MCA svolgono un ruolo importante in relazione ad alcune esigenze specifiche dei consumatori, mentre pubblicazioni come opuscoli e pieghevoli rappresentano un altro mezzo di comunicazione efficace; hanno il vantaggio di poter essere facilmente distribuiti, per esempio nei centri medico-sanitari di base (tanto della medicina convenzionale quanto della MT/MCA) e nelle farmacie.

3.2.4 Altre attività informative

Iniziative di informazione e di educazione possono essere organizzate anche nelle scuole. Quando possibile, le autorità nazionali dovrebbero promuovere la produzione di materiale educativo affidabile e indipendente rivolto ai giovani. Stampati e video sono strumenti efficaci nell'ambito di una strategia di informazione scolastica. Altri canali di diffusione sono le associazioni dei consumatori e le ONG che operano nel campo della MT/MCA.

Internet, per quanto accessibile a un pubblico molto vasto, presenta alcuni aspetti negativi, come l'esclusione degli strati più poveri della popolazione e il fatto che non sempre le notizie reperibili in rete sono affidabili ⁽³⁹⁾. Tra le misure che si possono adottare per superare questi problemi, ci sono la creazione di un sito web sotto il controllo di organismi nazionali o locali, o di organizzazioni di MT/MCA affidabili e riconosciute, e l'utilizzo di siti certificati che siano stati sottoposti a verifica da parte delle organizzazioni di MT/MCA o delle associazioni dei consumatori. Un altro metodo è l'uso di siti soggetti a controlli preventivi, le cui informazioni siano state approvate da esperti ⁽³³⁾. Per superare il problema dell'accesso alla comunicazione elettronica si possono trasferire le informazioni dei siti verificati su opuscoli stampati da diffondere localmente.

Seminari e gruppi di lavoro rappresentano un ulteriore canale di informazione. Altre iniziative possono prevedere l'organizzazione di spettacoli teatrali o di eventi promozionali sui temi della MT/MCA ⁽³⁵⁾.

3.2.5 Iniziative per promuovere l'uso razionale dei prodotti medicinali

La scelta dei media attraverso i quali diffondere l'informazione può variare in base alle specifiche esigenze del paese. Un'indagine dell'OMS sul tema dell'educazione all'uso razionale dei prodotti medicinali ha rilevato che nei paesi in via di sviluppo i mass media rappresentano il canale di comunicazione privilegiato, seguito da gruppi di lavoro e dalla distribuzione corredata di spiegazioni di materiali stampati. Nei paesi sviluppati, il canale privilegiato è la diffusione di opuscoli, seguita dal ricorso ai mass media. Altre iniziative frequenti, usate sia nei paesi in via di sviluppo sia in quelli sviluppati, comprendono incontri a livello locale, gruppi di discussione presso i centri medici di base, iniziative nelle scuole, spettacoli teatrali (anche teatro di strada), spettacoli di marionette e servizi telefonici. Molti dei progetti considerati dallo studio adottavano un approccio misto, con attività diverse ⁽³⁵⁾. L'esperienza delle iniziative sull'uso razionale dei prodotti medicinali può costituire un riferimento utile per sviluppare l'educazione dei consumatori della MT/MCA.

3.3

Dispositivi di regolamentazione dell'informazione e della pubblicità

In aggiunta alle normative riguardanti le terapie della MT/MCA, esiste la necessità di stabilire regole di controllo sull'informazione e sulla pubblicità relative alla MT/MCA. Tali regole possono essere stabilite sia dalle autorità nazionali, sotto forma di controlli istituzionali, sia da enti locali come le associazioni professionali sotto forma di controllo volontario ⁽³³⁾. Le normative, come quelle raccomandate dalla World Health Medication Industry ⁽⁴⁰⁾, possono

incaricarsi di controllare l'affidabilità e il contenuto etico dell'informazione, di prevenire false indicazioni e pubblicità fallaci¹, e di assicurare la corretta definizione dei prodotti terapeutici della MT/MCA (sia di medicinali che di pratiche). Idealmente, i dispositivi di legge dovrebbero controllare sia l'informazione commerciale sia quella non commerciale, nella pubblicità e sulle confezioni dei prodotti. Andrebbe previsto il rilascio, successivo alla valutazione dei contenuti, di permessi per la pubblicità e l'informazione. Infine, esiste la necessità di ricordare ai consumatori che le informazioni reperibili in Internet spesso non sono controllate o vincolate da regole, e che pertanto vanno utilizzate con maggiore cautela rispetto alle informazioni stampate (vedi Allegati II e III). Alcuni paesi applicano specifiche normative di controllo alla pubblicazione in rete delle informazioni relative alla salute.

¹ Indicazioni sanitarie false sono quelle non sostenute da adeguate prove scientifiche e le pubblicità ingannevoli sono quelle che possono indurre il consumatore ad agire in modo irragionevole.

Capitolo 4

Aspetti di cui si deve tenere conto quando si sviluppa l'informazione rivolta ai consumatori per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MCA

Le informazioni e la formazione riguardo ai vantaggi e agli svantaggi di certe terapie della MT/MCA sono fondamentali per permettere una scelta informata da parte dei consumatori. Le informazioni possono riguardare vari aspetti, come i metodi di diagnosi e di terapia, i rischi e i benefici, la filosofia relativa alla terapia di MT/MCA, la promozione della salute e le strategie di mantenimento. Il contenuto, tuttavia, varierà a seconda delle strutture specifiche della MT/MCA del singolo paese. Per esempio, la struttura del sistema sanitario e la percentuale di ricorsi alla MT/MCA incideranno sul grado di familiarità con la medicina di questo tipo e sul livello di conoscenza tra i consumatori. Spetta agli enti pubblici nazionali e locali decidere quali specifiche terapie di MT/MCA debbano essere inserite nelle iniziative d'informazione.

Le scelte saranno determinate dalla popolarità delle terapie di MT/MCA, come dagli aspetti che riguardano la sicurezza, la qualità e l'efficacia. L'inserimento può anche essere influenzato dalle evidenze a livello nazionale e internazionale. I paragrafi che seguono delineano vari aspetti di cui si deve tenere conto quando si elaborano informazioni rivolte al pubblico e che sono presentate in forma sintetica nella tabella 1.

4.1

Informazioni generali

Le scelte che riguardano l'assistenza sanitaria ai singoli pazienti sono importanti e comprendono anche le decisioni riguardo al ricorso alla MT/MCA.

Le informazioni generali rivolte ai consumatori riguardo alla MT/MCA possono riguardare i seguenti aspetti essenziali:

- L'importanza di farsi carico della propria salute essendo consumatori informati.
- L'esigenza per tutti gli operatori sanitari, quelli convenzionali come quelli che praticano la MT/MCA, di essere a conoscenza delle principali terapie della MT/MCA e convenzionali allo scopo di favorire le strategie ottimali di cura e di rispondere alle esigenze specifiche del paziente, evitando interazioni potenzialmente pericolose.
- L'importanza di assicurare che l'operatore sia competente ed eroghi servizi e prodotti di qualità.
- Ove sia il caso, l'esigenza per i consumatori di conoscere i costi standard e l'eventuale copertura assicurativa delle terapie di MT/MCA.

Tabella 1. Elementi importanti per informare i consumatori riguardo alla MT/MCA.

(Paragrafo **Argomenti principali** • Aspetti specifici)

- 4.1 *Informazioni generali***
- Essere un consumatore informato
 - Informare gli operatori sanitari e chi pratica la MT/MCA sulle terapie in uso
 - Impegnare operatori di MT/MCA qualificati e utilizzare terapie prescrittive della MT/MCA con garanzia di qualità
 - Ove sia il caso, informazioni relative alla copertura assicurativa delle cure
- 4.2 *Dove trovare informazioni affidabili***
- Istituzioni ed enti che rappresentano la MT/MCA e/o la medicina convenzionale
 - Operatori di MT/MCA e di medicina convenzionale ufficialmente registrati
 - Certe pubblicazioni e siti web
- 4.3 *Come individuare informazioni affidabili***
- Finalità
 - Pertinenza/precisione
 - Fonti
 - Informazioni aggiornate
 - Oggettività
- 4.4 *Terapie prescrittive della MT/MCA***
- Indicazioni terapeutiche e corrispondente livello di evidenza
 - Qualità
 - Precauzioni
 - Effetti indesiderati
 - Terapie valide e/o tossiche
 - Interazioni e controindicazioni
 - Posologia
 - Metodi di somministrazione
 - Autoprescrizione
 - Preparazione
 - Bambini, donne in gravidanza o in allattamento, anziani
- 4.5 *Terapie non prescrittive***
- Indicazioni terapeutiche e corrispondente livello di evidenza
 - Precauzioni
- 4.6 *Specialisti***
- Come individuare specialisti qualificati
 - Certificazione degli specialisti
 - Sistema di vigilanza delle pratiche illecite
- 4.7 *Prezziari / copertura assicurativa***
- Dove trovare informazioni sui costi standard e le coperture assicurative

4.2

Dove trovare informazioni affidabili

I consumatori hanno l'esigenza di sapere dove e come possono trovare e avere accesso gratuito a informazioni sicure riguardo alla MT/MCA ⁽⁴¹⁾. Le informazioni affidabili devono essere reperibili e accessibili in vari modi (per

esempio da parte di chi non è in grado di accedervi in forma scritta), secondo le esigenze e le capacità di ogni Stato Membro.

Gli operatori nel campo della medicina tradizionale e in quello della MT/MCA, e chi ricorre alla terapia di MT/CAM in questione possono rappresentare importanti fonti di informazione. Altre informazioni valide si possono avere dagli enti sanitari, da istituti di ricerca, da associazioni professionali e dei consumatori, da farmacie, biblioteche, siti web, librerie, negozi di prodotti naturali, centri di informazione sui farmaci, facoltà/scuole di farmacia che offrono corsi di formazione e diplomi di operatori di MT/MCA, associazioni di lotta a specifiche malattie o condizioni. Una risorsa ovvia di informazioni affidabili sulla MT/MCA è rappresentata da un centro nazionale o locale che ne valuta criticamente i dati prima di metterli a disposizione dei consumatori. È inoltre possibile suggerire di consultare vari tipi di pubblicazioni affidabili e di informazioni sui prodotti, per meglio conoscere la MT/MCA.

Quando si presentano linee guida al consumatore per la valutazione dell'affidabilità di informazioni sulla MT/MCA, si possono prendere in considerazione i seguenti concetti chiave²:

- **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 dei prodotti.

² Elenco redatto da varie fonti fra cui il Discern Instrument, <http://www.discern.org.uk> (visitato il 25 gennaio 2004) e <http://nccam.nih.gov/health/decisions/index.htm> (visitato il 25 gennaio 2004).

4.3

Come individuare informazioni affidabili

I governi hanno un ruolo centrale sul controllo delle informazioni sulla MT/MCA, anche se esiste un centro nazionale che se ne occupa. In gran parte dei paesi, però, è possibile che la maggioranza dei consumatori non abbia accesso alle informazioni controllate da tale centro nazionale o dal governo. In ogni caso è probabile che essi raccolgano informazioni da fonti disparate. È quindi necessario aiutarli a capire come si possono valutare i dati sulla MT/MCA.

