

## Artigo de revisão | Review

## Sistemas médicos complexos versus sistema convencional de biomedicina: Uma revisão crítica e narrativa de semelhanças, diferenças e fatores que promovem o processo de integração

*Whole medical systems versus the system of conventional biomedicine:*

*A critical, narrative review of similarities, differences, and factors that promote the integration process*

Erik W. Baars,<sup>1</sup> Harald J. Hamre<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Cooperativa Científica Europeia sobre Produtos Medicinais Antroposóficos (ESCAMP: *European Scientific Cooperative on Anthroposophic Medicinal Products*), Freiburg (Alemanha); Instituto Louis Bolk, Driebergen (Holanda); Universidade de Ciências Aplicadas, Leiden (Holanda).

<sup>11</sup>Cooperativa Científica Europeia sobre Produtos Medicinais Antroposóficos (ESCAMP: *European Scientific Cooperative on Anthroposophic Medicinal Products*), Freiburg (Alemanha); Instituto de Epistemologia Aplicada e Metodologia Médica, Universidade de Witten/Herdecke, Freiburg (Alemanha).

Endereço para correspondência:

Erik Baars: University of Applied Sciences Leiden, Zernikedreef 11, 2333 CK Leiden, Netherlands.

Traduzido por Nilo E. Gardin do original em: Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, vol. 2017, Article ID 4904930, 13 pages, 2017. doi:10.1155/2017/4904930. Publicado com autorização dos autores e da revista.

**Palavras-chave:** Sistemas médicos complexos; medicina complementar e alternativa; medicina integrativa; holismo.

**Key words:** Whole medical systems; complementary and alternative medicine; integrative medicine; holism.

### RESUMO

**Antecedentes:** Há uma necessidade crescente de integração profissional global da medicina convencional e os sistemas médicos complexos (SMC) tradicionais/complementares. No entanto, a integração é percebida pela medicina convencional como problemática ou inaceitável, devido a uma suposta falta de evidência de efeitos específicos das terapias dos SMC e supostos paradigmas pré-científicos ou não científicos dos SMC. **Objetivos:** Revisar a literatura sobre as características dos SMC, suas semelhanças e diferenças com a medicina convencional, e questões científicas e de prática clínica que devem ser tratadas para promover o processo de integração. **Métodos:** Uma revisão crítica e narrativa da literatura em seis SMC. **Resultados e conclusões:** Os fatores-chave para a integração dos SMC e da medicina convencional são os seguintes: estruturas legais, padrões de qualidade, pesquisa de alta qualidade sobre segurança e eficácia das intervenções dos SMC, infraestrutura e recursos financeiros. Para a avaliação científica dos SMC, há questões ontológicas, epistemológicas e metodológicas não resolvidas e questões de diagnóstico, administração da terapia e avaliação de resultados na prática clínica. Pesquisas futuras não só devem ser direcionadas para a garantia de qualidade e para gerar os dados necessários sobre segurança e eficácia/efetividade, mas também devem abordar questões mais fundamentais (ontológicas, epistemológicas e metodológicas), a fim de superar as diferenças entre os SMC e a medicina convencional.

### ABSTRACT

**Background:** There is an increasing need for a worldwide professional integration of conventional medicine and traditional/complementary whole medical systems (WMSs). However, the integration is perceived by conventional medicine as problematic or unacceptable, because of a supposed lack of evidence for specific effects of WMSs therapies and supposed prescientific or unscientific paradigms of WMSs. **Objectives:** To review the literature on the features of WMSs, similarities and differences between conventional medicine and WMSs, and scientific and clinical practice issues that should be dealt with in order to promote the integration process. **Methods:** A critical, narrative review of the literature on six WMSs. **Results and conclusions:** Key factors for the integration of WMSs and conventional medicine are as follows: legal frameworks, quality standards, high quality research on safety and efficacy of WMS interventions, infrastructure, and financial resources. For scientific assessment of WMSs, there are unresolved ontological, epistemological, and methodological issues and issues of diagnostics, therapy delivery, and outcome assessment in clinical practice. Future research not only should be directed at quality assurance and generating the necessary data on safety and efficacy/effectiveness but also should address more fundamental (ontological, epistemological, and methodological) issues, in order to overcome the differences between WMSs and conventional medicine.

