

Хомеопатични продукти и практики: оценка на доказателствата и осигуряване на съгласуваност в регулирането на медицинските изисквания в ЕС

Резюме

EASAC, Научният Консултативен Съвет на Европейските Академии, публикува това Становище като продължение на работата на своите академии – членки, за да засили критиките на здравните и научните твърдения относно хомеопатичните продукти. Анализът и заключенията се основават на най-точните научни оценки, които вече са публикувани от авторитетни и безпристрастни издания. Основното значение за това да се разреши и подпомогне избора на потребителите изисква потребителите и пациентите да получат точна и ясна информация на базата на доказателства. Поради това е от съществено значение да се приложи стандартизирана, основана на знанията регулаторна рамка, която да обхваща ефикасността, безопасността и качеството на продуктите и точните рекламни практики в целия Европейски съюз (ЕС).

Нашето Становище разглежда следните въпроси:

Научни механизми на действие – където заключаваме, че твърденията за хомеопатията са неправдоподобни и несъвместими с установените научни концепции.

Клиничната ефикасност – ние признаваме, че плацебо ефектът може да се прояви при отделни пациенти, но сме съгласни с предишни обширни оценки, които заключават, че няма известни заболявания, за които да съществуват силни, възпроизводими доказателства, че хомеопатията има ефект, надхвърлящ плацебо ефекта. Съществуват опасения, свързани с информираното съгласие от страна на пациента и с безопасността, като последната се свързва с лошия контрол на качеството при подготовката на хомеопатичните лекарства.

Насърчаване на хомеопатията – ние отбелязваме, че това може да доведе до значителни вреди на пациента, ако се стигне до забавяне в търсенето на медицинска помощ, основана на доказателства, и че съществува по-общ риск от подкопаване на общественото доверие в естеството и стойността на научните доказателства.

Ветеринарна практика – заключаваме по подобен начин, че няма строги доказателства, които да обосноват използването на хомеопатията във ветеринарната медицина, и е особено обезпокоително, когато такива продукти се използват с предимство пред основани на доказателства лекарствени продукти за лечение на инфекции при добитъка.

Изготвяме следните препоръки.

1. Трябва да има последователни регулаторни изисквания, за да се демонстрира ефикасността, безопасността и качеството на всички продукти на хуманната и ветеринарната медицина, те да се основават на проверяеми и обективни доказателства, съизмерими с естеството на твърденията. При липсата на тези доказателства даден продукт не трябва да може да бъде нито одобрен, нито регистриран от националните регулаторни агенции за указан лекарствен продукт.
2. Системите за обществено здравеопазване, базирани на доказателства, не трябва да покриват разходите за хомеопатични продукти и практики, освен ако не се докаже, че са ефикасни и безопасни чрез строго тестване.
3. Съставът на хомеопатичните лекарства трябва да бъде етикетирани по подобен начин на другите налични здравни продукти: тоест, трябва да има точно, ясно и просто описание на съставките и техните количества, присъстващи във формулата.
4. Рекламата и маркетинга на хомеопатичните продукти и услуги трябва да отговарят на установените стандарти за точност и яснота. Твърденията с рекламна цел за ефикасност, безопасност и качество не трябва да се правят без доказани и възпроизводими доказателства.

Съдържание	Страница
1 Введение	3
2 Текущо състояние на хомеопатията: пазар, регулация и перспективи	4
2.1 Пазарна статистика	4
2.2 Регулаторни позиции	4
2.3 Предишни разработки на академии и други	5
3 Ключови въпроси за оценката и предаването на доказателства	6
3.1 Научна неприемливост на твърденията	6
3.2 Клинична ефикасност и плацебо ефекти	6
3.3 Контрол на качеството и безопасност	7
3.4 Ветеринарни приложения	7
3.5 Твърдения при етикетирание и маркетинг	8
3.6 Публично ангажиране	8
4 Заключение и препоръки	9
Приложение 1 Работна група на EASAC	10
Литература	11

EASAC

EASAC - Научният консултативен съвет на Европейските академии – се формира от националните научни академии на държавите-членки на ЕС, за да им даде възможност да си сътрудничат помежду си, като дават съвети на европейските политици. По този начин се осигурява средство за изслушване на колективния глас на европейската наука. EASAC е основан през 2001 г. в Кралската шведска академия на науките.

Неговата мисия отразява гледната точка на академиите, че науката е от централно значение в много аспекти на съвременния живот и че оценката на научното измерение е предпоставка за разумно изготвяне на политики. Това становище вече е в основата на работата на много академии на национално равнище. С нарастващото значение на Европейския съюз като арена за политика, академиите признават, че обхватът на техните консултантски функции трябва да се простира отвъд националното ниво, за да обхване и европейското ниво. Тук често се случва трансевропейската група да бъде по-ефективна, отколкото орган от една единствена държава. Затова академиите в Европа са формирали EASAC, така че да могат да говорят с общ глас с цел науката да е градивен елемент на политиката на равнище ЕС.

Чрез EASAC академиите работят заедно, за да предоставят независими, експертни, базирани на доказателства съвети относно научните аспекти на обществената политика на онези, които правят или влияят върху политиката в рамките на европейските институции. Въз основа на мрежите за членство на академиите, EASAC има достъп до най-доброто от европейската наука в рамките на своята работа. Неговите възгледи са категорично независими от търговски или политически пристрастия и процесите му са отворени и прозрачни. EASAC има за цел да предоставя съвети, които са разбираеми, уместни и навременни.

