

# Homeopati ürün ve uygulamaları:

## Kanıtların analizi ve AB'nin tıbbi iddialara dair düzenlemelerinde tutarlılık sağlanması

### Özet

Avrupa Akademileri Bilimsel Danışma Konseyi EASAC'ın elinizdeki açıklamayı yayımlamaktaki amacı, son dönemde üye akademileri tarafından gerçekleştirilen çalışmalara binaen, homeopati ürünlerinin sağlık ve bilim iddialarına yönelik eleştirileri güçlendirmektir. Buradaki analiz ve çıkarımlar, yetkin ve tarafsız merciler tarafından hâlihazırda yayımlanmış olan yetkin bilimsel incelemelere dayanmaktadır. Tüketici seçim hakkının gerçekleşmesi ve desteklenmesi esas olduğundan, tüketici ve hastalara kanıta dayalı, kesin ve net bilgiler sunulması şarttır. Dolayısıyla ürün tesiri, güvenliği ve kalitesi ile doğru reklam uygulamalarını gözetecek, standartlaşmış, bilgiye dayalı bir düzenleyici çerçevenin AB çapında hayata geçirilmesi temel önemdedir.

Açıklamamızda şu meseleleri ele alıyoruz:

**Bilimsel etki mekanizmaları** — burada, homeopatiye dair iddiaların geçersiz olduğu ve oturmuş bilimsel kavramlarla çeliştiği sonucuna varıyoruz.

**Klinik tesir** — kimi hastalarda bir plasebo etkisi ortaya çıkabileceğini kabul ediyoruz, ancak geçmişte yapılmış yaygın incelemeler gibi biz de, homeopatinin plasebo ötesinde bir etkisi olduğunun sağlam, tekrarlanabilir kanıtlarla gösterilebildiği herhangi bir hastalık olmadığı sonucuna varıyoruz. Bununla ilişkili olarak, hastanın bilgiye dayalı onayı ve güvenlik açısından da kaygılar mevcut; güvenlik kaygıları, homeopati ilaçlarının hazırlanmasında çok sınırlı bir kalite kontrolü olmasından kaynaklanıyor.

**Homeopatinin teşviki** — bunun hastaya ciddi zarar verebileceğine zira hastanın kanıta dayalı tıbbi çözümler aramayı erteleyebileceğine dikkat çekiyoruz, ayrıca toplumun bilimsel kanıtların niteliği ve değerine olan inancını baltalamak gibi daha genel bir riskin de söz konusu olduğunu vurguluyoruz.

**Veterinerlikteki uygulamalar** — benzer biçimde homeopatinin veterinerlikte kullanımını haklı gösterecek ciddi bir kanıt olmadığı sonucuna varıyoruz ve bilhassa besi hayvanlarının tedavisinde kanıta dayalı tıp ürünleri yerine homeopatinin kullanımının kaygı verici olduğunu ifade ediyoruz.

Şu tavsiyelerde bulunuyoruz.

1. Tıp ve veterinerlikte kullanılan tüm ürünlerin tesir, güvenlik ve kalitesini ortaya koyacak, tutarlı, düzenleyici şartlar bulunmalı, bu şartlar ortaya atılan iddiaların doğasına uygun biçimde, doğrulanabilir ve nesnel kanıtlara dayanmalıdır. Bu tür kanıtların olmadığı hallerde söz konusu ürünler, tıp ürünü ruhsatlarından sorumlu ulusal düzenleyici kuruluşlar tarafından onaylanmamalı ve ruhsatlandırılmamalıdır.
2. Homeopati ürün ve uygulamalarının etkili ve güvenli olduğu titiz testlerle kanıtlanmadığı sürece, kanıta dayalı kamusal sağlık sistemleri bu ürün ve uygulamaların masraflarını karşılamamalıdır.

3. Homeopati ilaçlarının bileşenleri, aynen diğer sağlık ürünleri gibi etiketinde belirtilmelidir: Ürünün bileşenleri ve bunların miktarı kesin, net ve basit bir biçimde ifade edilmelidir.
4. Homeopati ürün ve hizmetlerinin reklam ve pazarlamasında, kesinlik ve netlik konusundaki oturmuş standartlara riayet edilmelidir. Tanıtımlarda, doğrulanabilir ve tekrarlanabilir kanıtlara dayanmayan tesir, güvenlik ve kalite iddiaları yer almamalıdır.

## **İçindekiler**

### **1 Giriş**

### **2 Homeopatinin mevcut durumu: Piyasa, düzenlemeler ve perspektifler**

#### 2.1 Piyasa istatistikleri

#### 2.2 Düzenleyici politikalar

#### 2.3 Akademiler ve başka kurumların önceki çalışmaları

### **3 Kanıtların incelenmesi ve aktarımında temel meseleler**

#### 3.1 İddiaların bilimsel açıdan geçersizliği

#### 3.2 Klinik tesir ve plasebo etkileri

#### 3.3 Kalite kontrolü ve güvenlik

#### 3.4 Veterinerlikteki uygulamalar

#### 3.5 Etiket ve pazarlama iddiaları

#### 3.6 Toplum katılımı

### **4 Sonuç ve tavsiyeler**

### **Ek 1 EASAC Çalışma Grubu**

### **Kaynakça**

## **EASAC**

Avrupa Akademileri Bilimsel Danışma Konseyi EASAC, AB üyesi ülkelerin ulusal bilim akademileri tarafından, Avrupalı politikacılara tavsiyelerde bulunurken işbirliği yapmak amacıyla oluşturulmuştur. Bu sayede Avrupa biliminin kolektif sesinin duyulacağı bir kanal sağlar. EASAC 2001 yılında İsveç Kraliyet Bilim Akademisi'nde kurulmuştur.

EASAC'ın misyonu akademilerin, modern yaşamın pek çok veçhesinde bilimin merkezi öneme sahip olduğu ve bilimsel boyutun akıllıca politikalar üretmenin önşartı olduğu şeklindeki görüşüne dayanmaktadır. Çoğu akademi ulusal düzeydeki çalışmalarını zaten bu görüş temelinde yürütmektedir. Bir politika zemini olarak Avrupa Birliği'nin öneminin artmasına paralel olarak, akademiler, danışma görevlerinin ulusal düzeyi aşırp Avrupa düzeyine çıkması gerektiğini tespit etmiştir. Avrupa çapında bir oluşum, tek ülkede mevcut bir kuruluştan genelde daha etkili

olmaktadır. Dolayısıyla Avrupa akademileri, bilimin AB düzeyindeki politikalara sirayet etmesi için seslerini birleştirmek amacıyla EASAC'ı oluşturmuştur.

EASAC kanalıyla işbirliği yapan akademiler, Avrupa kurumlarında politikaları üreten veya şekillendiren kişilere kamusal politikaların bilimsel veçhelerine dair bağımsız, uzmanlaşmış, kanıta dayalı tavsiyeler sunmaktadır. Akademilerin üyeleri ve ağlarından faydalanan EASAC, faaliyetlerini yürütürken Avrupa'daki en iyi bilimsel çalışmalara erişmektedir. Görüşleri ticari veya politik önyargılardan tamamen bağımsız olan EASAC, açık ve şeffaf süreçlere sahiptir. EASAC'ın amacı anlaşılır, güncel ve vakitlice tavsiyeler sunmaktır.

Avrupa Birliği'nin tüm ülkelerinden uzmanları bulunan EASAC, bütün bilim ve teknoloji disiplinlerini kapsar. EASAC'ın finansmanı üye akademilerden, ayrıca ilgili kuruluşlarla imzalanan anlaşmalardan gelmektedir. EASAC çalışma gruplarındaki uzman üyeler, ücret almaksızın zamanlarını ayırır. EASAC'ın sponsorları arasında ticaret veya iş kuruluşları yer almaz.

EASAC'ın aktiviteleri arasında politik meselelerin bilimsel yönlerine dair kapsamlı araştırmalar, belirli politika dokümanlarına yönelik inceleme ve tavsiyeler, kilit politika konularına dair bilimsel görüşleri netleştirmeye veya politikacıları bilgilendirmeye dönük çalıştaylar, ve gündemdeki meselelerle ilgili kısa, vakitlice açıklamalar bulunur.

