

Centro Nazionale Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure



Visita della delegazione cinese della
Tianjin University of Traditional Chinese Medicine
nell'ambito del
Laboratorio Congiunto Sino-Italiano sulla Medicina Tradizionale Cinese

Roma, 23 luglio 2018
Ministero della Salute, Lungotevere Ripa, 1
Sala Biblioteca

**Valutare l'efficacia e l'attendibilità degli interventi basati
sulla Medicina Tradizionale Cinese (MTC) secondo i
criteri della evidence – based Medicine**

Una roadmap condivisa

Le seguenti dichiarazioni sono state discusse e approvate dal Comitato del Laboratorio Congiunto composto da:

Zhang Boli, President, TUTCM

Zhang Junhua, Deputy Director, Department of Research, TUTCM;

Hu Limin, Institute of TCM, TUTCM

Zhang Yanna, Program Coordinator, International Education College, TUTCM

Zhu Yan, Director of Tianjin State Key Laboratory of Modern Chinese Medicine of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine

Primiano Iannone, MD Director of the National Center for Clinical Excellence Healthcare Quality & Safety, Istituto Superiore di Sanità

Alice Fauci, Scientific Coordinator of the Joint Sino-Italian Laboratory on TCM, National Centre for Clinical Excellence, Quality and Safety of Care, Istituto Superiore di Sanità

Anna Rita Bilia, Professor, Department of Chemistry, University of Florence

Mirko Baruscotti, Professor, Department of Bioscience, University of Milan

Position Statement

Le "regole del gioco" per valutare i benefici e i rischi per la salute della MTC sono definite dai principi e dai metodi della Medicina basata sulle prove di efficacia

il metodo GRADE è l'approccio standard per la valutazione della qualità delle prove e produrre raccomandazioni su interventi sanitari basati sulla MTC

1. E' necessaria una chiara definizione fisico chimica prodotti medicinali cinesi sperimentali (IMP) o immessi sul mercato.

- a. I prodotti sperimentali o immessi sul mercato della MTC devono essere valutati per composizione chimica, purezza e processo di fabbricazione
- b. Devono essere adottate le stesse Good Clinical Practice internazionali utilizzate per l'approvazione di qualsiasi medicinale per uso umano.

2. La plausibilità biologica è sempre necessaria e deve precedere qualsiasi valutazione formale delle prove di efficacia

- a. Ci deve essere un forte rationale biologico e fisiopatologico dietro l'uso di prodotti della MTC basati sui principi della chimica, biochimica e biologia umana
- b. La prova presumibilmente dichiarata dell'efficacia clinica e/o dell'efficacia reale non è un sostituto della plausibilità biologica e di una logica scientificamente valida

3. Le lacune della ricerca individuate tramite le revisioni sistematiche dovrebbero essere usate per formulare le corrette domande di ricerca

La revisione e il riconoscimento di tutte le lacune nelle prove relative alla MTC dovrebbe contribuire a definire le domande di ricerca più rilevanti, evitando lo spreco di risorse umane e finanziarie

4. Incertezza reale alla base degli RCTs sulla MTC

- a. Gli RCT sulla TCM devono essere diretti a risolvere questioni di autentica incertezza fra opzioni alternative (equipoise)
- b. Un RCT non dovrebbe essere condotto quando le prove di evidenza disponibili rendono ulteriori ricerche inutili, potenzialmente nocive, non informative e quindi non etiche.

5. Rilevanza degli esiti

- a. Sia le revisioni sistematiche delle prove esistenti, sia la ricerca de novo, devono riguardare esiti di salute rilevanti per i pazienti (come la mortalità, le complicanze, la qualità della vita, i rischi)
- b. Gli esiti surrogati senza un impatto clinico e/o non utili all'accrescimento delle conoscenze biomediche non dovrebbero essere oggetto di ricerca biomedica

6. Confronto testa a testa

- a. Qualsiasi intervento sanitario basato sulla MTC deve essere testato contro la migliore alternativa disponibile
- b. L'uso del placebo dovrebbe essere limitato alle situazioni particolari indicate dai principi etici della Dichiarazione di Helsinki, tra cui:
 - i. in assenza di trattamenti standard per il confronto
 - ii. per motivi scientifici stringenti che giustifichino l'uso del placebo per valutare l'efficacia o la sicurezza (con una nota di cautela contro qualsiasi abuso di questa condizione)
 - iii. a condizione che i pazienti non subiscano dei danni gravi o irreversibili dall'uso del placebo

7. Il background genetico è una questione rilevante per la MTC

- a. Nella valutazione delle evidenze sulla MTC si deve considerare attentamente il background genetico delle popolazioni in cui questa è abitualmente utilizzata
- b. Bisogna valutare l'eventualità che il differente background genetico ove la MTC è impiegata possa rappresentare una questione significativa rispetto alla trasferibilità dei risultati in popolazioni differenti

8. Checklist per il reporting

- a. Si deve utilizzare la checklist SPIRIT come standard per il reporting dei protocolli degli studi randomizzati sulla MTC presentati per l'approvazione ai comitati di revisione istituzionali o comitati etici, per consentire una valutazione approfondita della loro rilevanza, correttezza e di tutti gli aspetti etici
- b. Si deve utilizzare la checklist CONSORT per riportare i risultati degli RCTs per la presentazione a riviste biomediche e giornali scientifici.

9. Ricerca qualitativa – l'esperienza del paziente

- a. è riconosciuta l'importanza del rapporto medico-paziente così come la rilevanza della ricerca qualitativa e della ricerca mista quali-quantitativa che affronta l'esperienza del paziente nel contesto culturale della TCM
- b. qualsiasi tentativo volto a una più chiara comprensione di questo aspetto è il benvenuto.

10. I rischi delle prove derivanti da studi osservazionali sono sostanziali nel campo della ricerca sulla MTC

- a. Soprattutto in caso di dimensione dell'effetto imprecisa o piccola, le "real world evidence" offrono un'evidenza molto più debole rispetto agli RCTs, poiché l'impatto dei fattori confondenti (noti e sconosciuti) non può essere misurato in maniera affidabile.**
- b. Le sole prove derivanti da studi osservazionali per valutare l'efficacia della MTC non devono essere considerate routinariamente sufficienti a sostenere l'efficacia della MTC**
- c. Le prove derivanti da studi osservazionali dovrebbero servire a fornire informazioni sulle condizioni di salute più idonee a testare la MTC attraverso un approccio sperimentale, cioè RCTs di alta qualità quando possibili e realizzabili**