EASAC обхваща всички научни и технически дисциплини, а експертите в него са привлечени от всички страни от Европейския съюз. Той се финансира от академиите-членки и от договори със заинтересовани органи. Експертните членове на работните групи на EASAC отделят своето време безплатно. EASAC няма търговски или бизнес спонсори.

Дейностите на EASAC включват съществени проучвания на научните аспекти на политическите въпроси, прегледи и съвети за конкретни политически документи, семинари, насочени към намиране на текущо научно мислене по важни политически въпроси или информиране на политиците и кратки, навременни становища по актуални теми.

Съветът EASAC има 29 отделни членове - висококвалифицирани учени, номинирани по един от националните научни академии на държавите-членки на ЕС, от Academia Europaea и от ALLEA. Националните научни академии на Норвегия и Швейцария също са представени. Съветът се подпомага от професионален секретариат, базиран в Леополдина, Германската национална академия на науките, в Хале (Саале) и от офис в Брюксел в Кралските академии за наука и изкуства в Белгия.

За да научите повече за EASAC, посетете интернет сайта - www.easac.eu - или се свържете със секретариата на EASAC на адрес secretariat@easac.eu

1 Въведение

Хомеопатията е концепция за производството и употребата на различни високо разреждени продукти за лечение на заболявания, създадена през 1796 г. от Самуел Ханеман. Неговата доктрина се основава на "дейност, подобна на лечителската", при която вещество, което предизвиква симптом, се използва за лечение на същия симптом при болест. Втори централен принцип е "законът на безкрайните", който включва процес на серийно разреждане и динамизиране (succussion), за който се твърди, че повишава ефикасността. Някои практикуващи твърдят, че хомеопатията действа чрез стимулиране на тялото да се лекува само.

Много учени и лекари са силно критични към твърденията за здравословност на хомеопатичните продукти и практики и считат, че обясненията, давани за тяхната ефикасност, са научно неправдоподобни.

EASAC публикува това становище, за да подсили и потвърди тази широка и добре обоснована критика и да насърчи и подкрепи (1) лицата, отговорни за разработването на политики в ЕС, да възприемат подход, основан по-изрично на факти за оценка на твърденията за хомеопатията и (2) всички, които се интересуват от стимулиране на по-добро участие на обществеността в тези спорни въпроси и от

подобряването на правата на потребителите за коректна информация. При изготвянето на нашето становище, EASAC се основава на работата, която вече е свършена от неговите академии-членки¹, и по-специално от Кралската шведска академия на науките (KVA, 2015). Нашето Становище се изготвя с помощта на експертна работна група (Приложение 1), чиито членове са посочени от учредителните академии на EASAC.

Решихме, че нашата задача не е да преразгледаме всички налични доказателства за или против претенциите за хомеопатични продукти, а да се възползваме от отличните научни оценки, извършвани от други авторитетни и безпристрастни органи. Целта ни не е да търсим забрана на хомеопатичните продукти и ние признаваме основното значение на това да позволим и да подкрепим избора на потребителите. Напротив, ние се стремим да проучим политическите измерения за осигуряване на информиран избор на пациентите с акцент върху "подходяща информираност" и за постигане на стандартизирана, основана на знанията, стабилна регулаторна рамка и стабилни рекламни практики в ЕС, които могат да се прилагат равностойно за всички лекарства продукти, независимо от техния произход и независимо от техните механизми. Регулаторни процедури по въпросите на

Каре 1 Стратегически въпроси с по-широк обхват, свързани с допълващата и алтернативната медицина (ДАМ) (включително хомеопатията)

В изявление, публикувано през 2015 г., Постоянният комитет на европейските лекари (CPME)² изразява сериозна загриженост относно широко разпространената липса на правни гаранции за пациентите, които избират Допълваща и алтернативна медицина (ДАМ) [CAM]; тези продукти са предимно нерегулирани в много държави-членки на ЕС, могат да създадат значителни рискове за здравето и безопасността на пациентите. CPME препоръчва да се предприемат законови мерки, за да се попречи на доставчиците на алтернативни практики и терапии да правят неоснователни обещания и да използват подвеждаща реклама.

Проектът CAMbrella, финансиран по Рамкова програма 7 на Европейската комисия, има за цел да разработи пътна карта за бъдещи европейски изследвания на ДАМ³. Проектът изведе заключението, че, „*Като цяло ДАМ трябва да се разглежда съгласно същите научни линии, които се прилагат за медицинските изследвания ...*“ Един от потоците на работа в CAMbrella бе да оцени нуждите на гражданите по отношение на достъпа до ДАМ, достъпа до информация за ДАМ и качеството на грижите. Този анализ показва, че при ДАМ съществуват множество дилеми и напрежения по отношение на етиката на общественото здравеопазване, но препоръчва етиката на общественото здравеопазване да се отнася към ДАМ както към останалите форми на здравеопазване (Nissen *et al.* 2013 г.). Етичните въпроси при ДАМ се обсъждат подробно в скоросен специален брой на списанието *Биоетика* (Smith *et al.* 2016 г.).

В своята стратегия за традиционните лекарства за периода 2014-2023 г.⁴, Световната здравна организация (СЗО) има за цел да развие повече съгласуваност и консистентност между държавите. Приоритетите на СЗО включват насърчаване на ефикасността, безопасността и качеството на традиционните лекарства чрез разширяване на базата от знания, предоставяне на насоки за нормативните стандарти и стандартите за осигуряване на качеството и чрез подкрепа за терапевтично използване на подходящи традиционни лекарства от практикуващите и потребителите. Въпреки че стратегията на СЗО споменава хомеопатията и антропософичната медицина, тя им отделя малко внимание (в сравнение с билковите лекарства, например) и не обяснява как нейните приоритети ще бъдат изпълнени в тези категории. Може да се направи извод, че СЗО следва да развие по-скептична и диференцирана гледна точка относно твърденията и наличните доказателства за обосноваване на тези твърдения от различни категории традиционна медицина.