EASAC Konseyi'ne üye olan 29 birey; AB üye devletlerinin ulusal bilim akademileri, Academia Europaea ve ALLEA tarafından -hepsinden birer tane olmak üzere- belirlenen son derece deneyimli bilim insanlarıdır. Norveç ve İsviçre bilim akademileri de Konsey'de temsil edilmektedir. Konsey'e destek sunan profesyonel Sekreteryaya, Halle'de (Saale) kurulu Leopoldina Alman Ulusal Bilimler Akademisi'nde bulunurken, Brüksel Ofisi ise Belçika Kraliyet Bilim ve Sanat Akademisi bünyesinde.

EASAC hakkında daha fazla bilgi için [www.easac.eu](http://www.easac.eu) adresini ziyaret edebilir, ya da EASAC Sekreteryası ile [secretariat@easac.eu](mailto:secretariat@easac.eu) adresinden iletişime geçebilirsiniz.

## Giriş

Samuel Hahnemann tarafından 1796 yılında geliştirilen homeopati, oldukça seyretilmiş çeşitli ürünlerin imalat ve kullanımını ifade eden bir kavramdır. Hahnemann'ın doktrini 'benzer benzeri iyileştirir' fikrine dayalıdır; buna göre bir semptomu neden olan madde, hastalık durumunda aynı semptomu tedavi etmek için kullanılır. İkinci temel ilke olan 'sonsuz küçültme ilkesi' uyarınca madde defalarca seyreltilir ve çalkalanır [*succussion*], bu sayede etkinin arttığı iddia edilir. Bazı uygulamacılar homeopatinin bedeni kendi kendini iyileştirmeye teşvik ettiğini savunmaktadır.

Pek çok bilim insanı ve hekim, homeopati ürün ve uygulamalarının tıbbi iddialarına son derece eleştirel yaklaşmakta ve bunların tesirine dair açıklamaların bilimsel açıdan geçersiz olduğunu ifade etmektedir.

Bu kapsamlı ve sağlam temelli eleştiriyi güçlendirip vurgulamaya yönelik olan EASAC'ın elinizdeki açıklaması, (1) AB'deki politikacıları, homeopati iddialarını incelerken daha net biçimde kanıta dayalı bir yaklaşım benimsemeye teşvik etmeyi ve (2) bu tartışmalı konulara ve tüketicilerin doğru bilgiye erişimin hakkının savunulmasına toplumsal katılımı artırmak isteyen kişileri cesaretlendirmeyi hedefler. EASAC bu açıklamayı hazırlarken üye akademiler tarafından

gerçekleştirilmiş çalışmaları<sup>1</sup>, bilhassa İsveç Kraliyet Bilimler Akademisi'nin çalışmasını (KVA, 2015) temel almıştır. Açıklamamız, üyeleri EASAC'ın kurucu akademileri tarafından belirlenen bir uzman Çalışma Grubu'nun (Ek 1) desteğiyle hazırlanmıştır.

Bizler görevimizin, homeopati ürünleri lehine veya aleyhine tüm kanıtları en baştan incelemek değil, diğer yetkin ve tarafsız kuruluşlar tarafından gerçekleştirilmiş bilime dayalı mükemmel çalışmalardan yola çıkmak olduğuna karar verdik. Amacımız homeopati ürünlerinin yasaklanması olmadığı gibi, tüketicilerin seçim hakkını sağlamanın ve desteklemenin esas olduğunu düşünüyoruz. Bizim amacımız daha ziyade, hastaların mutlaka 'sağlıklı bilgiye' dayalı seçimler yapmasını mümkün kılmak, AB çapında standart veri temelli güçlü bir düzenleyici çerçeve ve doğru reklam uygulamaları sağlamak adına gerekli politika çerçevesini araştırmaktır; ki bunun, kökeni ve mekanizmaları ne olursa olsun tüm tıbbi ürünlere hakkaniyetle uygulanmasını hedefliyoruz. Sağlık konusundaki düzenleyici prosedürler yaşamsal önemdedir ve kusursuz bilimsel çalışmalara dayanmaları şarttır.

### **Kutu 1 Tamamlayıcı ve alternatif tıbbı (TAT) dair daha genel stratejik hususlar (homeopati dahil)**

Avrupalı Hekimler Daimi Komitesi (CPME) 2015 yılında yayımladığı bir açıklamada<sup>2</sup>, TAT'a başvuran hastaları koruyacak hukuki kurallar olmamasının kaygı verici olduğunu ifade etti; AB üyesi ülkelerde genelde düzenlemeye tabi olmayan bu ürünler, hastaların sağlık ve güvenliğine yönelik ciddi riskler doğurabilir. CPME, alternatif tedavi ve uygulama sağlayıcıların asılsız iddialarda bulunmasının ve yanıltıcı reklamlar yapmasının engellenmesi için hukuki tedbirlerin alınması tavsiyesinde bulundu.

Avrupa Komisyonu tarafından finanse edilen Çerçeve Programı 7 projelerinden CAMbrella, gelecekte Avrupa'da yapılacak TAT araştırmaları için bir yol haritası sunmayı hedefliyor.<sup>3</sup> Proje şu sonuca varıyor: '*Genel düzeyde TAT, tıbbi araştırmaya uygulanan bilimsel hatlar temelinde değerlendirilmelidir...*'. CAMbrella'daki iş akışlarından biri, yurttaşların TAT'a, TAT hakkında bilgiye ve tedavi kalitesine erişim noktasındaki ihtiyaçlarını değerlendirmektir. Bu analiz, TAT'ın kamu sağlığı etiği açısından ciddi ikilem ve gerilimler barındırdığını gösterdi ve diğer tıp formları gibi TAT'a da kamu sağlığı etiğinin uygulanmasını tavsiye etti (Nissen vd. 2013). TAT'a dair etik hususlar kısa süre önce *Bioethics* dergisinin bir özel sayısında ayrıntılı biçimde ele alındı (Smith vd. 2016).

Dünya Sağlık Örgütü (WHO), 2014–2023 dönemine yönelik Geleneksel İlaçlar Stratejisi [Traditional Medicines Strategy] metninde<sup>4</sup>, ülkeler arasında daha fazla bütünlük ve tutarlılık sağlama hedefini önüne koyuyor. WHO'nun önceliği, geleneksel tıpta tesir, güvenlik ve kaliteyi teşvik etmek amacıyla bilgi temelini genişletmek, düzenleme ve kalite garanti standartlarına dair

1 Bu konu, dünya çapındaki akademilerin de ilgi alanına giriyor. Örneğin Rusya Bilimler Akademisi kısa süre önce yayınladığı bir açıklamada, homeopatinin hiçbir bilimsel temelini bulunmadığı ve güvenli olmadığı sonucuna vardı. <http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy>.

2 CPME'nin tamamlayıcı ve alternatif tedaviler üzerine görüş metni, CPME Kurulu tarafından 23 Mayıs 2015'te kabul edildi: CPME 2013/130 Final, [www.cpme.eu/cpme-position-paper-on-complementary-and-alternative-treatments/](http://www.cpme.eu/cpme-position-paper-on-complementary-and-alternative-treatments/).

3 Final Report on Cambrella, A Pan-European research network for complementary and alternative medicine, 1 Temmuz 2013 ve [www.cambrella.eu](http://www.cambrella.eu) adresindeki çeşitli Work Package dokümanları.

4 [www.who.int/medicines/publications/traditional/trm\\_strategy14\\_23/en](http://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/en).

rehberlik sunmak ve de uygulayıcı ve tüketicilerin tedavi açısından güvenilir bir biçimde uygun geleneksel ilaçları kullanmasını desteklemek. WHO strateji metni homeopati ve antroposofik tıbbi zikretse de bunlara (örneğin bitkisel tıbbi nazaran) pek az dikkat sarfediyor ve hedeflerinin bu kategorilerde nasıl gerçekleşeceğini açıklamıyor. Bu noktada, WHO'nun farklı geleneksel tıp kategorilerine dair iddialara ve de bu iddialara dayanak teşkil eden kanıtlara daha şüpheci ve farklılaşmış bir perspektif geliştirmesi gerektiği savunulabilir.

