

**Giunta Regionale  
Direzione Generale Sanità**

Data: 19.01.2004  
Protocollo: H1.2004.0002370

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Locali  
Loro sedi

Ai Direttori Generali delle Aziende ospedaliere  
Loro sedi  
Ai Commissari Straordinari degli IRCCS  
pubblici  
Loro sedi

Ai legali rappresentanti  
- delle Strutture private accreditate  
- degli IRCCS privati  
- delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)  
- delle Residenze Sanitarie Disabili (RSD)  
- degli Istituti di riabilitazione  
- delle II.PP.A.B.  
- delle Associazioni di Medicina  
complementare  
Loro sedi

e p. c.

Ai responsabili progetti medicina  
complementare già approvati da Regione  
Lombardia  
Loro sedi

**Oggetto:** d.g.r. n. VII/13235 del 9 giugno 2003: “Programma quadriennale di collaborazione con l’O.M.S. sulla valutazione e sull’utilizzo della medicina complementare, in attuazione del PSSR 2002-2004. [..]”. Apertura termini presentazione studi osservazionali.

In attuazione alla deliberazione della giunta regionale richiamata in oggetto, il cui testo è consultabile sul sito Web regionale [www.sanita.regione.lombardia.it](http://www.sanita.regione.lombardia.it) alla voce < *MEDICINA COMPLEMENTARE* > <Provvedimenti>, si informano le SS.LL. che ad oggi sono già state avviate le seguenti azioni:

- Attuata la prima “Consultation” prevista in collaborazione con l’Organizzazione Mondiale della Sanità per la stesura delle Linee guida per l’uso appropriato della medicina complementare da parte dei consumatori;

- In corso di aggiornamento il Comitato Tecnico Scientifico per la medicina complementare che dovrà essere di supporto alle due Direzioni Generali “Sanità” e “Famiglia e Solidarietà Sociale” per l’attuazione dei compiti previsti dalla delibera stessa.

Nel frattempo, ed in attesa di una più approfondita definizione dei criteri per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche, la Regione Lombardia, per il tramite delle due Direzioni interessate, apre i termini per la presentazione degli studi osservazionali su tematiche di medicina complementare da realizzare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate nonché presso le strutture socio-sanitarie. Ciò, in attuazione al punto 3) del dispositivo della citata delibera n.VII/13235/2003.

Si coglie l’occasione per informare, altresì, le SS.LL. che verranno accettate anche le richieste di prosecuzione di progetti già approvati nel precedente triennio. In tal caso, i responsabili di progetto dovranno darne opportuna comunicazione scritta, specificando il numero di codice assegnato dalla Regione con il provvedimento di approvazione dello stesso progetto.

I protocolli dei progetti dovranno essere depositati presso la Direzione Generale Sanità, prima dell’inizio dell’attività osservazionale. Gli stessi dovranno, altresì, essere inviati (completi degli allegati) via e.mail, in formato pdf o doc., all’indirizzo indicato in calce alla presente.

La data ultima di presentazione dei suddetti studi è fissata per il 30 giugno 2004 e le modalità di presentazione sono riportate in allegato.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale  
Sanità  
(Dr. Carlo Lucchina)

Il Direttore Generale  
Famiglia e Solidarietà Sociale  
(Dr. Umberto Fazzone)

**Allegati:**

Allegato **A**: schema di progetto di studio osservazionale di terapie complementari

Allegato **B**: criteri metodologici per l’osservazione e valutazione di progetti di terapie complementari per la presentazione dei progetti.

Referente:

Dr.ssa L. Scrabbi (Tel: 02-67653275

e-mail: medicina.complementare@dgsan.lombardia.it

## **Schema di progetto di studio osservazionale di terapie complementari**

*NB.: nella relazione di progetti si prega di attenersi a questo schema*

### **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 (NB.: almeno 3 devono essere medici)
- 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.

### **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.

### **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" che dovranno essere presentati ed accettati 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.

## **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.

## **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 programmati.

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 comunque con uso di strumenti certificati) debbono essere ripetuti alle scadenze programmate oltreché ovviamente prima dell'inizio del trattamento.

## **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 allo stato iniziale
- eventuali eventi avversi.

## **10. Gestione dati**

Descrizione della modalità di gestione dei dati. Indicazione del luogo di conservazione dei dati e delle modalità di accesso.

**Criteria metodologici per l'osservazione e valutazione di progetti di terapie complementari**

*NB.: il presente promemoria è tratto dagli allegati 1 e 2 della delibera 48041 del 4.2.2000.*

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 a prescindere dalla persona fisica del curante.

I suggerimenti che seguono si devono considerare obbligatori in quanto ci si propone:

- da una parte: di rendere 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;
- dall'altra: di contribuire al rinnovamento, ormai sentito anche negli ambienti tradizionali, dei metodi di valutazione/validazione dei processi terapeutici.

Ci si propone pertanto di ottenere risultati in una forma tale da poter esser considerati 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 deve essere basata su di un insieme di riscontri sia obiettivi che soggettivi. La compresenza dei due criteri avvalorata una valutazione integrata;
- 2- al fine di evitare tecniche legate a capacità non trasferibili ad altri operatori sanitari, gli studi dovranno essere effettuati da almeno tre curanti distinti, con un adeguato numero di casi;
- 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 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 (criteri per l'inclusione o l'esclusione nello studio osservazionale): sia per quanto riguarda la sua accettazione al trattamento sia per valutare gli eventuali risultati prevedibili;
- 2- definire la strategia terapeutica in modo univoco, anche tramite l'utilizzo delle due forme verbali sovrapposte (quella tipica di uno specifico contesto ideologico ed una allineata al linguaggio scientifico corrente) e l'indicazione esplicita delle eventuali alternative;
- 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.

I componenti del 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 premenstruali, 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 attese proposte di programmi di indagini osservazionali, seguendo i criteri riportati nel presente allegato.

La proposta di progetto deve essere inviata completa degli allegati, in formato pdf o doc, via e-mail a :

**[medicina.complementare@dgsan.lombardia.it](mailto:medicina.complementare@dgsan.lombardia.it)**

L'accoglimento del progetto avverrà comunicato entro 90 giorni dall'invio per via telematica.

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 2004**.