¹ Темата е интересна и за академиите по целия свят. Например, Руската академия на науките наскоро публикува изявление, с което заключи, че хомеопатията няма научни основания и не е безопасна, <http://klinran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy>.

² Документ за позицията на CPME за допълващи и алтернативни лечения, приет от Съвета на CPME на 23 май 2015 г. CPME 2013/130 окончателен, на www.cpme.eu/cpme-position-paper-on-complementary-and-alternative-treatments/.

³ Окончателен доклад за Cambrella, Паневропейска изследователска мрежа за допълваща и алтернативна медицина, 1 юли 2013 г. и индивидуални документи от Работен пакет на www.cambrella.eu.

⁴ www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en.

здравеопазването са от решаващо значение и трябва да се основават на отлична наука.

Нашите препоръки са насочени към създателите на политики в институциите на ЕС и в държавите-членки, членовете на нашата академия и други в научните и медицинските общности, както и до всички, които носят отговорност за общуване и информиране за обществена ангажираност. Сегашният ни фокус е върху хомеопатията, но в предварителните разисквания на EASAC ние разгледахме дали трябва да поемем по-широка мисия, за да обхванем и други продукти за допълваща и алтернативна медицина (ДАМ), например да разширим обхвата, за да включим билкови лекарства и хранителни добавки. Други продукти на ДАМ могат да бъдат включени в опасенията, изразени от мнозина в научните и медицинските общности, относно липсата на доказателства и несъответствия в работата на системата за оценка на продуктите на ЕС, което може да подчертае безопасността на продуктите (безвредност), но не и ефикасността (вж. каре 1 за по-нататъшно обсъждане). Работната група съобщи, че твърденията за хомеопатията са достатъчно отличителни, за да оправдаят отделен и фокусиран преглед, въпреки че това становище ще се отнася и до въпроси, които могат да бъдат по-широко приложими при разглеждането на практиките на ДАМ.

2 Текущо състояние на хомеопатията: пазар, регулация и перспективи

2.1 Пазарна статистика

Според данни от групата на хомеопатичните производители ECHAMP (Европейската коалиция на хомеопатичните и антропософските медицински продукти, www.echampr.eu) през 2015 г. пазарът на хомеопатични и антропософски лекарствени продукти в ЕС е надхвърлял 1 млрд. евро. Този пазар нараства с 6% годишно и представлява 7% от общия пазар на ЕС за медицински продукти без лекарско предписание. Американският пазар на хомеопатични продукти е по-голям (над 3 милиарда долара през 2015 г.) и според един анализ пазарът на хомеопатията в световен мащаб ще покаже значителен годишен ръст до 2024 г. (Проучване на пазара на прозрачност, TMR 2016).

В ЕС, отново според данните на ECHAMP, в сектора на хомеопатията, от производството до продажбите, работят около 10 000 души, главно в Германия, Франция, Италия и Испания, където се намират големите компании. Петте най-големи компании представляват около 70% от сектора. Аптеките са основният канал за продажба на хомеопатични продукти.

Обхватът на хомеопатичните практики варира в различните европейски страни, както и степента, в която хомеопатията е включена в системите за обществено здравеопазване и националното здравно осигуряване. Хомеопатията поне частично се покрива от социалното осигуряване или застраховането във Франция и Белгия например. Използваните данни, получени от социални изследвания, могат да зависят от използваната методология, както и от това респондентът да знае какво е хомеопатичен продукт. Последните сравнителни европейски данни от социално изследване⁵ показват, че делът на населението, използващо хомеопатията (през предходните 12 месеца) варира от 1% (например Великобритания, Дания, Ирландия, Норвегия, Полша и Швеция) до 2-4% (например Чехия, Естония, Испания, Финландия, Унгария, Португалия, Словения и Холандия) до 7-10% (например Белгия, Литва и Швейцария) и до 11-13% (Австрия, Франция и Германия). Прегледът на ECHAMP от 2015 г. също така показва, че търсенето на хомеопатични продукти (по отношение на продажбите на глава от населението, коригирани с БВП) е най-голямо във Франция, Германия, България, Италия, Литва, Австрия и Белгия. Актуалният растеж в индустрията е най-висок (но в някои случаи от ниска отправна точка) в България, Чехия, Ирландия, Румъния и Словакия. Според данните на ECHAMP относителният брой хомеопатични лекари (в сравнение с населението) е най-висок в Словакия, Румъния, България и Чехия.

2.2 Регулаторни позиции

Разширено описание на правния и регулаторен статут, държавния надзор и статута на възстановяване на разходите в ЕС и други европейски страни за хомеопатията се предоставя от Норвежкия национален изследователски център по допълваща и алтернативна медицина⁶.

Законодателството в областта на хомеопатията за прилагане при хора произтича от Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2004/27. Настоящата директива дава определение за хомеопатичен медицински продукт⁷ и изисква от държавите-членки да гарантират, че тези продукти могат да бъдат регистрирани без доказателство за терапевтична ефикасност, при условие че има значителна степен на разреждане, от първоначалния запас, за да се гарантира безопасността на продукта (най-малко 1 на 10 000). Процедурите за взаимно признаване и децентрализация управляват одобрението на хомеопатичните продукти, като тези процедури са насочени от националните компетентни органи (с Европейската агенция по лекарствата, която осигурява секретариата на координационната група). Европейската агенция по лекарствата организира семинар през 2006 г., за да обедини различните практикуващи хомеопатия, за да чуе техните възгледи

⁵ Въз основа на данни от 2014 г. от европейското социално изследване (<http://www.europeansodalsurvey.org>), както бе обсъдено (февруари 2016 г.) на <http://www.natcen.ac.uk/blog/when-i-get-that-feeling-i-want-spiritual-healing-alternative-medicine-use-in-europe>.