Bizim tavsiyelerimiz AB kurumları ve üye ülkelerdeki politikacılara, akademilerimizin üyelerine, bilim ve tıp camiasındaki diğer bireylere, ayrıca kamuoyunu bilgilendirme ve toplum katılımı noktasında bir sorumluluğu olan kişilere yöneliktir. Hâlihazırdaki odak noktamız homeopati olsa da, önceki EASAC metinlerinde, daha geniş bir kapsam seçerek diğer tamamlayıcı ve alternatif tıp (TAT) ürünlerini de ele alıp almamamız, örneğin bitkisel tıp ve besin desteklerini de kapsayıp kapsamamamız gerektiğini değerlendirdik. Ürünün güvenliğini (zararsız olmasını) vurgularken tesirini göz ardı eden AB'nin ürün değerlendirme sisteminde kanıtsal temelin eksik olmasına ve tutarsızlıklar bulunmasına dair, bilim ve tıp camiasından pek çok kişinin ifade ettiği kaygılar, diğer TAT ürünlerine de genişletilebilir (daha fazla bilgi için bkz. Kutu 1). Çalışma Grubu homeopatiyle ilgili iddiaların kendine has doğası nedeniyle ayrı ve odaklanmış bir inceleme gerektirdiğini tavsiye etti, ancak elinizdeki inceleme diğer TAT uygulamalarını değerlendirme noktasında geçerli olan hususları da ele alacaktır.

## 2 Homeopatinin mevcut durumu: Piyasa, düzenlemeler ve perspektifler

### 2.1 Piyasa istatistikleri

Homeopati ürünleri imalatçıları grubu ECHAMP'a göre (Avrupa Homoeopatik ve Antroposofik Tıp Ürünleri Birliği, [www.echamp.eu](http://www.echamp.eu)) 2015 yılında AB'deki homeopatik ve antroposofik ürünler piyasası 1 milyar dolardan büyüktü. Yıllık %6 büyüyen bu piyasa, AB'deki bütün reçetesiz tıp ürünleri piyasasının %7'sini teşkil etmektedir. ABD'deki homeopati ürünleri piyasası daha büyüktür (2015 yılında 3 milyar dolardan fazlaydı) ve bir analize göre, dünya çapındaki homeopati piyasası 2024'e değin kaydadeğer bir yıllık büyüme sergileyecektir (Transparency Market Research, TMR 2016).

Yine ECHAMP verilerine göre AB'deki homeopati sektörü, imalattan satışa yaklaşık 10,000 kişi istihdam ediyor ve bunun çoğunluğu daha büyük şirketlerin bulunduğu Almanya, Fransa, İtalya ve İspanya'da bulunuyor. En büyük beş şirket sektörün %70'ini meydana getiriyor. Homeopati ürünlerinin satıldığı başlıca kanal ise eczaneler.

Gerek homeopati uygulamalarının yaygınlığı, gerek homeopatinin kamu sağlığı sistemlerine ve ulusal sağlık sigortası kapsamına dahil edilme derecesi, bir Avrupa ülkesinden diğerine değişiyor. Örneğin Fransa ve Belçika'da homeopati masrafları en azından kısmen karşılanıyor. Sosyal anketlerden elde edilen veriler, hem kullanılan metodolojiye hem de yanıtlayan kişinin bir homeopati ürününün ne olduğunu bilip bilmemesine bağlıdır. Kısa süre önce bir sosyal anketten elde edilen karşılaştırmalı Avrupa verisine göre<sup>5</sup> (son on iki ayda) nüfusun homeopatiye başvuran

---

5 2014 tarihli Avrupa Sosyal Anketi verilerinin (<http://www.europeansocialsurvey.org>) şu analizine dayanmaktadır (Şubat 2016): <http://www.natcen.ac.uk/blog/when-i-get-that-feeling-i-want-spiritual-healing-alternative-medicine-use-in-europe>.

oranı %1 (örneğin İngiltere, Danimarka, İrlanda, Norveç, Polonya ve İsveç'te), %2–4 (örneğin Çek Cumhuriyeti, Estonya, İspanya, Finlandiya, Macaristan, Portekiz, Slovenya ve Hollanda'da), %7–10 (örneğin Belçika, Litvanya ve İsviçre'de) ve %11–13 (Avusturya, Fransa ve Almanya'da) şeklinde değişiyor. ECHAMP 2015 değerlendirmesi de, homeopatik ürünlere olan talebin (GSYİH'ya göre düzeltilmiş kişi başına satış meblağı) Fransa ve Almanya'da en yüksek olduğu, bunları Bulgaristan, İtalya, Litvanya, Avusturya ve Belçika'nın izlediğini belirtiyor. Son dönemde sanayideki en hızlı büyüme Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, İrlanda, Romanya ve Slovakya'da görüldü, ancak bu ülkelerin bazılarında düşük bir başlangıç noktasından yola çıkıldığı akılda tutulmalı. ECHAMP verilerine göre, homeopati ilacı verenlerin (nüfusa kıyasla) göreceli oranı, Slovakya, Romanya, Bulgaristan ve Çek Cumhuriyeti'nde en yüksektir.

## 2.2 Düzenleyici politikalar

AB ve diğer Avrupa ülkelerinde homeopatinin hukuk ve düzenleme açısından statüsü, devlet eliyle denetimi ve karşılama durumuna dair ayrıntılı bilgiler Norveç Ulusal Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Araştırmaları Merkezi tarafından ortaya konmuştur.<sup>6</sup>

İnsana yönelik homeopati uygulamalarına dair mevzuatın temeli, Direktif 2004/27 ile değiştirilmiş haliyle Direktif 2001/83/EC'dir. Söz konusu Direktif, bir homeopatik tıp ürününün ne olduğunu tarif eder<sup>7</sup>; ve orijinal stokun yeterli derecede seyreltilmesi (en az 10.000'de 1) sonucu ürünün güvenli olduğunun garantilenmesi şartıyla, üye devletlerin bu ürünlere tedavi tesiri kanıtlanmış olmaksızın ruhsat verebilmesini öngörür. Karşılıklı Tanıma ve Ademi-Merkezi Prosedürler, homeopatik ürünlerin onay sürecini yönetir ve söz konusu prosedürler ulusal yetkili otoriteler tarafından yönlendirilir (bir koordinasyon grubunun sekreteryasını gerçekleştiren Avrupa Tıp Ajansı -EMA- ile birlikte). Avrupa Tıp Ajansı 2006'da bir çalıştay düzenleyerek çeşitli homeopati uygulayıcılarını biraraya getirdi ve sistemde reform yapılmasına dair görüşlerini dinledi.<sup>8</sup> Ulusal yetkili otoriteler, tıp ajansı başkanlarından oluşan bir ağda yer alıyor ve söz konusu ağ bünyesindeki Homeopatik Tıp Ürünleri Çalışma Grubu'nun (HMPWG)<sup>9</sup> görevleri arasında, yasal düzenlemeler ve bilimsel uzmanlık konusunda görüş alışverişi sağlamak ve değerlendirmelere kılavuzluk etmek de var.

AB direktifi dolayısıyla üye ülkeler çeşitli düzenleme çerçevelerini hayata geçirdi. Kabaca, homeopati ürünlerine ruhsat alınması için iki olası prosedür mevcut:

- basitleştirilmiş ruhsatlandırma sistemi —güvenliği garanti edecek kadar seyreltilmişse söz konusu olur, ama belirli bir klinik endikasyon belirtilmesine izin verilmez;
- ulusal kurallar sistemi—kalite ve güvenliğe dair verilerin sunulması durumunda, homeopatik gelenek çerçevesinde kullanılması şartıyla, belirli sağlık sorunları (doktor gözetimi gerektirmeyen küçük semptomlar ve sorunlar) için iddiada bulunulmasına izin verilir.

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

7 2004/27'deki Madde 1: Homeopatik tıp ürünü, homeopatik stoklardan belirli bir homeopatik imalat prosedürü uyarınca hazırlanan tıp ürünü olarak tanımlanır.

8 Homeopatik tıp ürünleri üzerine EMA çalıştayının raporu:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500012237.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500012237.pdf).

9 [www.hma.eu/380.html](http://www.hma.eu/380.html).

Ancak pek çok üye ülkede, bir kez bir ürün piyasaya sürüldükten sonra, onun tanıtım ve kullanım şekli üzerinde pek az kontrol uygulanabilmektedir.