## 1. INTRODUÇÃO

“A medicina é uma ciência e prática de intervenção, manipulação e controle preocupada em curar pessoas doentes, cuidar de pessoas doentes, prevenir doenças e promover a saúde”.<sup>1</sup> Ao longo da história humana, diferentes culturas em todas as partes do mundo tiveram seu próprio tipo de medicina. Nos países e culturas ocidentais, a medicina convencional biomédica foi desenvolvida e enraizada nas ciências naturais que se desenvolveram desde a Idade Média.<sup>2</sup> Em muitas culturas não ocidentais, mas também em culturas ocidentais, foram desenvolvidos vários tipos de sistemas médicos complexos (SMC),<sup>3</sup> isto é, sistemas completos de teoria e prática que evoluíram de forma independente ao longo do tempo em diferentes culturas e separados da medicina convencional (ou medicina ocidental).<sup>3</sup>

Atualmente, os SMC, muitas vezes referidos como medicina tradicional e complementar (MTC) ou medicina (tradicional e) complementar e alternativa (MTCA/MCA), e a medicina convencional são encontrados em quase todos os países do mundo. Os SMC estão em crescente demanda por pacientes e também são estudados em universidades (por exemplo, o Consórcio Acadêmico para Medicina Integrativa e Saúde nos EUA – *Academic Consortium for Integrative Medicine & Health*). De acordo com a *Estratégia de Medicina Tradicional: 2014-2023* da Organização Mundial da Saúde (OMS),<sup>4</sup>

O público e os consumidores de cuidados de saúde em todo o mundo continuam a incluir MTC em suas escolhas de saúde. Isto obriga os Estados-membros a apoiá-los a tomarem decisões informadas sobre as suas opções. [...] À medida que a aceitação da MTC aumenta, há uma necessidade de sua integração mais próxima nos sistemas de saúde. Os decisores políticos e os consumidores devem considerar como a MTC pode melhorar a experiência do paciente e a saúde da população.

Um argumento central a favor da integração da MTC na medicina convencional é que a MTC possui conhecimentos e intervenções adicionais sobre promoção preventiva e curativa da saúde.<sup>5</sup> A integração pode, portanto, contribuir para questões atuais em saúde pública e cuidados de saúde, tais como desenvolvimento de estratégias de envelhecimento saudável, promoção de autogestão e controle de gastos com saúde.<sup>6,7</sup>

Exemplos positivos que demonstram e apoiam a estratégia da OMS de integrar o melhor dos dois mundos (MTC e medicina convencional) são a integração do sistema AYUSH (ayurveda, yoga, naturopatia, unani, siddha e homeopatia) no sistema convencional na Índia,<sup>8</sup> o uso crescente de técnicas de atenção plena (*mindfulness*) no tratamento de transtornos depressivos<sup>9</sup> e o uso de sistemas medicinais tradicionais na redução da prescrição de antibióticos na Tailândia como uma das estratégias para combater o problema de resistência antimicrobiana global.<sup>10</sup>

Esta posição da OMS na integração da MTC com a medicina convencional está em contraste com os desenvolvimentos em

muitos países ocidentais. Enquanto muitos sistemas médicos tradicionais foram tolerados na prática clínica, próximos ou integrados com a medicina convencional em muitos países ocidentais até o final do século XX, esta situação mudou rapidamente, como resultado de dois desenvolvimentos inter-relacionados em relação à medicina baseada na ciência.

O primeiro desenvolvimento é o crescente domínio da medicina baseada em evidências (MBE) na medicina desde a década de 1990.<sup>11</sup> Como resultado, idealmente, apenas as terapias com evidências científicas de alta qualidade (de revisões sistemáticas e metanálises de ensaios clínicos randomizados e controlados) em termos de segurança e efeitos (custo) são aceitas em medicina.<sup>12</sup> E, embora na prática, muitas diretrizes médicas convencionais sejam, em grande parte, baseadas em evidências científicas de menor qualidade (incluindo conhecimentos clínicos), para os oponentes da integração da MTC com a medicina convencional, a falta de evidências científicas de alta qualidade é frequentemente usada como argumento contra a integração.