L'OMS ha pubblicato linee guida intitolate *Medical products and the Internet: a guide to finding reliable information*, i cui principi sono utilizzabili anche per individuare informazioni affidabili sulla MT/MCA (vedi Allegato III) ⁽⁴²⁾.

Per il consumatore è importante riuscire a valutare le informazioni attraverso una fonte indipendente. Il giudizio deve riguardare sia l'affidabilità sia la qualità (Charnock, 2002). È possibile sviluppare strumenti per verificare affidabilità e qualità delle informazioni sulla sanità in generale che siano di sussidio al giudizio del consumatore. Un esempio degno di nota è quello britannico del Discern Instrument che è studiato come sussidio ai consumatori e ad altri soggetti nella valutazione, per individuare le informazioni affidabili e di qualità elevata ⁽⁴¹⁾.

4.4

Terapie prescrittive della MT/MCA

Nella MT/MCA le terapie prescrittive comprendono quelle che ricorrono a preparati erboristici (vedi Glossario), i rimedi omeopatici e gli integratori alimentari. Le terapie prescrittive di questo tipo si usano con o senza una prescrizione di un operatore della MT/MCA o della medicina convenzionale.

4.4.1 Indicazioni terapeutiche

Le affermazioni riguardo all'efficacia e/o i vantaggi di una terapia della MT/MCA fatte da produttori, operatori sanitari o specialisti di MT/MCA possono avere o non avere un fondamento documentabile. Si possono ritenere affidabili le affermazioni presenti su prodotti di MT/MCA registrati legalmente. In gran parte dei paesi, però, la MT/MCA non è stata inserita nelle strutture ufficiali della sanità e i dati di ricerca sono scarsi, soprattutto quelli relativi a studi clinici. Sulla base dei dati di ricerca e di studio, l'efficacia della MT/MCA si può suddividere in varie categorie.

Per esempio, nelle *Monografie dell'OMS su piante medicinali selezionate*, le informazioni sull'uso medicinale sono state distinte in queste tre categorie ^(25,26):

Uso supportato da dati clinici

Questa categoria comprende indicazioni terapeutiche ben consolidate in alcuni paesi e convalidate da lavori clinici documentati nella letteratura scientifica internazionale. Le sperimentazioni cliniche possono essere controllate, randomizzate, sottoposte a studi a doppio cieco, a sperimentazioni aperte, studi di coorte, o a osservazioni ben documentate sulle applicazioni terapeutiche.

Usi descritti nella farmacopea e nei sistemi di medicina tradizionali

Questa categoria comprende gli usi terapeutici che sono ben consolidati in molti paesi e che sono presenti nella farmacopea ufficiale o in monografie ufficiali di un governo. Sono compresi gli impieghi che hanno un fondamento plausibile nonché le informazioni che provengono da studi clinici che richiedono chiaramente di essere ripetuti a causa di risultati contrastanti.

Usi descritti nella medicina tradizionale, non sostenuti da dati sperimentali o clinici

Questa categoria si riferisce a indicazioni presenti in farmacopee non ufficiali, in pubblicazioni di altro tipo o in usi tradizionali. La loro idoneità non è valutabile perché nella letteratura non si possono trovare dati sufficienti a sostegno delle indicazioni terapeutiche.

I consumatori devono essere informati del diverso livello di efficacia e del differente stato giuridico di prodotti medicinali che hanno maggiore impatto sulla sicurezza, l'efficacia e la qualità dei prodotti e delle terapie.

Le indicazioni per terapie prescrittive della MT/MCA devono essere adeguatamente esposte sull'etichetta. Le affermazioni che riguardano indicazioni per terapie non prescrittive della MT/MCA possono essere fornite da vari enti, quali le organizzazioni professionali autorizzate della MT/MCA. È inoltre importante fare in modo che quando si mette in commercio un prodotto indicandolo per l'uso tradizionale, questo sia impiegato secondo il metodo tradizionale (per esempio con la stessa posologia, durata di trattamento e istruzioni per la somministrazione).

Anche molti Stati Membri, che hanno enti formatori o commissioni di autorizzazione, per certi tipi di specialisti e di terapie della MT/MCA, possono fornire informazioni sulle prove e le indicazioni ^(43,44). Inoltre, le autorizzazioni, gli accreditamenti, le norme di legge per la pratica della MT/MCA contribuiscono a far sì che chi opera in questo campo sia competente e fornisca servizi che corrispondono a quanto affermato.

Quando è possibile avere accesso a medicine convenzionali, medici e ricercatori sono in gran parte d'accordo sul fatto che alcune gravi patologie o disturbi non possono o non devono essere diagnosticati o curati se non sotto la consulenza medica, e che le indicazioni per la cura di tali patologie o disturbi devono essere valutate da operatori della sanità convenzionale e da specialisti della MT/MCA ⁽³⁾. Nei paesi in cui c'è questa situazione, i consumatori devono sapere dove trovare informazioni appropriate. Il documento dell'OMS *Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials*, per esempio, elenca sintomi e disturbi per i quali è utilizzabile l'agopuntura ⁽³⁰⁾ e evidenzia anche come alcuni possono essere trattati a condizione che lo specialista abbia anche una conoscenza specifica della medicina convenzionale e possa accedere ad apparecchi di monitoraggio idonei.

4.4.2 Qualità

Ai consumatori possono servire indicazioni per individuare terapie prescrittive della MT/MCA 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. Tra i dati che possono servire a verificare la qualità di un prodotto, ci sono gli standard GMP (Norme di Buona Fabbricazione), il numero di registrazione del prodotto e le informazioni fornite da un centro apposito (vedi elenco più oltre).

A seconda della situazione normativa delle terapie prescrittive della MT/MCA, può essere più o meno difficile valutare la qualità dei prodotti. In molti paesi i preparati della MT/MCA sono messi in commercio come integratori alimentari. In situazioni di questo genere non esiste una normativa rigorosa paragonabile a

quella del settore farmaceutico. Per questo è ancora più importante fare in modo che i consumatori possano compiere una scelta informata rispetto alla qualità.

Quando si acquistano preparati terapeutici di MT/MCA, dovrebbero essere sempre disponibili queste informazioni:

(a) Informazioni sul prodotto

L'identificazione del prodotto o degli ingredienti attivi è un passo importante per assicurarsi della qualità di gran parte dei preparati di MT/MCA. Questa riguarda l'indicazione della specie animale o vegetale (talora anche dei minerali e/o delle vitamine), quando è importante tramite verifica botanica. È anche importante controllare la composizione quantitativa del prodotto. Per molti Stati Membri può avere importanza informare i consumatori sulla necessità di verificare la composizione e il nome locale o scientifico (termine *latino* o equivalente nella lingua nazionale) di tutti gli ingredienti attivi ⁽⁴⁵⁾. L'identificazione di una specie, sia con nome locale sia con quello latino, può essere importante perché i termini locali si riferiscono talvolta a varie specie con differenti attività biologiche. I nomi latini sono strutturati in due parti: il primo termine identifica il genere e il secondo definisce la specie particolare. Siccome parti diverse di una specie possono avere attività biologiche differenti, i consumatori devono anche poter individuare le parti del materiale vegetale/animale (per esempio, la corteccia, le foglie, i boccioli) utilizzate per i preparati ^(25,26) per assicurarsi che si sia utilizzata la parte corretta.

Le informazioni sull'identità degli ingredienti possono essere esposte sull'etichetta o illustrate a voce dal venditore all'atto dell'acquisto.

(b) Attestazione degli standard qualitativi

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 (vedi Allegato IV). Gli standard si possono basare sulle raccomandazioni della farmacopea nazionale o internazionale, sulle procedure nazionali di registrazione e regolamentazione o possono essere conformi ai suggerimenti di operatori registrati di MT/MCA. Qualora non siano presenti certificazioni di qualità dei prodotti, gli specialisti di MT/MCA o gli operatori nel campo della medicina convenzionale che offrono servizi di MT/CAM devono poter fornire o raccomandare prodotti di qualità.

È anche importante saper individuare il titolare di un'autorizzazione commerciale, come pure gli standard GMP e la registrazione della sede per sapere chi interpellare, per esempio in caso di reclami riguardo al prodotto. È possibile che valgano regole diverse per i preparati prodotti localmente e per quelli importati.

Rispetto agli standard di qualità di prodotti vegetali (o animali e minerali) grezzi, è responsabilità dello specialista di MT/MCA registrato o del fornitore registrato di tali prodotti assicurarne la qualità.

(c) Conservazione e data di scadenza

I consumatori devono fare attenzione alle istruzioni fornite dal produttore riguardo alla conservazione e alla data di scadenza. Seguire le istruzioni per la conservazione, per esempio, può essere fondamentale per evitare una perdita prematura di efficacia e/o la distruzione del prodotto. È anche importante sapere che non si dovrebbe acquistare o utilizzare un prodotto oltre la data di scadenza, perché l'efficacia dei medicinali della MT/MCA può essere in relazione con la loro età ⁽⁴⁵⁾.

(d) Controllo di qualità dei prodotti grezzi

Gran parte delle questioni citate in precedenza valgono anche per le materie prime utilizzate da chi ha poche possibilità di accesso a medicinali di qualità. Una buona pratica di coltivazione e di preparazione è un altro degli aspetti che va affrontato in relazione all'assicurazione della qualità delle materie prime.

4.4.3 Precauzioni

I consumatori devono essere informati sui rischi connessi all'impiego di terapie prescrittive della MT/MCA. La consapevolezza e la vigilanza sono i primi e validi requisiti per la riduzione dei rischi, per esempio della tossicità diretta, delle interazioni e controindicazioni a seconda della specifica terapia utilizzata ⁽¹⁷⁾. Le informazioni ai consumatori riguardo ai rischi non vogliono creare allarme, ma il loro scopo è di ridurre al minimo i rischi.

4.4.4 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati relativi alla MT/MCA sono quelli non voluti che si presentano in seguito all'uso di MT/MCA (vedi Glossario).

I consumatori devono essere informati riguardo agli effetti indesiderati noti e alla loro causa. I consumatori che soffrono di allergie devono stare particolarmente attenti quando ricorrono a terapie con preparati della MT/MCA in caso di reazioni allergiche. Inoltre, in caso di effetti indesiderati o di una dose eccessiva, devono sapere che cosa fare e chi interpellare (vedi paragrafo 3.2.2). Esempi di informazione ai consumatori riguardo agli effetti indesiderati sono presenti negli opuscoli pubblicati dal Dipartimento della Sanità di Hong Kong (vedi Allegato I).