### 2.3 Akademiler ve başka kurumların önceki çalışmaları

#### *İsveç Kraliyet Akademisi*

2015 yılında, İsveç Tıbbi Ürünler Ajansı'nın antroposofik homeopatik ürünlerin İsveç tıbbi ürünler direktifine dahil edilmesiyle ilgili bir raporuna cevaben, İsveç Kraliyet Bilimler Akademisi (KVA) eleştirel bir açıklama yayımladı. KVA, bu tür bir adımın, kanıta dayalı tıp ve tıbbi ürünlere dair temel ilkelerin pek çoğunu ihlal edeceğine işaret etti. KVA bilhassa 'tıbbi ürün' teriminin, bilimsel olarak belgelenmiş etkisi bulunmayan maddeler için kullanılmasına karşı çıkararak, homeopatik preparasyonların klinik etkilerine dair hiçbir bilimsel kanıt olmadığını ifade etti ve yüksek düzeyde seyreltme nedeniyle herhangi bir bilinen mekanizmanın etkisinin söz konusu olmadığını belirtti. Eğer herhangi bir ürünün, bir hastalığın tedavisi için kullanılmasını gerektiren etkileri bulunduğu düşünülüyorsa, söz konusu ürünün diğer tüm ilaç adayları ile aynı değerlendirmeden geçmesi gereklidir.

Kısa süre önce, İsveç Sağlık Bakanlığı antroposofik homeopatik ürünlerin faydalandığı geleneksel muafiyetin (ürün tesirini kanıtlayan ciddi bir kanıt olmadığı halde bir klinik endikasyon belirtme şansı) yalnızca iki yıl daha uzatılacağını açıkladı. Bunu izleyecek 3 yıllık bir geçiş sürecinin sonunda, bu tür antroposofik ürünler diğer homeopatik ürünlerle aynı ruhsatlandırma sürecinden geçecek.

#### *Macaristan*

Macar Bilimler Akademisi'nin Tıp Bilimleri Bölümü, 2015 tarihli kısa bir açıklamasında, KVA'nın yukarıdaki çalışmasına desteğini ifade etti ve homeopatik ürünlerin 'normal' ilaçlarla aynı titiz bilimsel standartlara tabi olması gerektiği sonucuna vardı.<sup>10</sup>

#### *İngiltere*

Kraliyet Cemiyeti [Royal Society] 1999 yılında, İngiliz Lordlar Kamarası'nın TAT'a yönelik - homeopatiyi de kapsayan- araştırması için, TAT'ı eleştiren görüşler sundu.<sup>11</sup> Ürün tesiri ve güvenliğini dikkatle değerlendirmenin ve doğrulanabilir bilimin değer ve yöntemlerini desteklemenin önemine dikkat çekti; klinik araştırmaya dayalı bir kanıt temeli talep etmenin gereğini vurguladı. İngiltere'nin ilaç düzenleme kuruluşu 2006 yılında ulusal kurallar sistemini uygulamaya soktuğunda, Kraliyet Cemiyeti ve Tıp Bilimleri Akademisi eleştirilerini ifade ederek, ürün tesirine dair iddiaların her zaman titiz ve nesnel kanıtlara dayalı olması gerektiğini savundular. İngiliz parlamentosunun gerçekleştirdiği kapsamlı bir araştırma da (House of Commons, 2010) homeopati ürünlerinin tesirine dair kanıtların zayıf ve bilimsel açıdan geçersiz olduğu sonucuna vardı: *'Bize göre sistematik incelemeler ve metaanalizler, homeopati ürünlerinin plasebodan daha fazla etkiye sahip olmadığını kesin bir biçimde ortaya koymaktadır.'* Söz konusu parlamento komisyonu aynı zamanda, İngiltere'nin ilaç düzenleme kuruluşu tarafından hastaların kullanmasından önce ilaçlara uygulanan titiz güvenlik, kalite ve tesir analizininin homeopati

10 <http://goo.gl/WMnxjC>.

11 [https://royalsociety.org/~media/Royal\\_Society\\_content/policy/publications/1999/10080.pdf](https://royalsociety.org/~media/Royal_Society_content/policy/publications/1999/10080.pdf).

ürünlerine uygulanmadığına, ama uygulanması gerektiğine işaret etti. İngiliz hükümetinden, homeopati alanındaki devlet fonlarını ve tıbbi ruhsatları geri çekmesi talep edildi.

### *Avustralya Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi*

Avustralya Hükümeti'nin Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırma Konseyi kapsamlı bir bulgu analizinde (NHMRC, 2015)<sup>12</sup> 68 sağlık sorununa dair 57 sistematik çalışmayı inceledi. Söz konusu sorunlar arasında romatoid artrit, radyodermatit, kemoterapiye bağlı stomatit, HIV, astım, anksiyete, depresyon, çocuklarda dikkat eksikliği ve hiperaktivite bozukluğu (ADHD), sıtma ve inme yer alıyordu, ancak sıtma, inme ve bazı başka endikasyonlara dair iddialar sadece tek bir çalışmaya dayanıyordu. Bu inceleme, bilinen herhangi bir hastalıkta homeopatinin etkili olduğuna dair güvenilir kanıt olmadığı sonucuna vardı ve şu tavsiyede bulundu: '*Homeopati; kronik, ciddi veya ciddileşebilecek sağlık sorunlarını tedavi etmek amacıyla kullanılmamalıdır*'.

### **3 Kanıtların incelenmesi ve aktarımında temel hususlar**

Çalışma Grubumuz hem önceki bölümde aktarılan girişimlerin çıktılarını inceleyip, hem de başka hakemli kaynaklardan elde edilen kanıtları değerlendirdikten sonra, EASAC tavsiyelerine zemin teşkil edecek bir dizi temel husus tespit etti.

#### **3.1 İddiaların bilimsel açıdan geçersizliği**

Pek çok homeopatik ilaç o kadar fazla seyreltilir ki, orijinal maddeden geriye hiçbir şey kalmaz. Bazı homeopati uygulayıcıları, çalkalama [succussion] süreci sonucunda orijinal maddenin suda bir iz bıraktığını iddia eder.

Bir etki mekanizmasının açıklanış biçimi, bilimsel açıdan hem geçerli hem ispatlanabilir olmalıdır; ancak homeopati için öne sürülen gerekçeler bu kriterleri karşılamaz (House of Commons, 2010; Grimes, 2012). Genel olarak homeopatinin iddiaları, tıpta doz-tepki ilişkisine ve bunun ilaç-reseptör etkileşimi temelinde açıklanmasına dair çok geniş bulgularla tezat halindedir (örneğin bkz. Tallarida ve Jacob, 1979), ki farmakolojinin bu temel ilkesi daha yeni çalışmalarca teyit edilmeye devam ediyor (örneğin bkz. Aronson, 2007). Homeopati iddialarının dayandığı vitalizm, elektromanyetik sinyaller ve suyun hafızası gibi mekanizmalara dair bilimsel bulgu mevcut değildir (Grimes, 2012).

Özellikle de, Çalışma Grubu'nca ifade edildiği gibi, suda çözünen maddelerin suyun yapı ve dinamiklerine etkisi üzerine ayrıntılı bilimsel analizler; homeopatik maddenin en son molekülünün art arda seyreltmeler sonucu yok olmasının ardından dahi suyun bir hafızası olduğu şeklindeki homeopatik iddiayı çürütmüştür. Çözünen maddelerin su üzerindeki etkisi kısa erimlidir (nanometre cinsinden ifade edilebilir, yani  $10^{-9}$  metre), en yakın hidrasyon tabakasının ötesine geçmez ve herhangi bir uzun süreli kooperatif etki göstermez (nanosaniye cinsinden ifade edilebilir, yani  $10^{-9}$  saniye veya daha kısa): Teorik bilimsel çalışmalardaki tahminler, spektroskopik ölçüm sonuçlarıyla uyumludur ve moleküler düzeyde geniş zamansal ve mekansal etkilere dair bu tür iddiaların savunulamaz olduğunu gösterir (Anick, 2004; Cowan, 2005; Texeira, 2007; Jungwirth, 2011; Stirnemann vd. 2013). Dolayısıyla homeopatinin, bir ürünün tesirini, suyun uzun süreli hafızasına dayanarak açıklama çabasının bilimsel olarak temelsiz ve geçersiz olduğu ispatlanmıştır (Texeira, 2007; Jungwirth, 2011).