⁶ <http://nafkam-camregulation.uit.no/therapies/homeopathy/>.

⁷ Член 1 от 2004/27: Хомеопатичният медицински продукт се определя като медицински продукт, приготвен от хомеопатични запаси в съответствие с хомеопатична производствена процедура.

за реформиране на системата⁸. Националните компетентни органи участват в мрежа от ръководители на агенции по лекарствата и тази мрежа има Работна група по хомеопатичните лекарствени продукти (HMPWG)⁹ с компетентност, която включва обмен на регулаторни и научни експертни знания и изготвяне на насоки за оценка.

В отговор на директивата на ЕС държавите-членки въведоха различни регулаторни схеми. В общи линии съществуват две възможни процедури за регистриране на хомеопатични продукти:

- опростена регистрационна схема - ако са разредени достатъчно, за да се гарантира безопасността, но не позволява специфициране на определено клинично показание;
- схемата по националните правила – представяне на данни за качеството и безопасността, дава възможност за твърдението, ако се използва в рамките на хомеопатичната традиция, за специфични състояния (незначителни симптоми и състояния, които не изискват надзор от лекар).

Въпреки това, в много държави-членки, след като продуктът е на пазара, може да има сравнително малък контрол върху начина, по който се популяризира и използва.

2.3 Предишни разработки на академии и други

Кралската шведска академия

През 2015 г. Кралската шведска академия на науките (KVA) направи критично изявление в отговор на доклад от шведската Агенция за медицински продукти за това как може да се конструира включването на антропософски хомеопатични продукти в шведската директива за лекарствени продукти. KVA изказа позиция, че този ход би бил в противоречие с няколко от основните принципи за медицината и лекарствените продукти, базирани на доказателства. По-специално, KVA се противопостави на използването на термина "лекарствен продукт" за вещества, за които липсват научно документирани ефекти, като отбелязва, че няма научни доказателства за клиничните ефекти на хомеопатичните препарати и че високото разреждане изключва ефекти от всички известни механизми. Ако може да се счита, че даден продукт има ефекти, оправдаващи неговото използване за лечение на заболяване, той трябва да бъде оценен по същите стандарти като другите кандидатстващи лекарства.

Наскоро шведското министерство на здравеопазването съобщи, че традиционното освобождаване за антропософски хомеопатични продукти (позволяващо спецификация на

клинично показание без значителни доказателства за ефикасност) ще бъде подновено само за още 2 години. След още 3-годишна преходна фаза такива антропософски продукти ще трябва да следват същия път на регистрация като други хомеопатични продукти.

Унгария

В едно кратко изявление през 2015 г. Унгарската академия на науките в медицинските науки изрази подкрепата си за работата на KVA и заключи, че хомеопатичните продукти трябва да следват същите строги научни стандарти като "нормалните" лекарства¹⁰,

Великобритания

През 1999 г. Кралското дружество представи пред Камарата на лордовете в парламента на Великобритания, коментари с критики към ДАМ, включително хомеопатията¹¹, отбелязвайки значението на внимателната оценка на ефективността и безопасността и подкрепата за ценностите и методите на проверяемата наука: това означава да се изисква база доказателства от клинични изследвания. Когато регулаторната агенция за лекарства на Великобритания въведе схемата на националните правила през 2006 г., Кралското общество заедно с Академията по медицински науки изрази критики на основание, че твърденията за ефикасност винаги трябва да се основават на строги и обективни доказателства. Изчерпателната оценка от парламентарното разследване в Обединеното кралство (Камарата на общините, 2010 г.) също стигна до извода, че доказателствата за ефикасност на хомеопатичните продукти са слаби и научно неприемливи, и че „Според нас системните прегледи и мета-анализ категорично показват, че хомеопатичните продукти не се представят по-добре от плацебо.“ Тази парламентарна комисия също така отбелязва, че стриктният контрол върху безопасността, качеството и ефикасността, прилаган от регулаторната агенция на Великобритания, преди лекарствата да могат да се използват от пациентите, не се прилагаше към хомеопатичните продукти, а трябва. Правителството на Обединеното кралство беше призовано да оттегли публичното финансиране и лицензирането на лекарствата от хомеопатията.

Австралийски национален съвет по здравеопазване и медицински изследвания

Изчерпателна оценка на доказателствата (NHMRC, 2015)¹² от Националното здравно и медицинско изследване на австралийското правителство анализира 57 систематични прегледа на 68 здравни състояния. Тези състояния включват ревматоиден артрит, радиодерматит, стоматит, дължащ се на химиотерапия,

⁸ Доклад от семинара на EMEA относно хомеопатичните лекарствени продукти, http://www.erraeuropa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500012237.pdf.

⁹ www.hma.eu/380.html.

¹⁰ <http://goo.gl/WMnxjC>.

¹¹ https://royalsociety.org/-/media/Royal_Society_content/policy/publications/1999/10080.pdf.

¹² Също обсъдено от П. Глашиу, който председателстваше работната група на 15 февруари 2016 г., на адрес www.blogs.bmj.com/bmj/2016/02/16/paul-giasziou-still-no-evidence-for-homeopathy.