La denuncia di un caso sospetto di effetti indesiderati o di dose eccessiva può contenere le seguenti informazioni:

- qualora lo consentano le norme del paese sulla privacy in materia sanitaria e con la debita riservatezza, ci dev'essere qualche forma di identificazione del consumatore/paziente per evitare il ripetersi dei casi e per facilitare il controllo a posteriori;
- età, sesso, eventuale anamnesi sintetica. In alcuni paesi può essere utile indicare l'origine etnica;
- eventuali dettagli noti della terapia di MT/MCA sospetta. Per i prodotti erboristici: nome della specie e/o marchio e nome degli ingredienti, compreso il doppio nome latino e quello comune, parte della pianta utilizzata, metodi di preparazione; fabbricante, paese d'origine, numero di lotto, data di scadenza e fornitore;
- dettagli della somministrazione: dose e quantità somministrate, posologia, modalità di assunzione, data d'inizio e d'interruzione della somministrazione;
- indicazioni o ragione dell'uso;
- effetti indesiderati: data d'insorgenza (o periodo intercorso dalla prima somministrazione all'insorgere dell'effetto), descrizione dei sintomi e manifestazioni, gravità, risultati di indagini e test clinici, decorso ed esito; ed eventuale reimpiego o abbandono dello stesso prodotto;

- tutti gli altri preparati utilizzati (comprese le autoprescrizioni) con i particolari della somministrazione;
- fattori di rischio (per esempio: età, funzioni renali limitate, precedenti esposizioni alla terapia, precedenti allergie, abuso o uso errato di farmaci, consumo di droghe);
- nome e indirizzo di chi presenta il referto (da considerarsi riservato e da utilizzare solo per la verifica dei dati, il loro completamento e il controllo del caso).

È consigliabile utilizzare un modulo standard di refertazione e renderlo ampiamente disponibile. È tuttavia accettabile ricevere referti per telefono, per lettera o posta elettronica. Per gli operatori sanitari già inseriti in un programma di vigilanza sui farmaci il modulo può essere quello già precedentemente in uso. Un modulo già noto può semplificare la stesura del rapporto mentre l'introduzione di un modulo diverso può provocare confusione. Anche se il sistema di refertazione potrebbe coincidere con quello della vigilanza sui farmaci, i referti che riguardano effetti indesiderati del ricorso alla MT/MCA devono essere verificati da esperti in materia.

I moduli dovrebbero essere distribuiti alle persone impegnate nell'erogazione di terapie prescrittive della MT/MCA, per esempio agli specialisti e ai commercianti del settore che non sono inseriti nel sistema di vigilanza sui farmaci esistente nel paese. Potrebbe essere necessario studiare un modulo speciale per chi non è abituato ai referti sulle reazioni sospette ai prodotti medicinali. Il materiale di studio riguardo agli effetti indesiderati può essere redatto da associazioni professionali della MT/MCA, per esempio in collaborazione con le autorità competenti, per informare altri professionisti e i consumatori riguardo agli effetti indesiderati e su come si scrive un referto su quelli sospetti.

4.4.5 Terapie prescrittive della MT/MCA potenti e/o tossiche

Diverse terapie prescrittive della MT/MCA sono molto potenti e in certi casi tossiche. Certi prodotti medicinali sono spesso trattati prima dell'uso per ridurne la tossicità. Se questi preparati sono trattati o usati in modo erraneo possono essere molto pericolosi e provocare avvelenamenti. Nei paesi dove esistono preparati del genere, i consumatori devono sapere che non possono usarli senza una prescrizione e le istruzioni dettagliate di uno specialista di MT/MCA autorizzato o di un operatore della sanità convenzionale esperto di MT/MCA.

Spesso solo alcuni specialisti di MT/MCA hanno il diritto per legge di prescrivere terapie prescrittive di medicinali potenti e/o tossici. Ove sia il caso, questa è una cosa che talora è bene conosca anche il consumatore (vedi paragrafo 4.6). Può essergli anche utile un elenco di tutti i medicinali tossici della MT/MCA. Deve inoltre prestare particolare attenzione alle raccomandazioni sulle prescrizioni e la posologia di tali medicinali. I comuni sintomi di avvelenamento e le eventuali modalità per denunciare un sospetto avvelenamento devono essere descritti nel materiali informativo allegato (vedi paragrafo 3.2.2).

4.4.6 Interazioni e controindicazioni

In molti paesi, le terapie prescrittive della MT/MCA sono normalmente usate in combinazione con la medicina convenzionale, in genere con risultati soddisfacenti. È però importante essere informati sulla possibilità di interazioni che possono presentarsi nel caso di un uso concorrente di diversi preparati della MT/MCA e/o di farmaci convenzionali che può esaltare o contrastare gli effetti della terapia ⁽²⁴⁾. I consumatori devono essere informati riguardo alle eventuali interazioni possibili nella terapia e devono poter capire che è

importante informare gli operatori sanitari e quelli della MT/MCA sull'eventuale ricorso parallelo ad altre terapie e/o prodotti medicinali. A causa delle scarse conoscenze sull'interazione tra medicine convenzionali e i preparati erboristici, questo è un aspetto che richiede ulteriori studi ed è importante che i professionisti come i consumatori vi prestino molta attenzione e riferiscano ogni interazione sospetta.

4.4.7 Posologia

Per ottenere l'effetto desiderato di terapie prescrittive della MT/MCA, è essenziale assumerle 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 deve essere fornito dallo specialista di MT/MCA. Ogni volta che sia possibile queste istruzioni devono essere presentate con chiarezza sull'etichetta/sul foglietto allegato al preparato.

È importante informare in modo adeguato i consumatori su questi aspetti e che possano eventualmente richiedere queste informazioni a chi eroga il servizio (vedi Allegato I).

4.4.8 Metodi di somministrazione

Quando si fa ricorso a terapie prescrittive della MT/MCA, è importante attenersi al metodo di somministrazione raccomandato. I consumatori devono essere informati sui diversi metodi di somministrazione per le varie forme di assunzione, quali pastiglie, tinture, decotti, infusioni, capsule e unguenti. È importante che le istruzioni ai consumatori sulla somministrazione dei medicinali siano ben comprensibili e chiaramente espone sull'etichetta. Può anche essere necessario discutere dei vantaggi e degli svantaggi dei singoli metodi di assunzione. Per esempio può essere opportuno che i bambini assumano il medicinale nella forma di sciroppo o di tintura e non in pillole. Il metodo più idoneo di assunzione può essere discusso con lo specialista di MT/MCA o con chi vende il prodotto.

4.4.9 Autoprescrizione

Quando le terapie prescrittive della MT/MCA sono autoprescritte, i consumatori devono essere consapevoli dell'importanza di attenersi a raccomandazioni adeguate e devono sempre comunicare al proprio operatore di medicina convenzionale o allo specialista di MT/MCA se i sintomi non scompaiono, se non c'è nessun miglioramento generale (rispetto allo scopo della terapia), se peggiorano o se si sospettano effetti indesiderati. Inoltre, chi si fa un'autoprescrizione deve prestare una particolare attenzione a tutti gli aspetti indicati ai paragrafi precedenti, oltre a consultare operatori sanitari compresi quelli esperti di medicina tradizionale, per assicurarsi di un uso appropriato della MT/MCA. Un elenco delle terapie prescrittive della MT/MCA e delle condizioni idonee all'autoprescrizione può essere utile per chi desidera curarsi da solo. Comunque, l'idoneità dell'autoprescrizione dipende anche dalle conoscenze di chi la pratica. Ove sia possibile, i consumatori devono essere incoraggiati a discuterne con un operatore di MT/MCA o di medicina convenzionale e con il farmacista.

4.4.10 Preparazione di terapie prescrittive della MT/MCA

In alcuni paesi è normale preparare i propri medicinali con materie prime. In tali casi, come sostiene per esempio il Dipartimento della Sanità di Hong Kong (vedi Allegato I), è importante che i pazienti abbiano una certa conoscenza sulla preparazione di tali medicinali. È sempre importante che ci sia una ricetta per la specifica formula. I consumatori devono essere informati sulla quantità di sostanze da utilizzare rispetto a una certa dose d'acqua, in che ordine mettere gli ingredienti, per quanto tempo farli bollire, metterli in infusione o a bagno e per quanto tempo utilizzare il preparato. Queste informazioni, idealmente, dovrebbero essere fornite da specialisti di MT/MCA, ma è utile, per iniziative rivolte al pubblico, sollevare tali questioni e fornire in qualche forma un orientamento generale (per esempio con stampati appositi) per la preparazione di terapie prescrittive della MT/MCA.

4.4.11 Bambini, donne in gravidanza o in allattamento e anziani

I consumatori devono essere consapevoli del fatto che è meglio prendere le decisioni che riguardano l'assistenza sanitaria e la terapia consultando un operatore sanitario. Una particolare attenzione va data ai bambini, alle donne in gravidanza e in allattamento e agli anziani, consultando un operatore sanitario o uno specialista di MT/MCA autorizzato prima di ricorrere a una terapia di MT/MCA. Nel caso di terapie prescrittive, i bambini e gli anziani richiedono spesso dosaggi inferiori rispetto a quelli prescritti normalmente per gli adulti. Le donne in gravidanza possono mettere in pericolo la salute propria e/o del nascituro usando certe terapie della MT/MCA, a causa di effetti collaterali noti o ignoti ⁽¹⁷⁾.

Le informazioni devono mettere in evidenza che:

- le donne in gravidanza o in allattamento devono consultare uno specialista di MT/MCA autorizzato prima di ricorrere a una terapia di MT/MCA;
- dove sia possibile avere accesso a un'assistenza medica convenzionale, si deve mettere in particolar luce la comunicazione con l'operatore di medicina convenzionale, riguardo all'impiego di terapie di MT/MCA, nel caso di bambini, di donne in gravidanza e in allattamento e di anziani.

4.5

Terapie non prescrittive della MT/MCA

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.

4.5.1 Indicazioni terapeutiche

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 orientare il consumatore nella scelta di terapie non prescrittive appropriate, le autorità nazionali e internazionali o le associazioni professionali nazionali o locali possono elaborare elenchi nazionali delle terapie non prescrittive della MT/MCA più utilizzate, insieme alle relative indicazioni basate sulle evidenze cliniche disponibili.

Si possono presentare indicazioni a diversi livelli, come si suggerisce nel paragrafo 4.4.1. Il documento dell'OMS *Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials* può essere usato come esempio ⁽³⁰⁾.

La qualità di una certa terapia di procedura della MT/MCA dipende in gran parte dalle capacità tecniche di chi la pratica (vedi paragrafo 4.6).

4.5.2 Precauzioni

Le terapie non prescrittive sono in genere sicure, ma ci sono casi in cui, a causa delle condizioni particolari del paziente (per esempio uno stato di gravidanza), il ricorso a una particolare tecnica può essere controindicato. Le organizzazioni che disciplinano queste terapie si preoccupano soprattutto della sicurezza del paziente e possono pubblicare linee guida sulle controindicazioni.

4.6

Operatori

Per evitare interventi terapeutici da parte di operatori non qualificati e casi di mal pratica, pratiche illecite, è importante che il consumatore sappia come individuare un operatore qualificato. In paesi in cui il grado di istruzione e/o di conoscenze è regolato da norme istituzionali o da codici di autoregolamentazione, un operatore nel campo della MT/MCA deve in genere rispettare queste disposizioni per poter essere considerato 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 riportare i casi di mal pratica ⁽³²⁾. Casi di mal pratica 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 mal pratica provengono soprattutto da loro. Pertanto, devono essere disponibili informazioni che indichino dove è possibile denunciare casi del genere (vedi paragrafo 3.2.2).