---

12 İlgili çalışma ekibine başkanlık eden P Glasziou tarafından da bu konu ele alınıyor: 16 Şubat 2016, [www.blogs.bmj.com/bmj/2016/02/16/paul-glasziou-still-no-evidence-for-homeopathy](http://www.blogs.bmj.com/bmj/2016/02/16/paul-glasziou-still-no-evidence-for-homeopathy).



### 3.2 Klinik tesir ve plasebo etkileri

İkinci bölümde ele aldığımız yetkili kurumların vardığı sonuçlar, diğer kapsamlı incelemelerin sonuçları tarafından da destekleniyor. Bunlar arasında şu çalışmalar sayılabilir:

1. 110 homeopati testi ve buna denk 110 klasik tıp testini kapsayan, kapsamlı bir literatür analizi; rastgele varyasyon, yayın taraflılığı ve plasebo etkisi gibi boyutları incelemiştir (Shang *vd.* 2005). Bu değerlendirmenin sonuçları, homeopatinin klinik etkisinin plasebo etkisi olduğu görüşüyle uyumludur.
2. Homeopati testlerine yönelik beş büyük metaanalizin -Shang *vd.* (2005) da dahil- bir değerlendirmesi, beşinin de aynı sonuca vardığını göstermiştir (Goldacre, 2007). Metodolojik açıdan yetersiz testleri dışlayan, ayrıca yayın taraflılığını ve muhtemel rastgele istatistikî varyasyonu hesaba katan bu değerlendirme, homeopatinin istatistikî açıdan plasebodan farklı bir etkisi olmadığını teyit etmiştir.
3. Cochrane Reviews'un süregiden çalışması da oldukça önemlidir, çünkü bu sistematik inceleme titiz bir meslektaş incelemesinden geçmiş protokollere, standart değerlendirme prosedürlerine ve şeffaf veri analizine dayanmaktadır. Cochrane Reviews'un homeopati tedavilerine yönelik araştırmaları astım, demans, doğum indüksiyonu, ADHD, hassas bağırsak sendromu ve enflüanzayı kapsamaktadır. Bu endikasyonların hepsi için, homeopatinin olası bir etkisi olduğunu teyit edecek kanıtların bulunmadığı ya da yetersiz olduğu sonucuna varılmıştır.<sup>13</sup>

Çalışma Grubu homeopatik preparasyonun hasta tarafından algılanan tedavi etkisinin plasebo etkisine bağlı olduğunu vurguladı. Plasebo etkisinin yanı sıra, hastalığın doğal seyri veya ortalamaya regresyon gibi olgular da, homeopatinin genel olarak faydalı olduğu algısını doğurabilir. Her halükarda bir sağlıkçının, biyolojik olarak etkisiz olduğunu bildiği ilaçları tavsiye etmesi, bilgiye dayalı hasta onayı açısından sakıncalar doğurmaktadır. Çalışma Grubu ayrıca, olası bir plasebo etkisinin faydasının, homeopati uygulamasının yarattığı ciddi zararlar tarafından ekarte edildiğini vurguladı. Bir hasta bir homeopati ürününü kullanması nedeniyle, daha yararlı, kanıt dayalı tıbbî tedaviyi erteleyebilir: Ortaya çıkan zararlara dair örnekler, yukarıda referans verilen kaynaklarda tartışılmaktadır (House of Commons 2010; CPME (bkz dipnot 2)). Söz konusu zararlar, homeopatik pazarlama pratiğinin yaygın bir özelliği olan, anaakım tıbbî karalama çabası nedeniyle iyice katmerlenebilir (Goldacre, 2007). Karar alma süreçlerinde bilimsel kanıtın değeri ve doğasına dair kamuoyunda kafa karışıklığı yaratılması ise daha genel zararlara yol açabilir.

İkinci bölümde belirtildiği üzere bazı üye ülkelerde, kamusal sağlık sistemleri homeopati ürünü harcamalarını karşılamaktadır. Çalışma Grubu, ürün tesirine dair net kanıtlar olmadığı takdirde bu karşılama kararının gözden geçirilmesini tavsiye etmektedir —kemer sıkma çağında standart bir tıp politikası tedbiri olan bu yaklaşım (Vogel *vd.* 2016) homeopatik ürünler için de şüphesiz geçerli olmalıdır.

Yer kısıtı nedeniyle homeopatinin tesirlerini tartışan literatürün tamamına değinme şansımız yok, ancak *British Medical Journal*'da (Fisher ve Ernst, 2015) yayımlanan bir makalede de tartışmalı iddialar ele alınmıştır. Kutu 2'de homeopatinin iddialarını destekleyen veya yayan kimi sektörel

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

kaynakların bir listesini sunuyoruz; söz konusu oluşumlar kendi araştırmalarına dair ipuçları sunmak isteyebilir.

### 3.3 Kalite kontrolü ve güvenlik

Her ne kadar genelde bir homeopati preparasyonunun herhangi bir güvenlik kaygısı bırakmayacak raddede seyreltiildiği varsayılsa da, pratikte bu her zaman geçerli olmayabilir. Örneğin, ABD Gıda ve İlaç Kurumu'nun (FDA) yakın dönemli bir çalışmasında, dış çıkarma ile ilgili homeopatik ürünlerin çocuk ölümleri de dahil ciddi olumsuz olaylara yol açtığı belirtilmiştir (Abbasi, 2017). Toksisitenin kaynağı, başlangıç maddesi olan güzelavrat otunun ürünlerde çeşitli düzeylerde var olmasıydı. Bu ve başka ABD verileri (Abbasi, 2017), ürün kalite kontrolü sağlamak, güvenlik boyutunu değerlendirmek ve hastalara homeopati ürünlerine dair bilgi sunmak noktasında düzenleyici kuruluşların gözetim faaliyeti açısından önemli meseleleri gündeme getirmektedir.

#### Box 2 Homeopatinin iddialarına dair bilgi almak için sektörel kaynaklar

Homeopati ürünleri ve hizmetlerini kullanan, değerlendiren, üreten, destekleyen veya tanıtan kesimlerin oluşturduğu çıkar grupları şunlar:

AESGP: Avrupa Kendi Kendini Tedavi Sanayisi Birliği, [www.aesgp.eu](http://www.aesgp.eu)

ECHAMP: Avrupa Homeopatik ve Antroposofik Ürünler Birliği, [www.echamp.eu](http://www.echamp.eu)

CAMDOC: ECH, ECPM ve başkalarını içeren bir birlik, [www.camdoc.eu](http://www.camdoc.eu)

ECCH: Avrupa Homeopatları Merkez Konseyi, [www.homeopathy-ecch.eu](http://www.homeopathy-ecch.eu)

ECH: Avrupa Homeopati Komitesi, [www.homeopathyeurope.org](http://www.homeopathyeurope.org)

ECPM: Tıpta Çoğulculuk Yanlısı Doktorlar Avrupa Konseyi, [www.ecpm-europe.ch](http://www.ecpm-europe.ch)

EFCAM: Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Avrupa Forumu, [www.efcam.eu](http://www.efcam.eu)

EFHPA: Avrupa Homeopati Hasta Birlikleri Federasyonu, [www.efhpa.com/cms](http://www.efhpa.com/cms)

EFPAM Avrupa Antroposofik Tıp Hasta Birlikleri Federasyonu, [www.efpam.eu](http://www.efpam.eu)

EUROCAM: TAT hastaları, profesyonelleri ve başkalarını temsil eden örgütlerin Avrupa ağı, [www.cam-europe.eu](http://www.cam-europe.eu)

HRI: Homeopati Araştırma Enstitüsü, [www.hri-research.org](http://www.hri-research.org)

IAAP: Uluslararası Antroposofik Eczacılar Birliği, [www.iaap.org.uk](http://www.iaap.org.uk)

ISCMR: Uluslararası Tamamlayıcı Tıp Araştırmaları Cemiyeti, [www.iscmr.org](http://www.iscmr.org)

