



COMUNICATO STAMPA

In merito al Documento emesso dal Comitato Nazionale di Bioetica

DICHIARAZIONE SULL'ETICHETTATURA DEI PREPARATI OMEOPATICI E SULLA TRASPARENZA
DELL'INFORMAZIONE

Le Associazioni e Società Scientifiche italiane che rappresentano i medici prescrittori di medicinali omeopatici e antroposofici (FIAMO; SIMA e SIOMI) fanno presente che

- 1- I medicinali omeopatici, tra i quali sono compresi quelli antroposofici, sono classificati come medicinali secondo la direttiva europea 2001/83/CE recepita in Italia dal DL 219 del 2006, pertanto la dicitura “preparato” è impropria.
- 2- La dizione “senza indicazioni terapeutiche approvate” risponde a quanto stabilisce la già citata direttiva europea per i medicinali che accedono alla registrazione semplificata (Art. 16 DL 209). La proposta da parte del CNB di inserire la dizione “di efficacia non convalidata scientificamente” sui medicinali omeopatici commercializzati in Italia non terrebbe conto del fatto che in altri paesi europei, che hanno recepito in modo più ampio la 2001/83, esiste anche la possibilità di registrazione di specialità omeopatiche con indicazioni terapeutiche approvate, e questo avviene sulla base di una documentazione scientifica esaustiva. Se l'Italia non ha dettato le regole per fare lo stesso, come stabilito dall'articolo 18 del DL 219/2006, ciò non vuol dire che per una parte dei medicinali omeopatici questo non potrebbe essere previsto.
- 3- I medicinali omeopatici unitari, monocomponenti, che non sono soggetti a brevetto, riportano, come richiesto nuovamente dalla direttiva citata, la “denominazione scientifica del materiale o dei materiali di partenza per preparazioni omeopatiche o ceppi omeopatici o altra denominazione figurante in una farmacopea, che coincide con la denominazione propria della tradizione omeopatica”.

Ogni altra proposta avrebbe solo la funzione di confondere, non di chiarire.

Simonetta Bernardini, Presidente SIOMI

Laura Borghi, Presidente SIMA

Antonella Ronchi, Presidente FIAMO