

DELIBERAZIONE N. VI/48041 DEL 4 FEBBRAIO 2000

Oggetto: **OSSERVAZIONE E VALUTAZIONE DI PROCEDURE
TERAPEUTICHE DI MEDICINA COMPLEMENTARE:
INDICAZIONI PER LA STESURA DI PROGETTI**

LA GIUNTA REGIONALE

RICHIAMATA la mozione consiliare n. 0563 del 10.02.1998, che invitava la Giunta Regionale della Lombardia a farsi promotrice in ordine al riconoscimento ed all'introduzione di discipline di medicina non convenzionale, nel contesto della diagnosi e terapia;

DATO ATTO che con la sottoscrizione di detta mozione venivano accolte pronunce e risoluzioni del Parlamento Europeo in materia di riconoscimento della medicina non convenzionale ed in particolare la risoluzione n. 75/97 del 29 maggio 1997;

VALUTATO che, a livello di molti paesi europei, i relativi servizi sanitari considerano la medicina complementare integrativa della medicina tradizionale e che, in particolare il servizio sanitario inglese (N.H.S.) prevede a suo carico anche l'espletamento della medicina complementare in apposite strutture di ricovero e cura;

RITENUTO anche, in ragione dell'ulteriore evoluzione del processo di integrazione europea, di dover meglio indagare le possibilità di utilizzo della medicina complementare, peraltro in progressiva crescita di domanda.

RILEVATO che anche in Regione Lombardia si assiste ad un progressivo sviluppo di attività e di esperienze da parte di operatori e di professionisti nel campo dell'applicazione di discipline di medicina complementare;

RILEVATO altresì che la pratica della medicina complementare si avvale di tecniche diagnostico-terapeutiche cosiddette "dolci", a basso costo, spesso efficaci e risolutive di bisogni sanitari dell'uomo anche sul piano psicosomatico e delle sue relazioni con l'ambiente, inteso quale ecosistema e, pertanto, di significativa valenza anche nel campo della prevenzione;

CONSIDERATO che, in parallelo a tale obiettivo, come da riscontri delle esperienze già in atto, è ipotizzabile l'instaurarsi di segmenti di riduzione della spesa sanitaria riferita agli interventi diagnostico-terapeutici ed effetti indotti sulla spesa sociale complessiva;

RITENUTO opportuno monitorare, nell'ambito del territorio regionale, esperienze di medicina complementare che consentano di verificarne gli eventuali apporti, per la realizzazione di un modello assistenziale "integrato".

Ciò anche al fine di raccogliere documentazione, orientamenti e proposte utili per un possibile inserimento di prestazioni di medicina complementare nell'offerta complessiva del servizio sanitario regionale;

VALUTATA la necessità, al fine sopracitato, di dar corso a progetti di osservazione relativi a prestazioni terapeutiche di medicina complementare;

VALUTATA, altresì, l'esigenza che presso la Direzione Generale Sanità sia operativo un Comitato Tecnico Scientifico costituito da professionisti esperti delle varie discipline della medicina complementare, da docenti universitari e da ricercatori che, nell'ottica di lavoro multidisciplinare, approvi preliminarmente detti progetti, ne controlli lo sviluppo e ne verifichi i risultati;

DATO ATTO che con DGR 46519 del 12/9/1989 si è istituita una Commissione Tecnica per lo studio della medicina complementare e ritenuto che gli obiettivi previsti da tale provvedimento devono ritenersi superati in ragione delle nuove esigenze del servizio sanitario regionale e degli obiettivi del presente provvedimento;

CONVENUTO di demandare alla Direzione Generale Sanità la costituzione di detto comitato tecnico scientifico;

DATO ATTO che i progetti in argomento dovranno essere svolti in conformità alle modalità descritte negli allegati 1-2-3, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO che detti progetti possono essere proposti da strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, da professionisti singoli ed associati, da società scientifiche e da associazioni di settore;

TENUTO CONTO che la responsabilità dei trattamenti terapeutici è propria dei professionisti che partecipano ai progetti di cui al presente provvedimento;

CONSIDERATA l'opportunità di avvalersi della collaborazione dell'Istituto di Igiene e medicina preventiva e della Cattedra di Terapia medica e medicina termale I^A (Centro collaborante dell'OMS per la medicina tradizionale) della Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università degli Studi di Milano;