Gli operatori nel campo della MT/MCA qualificati/registratori possono essere individuati anche con un sistema di certificati riconoscibili esposti nello studio. Tali certificati possono essere rilasciati da autorità nazionali o da albi professionali, e fatti in modo da essere facilmente riconoscibili. Inoltre, elenchi rivolti al pubblico di questi operatori possono essere aggiornati periodicamente e pubblicati in un formato facilmente accessibile, su carta o su Internet e possono essere messi a disposizione, per esempio attraverso un centro di

informazione sulla MT/MCA, enti locali, associazioni di consumatori e professionali.

In assenza di regole adeguate, è possibile che alcuni operatori della MT/MCA non si adeguino a criteri appropriati di una buona pratica clinica, con ovvie implicazioni per la sicurezza. Un modo per eliminare inconvenienti del genere consiste nel formare gli operatori che utilizzano la MT/MCA, dar loro delle regole e registrarli tutti, invitando i consumatori a rivolgersi a terapeuti competenti che forniscono servizi di alta qualità ⁽¹⁷⁾. Inoltre, gli operatori nel campo della MT/MCA dovrebbero in genere essere istruiti sui principi generali della medicina convenzionale in modo da rinviare il paziente a un medico convenzionale ove sia il caso. Un altro modo per favorire una buona pratica clinica consiste nel favorire la crescita e il rafforzamento dell'organizzazione degli specialisti di MT/MCA. Ciò contribuisce a facilitare l'impiego di meccanismi di controllo volontario e ad accrescere la professionalità tra gli operatori della MT/MCA.

4.7

Prezziari e copertura assicurativa

In paesi in cui la MT/MCA è utilizzata congiuntamente alla medicina convenzionale, il costo e la copertura assicurativa sono un fattore critico per l'uso della MT/MCA ^(27,36). I consumatori, in questi paesi, devono poter valutare le informazioni sulle tariffe standard e sulla copertura assicurativa di certe terapie della MT/MCA.

Capitolo 5

Uso di questa pubblicazione

All'impiego della MT/MCA sono associati sia rischi sia benefici, come evidenziato da diversi studi recenti. È pertanto importante fare in modo che siano messe a disposizione dei consumatori informazioni appropriate per poter ottenere i massimi benefici dalla MT/MCA e per ridurre al minimo i rischi.

Sviluppando l'informazione al consumatore, occorre tenere conto di diversi elementi. Per esempio, le terapie della MT/MCA hanno frequenti legami con la cultura da cui sono nate, e il loro impiego fuori del contesto d'origine può provocare fraintendimenti e/o impieghi inappropriati. Ogni paese, inoltre, ha un sistema sanitario diverso e diverse forme di utilizzazione della MT/MCA da parte dei consumatori. Perciò l'informazione ai consumatori su questi temi deve essere adeguata alle esigenze specifiche del singolo paese.

Questo documento offre importanti informazioni di riferimento che possono essere utilizzate dai consumatori e vuole essere di aiuto nella scelta di terapie e di prodotti della MT/MCA. Lo scopo è di contribuire a tutelare i consumatori e di ridurre i rischi che implica un utilizzo inappropriato della MT/MCA. Infine, come tutto questo documento mette in luce, è importante che diversi soggetti importanti operino in collaborazione con le strutture pubbliche per sviluppare le informazioni sulla MT/MCA di cui si ha tanto bisogno e per fare in modo che siano di facile accesso.

Bibliografia

1. *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal plants*. Geneva, WHO, 2002.
2. *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneva, WHO, 2002 (documento WHO/EDM/TRM/2002.1).
3. *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*. Geneva, WHO, 2000 (documento WHO/EDM/TRM/2000.1).
4. Ernst E. Prevalence of the use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *Bulletin of the World Health Organization*, 2000, 78:252-257.
5. Brieger WR et al. *Roll Back Malaria. Pre-testing of needs assessment procedures. IDO Local government, Oyo State Nigeria*. Bozza inedita, 1998.
6. Diarra D et al. *Roll Back Malaria. Needs assessment report. Field test of instruments and methodology in Mali*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.
7. Gyapong M, Aikins M, Amofah G. *Report on pretesting of instruments of roll back malaria needs assessment in the Dangme West District Ghana*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.
8. RBM Country Team. *The final RBM Report on the pre-testing of the RBM (WHO) research instruments, and the situation analysis for action against malaria in Petauke District, Zambia (21st December 1998 to 20th January 1999)*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.
9. Vickers A. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1996, 89:303-311.
10. Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review. *British Dental Journal*, 1998, 184:443-447.
11. Linde K, Mulrow CD. St John's Wort for depression. *On-line Cochrane Library Issue 4*, 2 November 2002.
12. Wilt T, Ishani A, MacDonald R. *Serenoa Repens* for benign prostatic hyperplasia. *On-line Cochrane Library Issue 4*, 2 November 2002.
13. NIH News Release – NIH Panel Issue. NIH Panel Issues Consensus Statement on Acupuncture, Bethesda, Maryland, National Institutes of Health, 1997 (disponibile su internet al sito <http://www.nih.gov/news/pr/nov97/od-05.html>, visitato il 20 maggio 2004).
14. Carlsson M et al. Perceived quality of life and coping for Swedish women with breast cancer who choose complementary medicine. *Cancer Nursing*, 2001, 24:395-401.
15. Power R et al. HIV: Effectiveness of Complementary and Alternative Medicine. *Primary Care*, 2002, 29:361-78.
16. *Collaboration with Traditional Healers in AIDS Prevention and Care in Sub-Saharan Africa: a literature review*. Geneva, UNAIDS, 2000.
17. Ernst E. *The desktop guide to complementary and alternative medicine: An evidence based approach*. Orlando, FL, Harcourt Ltd, 2001.
18. Huang WF, Wen KC, Hsiao ML. Adulteration by synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan. *Journal of Clinical Pharmacology*, 1997, 37:334-350.
19. Ko R. Adulterant in Asian patent medicines. *New England Journal of Medicine*, 1998, 339; 847:12.
20. Farah M et al. International monitoring of adverse events associated with herbal medicines. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2000, 9:105-112.
21. Uppsala Monitoring Center (Internet communication of 1 November 2002 at web site <http://www.who-umc.org>).

22. Ang-Lee M, Moss J, Yuan C. Herbal medicine and perioperative Care. *The Journal of the American Medical Association*, 2001, 286:208-216.
23. Stevinson C, Huntley A, Ernst E. A systematic review of the safety of kava extract in the treatment of anxiety. *Drug Safety*, 2002, 25: 251-261.
24. Fugh-Berman H. Herb-drug interactions, *Lancet*, 2000, 355: 134-138.
25. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Volume 1*. Geneva, WHO, 1999.
26. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Volume 2*. Geneva, WHO, 2002.
27. Eisenberg D et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997. *The Journal of the American Medical Association*, 1998, 280:1569-1575.
28. Falkenberg T. Towards a global atlas of traditional/complementary and alternative medicine utilization: Provisional indicators for monitoring traditional, complementary and alternative medicine use. In: *Proceedings of WKC International Consultative Meeting Global Information on Traditional Medicine/Complementary and Alternative Medicine Practices and Utilization*, WHO Collaborating Centre, Kobe, Japan, 19-21 September 2001.
29. *Quality control methods for medicinal plant materials*. Geneva, WHO, 1998.
30. *Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials*. Geneva, WHO, 2002.
31. Zollman C, Vickers A. *ABC of complementary medicine*. London, BMJ Books, 2000.
32. *Guidelines on basic training and safety in acupuncture*. Geneva, WHO, 1999 (documento WHO/EDM/TRM/99.1).
33. *Complementary and Alternative Medicine, Session 1999-2000, 6th report*, House of Lords Select Committee on Science and Technology. London, Stationery Office, 2000 (disponibile su internet al sito <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/123/12301.htm>, visitato il 20 maggio 2004).
34. Chan T. Incidence of herb-induced aconitine poisoning in Hong-Kong: Impact of publicity measures to promote awareness among the herbalists and the public. *Drug Safety*, 2002, 25:823-828.
35. *Public education in rational drug use: A global survey*. Geneva, WHO, 1997 (documento WHO/DAP/97.5).
36. *Perspective on complementary and alternative medicine: A collection of papers prepared for Health Canada*, Health Canada, 2001 (disponibile su internet al sito <http://www.hc-sc.gc.ca/healthcare/cahc/index.html>, visitato il 20 maggio 2004).
37. McCarthy M. US Panel calls for more support of alternative medicine. *Lancet*, 359:1213.
38. *Guidelines on the safety monitoring and pharmacovigilance of herbal medicines*. Geneva, WHO, in preparazione.
39. Gandelonas C. *Communicating for development: Experience from the urban environment*. London, ITDG Publishing, 2002.
40. *Guiding principles in self-medication*. Ferney Voltaire, France, World Self-Medication Industry (WSMI), 2002 (documento reperito in origine nel sito <http://www.wsmi.org/>).
41. *The DISCERN handbook: quality criteria for consumer health information on treatment choices*. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 1998.
42. *Medical products and the Internet: A guide to finding reliable information*. Geneva, WHO, 1999 (documento WHO/EDM/QSM/99.4).
43. *Legal status of traditional medicine and complementary and alternative medicine: A worldwide review*. Geneva, WHO, 2001 (documento WHO/EDM/TRM/2001.2).
44. *Regulatory situation of herbal medicines: A worldwide review*. Geneva, WHO, 1998 (documento WHO/TRM/98.1).
45. *Guidelines for the assessment of herbal medicines*. Geneva, WHO, 1991 (documento WHO/TRM/91).

ALLEGATO 1

**Opuscoli che promuovono un uso appropriato
della MT/MCA pubblicati dal Dipartimento
della Sanità di Hong Kong**

Esempio 1

Conoscenze generali sui preparati erboristici cinesi tossici/potenti

General Knowledge of Toxic / Potent Chinese Herbal Medicines

Toxic / potent Chinese herbal medicines have very strong properties and contain toxic ingredients. Abuse or improper use of such medicines may cause poisoning or even death. One should therefore pay attention to the methods of preparation and administration as instructed by a Chinese medicine practitioner.

Caution!

Chinese Medicine Division of the Department of Health, HONG KONG

Toxic / potent Chinese herbal medicines

- Unprocessed Radix *Aquile Lonicerae*
- Radix *aconitinae* *Trochiloides*
- Unprocessed Radix *Aconiti*
- Unprocessed Rhizome *Pinelliae*
- Unprocessed Radix *Aconiti* *lanceolatis*
- Radix or Rhizome *Podophylo* *diversiflorae*
- Falsi Oculi *Medicis*
- Cristariae

Points to note when taking toxic / potent Chinese herbal medicines

- Sale is permitted only with a prescription from a registered Chinese medicine practitioner.
- Comply with the methods for decoction and administration as instructed by a Chinese medicine practitioner.
- Seek medical advice immediately if any symptoms of herbal poisoning are noticed.

Symptoms of herbal poisoning by Chinese herbal medicines

Symptoms of acute poisoning:

- Symptoms of the digestive system, e.g. nausea, vomiting, burning abdominal pain, diarrhoea, or even vomiting blood, bloody stool, etc.
- Symptoms of the respiratory system, e.g. dyspnoea, loss of voice, bluish lip, etc.