O segundo desenvolvimento tem a ver com as raízes da ciência no desenvolvimento teórico e nos ensaios teóricos.<sup>13</sup> Nas últimas décadas, o domínio do modelo biomédico na medicina levou à crítica científica da MTC devido à sua base teórica que é percebida como não estando de acordo com as teorias biomédicas, mas com base em paradigmas considerados como pré-científicos ou não científicos. Além disso, alega-se que não há evidência de efeitos específicos dos produtos medicinais da MCA para indicações convencionais testadas em estudos clínicos de acordo com o paradigma da MBE.<sup>14,15</sup> E, embora na ciência atualmente o modelo reducionista seja cada vez mais desafiado e os modelos teóricos dos SMC parecem estar em conformidade com as abordagens de sistemas em ciência e medicina, os oponentes da integração da MTC com a medicina convencional usam os supostos modelos teóricos pré-científicos ou não científicos dos SMC muitas vezes como um argumento contra a integração.

Por outro lado, há exemplos positivos de integração, como o uso integrado de ayurveda e medicina convencional no tratamento da elefantíase na Índia, que resultou em um prêmio da Sociedade Internacional de Dermatologistas para o professor de dermatologia de Oxford Terence Ryan; o tratamento integrado altamente bem sucedido da depressão com yoga e medicina convencional no Instituto Nacional de Saúde Mental e Neurociências em Bangalore na Índia; e o uso amplamente adotado de yoga na geriatria no Japão.

Dada a necessidade atual de algum tipo de integração da medicina convencional e MTC em países de todo o mundo, a grande quantidade de publicações científicas e o debate científico em curso sobre esse tema entre proponentes e oponentes, decidimos fazer uma revisão crítica na literatura. Nosso objetivo é fornecer uma visão geral transparente sobre semelhanças e diferenças entre SMC e o sistema médico convencional e, com base nesta visão geral, identificar questões que devem ser tratadas para superar as diferenças. Espera-se que esta visão geral apoie a tomada de decisões informadas no processo de integração.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

### 2.1 Questões da pesquisa

Uma revisão crítica e narrativa da literatura foi realizada nas seguintes questões de pesquisa:

- (I) Para descrever o domínio dos SMC, quais são os aspectos históricos, clínicos, ontológicos, epistemológicos e metodológicos dos SMC?
- (II) Para esclarecer se uma abordagem uniforme ou abordagens diversas para a sua integração são mais apropriadas, quais são as principais semelhanças e diferenças entre os diferentes SMC?
- (III) Para esclarecer a possibilidade de generalização das experiências da integração de terapias de MCA não SMC com a medicina convencional, quais são as principais diferenças entre SMC e outras terapias de 'componente único' ou MCA não SMC?
- (IV) Para demonstrar as áreas e problemas comuns a superar no processo de integração, quais são as semelhanças e diferenças entre os SMC e a medicina convencional?
- (V) Quais são as consequências para os testes de eficácia de produtos medicinais dos SMC para a regulação desses produtos?
- (VI) Para facilitar o processo de integração, quais aspectos precisam de atenção para promover a integração do sistema médico convencional e os SMC?

### 2.2 Escopo da revisão, bases de dados e termos da pesquisa

Para abordar as seis questões da pesquisa, incluímos os seguintes seis SMC: medicina tradicional chinesa (MTCh),<sup>16,17</sup> ayurveda,<sup>18,19</sup> medicina unani,<sup>20</sup> homeopatia,<sup>21</sup> naturopatia<sup>22</sup> e a medicina antroposófica.<sup>23,24</sup> Uma discussão de 'todos' os SMC do mundo estava além do escopo deste artigo; a seleção inclui SMC estabelecidos em quatro grandes populações/culturas (China, subcontinente indiano, países árabes/muçulmanos e culturas ocidentais).

Está além do escopo deste artigo uma revisão abrangente das discussões sobre os tópicos de (suposta) falta de evidência dos efeitos específicos dos tratamentos dos SMC e a (suposta) falta de teorias testadas dos SMC. No entanto, esses tópicos são brevemente discutidos.