ХИВ, астма, безпокойство, депресия, синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) при деца, малария и инсулт, въпреки че твърденията за последните показания и за други се основават само на едно проучване. Австралийският преглед заключи, че няма известни заболявания, за които съществуват надеждни доказателства, че хомеопатията е ефективна, и изказа становището, че „Хомеопатията не трябва да се използва за лечение на здравни състояния, които са хронични, сериозни или които могат да станат сериозни.“

3. Ключови въпроси за оценката и предаването на доказателства

При прегледа на резултатите от инициативите, описани в предходната глава, и предвид наличните доказателства от други източници, разгледани от експертната група, Работната група определи редица ключови въпроси, по които да информира за препоръките на EASAC.

3.1 Научна неприемливост на твърденията

Много хомеопатични лекарства се приготвят от вещества, които са разреждени толкова много пъти, че не остава нищо от оригиналната субстанция. Някои практикуващи хомеопатия вярват, че в резултат на процеса на динамизация, оригиналната субстанция остава „отпечатък“ върху водата.

Обяснението на механизма на действие трябва да бъде както научно приемливо, така и доказано, но обосновката на хомеопатията не изпълнява тези критерии (Камара на общините, 2010 г.; Grimes, 2012). По принцип твърденията на хомеопатията противоречат на много голям брой доказателства за връзката доза-отговор в медицината и нейното дългогодишно обяснение на взаимодействието лекарство-рецептор (вж. например Tallarida and Jacob, 1979), основен принцип във фармакологията, който продължава да бъде подкрепян в по-скорошни изследвания (вж. например Aronson, 2007). Липсва научна подкрепа за всички различни механизми, изисквани при хомеопатията, например жизненост, електромагнитни сигнали и водна памет (Grimes, 2012).

По-специално, както беше обсъдено от работната група, подробният научен анализ на влиянието на разтворените видове върху структурата и динамиката на водата опровергава хомеопатичното твърдение, че водата запазва памет още дълго, след като последната молекула на хомеопатичната единица е била отстранена чрез серийно разреждане. Въздействието на разтворените видове върху водата е с малък обхват (от порядъка на нанометри, 10^{-9} метра), не се простира отвъд непосредствения им хидратационен слой и не показва дългосрочен (наносекунди, 10^{-9} секунди или дори по-кратко) кооперативен ефект: предвижданията в теоретични научни изследвания

са в съгласие с резултатите от спектроскопските измервания и подчертават несъстоятелността на идеите за ефекти с широк обхват на молекулярен ред на далечни разстояния в пространството и времето (Anick, 2004; Cowan, 2005; Teixeira, 2007; Jungwirth, 2011; Stirnemann *et al.* 2013 г.). По този начин предположението на хомеопатията, че ефикасността може да се обясни с дългосрочна памет на водата, е доказано научно неоснователно и неправдоподобно (Teixeira, 2007; Jungwirth, 2011).

3.2 Клинична ефикасност и плацебо ефекти

Резултатите на авторитетните органи, разгледани в раздел 2, са подкрепени със заключенията от други важни анализи. Те включват следното:

1. Изчерпателен литературен анализ на 110 хомеопатични проучвания и 110 съвпадащи конвенционални медицински проучвания, изследване на проблемите със случайната вариация, предубедеността на публикацията и плацебо ефекта (Shang *et al.*, 2005). Резултатът от тази оценка е съвместим с идеята, че клиничните ефекти от хомеопатията са плацебо ефекти.
2. Оценката на пет големи мета-анализа на хомеопатичните изследвания, включително Shang *et al.* (2005), стигат до заключението, че всички те дават същия извод (Goldacre, 2007). След изключването на методологически неприемливи опити и отчитане на предубедеността на публикацията и вероятните случайни статистически вариации, тази оценка потвърди, че хомеопатията не е имала статистически значим ефект в сравнение с плацебо.
3. Продължаващата работа на анализите на Cochrane също е особено важна, тъй като техните системни оценки се характеризират със строги протоколи, стандартизирани процедури за оценка и прозрачен анализ на данните. Прегледите за хомеопатични лечения на Cochrane включват такива за астма, деменция, предизвикване на раждане, ADHD, синдром на раздразнените черва и грип. За всяка от тези индикации анализът стига до заключението, че липсват или не съществуват достатъчно доказателства за надеждно оценяване на евентуален ефект от хомеопатията¹³,

Дискусията на работната група подчерта, че терапевтичният ефект на хомеопатичния препарат, възприеман от пациента, се дължи на плацебо ефекта му. В допълнение към плацебо ефекта, влияние могат да имат и други явления като естествения ход на заболяването и регресията до средната стойност, което може да допринесе за цялостното схващане, че хомеопатията е от полза. Във всеки случай, това повдига въпроси, свързани с информираното съгласие от страна на пациента, когато лекарят препоръчва продукти, за които знае, че са биологично неефективни. Освен това, Работната

¹³<http://www.cochrane.org/search/site/homeopathy>

група подчерта, че ползата от всеки плацебо ефект може да бъде компенсирана от значителни вреди в хомеопатичната практика. Използването на хомеопатичен продукт от пациент може да забави търсенето на подходяща, основана на доказателства медицинска помощ: примерите за нанесена вреда се обсъждат в цитираните източници (Камарата на общините 2010 г., CPME (вж. бележка под линия 2)). Тази вреда може да бъде изострена от рутинната характеристика на хомеопатичния маркетинг, изразяваща се в омаловажаване на традиционната медицина (Goldacre, 2007). По-общо щети се натрупват и в резултат на публичното объркване относно естеството и стойността на научните доказателства при вземането на решения.