Esempio 2

Punti da osservare nell'acquisto di medicinali cinesi

Under certain circumstances Chinese medicines should be taken under the instruction of a Chinese medicine practitioner

- Pregnant or lactating women should consult a Chinese medicine practitioner before taking any Chinese medicines, since certain Chinese medicines will cause miscarriage and reduce lactation.

Would it cause miscarriage or reduce lactation? I must consult a Chinese medicine practitioner!

- One should inform his Chinese medicine practitioner if he is taking other medicines while taking Chinese medicines. The co-administration of different kinds of medicines may enhance or weaken the effectiveness of Chinese herbs, or produce undesirable side effects.

Will the effectiveness be enhanced or weakened? Any side effects? I must consult a Chinese medicine practitioner!

Proper storage of Chinese Medicines

- Chinese medicines should be stored in cool and dry places so as to avoid damage by pest and mould.

One should pay attention to the expiry dates of proprietary Chinese medicines. Mildewed, spoiled or expired Chinese medicines should not be taken.

- Chinese medicines should be stored properly to prevent accidental ingestion by children.

Chinese Medicine Division of the Department of Health, Policy Hotline: 2576 8889 HONG KONG

Points to note when purchasing Chinese Medicines

Chinese medicines are widely used and people often purchase Chinese herbal medicines for decoction or proprietary Chinese medicines for use at home and during travel. Before purchasing Chinese medicines, one should consult a Chinese medicine practitioner. One should not recklessly purchase Chinese medicines or prepare a formulation for any illness. If the illness continues or becomes more serious, one should seek medical advice as soon as possible. Please note the following points when purchasing Chinese medicines.

Chinese Medicines Shop

Department of Health Hong Kong, China

Understanding one's own body constitution

- People with different body constitutions have different requirements for Chinese medicines. For example, people with cold constitution may have aversion to cold, loose stool and pale complexion. They may have discomfort after eating cold and raw food. In such a case, Chinese medicines of cold nature should be used with caution.

Aversion to cold
Pale complexion
Loose stool

People with cold body constitution

↓

Use them cautiously!

Understanding one's own illness and the causes

- Different disease causations should be treated with different Chinese medicines. For example, there are many causes for flu-like illness. Flu-like illness caused by wind and cold should be treated with medicines for the wind-cold type, while that caused by wind and heat should be treated with medicines for the wind-heat type.

Flu-like illness caused by wind and cold

Flu-like illness caused by wind and heat

Read carefully the instructions or labeling on all prescriptions of Chinese medicines

- Including ingredients, claims, indications, method of administration, dosage, method of preparation, precautions and contra-indications, etc.

Proprietary Chinese Medicines

Label: Ingredients, Claims, Indications, Dosage, Method of administration, Contra-indication

PRESCRIPTION

Method of preparation:
Method of administration:

Esempio 3

Specialisti di medicina cinese registrati e a ruolo

Third, their codes of practice are different.

Registered Chinese Medicine Practitioners Listed Chinese Medicine Practitioners

Fourth, their rights of prescribing toxic Chinese herbal medicines are different.

Registered Chinese Medicine Practitioner Listed Chinese Medicine Practitioner

Enquiries

I. Enquire at the Secretariat of the Chinese Medicine Council of Hong Kong. The address is 37/F, Wu Chung House, 213 Queen's Road East, Wan Chai, Hong Kong, and the enquiry telephone number is 2574 9999.

Chinese Medicine Council of Hong Kong

II. Visit the website of the Chinese Medicine Council of Hong Kong at www.cmchhk.org.hk

III. Purchase the "List of Listed Chinese Medicine Practitioners" published in the Gazette in late December 2001 and the "Register of Chinese Medicine Practitioners" published in the Gazette in 2002, at the Government Publications Centre at G/F, Low Block, Queensway Government Offices, 66 Queensway, Hong Kong.

Registered and Listed Chinese Medicine Practitioners

To safeguard public health, a registration system for Chinese medicine practitioners is set up under the Chinese Medicine Ordinance. In the long run, only registered Chinese medicine practitioners are allowed to practise Chinese medicine in Hong Kong. In addition, to recognize the contributions of the practising Chinese medicine practitioners, the Ordinance also provides for transitional arrangements for such practitioners as listed Chinese medicine practitioners.

Department of Health, Hong Kong, China

Long-term arrangement

- To be a registered Chinese medicine practitioner, one must obtain a degree in Chinese medicine recognized by the Chinese Medicine Practitioners Board of the Chinese Medicine Council of Hong Kong, or its equivalent, and pass the licensing examination organized by the Board.

Transitional arrangements

- Chinese medicine practitioners who were practising Chinese medicine in Hong Kong on and before 3 January 2000 could apply to become a listed Chinese medicine practitioner. The Chinese Medicine Practitioners Board would assess their academic qualification and experience in Chinese medicine and make appropriate arrangements for their applications to become registered practitioners by three different ways.
- During the transitional period, both registered and listed Chinese medicine practitioners can practise Chinese medicine lawfully. When the Secretary for Health, Welfare and Food promulgates that the transitional period comes to an end, only registered Chinese medicine practitioners can practise lawfully, and listed Chinese medicine practitioners can no longer practise.

During transition: Registered Chinese Medicine Practitioner (allowed), Listed Chinese Medicine Practitioner (allowed), Chinese Medicine Practitioner (not allowed), Chinese Medicine Practitioner (not allowed).

After transition: Registered Chinese Medicine Practitioner (allowed), Chinese Medicine Practitioner (not allowed), Chinese Medicine Practitioner (not allowed), Chinese Medicine Practitioner (not allowed).

Major differences between practices of registered and listed Chinese medicine practitioners

First, their titles are different.

Second, the certificates posted in their clinics are different.

Attention

Esempio 4

Effetti indesiderati da uso errato di tonici erboristici

Treatment for deficiencies

The deficiency state can be divided into yang deficiency and yin deficiency. For example, patients of yang deficiency should take Radix Ginseng and Cornu Cervi Pantotrichum which help replenish yang and qi.

Cornu Cervi Pantotrichum

- tiredness, fatigue
- pale lip and complexion
- weak voice
- shortness of breath, excess sweat
- poor appetite
- cold limbs and back, tenderness of soles, micturition, oedema
- clear and copious urine
- loose stool, etc.

Radix Ginseng

Symptoms of yang deficiency

A stomach-yin deficiency should be treated with unprocessed Radix Rehmanniae and Radix Ophiopogonis, etc. to replenish the fluid in stomach.

Unprocessed Radix Rehmanniae

- Stomach discomfort as if something is blocking it, agitation
- feeling hungry but have no appetite, hiccup

Radix Ophiopogonis

- dry mouth and throat
- red tongue
- dry and hard stool, etc.

Symptoms of yin-deficiency

If there is no yang deficiency, consumption of large amount of Radix Ginseng and Cornu Cervi Pantotrichum over a prolonged period of time may cause discomfort or harm to the body.

Cornu Cervi Pantotrichum

- restlessness, chest discomfort
- palpitation, insomnia
- dry throat and tongue
- nosebleed
- constipation, etc.

Don't take large amount of herbal tonics replenishing yang over a prolonged period of time

If there is no yin deficiency, reckless consumption of large amount of unprocessed Radix Rehmanniae and Radix Ophiopogonis to replenish yin may cause discomfort or harm to the body.

Unprocessed Radix Rehmanniae

- loss of appetite
- abdominal distention
- diarrhoea, etc.

Don't take large amount of herbal tonics replenishing yin over a long period of time

Chinese Medicine Division of the Department of Health, Inquiry Hotline: 2378 1888 HONG KONG

Averse Effects of Misusing Herbal Tonics

Herbal tonics are claimed to have the functions of health preservation and delaying ageing through strengthening body constitution and resistance. Are herbal tonics beneficial to health? Is it true that "the more tonics you take, the stronger you will be"?

Department of Health Hong Kong, China

Health and disease

In Chinese medicine, health is preserved when a dynamic and harmonious balance is maintained among the interior parts of the body and between the body and the external environment, when the physiological and psychological functions are being normal. This is called "yin and yang in equilibrium" in Chinese medicine.

When the human body is affected by pathogenic factors, the harmonious states among the interior parts of the body and the external environment will be disrupted. Diseases may then occur easily.

As the pathogenic factors weaken the body's resistance, adaptability to the external environment and rehabilitation ability, symptoms of deficiency state may emerge.

Which kind of deficiency state does it belong to?

Replenishing: yang, qi, blood, yin

What Chinese herbs should be taken?

Proper use of the right kind of herbal tonics can restore various deficiency states according to their natures and locations. However, wrong assessment of the deficiency state, or the nature and the location of the deficiency state, leading to inappropriate use of herbal tonics is hazardous to one's health.

Abusing herbal tonics is not beneficial but hazardous to your health!

Use of herbal tonics based on differentiation of syndrome

In Chinese medicine, differentiation of syndrome based on professional assessment is emphasized when taking herbal tonics. One should first consult a Chinese medicine practitioner to determine the presence or otherwise of any deficiency state and for the location and nature of the deficiency before taking any herbal tonics.

Shall I take any herbal tonics, practitioner?

No

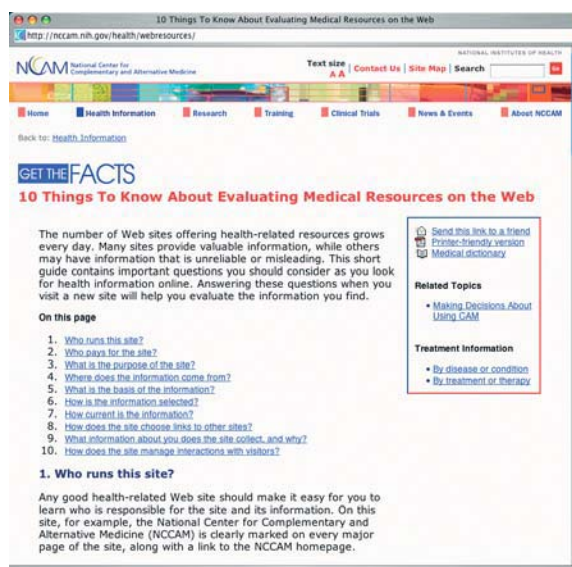
One should also know whether the herbal tonics selected are appropriate for one's own condition. Use of herbal tonics without professional supervision is dangerous and should be avoided.

Taking herbal tonics based on differentiation of syndrome

ALLEGATO 2

Cose da sapere sulla valutazione di risorse mediche su Internet

Informazioni fornite dal National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) presso il National Institute of Health, USA.



Il numero di siti Internet che offrono risorse relative alla salute aumenta di giorno in giorno. Molti siti forniscono informazioni valide, mentre altri presentano dati poco sicuri o fuorvianti. Questa guida succinta presenta importanti interrogativi da tenere a mente quando si cercano su Internet informazioni sulla salute. Le risposte a questi interrogativi serviranno a valutare le informazioni che si trovano.

1. Chi gestisce questo sito?

Qualsiasi buon sito relativo alla salute deve rendere facilmente possibile sapere chi ne è il responsabile. In questo sito, per esempio, il National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) è chiaramente indicato in ogni pagina principale con un link alla homepage.