Pesquisamos no banco de dados PubMed, Google Scholar e nossos próprios arquivos de literatura. As combinações dos termos de pesquisa usadas foram: *whole medical systems* (sistemas médicos complexos), *tradicional Chinese medicine* (MTCh), *ayurveda*, *unani*, *homeopathy* (homeopatia), *naturopathy* (naturopatia), ou *anthroposophic medicine* (medicina antroposófica) em combinação com *features* (características), *philosophy* (filosofia), *methodology* (metodologia), ou *ontology* (ontologia).

## 3. RESULTADOS

### 3.1 Visão geral e desenvolvimento histórico dos sistemas médicos complexos

Uma visão condensada dos SMC incluídos nesta revisão é apresentada na Tabela 1. Desses seis SMC, três (MTCh, ayurveda e unani) são baseados em tradições antigas (primeiros textos clássicos

no primeiro milênio a.C., precedidos pelas transmissões orais do segundo milênio a.C.), cada um de uma cultura específica: MTCh desenvolvida na China em conexão com as tradições filosóficas do taoísmo (Lao Tzu ou Lao Tsé, 605-531 a.C.) e o confucionismo (Confúcio, 551-479 a.C.), com textos clássicos da MTCh escritos no período de 221-207 a.C.<sup>25,26</sup> Ayurveda desenvolveu-se no subcontinente indiano em relação ao hinduísmo; os textos clássicos de ayurveda são variadamente datados de 700-200 a.C.<sup>27,28</sup> Unani tem raízes na medicina grega (Hipócrates, 460-370 a.C.; Dioscorides, 40-90; Galeno, 130-210); um texto clássico seminal da medicina medieval convencional e ainda usado em unani é o *Cânone da medicina* (1025) de Ibn Sina (Avicena, 980-1037).<sup>29</sup> Esses três SMC existiram em suas respectivas culturas há milênios antes do desenvolvimento da medicina convencional baseada na ciência natural.<sup>3,16,17,19,21-23,30</sup>

Os três outros SMC (homeopatia, naturopatia e medicina antroposófica) são comparativamente mais jovens (<250 anos), embora traços de influências das tradições antigas possam ser encontrados.<sup>31-33</sup> As publicações seminais apareceram para homeopatia em 1796,<sup>34</sup> para naturopatia em 1848,<sup>35</sup> e para a medicina antroposófica em 1925.<sup>36</sup> Estes três SMC foram primeiro praticados na Europa Central por médicos e a seguir se desenvolveram próximos à medicina convencional dentro das culturas ocidentais.

No decorrer da globalização, os seis SMC tornaram-se disseminados desde sua cultura original para outros países e regiões, às vezes com o estabelecimento de 'segundos centros', como a naturopatia na América do Norte<sup>37</sup> e homeopatia na Índia.<sup>38</sup> Atualmente, em quase todos os países do mundo, um ou mais tipos de SMC são praticados.<sup>4</sup>

### 3.2 Semelhanças e diferenças

#### 3.2.1 Semelhanças e diferenças entre os SMC

Algumas das principais semelhanças entre os SMC são as seguintes:

- (I) Têm orientação holística, ontológica não atomística, epistemológica e prática.
- (II) Visam promover a saúde preventiva e curativa.
- (III) Têm tratamento individualizado baseado em uma abordagem de sistema.
- (IV) Uso medicinal de um grande número de substâncias e produtos medicinais diferentes, principalmente de plantas, mas também de origem mineral e animal (por exemplo, 700 espécies de plantas medicinais em MTCh,<sup>39</sup> mais de mil substâncias em homeopatia,<sup>40</sup> mais de 4.000 espécies de plantas medicinais na ayurveda, e mais de 800 substâncias na medicina antroposófica.<sup>41</sup>)
- (V) Modalidades de tratamento não medicamentoso, incluindo massagem, exercícios físicos, hidroterapia, termoterapia e dieta (embora cada modalidade possa ser aplicada de forma diferente – ver Tabela 1).

Algumas das principais diferenças entre os SMC são as seguintes:

- (I) Uso de diferentes linguagens, incluindo diferentes conceitos de níveis de totalidade.
- (II) Diferentes sistemas de diagnóstico.