RITENUTO che l'attuazione di detti progetti rappresenta una prima fase di un percorso finalizzato all'approfondimento delle conoscenze relative alle tecniche di medicina complementare che si svilupperà con ricerche, validate e formalizzate, secondo le procedure previste dalla normativa vigente;

VAGLIATE ed assunte come proprie le predette valutazioni o considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

1. **DI APPROVARE** l'attivazione di progetti in materia di medicina complementare secondo criteri e metodologie di osservazione e valutazione dei risultati previsti, descritti negli allegati 1-2-3, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **DI STABILIRE** che detti progetti possono essere proposti da strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, da professionisti singoli ed associati e da società scientifiche;
3. **DI DARE MANDATO** alla Direzione Generale Sanità per la costituzione del Comitato Tecnico Scientifico che, nell'ottica di lavoro multidisciplinare, approvi preliminarmente detti progetti, ne controlli lo sviluppo e ne verifichi i risultati;
4. **DI REVOCARE** la precedente DGR 46519 del 12/9/1989 per le argomentazioni citate in premessa;
5. **DI STABILIRE** che a far parte di detto comitato siano chiamati professionisti esperti nelle discipline della medicina complementare, docenti universitari e ricercatori;
6. **DI AVVALERSI** della collaborazione tecnica dell'Istituto di Igiene e medicina preventiva e della Cattedra di Terapia medica e medicina termale I[^] (Centro collaborante dell'OMS per la medicina tradizionale) della Facoltà di Medicina e chirurgia dell'Università degli Studi di Milano ;
7. **DI IMPEGNARE** la Direzione Generale Sanità a relazionare, al termine del primo anno di osservazione e valutazione, sui risultati conseguiti allo scopo di definire gli eventuali conseguenti provvedimenti.
8. **DI STABILIRE** che l'attuazione di detti progetti rappresenta una prima fase di un percorso finalizzato all'approfondimento delle conoscenze relative alle tecniche di medicina complementare che si svilupperà con ricerche, validate e formalizzate, secondo le procedure previste dalla normativa vigente

IL SEGRETARIO

Allegato n. 1

Criteria metodologici per l'osservazione e valutazione di progetti di terapie non convenzionali

1- Considerazioni generali

Le terapie prese in esame debbono avere un'unica caratteristica distintiva che dovrà essere esplicitamente assunta dai proponenti: la loro ripetibilità e parità di effetto indipendentemente dalla persona fisica del curante.

A titolo di premessa osserviamo che i suggerimenti che seguono si devono considerare obbligatori per un periodo iniziale, stimabile in almeno 2 anni, durante il quale

- da una parte ci si propone di rendere immediatamente operativo un processo di validazione di tecniche terapeutiche non convenzionali aventi caratteristiche interessanti vuoi dal punto di vista scientifico, vuoi dal punto di vista dell'economia della gestione dell'assistenza sanitaria e
- dall'altra di contribuire all'introduzione di un rinnovamento, ormai sentito anche negli ambienti tradizionali, nei metodi di valutazione/validazione dei processi terapeutici.

Almeno per questo periodo di tempo ci si propone di ottenere risultati in una forma tale da poter essere considerati universalmente accettabili indipendentemente dai diversi presupposti scientifici e/o ideologici. A questo fine sono stabiliti i seguenti criteri:

- 1- la valutazione degli effetti terapeutici di qualsiasi procedura esaminata sia basata su di un insieme di riscontri sia obiettivi che soggettivi. La compresenza dei due criteri avvalorata una valutazione integrata.
- 2- i risultati dei progetti saranno considerati validi se i progetti saranno effettuati da almeno tre gruppi di osservatori/terapisti, con un numero di casi considerato adeguato allo scopo: ciò al fine di evitare tecniche legate a capacità non trasferibili tra operatori sanitari.
- 3- prima dell'inizio del progetto, dovranno essere definiti, proposti ed accettati i limiti di accettabilità dei risultati che ci si propone di ottenere.
- 4- lo studio si deve far carico della raccolta degli elementi che consentano la valutazione di convenienza economica al livello sia del costo diretto da porre a carico del SSN sia del costo economico/sociale globale della patologia trattata.
- 5- la documentazione delle proposte di progetto dovrà essere corredata di bibliografia inerente i presupposti teorici della terapia e, laddove possibile, i risultati di analoghe esperienze cliniche.