Както е отбелязано в раздел 2, някои държави-членки разрешават възстановяване на разходите при използването на хомеопатични продукти в системите за обществено здравеопазване. Работната група съобщи, че при липсата на солидни доказателства за ефикасност, списъкът с възстановяване на разходите трябва да бъде преразгледан - стандартен инструмент за политиката в областта на лекарствата в условията на строги ограничения (Vogel *et al.* 2016), което със сигурност трябва да се разшири и до хомеопатичните продукти.

Обемът на настоящото не позволява пълен преглед на литературата, обсъждащ ефикасността на хомеопатията, но оспорваните твърдения бяха обсъдени по-нататък в разисквания, публикувани в *British Medical Journal* (Fisher and Ernst, 2015). В каре 2 предоставяме списък с разнородни източници от сектора

за някои от подкрепящите или насърчаващи твърденията на хомеопатията, които могат да осигурят и връзки за собствените им изследвания.

3.3 Контрол на качеството и безопасност

Въпреки че обикновено се приема, че хомеопатичният препарат е разреден до степен, в която не трябва да има опасения за безопасността, това може да не се случи на практика. Например, в едно скорошно проучване на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA), са били докладвани тежки нежелани реакции, включително смъртни случаи при новородени по отношение хомеопатични продукти за зъби (Abbasi, 2017). Токсичността се свързва с различни нива на изходния материал, беладона, в продукта. Това и други доказателства от САЩ (Abbasi, 2017) повдигат важни въпроси за регулаторния надзор, за да се гарантира контрол на качеството на продуктите, да се оцени безопасността и на пациентите да се предостави информация за хомеопатичните продукти.

3.4 Ветеринарни приложения

Използването на хомеопатични продукти във ветеринарната медицина също е противоречиво, а неотдавнашното прилагане на правилата на ЕС рискува да подкопае научно-базираните земеделски практики. Регламент № 889/2008 на Европейската комисия¹⁴ определя

Каре 2 Секторни източници на информация относно хомеопатичните твърдения

Сред групите по интереси на тези, които използват, оценяват, произвеждат, поддържат или популяризират хомеопатични продукти и услуги, са следните:

AESGP: Асоциация на европейската индустрия за самолечение, www.aesgp.eu

ECHAMP: Европейска коалиция на хомеопатични и антропософски медицински продукти, www.echamp.eu

CAMDOC: Алианс на ECH, ECPM и други, www.camdoc.eu

ECCH: Европейски централен съвет на хомеопатите, www.homeopathy-ecch.eu

ECH: Европейски комитет по хомеопатия, www.homeopathyeurope.org

ECPM: Европейски съвет на лекарите за плурализъм в медицината, www.ecpm-europe.ch

EFCAM: Европейски форум за допълваща и алтернативна медицина, www.efcam.eu

EFHPA: Европейска федерация на хомеопатичните пациентски асоциации, www.efhpa.com/cms

EFPAM: Европейската федерация на пациентските асоциации за антропософска медицина, www.efpam.eu

EUROCAM: Мрежа от европейски организации, представляващи пациентите, професионалисти и други, използващи ДАМ, www.cam-europe.eu

HRI: Изследователски институт по хомеопатия, www.hri-research.org

IAAP: Международна асоциация на антропософските фармацевти, www.iaap.org.uk

ISCMR: Международно общество за изследвания в областта на допълващата медицина, www.iscmr.org

IVAA: Международна федерация на антропософските медицински асоциации, www.ivaa.info

WHAO: Световна организация за опознаване на хомеопатията, www.worldhomeopathy.org

¹⁴ http://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/eu-legislation_eu.

подробни правила за производството и етикетирането на биологични продукти. В член 24 от този Регламент се уточнява, че биологичните земеделски производители трябва да използват хомеопатични продукти вместо антибиотици и други ветеринарни лечения, основани на доказателства. Въпреки че изкуственият антибиотик може да бъде използван впоследствие, ако хомеопатичното лекарство е неефективно, това може да доведе до забавяне и потенциално увреждане на добитъка и разпространение на инфекцията по други животни.

Неотдавнашен цялостен систематичен преглед на научната литература за хомеопатията в земеделието (Doehring and Sundrum, 2016) оцени дали тези средства могат да заменят употребата на антибиотици за инфекциозни заболявания или насърчаване на растежа (антибиотиците за насърчаване на растежа на добитъка вече са забранени в ЕС). Този преглед отбелязва, че някои проучвания са в подкрепа на хомеопатията, но има голяма разнородност в условията, изследването и научното качество на опитите. Резултатите от проучванията, подкрепящи хомеопатията, не са възпроизводими и систематичният преглед стига до заключението, че *„В рамките на разглежданите проучвания употребата на едно и също лекарство, приложено към същия вид със сходно медицинско състояние, не дава възпроизводими резултати”* и *„Заместването или редуцирането на антибиотици с хомеопатия понастоящем не може да бъде препоръчано, освен ако доказателствата за ефикасност не бъдат възпроизведени чрез рандомизирани клинични изпитвания и бъдат доказани при различни условия на селскостопанска практика”*.¹⁵

Поради това, макар EASAC да признава стратегическото значение на опитите за намаляване на употребата на антибиотици при животни като част от по-широките усилия за контролиране на проблема с резистентността към антибиотици при пациентите (EASAC и FEAM, 2016), използването на не-научни алтернативи не е препоръчително. Разпространението на неоснователни хомеопатични практики не следва да се насърчава нито във ветеринарната, нито в хуманната медицина.