2. Chi paga il sito?

Gestire un sito costa. La fonte di finanziamento deve essere indicata chiaramente o essere facilmente visibile. Per esempio, gli indirizzi web che finiscono con ".gov" indicano un sito sponsorizzato dal governo federale degli Stati Uniti. È necessario sapere come il sito si sostiene. Vende spazi pubblicitari? È finanziato da una società farmaceutica? La fonte di finanziamento può incidere sui contenuti presentati, sul modo di presentarli e sulle finalità che si pone il titolare del sito.

3. Qual è lo scopo di questo sito?

Questa domanda si riferisce a chi gestisce e paga il sito. In molti siti appare un link "About This Site"; in questo caso è bene usarlo. Deve essere chiaramente indicato lo scopo del sito che deve servire a valutare se ci si può fidare delle informazioni che fornisce.

4. Da dove vengono le informazioni?

Molti siti sulla salute e la medicina presentano informazioni raccolte da altri siti o da altre fonti Internet. Se la persona o l'organizzazione che cura il sito non è l'autrice dell'informazione, va chiaramente esposta la fonte originale.

5. Su che cosa si basa l'informazione?

Oltre a individuare chi ha redatto il materiale esposto, il sito deve indicare le prove su cui questo si basa. Tutti i fatti e le cifre di carattere medico devono avere un riferimento bibliografico (per esempio articoli o riviste mediche scientifiche). Inoltre le opinioni e i suggerimenti devono essere nettamente distinti dalle informazioni che hanno una base di evidenze, ovvero di risultati di ricerche.

6. Come sono selezionate le informazioni?

Esiste un comitato di redazione? Il materiale è rivisto da persone con qualifiche scientifiche o professionali prima di essere inserito nel sito?

7. Quanto sono attuali le informazioni?

I siti web devono essere riveduti e aggiornati regolarmente. È particolarmente importante che siano attuali le informazioni di carattere medico. Deve essere indicata con chiarezza la data dell'ultima revisione o dell'ultimo aggiornamento. Anche se le informazioni non sono state modificate, è bene sapere se i titolari del sito lo hanno riveduto di recente per controllare se sono ancora valide.

8. Come si scelgono i link con altri siti?

I siti web in genere seguono proprie regole per aprire link con altri siti. Certi siti medici seguono un criterio conservatore e non hanno link con altri siti. Alcuni hanno link con qualsiasi sito che lo richieda o che paghi per questo. Altri lo fanno solo con i siti che rispondono a certi criteri.

9. Che informazioni sui visitatori raccoglie il sito, e a quale scopo?

I siti web normalmente registrano il percorso delle visite per determinare quali sono le pagine più visitate. Tuttavia, molti siti su temi della salute chiedono di "abbonarsi" o di "associarsi". In certi casi ciò può servire a incassare un pagamento o a raccogliere dati relativi a ciò che interessa il visitatore. In ogni caso il sito disporrà di dati personali del visitatore.

Ogni sito sulla salute che sia credibile dovrebbe dichiarare esattamente se intende usarli e in che modo. Molti siti commerciali vendono ad altre aziende dati "aggregati" (raccolti) sui propri visitatori – per esempio informazioni su quante sono le donne con tumore al seno che hanno visitato il sito. In certi casi possono raccogliere e riutilizzare dati personali, come il CAP, il sesso o la data di nascita. È bene assicurarsi di avere letto e compreso bene le indicazioni sulla

privacy presenti nel sito e non firmare niente se non si è certi di avere capito tutto chiaramente.

10. Come si gestisce l'interazione con i visitatori sul sito?

Deve esserci sempre un modo per mettersi in contatto con il titolare del sito se si incontra un problema, se si vogliono fare domande o si aspettano risposte. Se il sito ospita una chat room o altri spazi di discussione online, deve indicare quali ne sono le condizioni di impiego. C'è un moderatore? Se sì, chi è e perché? È sempre bene passare un po' di tempo a leggere gli interventi senza entrare subito nella discussione, per sentirsi sicuri della situazione prima di partecipare.

Il NCCAM ha fornito questo materiale a scopo informativo. Esso non è destinato a sostituire i contenuti scientifici e le consulenze mediche dell'operatore sanitario, con il quale invitiamo a discutere ogni decisione sulla cura o la terapia. Ogni indicazione di prodotti, servizi o terapie in questo documento non rappresenta un avallo da parte del NCCAM.

Questo documento è di dominio pubblico e se ne incoraggia la riproduzione.

La pubblicazione è un adattamento di un opuscolo pubblicato dal National Cancer Institute. NCCAM Publication No. D142, February 19, 2002.

NCCAM Clearinghouse

E-mail: info@nccam.nih.gov

Web site: nccam.nih.gov

Indirizzo: NCCAM Clearinghouse

P.O. Box 7923

Gaithersburg, MD 20898-7923

United States of America

Numero gratuito: 1-888-644-6226

Internazionale: 301-519-3153

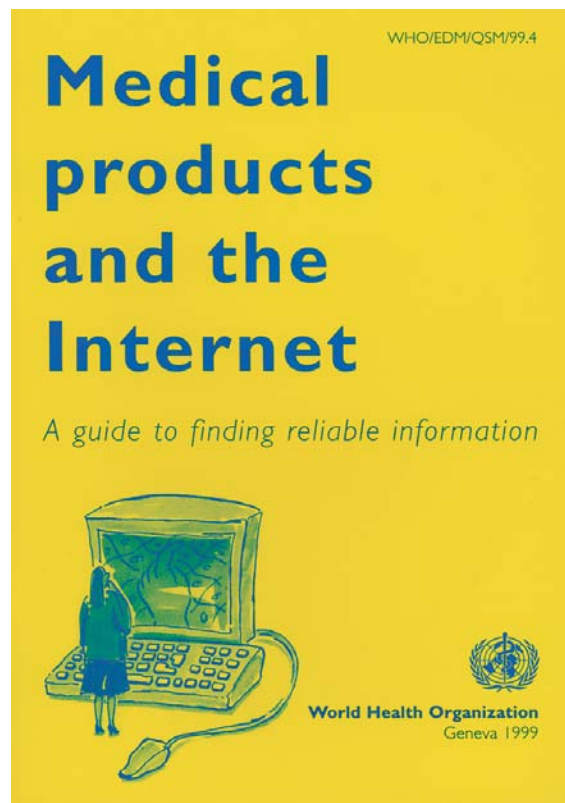
TTY (linea per sordomuti): 1-866-464-3615

Fax: 1-866-464-3616

Servizio Fax-on-Demand: 1-888-644-6226

ALLEGATO 3

Prodotti medici in Internet: guida per reperire informazioni affidabili



Medical products and the Internet

A guide to finding reliable information

©World Health Organization (1999)

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO). All rights are reserved by WHO. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced or translated, in part or in whole, but not for sale or use in conjunction with commercial purposes.

The views expressed in this document by named authors are solely the responsibility of those authors.



Regulatory Support Series, No. 8



World Health Organization
Geneva 1999

Introduction

The Fifty-first World Health Assembly (Resolution WHA51.9, May 1998) requested the Director-General of WHO to develop a guide on medical products and the Internet. The guide was intended to serve as a model for Member States to adapt into locally meaningful advice for Internet users in order to help them to obtain reliable, independent and comparable information on medicinal products. The guide in this booklet has been prepared to meet the Health Assembly request. It has been developed in consultation with drug regulatory authorities, drug information experts, consumer organizations, and the pharmaceutical industry. It is a model guide, designed to be translated into national languages and modified as the local situation may require.

WHO would be grateful to receive any comments on experience gained from the practical use of the guide which would help in developing it further. Contact information appears below.

Department of Essential Drugs and Other Medicines (EDM)
World Health Organization
1211 Geneva 27, Switzerland
email: reggi@who.ch

Finally, national health authorities - such as drug regulatory agencies - and WHO are working together to address the illegal advertising and sale of medical products through the Internet. It is important that Internet users report suspected illegal activities and problem cases to their national health authorities.

Summary of key points

- If used properly, the Internet allows quick and easy access to health information. It provides useful information on such topics as diseases, conditions, therapies, medical products, and health and medical organizations and institutions (see Point 1).
- The information you obtain from the Internet can be helpful when you consult your doctor or other health care provider about your disease or condition. But the guidance from the Internet should not replace consultation with your health care provider (see Point 2).
- Although it is often difficult to determine, you still need to verify the source of information available on the Internet (see Point 2).
- Information that sounds too good to be true, in particular, requires verification and careful assessment (see Point 3).
- Be cautious about buying medical products via the Internet. In many countries, selling or buying medical products via the Internet may at present be an illegal activity. You are strongly advised to obtain your medical products through legitimate distribution channels such as pharmacies (see Point 4).
- Consult your doctor or other health care professional before you decide to treat yourself (see Point 5).

POINT 1

The Internet is a valuable source of information, but be sure you know and trust the source

The Internet is a valuable source of health information on topics such as diseases, conditions, therapies, medical products, and health and medical organizations. When used properly, it allows quick and easy access to such information from on-line medical libraries, universities, health associations and government agencies. However, the quality of health and medical product information on the Internet varies, and it is often difficult for the Internet user to identify the true source of the information and to determine whether it is reliable, complete and up to date.



POINT 2

Finding reliable health and medical information on the Internet

Reliable sources of health and medical information are available on the Internet. This information can be helpful when you consult your health care provider about your disease or condition, though it should not replace such consultation (see Point V). As you search for and evaluate information, however, keep these considerations in mind:

It may be difficult to determine the source of the information you find on a web site and to verify that source. If you

are not familiar with the source of information, you may be able to find out more about it from health care professionals or reliable organizations with which you are familiar. Your own reliable sources may be able to give you help to evaluate the reliability and quality of the web site information.

Looking at a web site? Check the following:

- Is there clear indication of the name and contact address of the web site owner?
- Is it clear which organization(s) contribute funding, services, or other support to the web site?
- If advertising or sponsorship is a source of funding, is this clearly stated?
- Is this a site for consumers, health professionals, or some other audience?
- When was the information displayed last updated?

There are many health and medical sites on the Internet which do provide good information that may not be easily available from other media. They may be designed for health professionals or for consumers. However, even information from reliable sources may require special training in order to evaluate it properly and to determine whether the information applies to your disease or condition. The information provided by these web sites covers such topics as:

- Research being conducted on a particular disease or a condition - including rare diseases - and related clinical trials;
- New product approvals by health authorities in your country for a specific disease or condition;
- General information about diseases or conditions, such as high blood pressure, arthritis or obesity;
- Support groups for people with certain diseases and conditions, such as HIV/AIDS or cancer;
- Lists of international, national and local organizations that provide support and information for a disease or condition.



Health authorities and organizations in each country can provide a list of sites with links to reliable sources of health and medical information. Additionally, several private organizations are actively searching for ways to ensure the quality of information on the Internet. Internet users may be interested in following or participating in these discussions and reading what others have to say on this topic. The following box lists two examples of organizations that are conducting such activities. National authorities should identify and list additional organizations and reliable web sites known to them.