Il protocollo dello studio e le relative schede per la raccolta dei dati dovranno:

- 1- specificare quali debbano essere le condizioni del paziente all'inizio della terapia sia per quanto riguarda la sua accettazione al trattamento sia per valutare gli

- eventuali risultati prevedibili. Tali dati rappresentano i criteri per l'inclusione o l'esclusione del paziente nello studio osservazionale;
- 2- definire, magari utilizzando due forme verbali sovrapposte (quella tipica di uno specifico contesto ideologico ed una allineata al linguaggio scientifico corrente), la strategia terapeutica in modo univoco; le eventuali alternative pertanto vanno esplicitamente indicate;
 - 3- indicare i modi e, dove possibile, le quantità degli effetti che ci si attende di riscontrare.
 - 4- definire la modalità per la verifica dei risultati;

I protocolli relativi ai progetti devono essere depositati presso gli uffici della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia prima dell'inizio della sperimentazione.

L'Assessorato e, su suo mandato, il Comitato tecnico Scientifico hanno facoltà di eseguire sopralluoghi nelle sedi di svolgimento dello studio.

2- Tematiche suggerite

Quando si verificano problemi clinici di difficile soluzione a causa delle controindicazioni all'uso di farmaci tradizionali, dell'intolleranza a farmaci di impiego corrente, dei danni conseguenti a terapie protratte a lungo con farmaci di elevata tossicità, l'affiancamento della medicina complementare può consentire di fronteggiare meglio la situazione e talvolta di risolverla attraverso la predisposizione e la conservazione di un ambiente che aumenta la resistenza dell'organismo e riduce il numero e l'intensità degli episodi acuti.

Fra queste, per l'importanza dell'impatto socioeconomico e per le economie dirette e mediate che si potrebbero raggiungere, si segnalano:

- le patologie infettive ricorrenti che si localizzano nel sistema urogenitale (cistiti, prostatiti, vaginiti) e respiratorio (faringotonsilliti, tracheobronchiti, ecc.) dove il ricorso ciclico a chemioterapie con effetti tossici e/o immunodepressivi non preserva da recidive. Si osserva che simili fenomeni nel bambino aumentano il rischio in quanto possono compromettere il suo sviluppo.
- molti fenomeni dolorosi, quali i diffusi episodi di dolore vertebrale insorti improvvisamente (i cosiddetti "back pain") o le sindromi premestruali, che, pur non avendo grande rilevanza patologica, causano un notevolissimo danno in termini di giornate di lavoro perdute e contemporaneamente il ricorso frequente a miorilassanti (per il mal di schiena) e antiinfiammatori tutt'altro che privi di effetti collaterali
- le conseguenze sull'organismo di chemioterapie antitumorali. Capita frequentemente che i cicli di chemioterapia riducano di molto la qualità di vita del paziente per un periodo di tempo più ampio della stessa terapia e impongono con una certa frequenza il maggiore distanziamento o addirittura la sospensione della terapia. Considerando che il farmaco chemioterapico altera anche profondamente la fisiologia dell'organismo, intervenire a difesa delle funzionalità di quest'ultimo

consente spesso di ultimare senza danni il ciclo terapeutico con maggiori probabilità di efficacia.

Un settore dove il ricorso sistematico a farmaci sintomatici a carico del SSR provoca limitati vantaggi è quello delle patologie dell'anziano: tali sono le sindromi climateriche o le patologie degenerative osteoarticolari (artrosi). In questo caso risulta interessante il ricorso a tecniche che, possono migliorare la qualità di vita del paziente.

Sono attesi proposte di programmi di indagini osservazionali, seguendo i criteri riportati nel presente allegato e nell'allegato 2, sulle tematiche sopra evidenziate.

Possono comunque essere presentati altri progetti, al di fuori dei temi evidenziati, seguendo lo schema previsto nell'allegato 3. Nel caso in cui si volessero presentare progetti del tipo B relativi alle tematiche selezionate è necessario motivare le ragioni per le quali non si sia proceduto alla produzione di un progetto di tipo A.

La proposta di progetto, corredata degli schemi per la rilevazione dei dati, deve essere inviata in formato WORD su floppy disc ovvero via e-mail a :

**Direzione Generale Sanità - Servizio Pianificazione e Sviluppo - Via Pola, 9 Milano
e-mail: pianificazione@sanita.regione.lombardia.it**

La comunicazione dell'accoglimento del progetto avverrà entro 90 giorni dall'invio per via telematica relativamente agli invii per posta elettronica, altrimenti per posta prioritaria.