3.5 Твърдения при етикетирание и маркетинг

Както се подчертава от анкетата на Камарата на общините на Великобритания (2010 г.), недостатъчното етикетирание дава фалшива медицинска легитимност на хомеопатичните продукти. Проблемът се изостря, тъй като, въпреки че регламентите на ЕС за етикетирание обикновено изискват всички предварително опаковани продукти да съдържат списък на съставките и количествата, се прави изключение за хомеопатичните продукти, които са етикетирани с научното наименование на материала, последван от степен на разреждане. Малко вероятно е потребителят да разбере, че

в крайния препарат няма активна съставка или има само минимално количество от нея (Hansson, 2013).

Законодателството на ЕС предвижда защита на потребителските права, като уточнява стандартите за рекламиране на твърдения, основани на доказателства. Директивата на ЕС относно нелоялните търговски практики забранява заблуждаващия търговски характер, но по отношение на твърденията в областта на здравеопазването директивата отбелязва, че на равнище Европейска комисия може подобни твърдения вече да са обхванати от друго специфично законодателство, например относно лекарствените продукти. Държавите-членки на ЕС тълкуват намерението на ЕС да контролира заблуждаващите твърдения повече или по-малко стриктно. Например, през 2016 г. британският Орган по рекламни стандарти обяви, че не е видяла сериозни доказателства, че хомеопатията работи. Органът по рекламни стандарти съобщи, че *„поради това практикуващите трябва да избягват директни или мълчаливи твърдения, че хомеопатията може да лекува медицински състояния”*.¹⁶

Също така в края на 2016 г. Федералната комисия по търговията на САЩ (FTC) обяви ново изявление за политиката за прилагане на маркетинговите твърдения за хомеопатични лекарства, отпускани без рецепта (OTC).¹⁷ Това политическо становище обяснява, че Федералната комисия по търговията ще оценява твърденията за ефикасност и безопасност на хомеопатичните лекарства съгласно същите стандарти, които важат за другите продукти, за които се правят подобни твърдения. С други думи, компаниите трябва да разполагат с компетентни и надеждни научни доказателства за твърденията в областта на здравеопазването. Въпреки това, за огромното мнозинство от хомеопатичните лекарства политическото становище отбелязва, че *„тезата за ефикасност се основава единствено на традиционните хомеопатични теории и няма валидни проучвания, използващи настоящи научни методи, показващи ефикасността на продукта. Като такива, рекламните претенции за тези продукти вероятно са подвеждащи в нарушение на Закона за Федералната комисия по търговия”*. Това е важно развитие в международен план, въпреки че все още има възможност федералните агенции на САЩ - включително FDA - да подобрят хармонизирането на своите подходи за регулиране на хомеопатичните продукти и по-специално да преразгледат статута на отпускане без рецепта на продукти, които не отговарят на същите стандарти за доказателства като конвенционалните лекарства (Podolsky and Kesselheim, 2016)¹⁸.

3.6 Ангажиране на обществото

Продължаващата популярност на хомеопатичните продукти в световен мащаб може да се приеме като демонстрация на неприятен проблем - че научните доказателства не винаги са

¹⁵ Придружаващото съобщение за пресата обобщава заключението *„Няма достатъчно доказателства в подкрепа на използването на хомеопатията като начин за предотвратяване или лечение на инфекциозни заболявания при животни, отглеждани за производство на храни”*. Вж. www.bmj.com/compau/wpr-content/uploads/2016/12/vet-record-homeopathy-livestock.pdf. Систематичният анализ също е обсъден подробно от група експерти (декември 2016 г.) на www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-literature-review-on-efficacy-of-homeopathy-in-livestock.

¹⁶ „Рекламни стандарти за хомеопатията“, 29 септември 2016 г., www.asa.org.uk/news/advertising-standards-for-homeopathy.html.

¹⁷ Съобщение за пресата от Федералната комисия по търговията от 15 ноември 2016 г. „Федералната комисия по търговия издава декларация за налагане на политики относно рекламните твърдения за хомеопатични лекарства без рецепта”, на www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing. Текстът на известието за Федералния регистър е на адрес www.ftc.gov/policy/federal-register-notices/federal-trade-commission-enforcement-policy-statement-marketing.

¹⁸ За допълнителна информация относно начина, по който FDA регулира хомеопатичните лекарства, вижте Националния център за допълващо и интегриращо здравеопазване, <https://nccih.nih.gov/health/homeopathy>.

релевантни за създателите на политики, нито разбирали от по-голямата част от обществото. В този случай може да има само малко място за оптимизъм, че EASAC и други - повтаряйки, че хомеопатичните продукти и практики нямат доказателство за ефикасност - биха могли да повлияят на настоящата ситуация.

Неотдавнашният спад в използването на хомеопатията в обществените здравни услуги в някои държави-членки (например Националната здравна служба на Обединеното кралство (Samarasekera, 2007) може да се тълкува като постепенна професионална и обществена реакция на натрупващите се съвети за липсата на доказателства за ефикасност. Неотдавнашно проучване на случая (Crawford, 2016) на британската хомеопатична болница в Глазгоу заключи, че защитниците на хомеопатията не са постигнали успех в подкрепата и възстановяването на моралната легитимност на хомеопатията и предлага насърчаване на отворената и прозрачна отчетност за използване на ограничени публични ресурси за максимизиране здравето и благополучието на обществото.