Tabela 1. Visão geral dos seis sistemas médicos complexos.						
SMC	MTCh	Ayurveda	Unani	Homeopatia	Naturopatia	Medicina antroposófica
Textos clássicos	221-207 a.C.	Variadamente datados entre 700-200 a.C.	Avicena, 1025	Hahnemann, 1796	Gleich, 1848	Steiner e Wegman, 1925
Onde é usada (principais regiões)	Leste asiático	Sul asiático	Sul asiático, Oriente Médio	Europa, Índia	Europa, países de língua inglesa	Europa, América do Sul
Conceitos chave	2 forças ( <i>yin, yang</i> ), energia vital ( <i>Qi</i> ), 5 elementos, meridianos	3 energias ou <i>doshas</i> ( <i>pitta, vata, kapha</i> ), 5 elementos	7 conceitos naturais (elementos, temperamentos, humores, órgãos, forças, ações, espírito)	Semelhante cura semelhante, dose mínima, experimentos em pessoas saudáveis	Poder curativo da natureza, trata a causa da doença, não causar dano, médico como um professor, trata a pessoa como um todo, prevenção	4 níveis de forças formativas (física, vital, anímica, espiritual), constituição trimembrada (neurossensorial, rítmico-metabólico-motor)
Produtos medicinais e substâncias	Plantas, minerais, animais	Plantas, minerais, animais	Plantas, óleos, perfumes	Homeopáticos*	Plantas, homeopáticos*, chineses, suplementos alimentares	Homeopáticos*, plantas, minerais, animais, quimicamente definidos
Massagem	Tuina, <i>shiatsu</i>	Massagem ayurveda	Massagem tadjik		Massagem sueca	Massagem rítmica
Fisioterapia		Hidroterapia	Hidroterapia, termoterapia		Hidroterapia, termoterapia, manipulação articular	Hidroterapia, termoterapia, aplicações externas
Outros tratamentos não medicamentosos	Acupuntura, moxabustão	Purgação, aconselhamento sobre estilo de vida	Purgação, ventosa, sanguessugas	Tomada de caso, aconselhamento sobre estilo de vida	Acupuntura, aconselhamento sobre estilo de vida	Terapia artística (música, fala, pintura, desenho, argila), biografia e aconselhamento sobre estilo de vida
Exercícios físicos	<i>Qigong, Tai-Chi</i>	Respiração	Sim	Sim	Sim	Movimentos de eurtmia
Outros autotratamentos		Helioterapia, Meditação	Recitar texto sagrado	Redução de estresse	Helioterapia, técnicas de relaxamento	Meditação
Dieta	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

MTCh: medicina tradicional chinesa; SMC: sistemas médicos complexos.

\*Os produtos medicinais homeopáticos podem ser de origem vegetal, mineral ou animal ou definidos quimicamente, e são definidos por procedimentos específicos de fabricação homeopática (ver texto).

(III) Diferentes modalidades terapêuticas específicas, por exemplo, acupuntura na MTCh e terapias artísticas na medicina antroposófica.

A homeopatia tem dois aspectos particulares:

(I) No desenvolvimento da homeopatia, tem havido um forte elemento de empirismo puro e relativamente menos ênfase na teoria. (II) O diagnóstico e o tratamento homeopáticos são geralmente limitados à tomada de caso e à prescrição de produtos medicinais homeopáticos.<sup>42</sup> Todos os produtos medicinais homeopáticos são fabricados de acordo com procedimentos homeopáticos específicos, como a dinamização, isto é, diluição sucessiva, cada passo de diluição envolvendo uma sucussão rítmica (agitação repetida de líquidos) ou trituração (moagem de sólidos em lactose monoidratada). Em contraste, o tratamento nos outros cinco SMC é multimodal em grande medida (Tabela 1).

Um aspecto particular da naturopatia é o uso generalizado de modalidades terapêuticas de outros SMC (por exemplo, plantas chinesas e produtos medicinais homeopáticos) ou de MCA não SMC (por exemplo, suplementos alimentares).<sup>43</sup> Em contraste, os outros SMC têm um elemento mais forte de uniformidade, seja em sua teoria (MTCh, ayurveda, unani e medici-

na antroposófica), seja no uso de um tipo específico de produto medicinal (homeopatia).