IVAA, Uluslararası Antroposofik Tıp Birlikleri Federasyonu, [www.ivaa.info](http://www.ivaa.info)

WHAO: Dünya Homeopati Farkındalığı Örgütü, [www.worldhomeopathy.org](http://www.worldhomeopathy.org)

### 3.4 Veterinerlikteki uygulamalar

Veterinerlikte homeopati ürünlerinin kullanımı da tartışmalıdır ve bir süre önce yürürlüğe giren AB kuralları bilime dayalı çiftçilik pratiklerini baltalama riski taşımaktadır. Avrupa Komisyonu

Düzenlemesi EC No. 889/2008<sup>14</sup> organik ürünlerin üretimi ve etiketlenmesi açısından ayrıntılı kurallar ortaya koyuyor. Söz konusu Düzenleme'nin 24. Maddesi, organik çiftçilerin antibiyotik ürünler ve diğer kanıta dayalı veterinerlik ilaçları yerine homeopatik ürünleri tercih etmesi gerektiğini ifade ediyor. Her ne kadar, homeopatik ilaç etkisiz kalırsa bir antibiyotiğin kullanılabilmesi söylene de, bunun yol açabileceği gecikme besi hayvanlarına zarar verebilir ve enfeksiyonun diğer hayvanlara bulaşmasını getirebilir.

Çiftçilikte homeopati kullanımına dair bilimsel literatürün yakın tarihli bir kapsamlı ve sistematik incelemesi (Doehring and Sundrum, 2016), bu ilaçların bulaşıcı hastalıklara karşı veya büyümeyi hızlandırma amacıyla kullanımına baktı (AB'de besi hayvanlarında büyümeyi hızlandırmak için antibiyotik kullanılması artık yasak). Bu inceleme, bazı çalışmaların homeopati lehine olduğuna, ancak şartlar, araştırmanın organizasyonu ve testlerin bilimsel kalitesinde büyük bir heterojenlik söz konusu olduğuna işaret etti. Homeopatiyi destekleyen çalışmaların tekrarlanabilir olmadığını belirten inceleme, şu sonuca vardı: *'İncelenen çalışmalarda, bir ilacın aynı hayvan türüne benzer tıbbi koşullar altında tekrar verilmesi hiç söz konusu olmamıştır'* ve *'Homeopati ilaçlarının tesirine dair bulgular randomize edilmiş klinik testlerle tekrarlanamıyorsa ve çeşitli çiftçilik uygulamaları şartları altında kanıtlanamıyorsa, bugün antibiyotik yerine tamamen veya kısmen homeopatinin geçirilmesi tavsiye edilemez.'*<sup>15</sup>

Dolayısıyla her ne kadar EASAC, hastalarda antibiyotik direncini kontrol altına alma çabalarının bir parçası olarak, hayvanlarda antibiyotik kullanımını sınırlandırmaya yönelik girişimlerin stratejik önemini teslim etse de (EASAC ve FEAM, 2016), bilimsel olmayan alternatiflerin kullanımı sakıncalıdır. Temelsiz homeopatik uygulamaların yaygınlaşması ne veterinerlikte ne tıpta teşvik edilmelidir.

### 3.5 Etiket ve pazarlama iddiaları

İngiliz Avam Kamarası'nın araştırmasında vurgulandığı üzere (2010), uygunsuz etiketler homeopati ürünlerine haksız bir tıbbi meşruiyet sağlıyor. Bu sorun iyice katmerleniyor, zira AB etiketleme kuralları her ne kadar bütün ambalajlı ürünlerde bileşenlerin ve bunların miktarının bir listesi olmasını gerektirse de, homeopati ürünleri bundan muaf tutuluyor ve onların etiketinde yalnızca stok maddenin bilimsel adı ve seyreltilme derecesi geçiyor. Kullanıcılar muhtemelen, bu ürünlerin nihai preparasyonunda aktif bir bileşen bulunmadığını ya da ancak çok düşük miktarda bulunduğunu fark etmiyor (Hansson, 2013).

AB mevzuatı tüketicilere hukuki koruma getirir ve reklam standartlarının kanıt temelli iddialara dayanması gerektiğini ifade eder. 2005/29/EC kodlu Haksız Ticari Uygulamalar üzerine AB Direktifi yanıltıcı pazarlama pratiklerini yasaklar; ama Direktif sağlıkla ilişkili iddialar bağlamında, bu tür iddiaların halihazırda Avrupa Komisyonu nezdinde, örneğin tıbbi ürünler için, başka spesifik

14 FDA'nın homeopati ilaçlarını nasıl düzenlediğine dair daha fazla bilgi için bkz. Ulusal Tamamlayıcı ve Bütünlüleyici Sağlık Merkezi: <https://nccih.nih.gov/health/homeopathy>.

15 Buna eşlik eden basın açıklaması şu sonuca varıyor: 'Besi hayvanlarında bulaşıcı hastalıkları önleme veya tedavi etme noktasında homeopati kullanımını destekleyecek miktarda kanıt yoktur.' Bkz. [www.bmj.com/company/wp-content/uploads/2016/12/vet-record-homeopathy-livestock.pdf](http://www.bmj.com/company/wp-content/uploads/2016/12/vet-record-homeopathy-livestock.pdf). Söz konusu sistematik inceleme bir grup uzman tarafından şurada etraflıca tartışılmıştır: (Aralık 2016) [www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-literature-review-on-efficacy-of-homeopathy-in-livestock](http://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-literature-review-on-efficacy-of-homeopathy-in-livestock).

mevzut tarafından kapsandığını belirtir. AB'nin yanıltıcı iddiaları denetleme niyetinin üye devletlerce görece sıkı biçimde uygulandığı söylenebilir. Örneğin, 2016 yılında, İngiltere Reklam Standartları Kurumu homeopati ürünleri için herhangi bir sağlam kanıt görmediğini açıkladı. Reklam Standartları Kurumu şu tavsiyede bulundu: *'Dolayısıyla uygulayıcılar, homeopatinin tıbbi sorunları tedavi edebildiğine dair doğrudan veya dolaylı iddialarda bulunmaktan kaçınmalıdır.'*<sup>16</sup>

2016 yılının sonlarında ABD Federal Ticaret Komisyonu (FTC), Reçetesiz Satılan (OTC) Homeopati İlaçlarına dair Pazarlama İddiaları konulu yeni bir Yaptırım Politikası Beyanı yayınladı.<sup>17</sup> Söz konusu politika beyanında, FTC'nin homeopati ilaçlarının tesir ve güvenlik iddialarını, benzer iddialarda bulundan diğer ürünlerle aynı standartlara tabi tutacağı belirtiliyor. Dolayısıyla ilgili şirketlerin, sağlıklı ilişkili iddiaları için yetkin ve güvenilir bilimsel kanıtlar sunması gerekiyor. Ancak homeopati ürünlerinin ezici çoğunluğu için metinde şu tespit yapılıyor: *'tesir iddiası yalnızca geleneksel homeopati kuramlarına dayanmaktadır ve ürünün tesiri ortaya koymak için mevcut bilimsel yöntemleri kullanan geçerli bir çalışma yoktur. Dolayısıyla bu ürünlere dair pazarlama iddiaları muhtemelen yanıltıcıdır ve FTC Yasası'nı ihlal etmektedir.'* Bu önemli bir uluslararası gelişme, ancak hâlâ ABD federal kurumlarının – FDA dahil – homeopati ürünlerinin düzenlenmesine yönelik yaklaşımları arasında uyum sağlamak için yapması gereken şeyler var; özellikle de, klasik tıba uygulanan kanıt standartlarını karşılamayan ürünlerin reçetesiz satılma (OTC) statüsünü yeniden gözden geçirme noktasında (Podolsky ve Kesselheim, 2016).<sup>18</sup>

### 3.6 Toplum katılımı

Homeopati ilaçlarının dünya çapında süregiden popülerliğinin, üzüntü verici bir gerçeği ortaya koyduğu söylenebilir: Bilimsel kanıtlar her zaman politikacılarca önemli addedilmiyor, veya genel kamuoyu tarafından anlaşılmıyor. Hal böyleyken, EASAC ve diğer kuruluşlar – homeopati ürün ve pratiklerinin tesirine dair kanıtlar olmadığını vurgulayarak – mevcut durumu etkileme açısından ancak sınırlı bir etkiye sahip olabilir.