Работната група подчерта, че трябва да се направи още много, за да се информира ангажирането на обществото. Например, установено е, че обществената подкрепа за хомеопатията може да се дължи отчасти на факта, че тя често се бърка с природни продукти като билкови лекарства; въпреки че много билкови лекарства не са доказани, някои могат да имат научна правдоподобност, за разлика от хомеопатията (Samarasekera, 2007).

Сред ключовите групи, които оформят обществените нагласи, са журналистите и се установи, че отношението на журналистите към хомеопатията влияе върху това как те предават информация (Arendt, 2016). Затова ангажирането с журналисти в ролята им на "пазители на портите" на научното знание е задача от критично значение за улесняване на по-доброто разпространение на научно познание, базирано на доказателства (Arendt, 2016). Академиите на науките имат отговорността да помагат за воденето на дискусията.

4. Заключение и препоръки

Трябва да има равенство в медицинските оценки. EASAC е съгласен, че *„Не могат да съществуват два вида медицина - конвенционална и алтернативна. Има само медицина, която е била адекватно тествана и медицина, която не е.“* (Angell and Kassirer, 1998). Както е отбелязано в раздел 1, целта на настоящото становище е да проучи въпросите, свързани с целта хомеопатията да отговаря на същите научни доказателствени стандарти като всяка друга форма на медицина. Представеното ниво на доказателствата винаги трябва да е съизмеримо с направените твърдения. Академиите в целия свят имат значителен интерес да разглеждат въпросите на широк кръг от подходи в медицината и да подчертават общата необходимост от генериране на солидни научни доказателства ¹⁹

Въз основа на обсъждането на работните групи относно точките, представени в предишните раздели на това становище, EASAC прави следните заключения.

- Всяко твърдение за ефикасност на хомеопатичните продукти в клиничната употреба може да се обясни с плацебо ефекта или да се дължи на лошо проектиране на изследването, случайната вариация, регресията към средната стойност или предубедеността на публикацията. Сред тях, плацебо ефектът може да бъде от полза за пациента, но няма известни заболявания, за които има силни, възпроизводими доказателства, че хомеопатията има ефект, надхвърлящ плацебо ефекта.
- Хомеопатията повдига притеснения, засягащи информираното съгласие на пациента, ако здравните специалисти препоръчват продукти, за които знаят, че са биологично неефективни.
- Съществуват и потенциални опасения за безопасността на хомеопатичните препарати поради слабо наблюдавани производствени методи, за които се изисква по-голямо внимание на качествения контрол и оценката на неблагоприятните ефекти.
- Научните твърдения, направени за хомеопатията, са неправдоподобни и несъвместими с установените понятия от областта на химията и физиката. По-специално ефектите на паметта на водата са с прекалено малък обхват и продължителност (възникващи в границите на нанометъра и наносекундите), за да се отчете каквото и да е твърдение за ефикасност. Промотирането и употребата на хомеопатични продукти водят до значителни вреди. Първо, като се причинява закъснение при пациента, който търси подходящо, базирано на доказателства медицинско внимание или, още по-лошо, като се създава пречка за пациента да получи такова. На второ място, като по принцип подкопава доверието на пациентите и обществеността в естеството и стойността на научните доказателства за вземането на решения в здравеопазването и други обществени приоритети.
- При отсъствието на сходни доказателства за хомеопатичните продукти във ветеринарната медицина е грешка да се изисква от биологичните земеделски производители да използват тези продукти вместо превенция или лечение, които имат доказана ефикасност и установен начин на действие.

EASAC препоръчва следното.

- Трябва да има последователно регулаторно изискване за твърдения за ефикасност, безопасност и качество на всички лекарствени продукти, което да се основава на проверяеми и обективни доказателства,

¹⁹ Например симпозиум "Медицински панел" на InterAcademy през 2015 г. „Проучване на традиционната медицина“, <http://www.iamp-online.org/content/exploring-traditional-medicine>.

съизмерими с направените твърдения. Необходимостта от надеждни данни се отнася за продуктите както за хуманната, така и за ветеринарната медицина. При отсъствието на такива солидни и проверяеми доказателства продуктът не трябва да бъде одобряван от националните регулаторни агенции за обозначението на лекарствения продукт.

- Бюджетите на обществената здравна система са подложени на нарастващ натиск. Системите на обществената здравна система, базирани на доказателства, не трябва да обезщетяват хомеопатични продукти и услуги, освен ако не се докаже, че са ефикасни и безопасни чрез строго тестване.
- Съставът на хомеопатичните продукти трябва да бъде етикетирани подобно на другите здравни продукти, налични в аптеките (ОТС) или другаде. Това означава, че изключителното етикетирание, позволено в момента за хомеопатичните продукти, трябва да бъде заменено с просто описание на съставките и техните количества, присъстващи във формулата.

- Рекламата и маркетингът на хомеопатичните продукти и услуги трябва да бъдат регулирани, за да бъдат точни и ясни: изказаните рекламни твърдения за ефикасност и безопасност не бива да се допускат без демонстрируеми и възпроизводими доказателства.

Нашите препоръки относно изпитването, регулирането, етиктирането и пускането на пазара имат съществени последици за Европейската комисия: по-специално за Генерална дирекция по здравеопазване (хуманна и ветеринарна медицина), Европейската агенция по лекарствата и Генерална дирекция "Правосъдие и потребители". Съществуват и сериозни последици за здравните служби на държавите-членки и регулаторните агенции в областта на медицината. Освен това, съществуват значителни предизвикателства пред обучението и диалога с пациентите, както и за обществения ангажимент. Нашата крайна препоръка е към академиите-членки на EASAC: те трябва да обмислят как могат да улеснят по-нататъшните дискусии и действия по въпросите, представени в това становище.