Il Comitato Tecnico Scientifico ha facoltà entro la scadenza di richiedere ai proponenti chiarimenti e specificazioni; in questo caso i termini di risposta vengono sospesi.

Le proposte di progetto per l'anno corrente debbono comunque pervenire **entro il 30 giugno 2000.**

Allegato n. 2

Schema di progetto di osservazione e valutazione di terapie non convenzionali - tipo A -

1. Titolo del progetto

2. Professionisti coinvolti

Indicare

- nome, cognome, indirizzo e recapito del responsabile del progetto;
- i nomi e i cognomi e il curriculum professionale dei professionisti coinvolti nel progetto;
- la sede dove si svolge lo studio
- l'indirizzo della sede dove sono conservati i documenti del progetto con particolare riguardo alle schede di rilevazione dei singoli trattamenti.

3. Scopo del progetto

Deve essere sinteticamente esplicitato l'obiettivo del progetto.

Esempio: *“Nel trattamento dell'artrite reumatoide l'utilizzo della terapia non convenzionale (indicazione) comporta....”*

4. Motivazione del progetto

Devono essere illustrati i meccanismi di qualunque natura (biochimici, biofisici, energetici, psicologici, psicosomatici, ecc.) che si devono considerare alla base della terapia utilizzata.

La motivazione deve essere corredata da una bibliografia che i proponenti garantiscono nella sua completezza. I riferimenti bibliografici devono essere estesi alle classificazioni utilizzate nelle valutazioni usate in ogni fase del progetto.

Esempio: *L'approccio a questa patologia, a partire dalla somministrazione di farmaci con effetto di attenuazione della sintomatologia, non porta alla risoluzione del problema che infatti si ripresenta ciclicamente. L'uso di principi attivi e/o di manovre terapeutiche tendenti a produrre e potenziare un'attività antiinfiammatoria tale da attenuare la frequenza e ridurre l'intensità della manifestazione degli episodi dolorosi e/o invalidanti.....*

5. Aspetti etici ed informazione del paziente.

Devono essere prese in esame le considerazioni etiche generali in base al progetto proposto. Inoltre il protocollo deve essere integrato dalle dichiarazioni di "consenso informato" e "liberatoria sulla privacy" debitamente controfirmate per accettazione dal paziente.

6. Criteri di ammissione al progetto

Devono essere definite le condizioni affinché un paziente possa essere accettato per il trattamento con il principio attivo, ovvero con la tecnica terapeutica utilizzata.

In particolare devono essere definite le caratteristiche della patologia in esame riferendosi a classificazioni universalmente accettate o quanto meno certificate su riviste scientifiche accreditate.

Con analoga precisione, devono altresì essere indicati i motivi di esclusione, facendo riferimento fin dove possibile ancora a classificazioni note o quanto meno ad elementi certi come patologie concomitanti che rendono complesso il quadro clinico.

Esempio: Sono ammessi al progetto tutti i pazienti con età compresa tra i 20 ed 65 anni per i quali sia accertata la patologia attraverso i criteri ARA (almeno 4 dei 7 criteri considerati), con diagnosi accertata da almeno 6 mesi e da non più di due anni.

Possono essere inclusi pazienti in terapia sistemica stabile, al dosaggio medio-basso (sempre secondo ARA) di steroidi, da almeno un mese e di metotressato al dosaggio di 7.5 mg/settimana da almeno tre mesi.

Sono esclusi dal progetto i pazienti con A.R. con stadio anatomico III o IV secondo Steinbrocker, ovvero con precedenti trattamenti con ciclosporine o altri immunosoppressori, e farmaci nefrotossici. Inoltre sono esclusi dallo studio pazienti con gravi patologie renali, epatiche, neoplastiche, cardiocircolatorie. Egualmente sono esclusi le donne gravide, epilettici, alcoolisti, tossicodipendenti.