Gelgelelim, kimi üye ülkelerdeki kamu sağlığı hizmetlerinde homeopati kullanımında yakın dönemde görülen azalma (örneğin İngiliz Ulusal Sağlık Servisi -NHS- (Samarasekera, 2007)), bu ilaçların tesirine dair kanıt olmayışına dikkat çeken yorumların giderek artmasına profesyoneller ve kamuoyu nezdinde verilen yanıt olarak görülebilir. İngiltere'deki Glasgow Homeopati Hastanesi'ne yönelik yeni bir vaka çalışması (Crawford, 2016), homeopati taraftarlarının homeopatinin etik meşruiyetini sürdürme ve düzeltme noktasında başarısız olduğu sonucuna vardı ve sınırlı kamu kaynaklarının toplumun sağlık ve refahını artırmak için kullanımı açısından açık, şeffaf hesap verme mekanizmalarına doğru olumlu bir ilerleme kaydedildiğini belirtti.

---

16 'Advertising standards for homeopathy', 29 Eylül 2016, [www.asa.org.uk/news/advertising-standards-for-homeopathy.html](http://www.asa.org.uk/news/advertising-standards-for-homeopathy.html).

17 FTC Basın Açıklaması, 15 Kasım 2016, "FTC reçetesiz satılan homeopati ilaçlarının pazarlama iddialarına dair yaptırım politikası beyanı yayınladı": [www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing](http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing). Federal Register'da yayımlanan açıklama için: [www.ftc.gov/policy/federal-register-notice/federal-trade-commission-enforcement-policy-statement-marketing](http://www.ftc.gov/policy/federal-register-notice/federal-trade-commission-enforcement-policy-statement-marketing).

18 FDA'nın homeopati ilaçlarına yönelik düzenlemeleri konusunda daha fazla bilgi için bkz. Ulusal Tamamlayıcı ve Bütüncü Sağlık Merkezi: <https://nccih.nih.gov/health/homeopathy>.

Çalışma Grubu, toplumsal katılım amaçlı bilgi sağlama açısından yapılması gereken çok şey olduğunu vurguladı. Örneğin, homeopatiye yönelik kamuoyu desteğinin bir nedeninin, homeopatinin bitkisel ilaçlar gibi doğal ürünlerle karıştırılması olduğu gözlemlendi; her ne kadar çoğu bitkisel ilaç onaylanmış olmasa da, homeopatinin aksine bazı bitkisel ilaçların bilimsel geçerliliği vardır (Samarasekera, 2007).

Kamuoyunun tavrını şekillendiren önemli gruplardan biri de gazeteciler; gazetecilerin homeopatiye yönelik tavrının onların haber yapma tarzını etkilediği ortaya konmuştur (Arendt, 2016). Dolayısıyla, bilimsel bilginin araçları görevi gören gazetecilerle iletişim kurmak, kanıta dayalı bilimsel bilginin yayılmasını kolaylaştırma noktasında kritik bir görevdir (Arendt, 2016). Bilim akademileri tartışmaya liderlik etmek sorumluluğu altındadır.

#### 4 Sonuç ve tavsiyeler

Tıpta, değerlendirmede eşitlik olmalıdır. EASAC şu görüşle hemfikirdir: '*Klasik ve alternatif diye iki ayrı tıp olamaz. Yalnızca, uygun biçimde test edilmiş tıp ve edilmemiş tıp vardır...*' (Angell ve Kassirer, 1998). Birinci bölümde belirtildiği gibi elinizdeki açıklamanın amacı, homeopatiyi diğer tıp türleriyle aynı kanıt standartlarına tabi tutma hedefiyle ilişkili konuları ele almaktır. Her zaman, sunulan kanıt düzeyi dile getirilen iddialara denk olmalıdır. Dünya çapındaki akademiler, tıpta geniş bir yelpazeye yayılan hususların incelenmesine ve sağlam bilimsel kanıtlara olan ortak ihtiyacı vurgularlarsa, ciddi anlamda fayda sağlayacaklardır.<sup>19</sup>

Bu açıklamanın önceki bölümlerinde sunulan hususların Çalışma Grubu'nca değerlendirilmesinden hareketle, EASAC aşağıdaki sonuçlara varmıştır.

Homeopati ürünlerinin klinik kullanımda yarattığı iddia edilen tesir, ya plasebo etkisinden kaynaklanır ya da hatalı araştırma kurgusu, rastgele varyasyon, ortalamaya regresyon ve yayın taraflılığı gibi nedenlerle açıklanabilir. Bu nedenlerden plasebo etkisi, hasta nezdinde bir değer taşıyabilir, ancak homeopatinin herhangi bir hastalıkta plasebo etkisinin ötesinde bir tesire sahip olduğuna dair sağlam, tekrarlanabilir kanıt yoktur.

Sağlık uygulayıcılarının biyolojik olarak etkisiz olduğunu bildikleri ürünleri tavsiye etmesi halinde, homeopati, bilgiye dayalı hasta onayı açısından da kaygılara yol açar.

Ayrıca üretim yöntemlerinin çok sınırlı bir gözetim altında olması nedeniyle de homeopati preparasyonlarına dair güvenlik riskleri söz konusudur; bu preparasyonlara yönelik kalite kontrolüne ve yan etki değerlendirmesine daha fazla ihtiyaç vardır.

Homeopatiye dair bilimsel iddialar geçersiz, ve kimya ve fizikteki oturmuş kavramlarla çelişiktir. Özellikle de sudaki hafıza efekti, herhangi bir tesir iddiasına dayanak oluşturamayacak denli kısacık ve geçicidir (nanometre ve nanosaniye düzeyindedir).

Homeopati ürünlerinin tanıtım ve kullanımı ciddi zararlar doğurabilir. Birincisi, hastanın uygun, kanıta dayalı, tıbbi tedaviye başvurmasını geciktirebilir; daha beteri, hastayı bu tür bir tedaviden tamamen caydırabilir. İkincisi, daha genel düzeyde, hastaların ve kamuoyunun sağlık hizmetleri ve diğer toplumsal konularda bilimsel kanıtların değeri ve doğasına olan inancını baltalayabilir.

---

19 Örneğin, 2015 tarihli InterAcademy Medical Panel sempozyumu: 'Geleneksel tıbbi araştırmak'. <http://www.iamp-online.org/content/exploring-traditional-medicine>.

Veterinerlikte de bu yönde sağlam kanıtlar olmadığı halde, organik çiftçilerden, kanıtlanabilir bir tesiri ve ispatlanmış bir etki mekanizması olan önlem veya tedaviler yerine, homeopati ilaçlarını tercih etmelerini istemek hatadır.

EASAC şu tavsiyelerde bulunuyor.

- Bütün tıbbi ürünlerin tesir, güvenlik ve kalite iddialarının, bu iddialara denk, doğrulanabilir ve nesnel kanıtlara dayanması için, düzenlemlerde tutarlı şartlar bulunmalıdır. Sağlam verilerin gerekliliği, hem tıp hem veterinerlik için geçerlidir. Bu tür sağlam ve doğrulanabilir kanıtların olmaması halinde, tıbbi ürünlerin ruhsatlandırmasından sorumlu ulusal düzenleyici kuruluşlar söz konusu ürünleri onaylamamalıdır.
- Kamu sağlığı sistemlerinin bütçesi üzerindeki basınç artmaktadır. Kanıta dayalı kamu sağlığı sistemleri homeopati ürün ve hizmetlerini, bunların etkili ve güvenli olduğu titiz testlerce kanıtlanmadığı sürece karşılamamalıdır.
- Homeopati ürünlerinin bileşimi, eczanelerde ve başka yerlerde satılan diğer (reçetesiz) sağlık ürünleri gibi etiketlenmelidir. Yani, homeopati ürünlerinde bugün kullanılan istisnai etiketleme usulü yerine, bileşenleri ve bunların miktarını belirten basit bir açıklama konmalıdır.

Homeopatik ürün ve hizmetlerin reklam ve pazarlaması, doğruluk ve netlik sağlamak için düzenlemeye tabi tutulmalıdır: İspatlanabilir ve çoğaltılabilir kanıtların olmaması halinde, ürün tesir ve güvenliğine dair reklam iddialarına izin verilmemelidir.