MTCh e ayurveda têm longas tradições de transmissão principalmente oral do conhecimento e experiência, antes dos textos clássicos.<sup>16,26</sup>

Aspectos particulares da medicina antroposófica incluem o amplo espectro de terapias artísticas desenvolvidas (pintura, modelagem de argila, desenho, recitação e exercícios de música) e o uso de tratamentos antroposóficos também em grandes hospitais que oferecem serviços de emergência dentro dos planos públicos de exigência.<sup>23</sup> Os produtos medicinais usados na medicina antroposófica podem ser fabricados de acordo com métodos antroposóficos específicos ou métodos usados para produtos medicinais fitoterápicos, homeopáticos ou convencionais.<sup>41</sup>

### 3.2.2 SMC versus outras terapias da MCA de componente único ou não SMC

As maiores diferenças entre SMC e intervenções da MCA de um único componente são:

(I) Algumas intervenções de MCA de componente único (ou de

combinação fixa) podem ser conceituadas dentro do paradigma biomédico convencional: por exemplo, várias vitaminas são usadas como terapia de MCA, enquanto seus efeitos farmacológicos são conceituados nos níveis de biologia celular ou bioquímica. Em contraste, as intervenções de SMC não são tão facilmente compreendidas nesses níveis (embora a diferença não seja absoluta).<sup>5</sup>

(II) Intervenções de MCA de componente único podem ser protocoladas para indicações específicas convencionais ou da MCA, enquanto isso não é o caso das intervenções dos SMC.

(III) O tratamento individual e multimodal da MCA implica na combinação de várias modalidades de tratamento adaptadas às necessidades do paciente individual. Quando isso acontece dentro de um SMC, todas as modalidades de tratamento são compreendidas dentro e derivadas de uma estrutura conceitual, levando a uma abordagem de tratamento uniforme. Quando se combinam diversas intervenções de MCA de componente único, uma compreensão conceitual uniforme muitas vezes não é possível, levando ao ecletismo.

### 3.2.3. Semelhanças e diferenças entre SMC e o sistema de biomedicina convencional

As principais semelhanças entre SMC e alguns desenvolvimentos em medicina convencional são:

- (I) O desenvolvimento de uma medicina personalizada/abordagem de individualização, além da abordagem convencional protocolada.<sup>44,45</sup>
- (II) O uso e o papel do julgamento profissional em alguns domínios da prática clínica (por exemplo, interpretação de radiografias).<sup>45,46</sup>
- (III) O uso crescente de intervenções complexas.<sup>47-49</sup>
- (IV) Abordagens do sistema em diagnósticos e terapia (por exemplo, biologia de sistemas, epigenética, emergentismo, me-

tabolômica, 'medicina de rede', 'polifarmacologia' e 'tratamento polialvo').<sup>5,50-52</sup>

- (V) Participação compartilhada na tomada de decisões.<sup>45,53</sup>
- (VI) Um conceito holístico dinâmico de saúde.<sup>5,54</sup>
- (VII) O uso de metodologias de reconhecimento de padrões.<sup>55,56</sup>
- (VIII) A noção de que os estudos randomizados e controlados não são aplicáveis em toda parte<sup>57,58</sup> com uma mudança para testes mais pragmáticos<sup>45,48,58,59</sup> e outros tipos de estudo.<sup>48,60</sup>
- (IX) A noção de que a realização de estudos clínicos para múltiplas condições clínicas e suas respectivas diversas opções terapêuticas tem suas limitações, devido à excessiva complexidade e custos proibitivos.
- (X) O papel crescente das preferências do paciente e da autonomia do paciente.
- (XI) A situação do mundo real que, em muitos campos médicos (por exemplo, cirurgia pediátrica, medicina de emergência e vacinação), a prática baseada em estudos randomizados e controlados é apenas marginal e muitas vezes questionada criticamente.