7. Modalità e durata dello studio

Descrizione di:

1. rilievi strumentali, obiettivi e soggettivi da eseguire prima dell'inizio del trattamento,
2. definizione delle modalità terapeutiche standard
3. comportamento standard ed eventuali varianti da apportare da parte del curante nello sviluppo della terapia. In particolare dovranno essere indicate non solo le modalità di esecuzione della terapia scelta, ma esplicitamente indicate anche le norme di comportamento suggerite al paziente (inerenti l'alimentazione, le eventuali variazioni e/o limitazioni di attività motorie o comunque lavorative, e quant'altro ritenuto favorente il buon esito della terapia)
4. eventuali rilievi strumentali da eseguire in corso di terapia
5. le cause che non consentono di proseguire a raccogliere le osservazioni sul paziente
6. eventuali eventi avversi verificatisi durante il trattamento definendone la modalità di rilevazione

Esempio: Prima dell'inizio del trattamento dovranno essere raccolte le seguenti informazioni:

- *anamnesi ed esame obiettivo,*
- *esami ematologici e delle urine come da elenco,*
- *fattore reumatoide, IgA, IgG, IgM ANA,*

- *valutazione clinica di efficacia (numero e tipo di articolazioni tumefatte, forza di presa, rigidità mattutina, valutazione del dolore e della funzionalità con scala numerale)*
- *valutazione clinica di efficacia (disabilità con metodo HAQ-FDI)*
- *esami strumentali (RX, ECG, fundus oculi, altri)*

Il trattamento si protrarrà per almeno 60 giorni.

Sono considerati perduti all'osservazione e conseguentemente alla stregua di abbandoni della terapia perché considerata non soddisfacente, tutti coloro che abbandonano la terapia senza motivo certificato ovvero che non eseguono i controlli al termine del periodo di follow-up.

8. Monitoraggio e valutazione dello studio

Il protocollo deve riportare la modalità di valutazione delle risposte al trattamento in modo da poter interpretare in maniera univoca i risultati.

Il monitoraggio e la valutazione dell'effetto della terapia si deve considerare in momenti distinti: durante il trattamento, con tempi da identificare, al momento della sospensione della terapia stessa e ad una distanza temporale tale da considerare esaurito l'effetto diretto del trattamento e quindi da consentire l'effettivo miglioramento della funzione del sistema trattato.

Allo scopo di raggiungere la massima evidenza possibile, i riscontri strumentali devono essere effettuati nei momenti indicati.

L'indagine al termine del follow-up deve riportare oltre che le informazioni inerenti le eventuali manifestazioni della patologia trattata anche tutte le condizioni patologiche venutesi a manifestare durante il periodo di follow-up.

I riscontri soggettivi (eseguiti con uso di strumenti certificati) debbono essere ripetuti nei momenti indicati oltreché ovviamente prima dell'inizio del trattamento.

Esempio: Al termine della terapia verranno eseguiti la valutazioni cliniche di efficacia e gli esami di laboratorio.

Al compimento dell'anno dall'inizio della terapia i pazienti verranno sottoposti ad un ulteriore accertamento comprendente tutte le osservazioni indicate all'inizio della terapia:

9. Raccolta dati

Deve essere prevista la compilazione di una scheda per ogni paziente che riporti:

- dati anagrafici del paziente
- situazione clinica con evidenziazione di eventuali altri trattamenti concomitanti
- descrizione trattamento
- monitoraggio del trattamento con evidenziazione di modifiche rispetto alla stato iniziale
- eventuali eventi avversi

10. Gestione dati

Descrizione della modalità di gestione dei dati e degli attori coinvolti

Allegato n. 3

Schema di progetto di osservazione e valutazione di terapie non convenzionali **- tipo B -**

1. Titolo del progetto

2. Professionisti coinvolti

Indicare

- nome, cognome, indirizzo e recapito del responsabile del progetto;
- i nomi e i cognomi e il curriculum professionale dei professionisti coinvolti nel progetto;
- la sede dove si svolge lo studio
- l'indirizzo della sede dove sono conservati i documenti del progetto con particolare riguardo alle schede di rilevazione dei singoli trattamenti.

3. Scopo del progetto

Deve essere sinteticamente esplicitato l'obiettivo del progetto.

Esempio: *“Nel trattamento di disturbi dell'alimentazione l'utilizzo della terapia non convenzionale (indicazione) comporta....”*

4. Motivazione del progetto

Devono essere illustrati i meccanismi di qualunque natura (biochimici, biofisici, energetici, psicologici, psicosomatici, ecc.) che si devono considerare alla base della terapia utilizzata.