Health on the Net Foundation: <http://www.hon.ch>
Internet Healthcare Coalition: <http://www.ihc.net>

POINT 3

Finding reliable medical product information on the Internet

The Internet also offers information on medical products. As you search for and evaluate product information, however, keep these considerations in mind:



- If information sounds too good to be true, it probably is. The following lists some warning signs that medical product information may not be truthful:
 - Advertisements or information that use phrases such as "scientific breakthrough", "miraculous cure", "exclusive product", "secret formula", "ancient ingredient", "without risk", "anti-ageing", "improve sexual performance", and "all natural"
 - Case histories from "cured" customers claiming amazing results. When you see a testimonial, ask for proof of its "typical" nature.
 - A list of symptoms and diseases it is claimed the product cures - for example, claims that one product can cure or treat HIV/AIDS, cancer, arthritis, Alzheimer's disease, wrinkles, weight problems, memory loss, and so on
 - Advertisements that tout the latest trendy ingredient in the news

- headlines
- Claims that the product is available from only one source, for a limited time
- Testimonials from "famous" medical experts
- Claims of "no risk" or lack of any risk information - remember: no product or treatment is completely risk-free
- Claims that a product is "scientifically proven" and "absolutely safe"
- Products with the same name may contain different ingredients in different countries. Therefore, when searching for information you should look at the International Nonproprietary Name (INN) of the active ingredients and not just the product name (brand name, trade name).
- Product information should be as complete as possible, and it should include at least the elements outlined in the following box:

Looking at product information!
A reliable web site will provide the following information:

• product name	• interactions with other medicines or foods
• active ingredient(s)	• how to use the product
• name of other ingredients	• possible undesired effects
• name of other ingredients known to cause problems to some people	• how to store the product
• what to use the product for	• manufacturer's name and contact information
• when not to use the product (for example, in pregnancy, allergies,	• last update of the information

POINT 4

Be cautious about buying medical products on the Internet

Medical products are often offered for sale on the Internet. Offering for sale and selling medical products or buying medical products from another country via the Internet may be illegal. Therefore, before buying a product, you should find out if it is legal to do so. If you are considering buying medical products through the Internet, be cautious, because you may risk your health and waste your money. Consult your health care professional before self-treatment.

There are many reasons why medical products bought through the Internet could represent a danger to you, or at the least cause inconvenience or loss of money. Ten of these reasons are discussed here.

Safety and efficacy assurance may be lacking - In many countries, before medical products are approved, licensed or authorized for sale, the companies that develop and market them must conduct research and demonstrate to a drug regulatory authority that the products are safe, effective and of good quality for human use. Although these authorized medical products may be available through the Internet, there may also be products for sale that have not been studied and evaluated according to

the laws and regulations of your country. There is no assurance of safety and effectiveness for such unauthorized products. As an Internet user you may find it difficult to distinguish between products that have met the requirements of your government and those that have not.

Information about medical products being developed and tested in humans is available on the Internet. If you have a disease or condition for which there is currently no treatment or cure, you may have searched for information about your disease or condition and read about these new products on the Internet. Although new products are often not available for prescription, sometimes a health care professional may prescribe a medication for you before approval, or discuss enrolling you in a clinical trial to study the product. It is important to understand that there may be additional risks to using such a product before approval, because the possible adverse effects (which may be serious or life-threatening) and the effectiveness and proper dosage schedule may not be known. In some cases, a prescription product may be unavailable in your country but approved for use in another. In such a case, your country may have special legal procedures allowing you to import prescribed medicines from abroad. This could be done with the help of your health care professional, through legitimate distribution channels.

Instructions for use may be inadequate - To be used properly and safely, medical products need to be accompanied by precise instructions. There is no assurance that a product obtained via the Internet will have the correct instructions for use, dosage and precautions. In

addition, instructions may be printed in a language that you do not know, or may they be unreliable, out of date, or otherwise unusable.

3 Quality may not be assured – When you buy a medical product through the appropriate channels, such as through your pharmacy, you can generally rely on the product meeting manufacturing requirements and you can count on its quality – in other words – the product contains the right active ingredients and has been manufactured, packaged, transported and properly stored before you buy it. By buying medical products through the Internet, you may forfeit the quality assurance offered by authorized channels of medical product manufacturing, distribution and sales in your country.

4 Products may circumvent regulatory protections – Medical products sold through the Internet may circumvent the regulatory protection provided by health authorities and your government. You may be unable to obtain compensation from the manufacturer or distributor for any damage resulting from the use of these products. The identities and locations of the sources of the products may be disguised. This is especially common in the case of fraudulent medical products.



5 Products may be fraudulent and harmful to your health – Products promoted and offered for sale on the Internet may be fraudulent if they do not meet the standards required for approval in your country and are not sold by licensed or authorized health organizations. Using such products to treat yourself may be harmful to your health. The products may provide no benefit to your disease or condition and you may miss an opportunity to be properly treated by health care professionals. Inefficacy of a medical product is not only frustrating; it can also be dangerous. Treatment with fraudulent products may actually be harmful to your health, not just without benefit.

6 Reimbursement may not be possible – In many countries health insurance programmes may not agree to reimburse you for medical products bought through the Internet. Before you purchase a medical product through this channel, even if the product seems legitimate to you, contact your insurance or other health coverage organization to find out if the purchase would be covered and if the Internet medical product provider is recognized by your health insurer or organization.

7 Products may waste your resources – By seeking medical treatment through the Internet instead of through health care professionals, you could be wasting valuable resources – your time and money – because the treatments may not help and, therefore, your money has been wasted. In addition, you may spend valuable time in treating yourself with an ineffective product when you could have been properly treated during that time by going to a health care professional.

8 Products bought across borders may not be allowed in your country – Countries have different laws about what medical products can be sold and shipped across national borders. This means that it is possible that products that are not approved for marketing in your country or products that have been identified as a hazard to public health may not be allowed into your country if they are identified at entry. If you have already paid for the product, you may not be able to receive it or have its cost reimbursed. In addition, the prescription status of medical products varies from country to country. For instance, products that are available only on prescription in one country may be sold without prescription, or may even be unregulated, in another.

9 Products with the same name may be different in different countries – Internet users need to be aware that products with the same name may contain different ingredients in different countries. Therefore, you may be taking the wrong product. In addition, countries may have different standards for the quality of medical products and their manufacture. Products purchased across borders might not be exactly the same product or quality as in your own country.

10 Your personal information may not remain confidential – Many web sites require you to disclose personal medical data. Users must be aware that there is no assurance that this information will be kept confidential. Users who feel uncomfortable with the potential use of their personal data should purchase their medical products through conventional, legitimate distribution channels.

POINT 5

See your health care professional before you decide to treat yourself or change your medication

Even after finding reliable, truthful health or medical information on the Internet, it is important to go to your health care provider to discuss your disease or condition and the information you have found before you take steps to treat yourself. This is important for several reasons:

- Not all diseases and symptoms need medical treatment. You may be taking medicines or using medical products unnecessarily and exposing yourself to an unnecessary risk
- Many medications or other medical products may cause harm if they are used improperly. It is important to be under the care of a health care professional when using such products
- Appropriate medication or appropriate medical treatment for your disease or symptoms is important to your health.

Not every medication is appropriate for everyone. For example, some individuals may be allergic to certain medications.


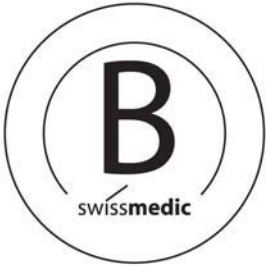
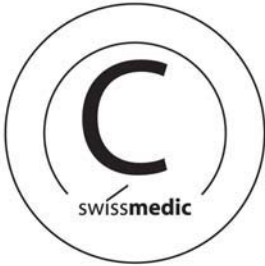





A health care professional can help you to determine the best medicine or treatment for your disease or condition.

● A health care professional can provide guidance on how best to take your medication safely. For example, the effectiveness of some medications may be influenced by other products, such as other medications, alcohol or certain foods. Mixing your medication with these other products could strengthen or weaken the effect of the medication or cause an adverse reaction. This could be dangerous to your health or, at the very least, interfere with your timely recovery. ● Patients with particular characteristics, such as pregnant or breast-feeding women, the elderly or children, have special concerns, needs and considerations when taking medication or using medical products. In particular, a number of medications are specifically known to cause harm to unborn children. Pregnant women should therefore be sure to consult a health care professional before self-treatment. ● Any time you take medication or use a medical product it is important to inform your health care professional of any side-effects you may experience when using the product. By going through your health care professional for treatment, you can make sure that he or she will be better prepared to advise you or change the treatment if you do have an adverse reaction to a product. ● By ordering medical products through the Internet you may deprive yourself of the opportunity for personal, professional care and advice from your doctor, pharmacist or other health care professional.

ALLEGATO 4

Simbolo per l'autorizzazione Swissmedic¹

Simbolo di Autorizzazione A	Simbolo di Autorizzazione B	Simbolo di Autorizzazione C
		
Simbolo di Autorizzazione D	Simbolo di Autorizzazione E	
		

Il simbolo indica che Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, ha rilasciato l'autorizzazione per un preparato specifico. (Corrisponde al precedente simbolo "IKS/OICM" che comprende il logotipo (IKS/Uhu) in un angolo con la categoria di distribuzione.) A causa dello scioglimento di Sanphar le precedenti "IKS Vignettes" non possono essere sostituite con "Medwin Vignettes" e il vecchio logotipo IKS non sarà più utilizzato da Swissmedic. Si è pertanto messo a disposizione delle società che lo richiedono un nuovo formato per il simbolo di autorizzazione. Si era deciso che la versione in nero del logotipo Swissmedic comparisse nel cerchio che indica la categoria di distribuzione. Per ragioni di spazio, il numero di autorizzazione è rimasto fuori da questo cerchio.

¹ Comunicato Swissmedic su Internet del 4 settembre 2003:
http://www.swissmedic.ch/en/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00004.00001&theme_id=916&news_id=1839&page=1

Sulla confezione il numero di autorizzazione è indicato sotto il codice a barre EAN. Poiché tale numero è l'unico mezzo per classificare senza fallo la confezione, il codice a barre EAN riporta un codice farmaceutico a tre cifre per i preparati IKS e uno a due cifre per quelli che erano i preparati BAG accanto al precedente codice a cinque cifre IKS o a quello a tre cifre BAG. Tuttavia, siccome la legge non obbliga a stampare un codice a barre sulla confezione, in assenza del codice EAN il numero di autorizzazione deve essere stampato sulla confezione con l'indicazione "Zulassungs-Nr." (abbreviata in: "Zul.-Nr."). La precedente indicazione bilingue "IKS/OICM" o "BAG/OFSP" deve ovviamente essere sostituita da "SWISSMEDIC" (in lettere maiuscole per renderla più leggibile).

Il tempo concesso per passare al simbolo di autorizzazione Swissmedic è di un anno dalla scadenza del certificato IKS o BAG e la sua sostituzione con una nuova autorizzazione Swissmedic. La sostituzione del simbolo può essere effettuata anche prima, ma in questo caso Swissmedic deve essere informata del fatto che questo aspetto della confezione è stato modificato.

ALLEGATO 5

Pubblicazioni e documenti dell'OMS sulla medicina tradizionale

Le pubblicazioni e i documenti qui a seguito elencati sono disponibili in inglese. Le sigle seguenti indicano la disponibilità dei testi in altre lingue: Ar: Arabo; C: Cinese; F: Francese; R: Russo; S: Spagnolo. * Versioni nelle varie lingue in preparazione.