As principais diferenças entre os SMC e o sistema médico convencional estão resumidas na Tabela 2.<sup>61</sup>

### 3.3. Integração dos SMC e o sistema de medicina convencional

A integração dos SMC e com a medicina convencional implica em alguns fatores-chave e fatores interdependentes:

- (I) Legislação: provedores de terapia e SMC.
- (II) Educação: profissionais dos dois sistemas médicos integrantes que têm que trabalhar juntos por um período de anos para desenvolver experiência e confiança no trabalho efetivo em equipe.
- (III) Padrões de qualidade para tratamento de SMC: treinamento de provedores, administração do tratamento e qualidade farmacêutica de produtos medicinais.

	Medicina convencional	SMC
<b>Cosmologia/filosofia</b>	Modelo biomédico, humanista	Modelo holista/espiritual/bio-psico-espiritual-social
<b>Saúde</b>	Situação padrão da máquina	Resultado da atividade interna autorreguladora (por exemplo, do organismo ou psicossocial) Restaurar integridade/equilíbrio (Re)estabelecimento da harmonia entre as funções do corpo, alma e espírito
<b>Doença</b>	Quebra da máquina Desvio de normas biológicas Não há significado intrínseco	Expressão do desequilíbrio do sistema e/ou insuficiência das forças de criação da totalidade Desequilíbrio entre forças biológicas, psicológicas, sociais e espirituais Vincula um potencial para o desenvolvimento humano
<b>Diagnóstico</b>	Nível de grupo (muitas vezes, mas nem sempre)	Nível individual Nível de sistema
<b>Tratamento</b>	Diretrizes/protocolos orientados para o grupo (muitas vezes) Luta contra a doença Requer recursos externos Uso de farmacoterapia com efeitos predominantemente específicos e alto uso de tecnologia	Intervenções individualizadas complexas Promoção de saúde Requer recursos internos /corpo, mente, espírito estão inter-relacionados e todos devem ser considerados na cura Uso de farmacoterapia dos SMC e terapias não medicamentosas com efeitos de sistema

- (IV) Pesquisa científica sobre segurança e eficácia de intervenções de produtos medicinais dos SMC.  
 (V) Infraestrutura e recursos financeiros.

No que diz respeito à pesquisa científica e avaliação comparativa de qualidade, há questões específicas relativas às propriedades inerentes aos SMC:

- (I) Questões ontológicas, epistemológicas e metodológicas relevantes para a compreensão geral e avaliação de SMC.  
 (II) Questões específicas relevantes para diagnóstico, terapia, e avaliação de resultados na prática clínica. Essas questões são discutidas nas subseções seguintes.

### 3.3.1. Legislação, padrões de qualidade, pesquisa, infraestruturas e recursos

De importância primordial para a integração é o reconhecimento dos SMC na legislação, em particular:

- (I) Reconhecimento de provedores de terapia dos SMC, suas escolas de treinamento e diplomas.  
 (II) Disposições regulatórias que permitam o registro ou autorização de comercialização de produtos medicinais dos SMC.

Esse reconhecimento depende do estabelecimento de padrões de qualidade:

- (I) Para provedores de tratamento (por exemplo, padrões de referência da OMS para treinamento em MTCh,<sup>26</sup> ayurveda,<sup>62</sup> medicina unani<sup>63</sup> e naturopatia,<sup>33</sup> padrões do Comitê Europeu de Normatização para provisão de cuidados de saúde por médicos com qualificação adicional em homeopatia<sup>64</sup>).  
 (II) Para a qualidade farmacêutica dos produtos medicinais dos SMC (por exemplo, o Códex Farmacêutico Antroposófico).<sup>41</sup>

O reconhecimento científico e social também depende de evidências de alta qualidade para eficácia/efetividade e segurança dos produtos medicinais dos SMC e também de seus tratamentos não medicamentosos; portanto, a integração também inclui o financiamento, a condução e a publicação de estudos de pesquisa científica, a fim de gerar e divulgar tais evidências. A fim de promover padrões de qualidade e pesquisa científica, são necessários infraestruturas e recursos financeiros.