La motivazione deve essere corredata da una bibliografia che i proponenti garantiscono nella sua completezza. I riferimenti bibliografici devono essere estesi alle classificazioni utilizzate nelle valutazioni usate in ogni fase del progetto.

Esempio: *L'approccio a queste patologie con terapie farmacologiche non da di regola risposte soddisfacenti . Il ricorso alla tecnica eco-biopsicologica tende a ricostituire una corretta percezione del proprio peso e della propria immagine corporea.*

5. Aspetti etici ed informazione del paziente.

Devono essere prese in considerazione le considerazioni etiche generali in base al progetto proposto. Inoltre il protocollo deve essere integrato dalle dichiarazioni di "consenso informato" e "liberatoria sulla privacy" debitamente controfirmate per accettazione dal paziente.

6. Criteri di ammissione al progetto

Devono essere definite le condizioni affinché un paziente possa essere accettato per il trattamento con il principio attivo, ovvero con la tecnica terapeutica utilizzata.

In particolare devono essere definite le caratteristiche della patologia in esame riferendosi a classificazioni universalmente accettate o quanto meno certificate su riviste scientifiche accreditate.

Con analoga precisione, devono altresì essere indicati i motivi di esclusione, facendo riferimento fin dove possibile ancora a classificazioni note o quanto meno ad elementi certi come patologie concomitanti che rendono complesso il quadro clinico.

Esempio: I pazienti sono ammessi allo studio in seguito ad un colloquio anamnestico ed ai test di valutazione soggettivi e oggettivi che comprendono

- *i criteri di inclusione secondo il DSMIV*
- *la scala di Paykel per la valutazione soggettiva,*
- *SCL-90-R ovvero SQ per la valutazione oggettiva*
- *Conteggio delle giornate lavorative perdute negli ultimi 6 mesi.*

7. Modalità e durata della terapia

Descrizione di:

1. definizione delle modalità terapeutiche standard
2. comportamento standard ed eventuali varianti da apportare da parte del curante nello sviluppo della terapia. In particolare dovranno essere indicate non solo le modalità di esecuzione della terapia scelta, ma esplicitamente indicate anche le norme di comportamento suggerite al paziente (inerenti l'alimentazione, le eventuali variazioni e/o limitazioni di attività motorie o comunque lavorative, e quant'altro ritenuto favorente il buon esito della terapia)
3. le cause che non consentono di proseguire a raccogliere le osservazioni sul paziente.
4. eventuali eventi avversi verificatisi durante il trattamento definendone la modalità di rilevazione

Esempio: Colloqui periodici di orientamento e consulenza uniti ad un insieme di suggerimenti sull'alimentazione, lo stile di vita e interventi di medicina complementare sullo stato di tensione psicoemotiva protratti per 6 mesi.

8. Monitoraggio e valutazione dello studio

La valutazione dell'effetto della terapia si deve considerare in due momenti distinti: al momento della sospensione della terapia stessa e ad una distanza temporale tale da considerare esaurito l'effetto diretto del trattamento e quindi da consentire l'effettivo miglioramento della funzione del sistema trattato.

L'indagine al termine del follow-up deve riportare oltre che le informazioni inerenti le eventuali manifestazioni della patologia trattata anche tutte le condizioni patologiche venutesi a manifestare durante il periodo di follow-up.

I riscontri soggettivi (eseguiti con uso di strumenti certificati) debbono essere ripetuti al termine dei due periodi oltreché ovviamente prima dell'inizio del trattamento.

In tale studio deve essere dato particolare risalto agli aspetti soggettivi del paziente, comunque riferiti alla qualità dello stile di vita, andando ad individuare parametri e metodologie specifiche per tale scopo.

Esempio: Al termine della terapia verranno eseguiti le valutazioni cliniche ed i test di valutazione eseguiti prima dell'inizio della terapia.

Al compimento dell'anno dall'inizio della terapia i pazienti verranno sottoposti ad un ulteriore accertamento comprendente tutte le osservazioni indicate all'inizio della terapia:

9. Raccolta dati

Deve essere prevista la compilazione di una scheda per ogni paziente che riporti:

- dati anagrafici del paziente
- situazione clinica con evidenziazione di eventuali altri trattamenti concomitanti
- descrizione trattamento
- monitoraggio del trattamento con evidenziazione di modifiche rispetto alla stato iniziale
- eventuali eventi avversi

10. Gestione dati

Descrizione della modalità di gestione dei dati e degli attori coinvolti