Politica nazionale e monitoraggio

WHO Traditional Medicines Strategy: 2002-2005. Geneva, World Health Organization, 2002 (documento WHO/EDM/TRM/2002.1) (Ar/C/F/S/R).

Traditional Medicine – Growing Needs and Potential. Geneva, World Health Organization, 2002 (documento WHO/TRM/2002.4)(Ar/C/F/S/R).

Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: a Worldwide Review. Geneva, World Health Organization, 2001 (documento WHO/EDM/TRM/2001.2) (F*/R/S*).

Report of the Inter-regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine. Geneva, World Health Organization, 2001 (documento WHO/EDM/TRM/2001.1).

Regulatory Situation of Herbal Medicines: a Worldwide Review. Geneva, World Health Organization, 1998 (documento WHO/TM/98.1) (F/S).

Traditional Practitioners as Primary Health Care Workers. Geneva, World Health Organization, 1995 (documento WHO/SHS/DHS/TM/95.6).

Qualità, sicurezza ed efficacia. Piante medicinali

WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol. 3. Geneva, World Health Organization, in preparazione.

WHO Guidelines on Safety Monitoring and Pharmacovigilance of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, in preparazione.

WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. Geneva, World Health Organization, 2003 (Ar*/C*/F*/R*/S*).

WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol. 2. Geneva, World Health Organization, 2002.

WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol. 1. Geneva, World Health Organization, 1999.

Basic Tests for Drugs: Pharmaceutical Substances, Medicinal Plant Materials and Dosage Forms. Geneva, World Health Organization, 1998 (F/S).

Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials. Geneva, World Health Organization, 1998.

Good Manufacturing Practices: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Herbal Medicinal Products. Annex 8 of WHO Export Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863) (F/S). (Queste linee guida aggiuntive sono anche inserite in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials, Vol. 2: Good manufacturing practices and inspection.* Geneva, World Health Organization, 1999 (F).)

Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Annex 11 of WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863) (F/S). (Queste linee guida sono anche inserite in *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials, Vol. 1.* Geneva, World Health Organization, 1997 (F).)

Ricerca

Report of the Inter-Regional Workshop on Intellectual Property Rights in the Context of Traditional Medicine, Bangkok, Thailand, 6-8 December 2000. Geneva, World Health Organization, 2001 (documento WHO/EDM/TRM/2001.1).

General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. Geneva, World Health Organization, 2000 (documento WHO/EDM/TRM/2000.1) (F/S/R).

Clinical Evaluation of Traditional Medicines and Natural Products. Report of a WHO Consultation on Traditional Medicine and AIDS, Geneva, 26–28 September 1990. Geneva, World Health Organization, 1990 (documento WHO/TM/GPA /90.2).

Uso razionale Lessico dell'agopuntura

A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group. Geneva, World Health Organization, 1991.

Report of the Working Group on Auricular Acupuncture Nomenclature. Lyon, France, 28–30 November 1990. Geneva, World Health Organization, 1991 (documento WHO/TM/91.2).

Conservazione di piante medicinali

WHO/IUCN/WWF Guidelines on the Conservation of Medicinal Plants. Gland, Switzerland, International Union for the Conservation of Nature, 1993 (F/S).

Formazione e buona pratica

Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials. Geneva, World Health Organization, 2002.

Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture. Geneva, World Health Organization, 1999 (documento WHO/EDM/TM/99.1) (F/S).

Guidelines for Training Traditional Health Practitioners in Primary Health Care. Geneva, World Health Organization, 1995 (documento WHO/SHS/DHS/TM/95.5).

Prospects for Involving Traditional Health Practitioners. Report of the Consultation on AIDS and Traditional Medicine, Francistown, Botswana, 23–27 July 1990. Geneva, World Health Organization, 1990 (documento WHO/TM/GPA /90.1) (F).

ALLEGATO 6

Elenco dei partecipanti

Consultation Meeting dell'OMS sull'utilizzo appropriato
della medicina tradizionale e della medicina complementare/alternativa
da parte dei consumatori, Milano, 1-3 dicembre 2003

Dr Abdullah M Al Bedah, Supervisor, Complementary and Alternative Medicine, Ministry of Health, Riyadh, Saudi Arabia

Dr Céspedes Valcarcel Alfredo Jacobo, Deputy Director for Drugs, National Center for Drugs Quality Control, Ministry of Public Health, La Habana, Cuba

Dr Maurizio Amigoni, Vice Direttore Generale, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano, Italia

Dr Layla Ashoor, Family Physician, Focal Point for CAM in Baharain, Ministry of Health, Karbabad, Kingdom of Bahrain

Mr Myat Kyaw U Aung, Director, Department of Traditional Medicine, Yangon, Myanmar [Vicepresidente]

Dr Sassan Behjat, Coordinator, Complementary and Alternative Medicine Unit, Ministry of Health, Abu Dhabi, United Arab Emirates [Presidente]

Dr Ivo Bianchi, Presidente, Associazione Medica Italiana di Omotossicologia, Milano, Italy

Dr Gordon Brown, Head, Complementary Therapies Team, Department of Health, London, United Kingdom

Dr Anna Caizzi, Dirigente della Struttura Tutela del Consumatore e Supporto al Sistema Commerciale, Direzione Generale Commercio, Fiere e Mercati, Regione Lombardia, Milano, Italia

Dr Carmelita Canila, Country Officer for Philippines, Consumer International, Asia Pacific Office, Quezon City, Philippines

Dr Vittorio Caprioglio, Direttore, Riza – Istituto di Medicina Psicosomatica, Milano, Italia

Ms Swee Seng Chu, Head, Chinese Proprietary Medicine Unit, Centre of Pharmaceutical Administration, Health Sciences Authority, Singapore

Dr Anchalee Chuthaputti, Senior Pharmacist, Institute of Thai Traditional Medicine, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthabusi Thailand

Dr Dairine Dempsey, Herbal Medicines Project Manager, Irish Medicines Board, Dublin, Ireland

Dr Alessandro Discalzi, Dirigente medico – Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale, Regione Lombardia, Milano, Italia

Prof Daniela Giachetti, Dipartimento di Scienze Ambientali – Sezione di Biologia Farmaceutica, Università di Siena, Siena, Italia

Prof Aly Bayoumi Hammad, Head, Complementary Medicine Unit, Internal Medicine Department, Faculty of Medicine, Cairo University, Cairo, Egypt

Dr Hunua Francis Korbla Hlortsi-Akakpo, Registrar, Traditional Medicine Practice Council, Ministry of Health, Accra, Ghana [Correlatore]

Prof Lidia Ilyenko, Chief Specialist, Alternative Treatment and Homeopathy, Russian State Medical University, Moscow, Russian Federation

Dr Saliya Karymbaeva, Head, Drug Information Centre of Drug Department, Bishkek, Kyrgyzstan

Prof Byung-Hee Koh, Hospital of Oriental Medicine, Kyung-Hee University, Seoul, Republic of Korea

Mr Nchele Dickson Lentsoane, Medicines Control Council, Department of Health, Pretoria, South Africa

Prof Emilio Minelli, Centro collaborante OMS per la Medicina Tradizionale, Centro di Ricerche in Bioclimatologia Medica, Biotecnologie e Medicine Naturali, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia

Dr Fernando Ortega, Director of Integrated Community Development Department and Vice Dean of College of Health Sciences, Universidad San Francisco de Quito, Quito, Ecuador

Ms Christine Qunta, Indigenous Knowledge Systems Trust, Pretoria, South Africa

Dr Jean René Randriasamimanana, Director, Agency of Medication, Ministry of Health, Antananarivo, Madagascar

Dr David S Riley, University of New Mexico, Santa Fe, New Mexico, United States of America

Dr Erus Sangiorgi, Centro collaborante OMS per la Medicina Tradizionale, Centro di Ricerche in Bioclimatologia Medica, Biotecnologie e Medicine Naturali, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia

Ms Lucia Scrabbi, UO Programmazione, Direzione Generale Sanità, Regione Lombardia, Milano, Italia

Dr Jaime Sin, Senior Medical & Health Officer, Chinese Medicine Division, Department of Health, Hong Kong Special Administrative Region, People's Republic of China

Mrs Wen Situ, Senior Researcher, State Administration of Traditional Chinese Medicine, Beijing, People's Republic of China

Prof Umberto Solimene, Direttore del Centro collaborante OMS per la Medicina Tradizionale Centro di Ricerche in Bioclimatologia Medica, Biotecnologie e Medicine Naturali, Università degli Studi di Milano, Milano, Italia

Dr Pennapa Subcharoen, Deputy Director-General, Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

Dr Sergei Sur, Deputy Chief Inspector, State Inspection for Quality Control of Medicines, Ministry of Health, Kiev, Ukraine

Ms Sinead Tuite, Policy Analyst, Natural Health Products Directorate, Health Canada, Ontario, Canada [Correlatore]

Dr Robbert Van Haselen, Deputy Director of Research, The Royal London Homeopathic Hospital, London, United Kingdom

Dr Hashim Ubale Yusufu, National Agency for Food and Drug Administration and Control, Wuse Abuja, Nigeria

Consulenti temporanei OMS

Ms Johanna Hök, Centre for Studies of Complementary Medicine, Department of Public Health Sciences, Division of International Health and Department of Nursing, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

Ms Suzanne Schönström, Centre for Studies of Complementary Medicine, Department of Public Health Sciences, Division of International Health and Department of Nursing, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

Segreteria OMS

Dr Jonathan Quick, Director, Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM), World Health Organization, Geneva, Switzerland

Dr Xiaorui Zhang, Coordinator, Traditional Medicine (TRM), Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM), World Health Organization, Geneva, Switzerland

Dr Rosario D'Alessio, Regional Advisor, THS/EV, WHO Regional Office for Americas, Washington DC, United States of America

Dr Ossy Kasilo, Regional Advisor, Traditional Medicine, WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo

Ms Yukiko Maruyama, Scientist, Traditional Medicine (TRM), Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM), World Health Organization, Geneva, Switzerland

Mr Raymond Tsai, Traditional Medicine (TRM), Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM), World Health Organization, Geneva, Switzerland

Il ricorso alla medicina tradizionale (MT) e alla medicina complementare e alternativa (MCA) è considerevolmente cresciuto negli ultimi anni. Tuttavia, come hanno messo in luce recenti studi, oltre ai molti benefici esistono anche alcuni rischi associati ai diversi tipi di MT/MCA. Sebbene oggi i consumatori abbiano largo accesso ai diversi trattamenti e terapie della MT/MCA, spesso non dispongono di sufficienti informazioni su che cosa è opportuno verificare quando si ricorre alla MT/MCA al fine di evitare rischi non necessari.

In questo contesto, è necessario sviluppare un'informazione che risponda alle esigenze dei consumatori. Le presenti linee guida offrono ai governi e ad altri enti una rassegna dei criteri generali e delle iniziative necessarie per lo sviluppo di una valida informazione al consumatore. Questo documento rappresenta altresì un utile testo di consultazione per i consumatori, quale sussidio per orientarsi rispetto alle informazioni necessarie per poter scegliere una terapia della MT/MCA che sia sicura ed efficace.