Test, düzenleme, etiketler ve pazarlama konusundaki tavsiyelerimiz, Avrupa Komisyonu için önemli sonuçlar içermektedir: bilhassa da, Sağlık Departmanı (tıp ve veterinerlik), Avrupa Tıp Ajansı, ve Adalet ve Tüketiciler Departmanı için. Üye ülkelerin sağlık hizmetleri ve tıp düzenleme kurumları açısından da önemli sonuçlar söz konusu. Ayrıca hasta eğitimi ve diyalogu ile toplumsal katılım açısından ciddi zorluklar mevcut. Bizim nihai tavsiyemiz, EASAC üyesi akademilere yönelik: Akademiler, açıklamada ele alınan konulara dair daha fazla tartışma ve tedbirin önünü açmak için neler yapabileceklerini tartışmalıdır.

## **Ek 1 EASAC Çalışma Grubu**

Bu açıklama, EASAC üyesi akademiler tarafından belirlenmiş (ve bireysel inisiyatifleriyle hareket eden) uzmanlardan oluşan Çalışma Grubu'nun danışmanlığında hazırlanmıştır.

Volker ter Meulen (Başkan, Almanya)

Jean-François Bach (Fransa)

Helmut Denk (Avusturya)

Georg Ertl (Almanya)

George Griffin (İngiltere)

Kristian Gundersen (Norveç)

Pavel Jungwirth (Çek Cumhuriyeti)

Dan Larhammar (İsveç)  
Vecsei Laszlo (Macaristan)  
Alberto Mantovani (İtalya)  
Jos van der Meer (Hollanda)

Robin Fears (sekretery, İngiltere)

Bu projenin kapsamı, EASAC Bürosu ve KVA tarafından Eylül 2015'te (Stokholm, İsveç) yapılan bir ön toplantıda tartışıldı; ardından Slovakya'nın Smolenice (Kasım 2015) ve Norveç'in Oslo (May 2016) kentlerindeki Konsey toplantılarında konu geliştirildi.

Çalışma Grubu 2016 sonbaharında oluşturuldu ve Ocak 2017'de toplandı (Berlin, Almanya). Çalışma Grubu'nun ilk çıktısı, EASAC üyesi akademilerce belirlenen bağımsız hakemlerce meslektaş incelemesinden geçirildi.

EASAC, kavrayış, özveri ve destekleri için Çalışma Grubu üyelerine; tavsiye ve yol göstericilikleri için EASAC Biyobilimler Yönetim Heyeti ve meslektaş incelemesi yapan hakemlere teşekkürü borç bilir.

## **Kaynaklar**

Abbasi J (2017). Amid reports of infant deaths, FTC cracks down on homeopathy while FDA investigates. *Journal of the American Medical Association* 317, 793–795

Angell M ve Kassirer KJ (1998). Alternative medicine – the risks of untested and unregulated remedies. *New England Journal of Medicine* 339, 839–841

Anick DJ (2004). High sensitivity 1H-NMR spectroscopy of homeopathic remedies made in water. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 4, 15

Arendt F (2016). Journalists' attitudes towards homeopathy: survey data from Germany. *Focus on Alternative and Complementary Therapies* 21, 17–21

Aronson JK (2007). Concentration-effect and dose-response in clinical pharmacology. *British Journal of Clinical Pharmacology* 63, 255–257

Cowan ML vd. (2005). Ultrafast memory loss and energy redistribution in the hydrogen bond network of liquid H<sub>2</sub>O. *Nature* 434, 199–202

Crawford L (2016). Moral legitimacy: the struggle of homeopathy in the NHS. *Bioethics* 30, 85–95  
Doehring C and Sundrum A (2016). Efficacy of homeopathy in livestock according to peer-reviewed publications. *Veterinary Record* 179, 628

EASAC ve FEAM (2016). Joint statement from the presidents on antimicrobial resistance. [www.easac.eu/home/EASAC-news/detail-view/article/easac-and-fe.html](http://www.easac.eu/home/EASAC-news/detail-view/article/easac-and-fe.html)

Fisher P ve Ernst E (2015). Should doctors recommend homeopathy? *British Medical Journal* 351, 14–15

Goldacre B (2007). Benefits and risks of homeopathy. *Lancet* 370, 1672–1673

Grimes DR (2012). Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible. Focus on Alternative and Complementary Therapies 17, 149–155

Hansson SO (2013). Homeopathy and consumers' right to know. Journal of Internal Medicine 274, 493

House of Commons (2010). Evidence check 2. Homeopathy. UK Parliamentary Science and Technology Committee. <https://www.publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmsctech/45/45.pdf>

Jungwirth P (2011). Physical chemistry: water's wafer-thin surface. Nature 474, 168–169  
KVA (2015). Comments on report from Swedish Medical Products Agency (MPA) on homeopathic products. <http://www.kva.se/en/News/2015/remissvar-om-homeopatiska-lakemedel>

NHMRC (2015). Statement on homeopathy. [https://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/publications/attachments/cam02\\_nhmrc\\_statement\\_homeopathy.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cam02_nhmrc_statement_homeopathy.pdf)

Nissen N vd. (2013). Public health ethics for complementary and alternative medicine. European Journal of Integrative Medicine 5, 62–67

Podolsky SH ve Kesselheim AS (2016). Regulating homeopathic products – a century of dilute interest. New England Journal of Medicine 374, 201–203

Samarasekera U (2007). Pressure grows against homeopathy in the UK. Lancet 370, 1677–1678

Shang A, vd. (2005). Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. Lancet 366, 726–732

Smith K, Colquhoun D, Ernst E ve Sampson W (editors) (2016). Special issue 'Complementary and alternative medicine (CAM): ethical and policy issues.' Bioethics 30, 59–138

Stirnemann G, Wernersson E, Jungwirth P ve Laage D (2013). Mechanisms of acceleration and retardation of water dynamics by ions. Journal of the American Chemical Society 135, 11824–11831

Tallarida RJ ve Jacob LS (1979). The Dose–Response Relation in Pharmacology. Springer-Verlag

Texeira J (2007). Can water possibly have a memory? A sceptical view. Homeopathy 96, 158–162

TMR (2016). Homeopathic products market – global industry analysis, size, share, growth, trends and forecast 2016-2024. <http://www.transparencymarketresearch.com>

Vogel S, Zimmermann N ve de Joncheere K (2016). Policy interventions related to medicines: survey of measures taken in European countries during 2010-2015. Health Policy 120, 1363–1377

Avrupa Akademileri Bilimsel Dayanışma Konseyi EASAC, elinizdeki raporu yayımlayan aşağıdaki Avrupa ulusal akademileri ve akademik kurumlarının temsilcilerinden oluşur:

Avusturya Bilimler Akademisi  
Belçika Kraliyet Bilim ve Sanat Akademisi



Bulgar Bilimler Akademisi  
Hırvatistan Bilim ve Sanat Akademisi  
Çek Bilimler Akademisi  
Danimarka Kraliyet Bilim ve Sanat Akademisi  
Estonya Bilimler Akademisi  
Fin Akademileri Konseyi  
Académie des sciences (Fransa)  
Leopoldina Alman Ulusal Bilimler Akademisi  
Atina Akademisi  
İrlanda Kraliyet Akademisi  
Accademia Nazionale dei Lincei (İtalya)  
Letonya Bilimler Akademisi  
Litvanya Bilimler Akademisi  
Hollanda Kraliyet Sanat ve Bilim Akademisi  
Norveç Bilim ve Sanat Akademisi  
Polonya Bilimler Akademisi  
Lizbon Bilimler Akademisi  
Romanya Akademisi  
Slovak Bilimler Akademisi  
Slovenya Bilim ve Sanat Akademisi  
İspanya Kraliyet Bilimler Akademisi  
İsviçre Sanat ve Bilimler Akademileri  
İsveç Kraliyet Bilimler Akademisi  
Kraliyet Cemiyeti (İngiltere)  
Academia Europaea  
Tüm Avrupa Akademileri (ALLEA)

EASAC, İsveç Kraliyet Bilimler Akademisi'ne bu projeye yönelik özel katkıları ve desteği için müteşekkirdir.