Em alguns países, essas tarefas recebem prioridade nacional: por exemplo, o governo da Índia apoia pesquisa, educação, padronização de qualidade e construção de infraestrutura para sete SMC (AYUSH: ayurveda, yoga, naturopatia, unani, siddha, homeopatia e sowa-rigpa), desde 2004 dentro do recém-criado ministério de AYUSH.<sup>65</sup>

Um exemplo de construção de infraestrutura é o estabelecimento de centros de medicina integrativa em hospitais universitários, onde as modalidades específicas dos SMC (não necessariamente o sistema médico complexo inteiro) são desenvolvidas, aplicadas e testadas. Este modelo foi implementado nos EUA e organizado no Consórcio Acadêmico de Medicina Integrativa e Saúde, com base em quatro pilares: (1) a relação horizontal entre o médico/terapeuta (*coach*) e o paciente (coprodutor); (2) o papel ativo do paciente em processos de prevenção (estilo de

vida), bem-estar, terapia e processos de cura; (3) o uso de terapias convencionais e complementares seguras e eficazes baseadas em evidências; e (4) o uso de ambientes de cura.<sup>66</sup>

### 3.3.2. Aspectos ontológicos fundamentais

Todos os SMC estudados tomam uma posição ontológica não atomística e holística em relação à natureza da realidade. Isso significa que todos eles conceituam, cada um em uma forma diferente, além de elementos e forças materiais, a existência de forças não materiais que atuam na natureza e no homem, as quais também desempenham um papel na saúde e na doença. Por exemplo, um conceito central da MTCh é *Qi*, uma energia vital ou força vital que se move no corpo através de um sistema de vias chamado meridianos.<sup>16</sup> Conceitos similares são encontrados em ayurveda (*prana*)<sup>67</sup> e unani (*arwah* ou espírito vital).<sup>29</sup> A medicina antroposófica tem o conceito de quatro níveis de forças formativas que trabalham no homem: forças físicas formativas e três forças não materiais (vitais, anímicas e espirituais).<sup>23,30</sup> A homeopatia conceitua os efeitos não materiais de substâncias altamente dinamizadas<sup>21</sup> e também a naturopatia é baseada em princípios holísticos e vitalistas.<sup>22</sup>

### 3.3.3. Aspectos conceituais e epistemológicos

De acordo com a posição ontológica não atomística e holística, os conceitos centrais dos SMC são holísticos. Os conceitos do ser humano enfatizam a totalidade e a complexidade do ser humano;<sup>68</sup> suas propriedades emergentes, dinâmicas não lineares e epigenéticas; e suas capacidades de auto-organização e adaptação como um sistema de rede.<sup>69</sup> A saúde é conceituada como a capacidade de equilibrar e restaurar ativamente a integridade do ser humano.<sup>5</sup> Dentro dos métodos de prática dos SMC, há um papel essencial para intuição e conhecimento especializado em diagnóstico e tomada de decisões,<sup>45</sup> enquanto o tratamento também leva em consideração fatores de contexto e a singularidade, constituição e complexidade do indivíduo.<sup>45,70</sup> Ao conceituar a causalidade, os SMC enfatizam a causalidade dos sistemas,<sup>71</sup> os efeitos que envolvem mudanças globais e padronizadas através de múltiplos subsistemas da pessoa como um todo, e o papel dos efeitos de contexto/placebo e dos efeitos da intenção.<sup>69</sup>

### 3.3.4. Aspectos metodológicos

Uma revisão sobre pesquisa clínica e epidemiológica em MCA<sup>48</sup> demonstra que, para pesquisas sobre efeitos terapêuticos, há o consenso de que tanto os estudos de eficácia quanto de efetividade têm seu próprio lugar, validade e importância. Alguns autores argumentam que a pesquisa de eficácia deve ser priorizada em relação à pesquisa de efetividade para legitimar o uso da MCA e para ajudar a aumentar a aceitação. Outros autores afirmam que a pesquisa de eficácia para examinar efeitos específicos não deve ser realizada até que a efetividade geral da terapia em questão seja demonstrada, a fim de evitar o mau uso

de recursos escassos. Esta discussão também reflete opiniões diferentes sobre a importância e o valor de efeitos específicos e inespecíficos em toda a prática clínica. Uma abordagem de pesquisa integrativa foi descrita como pesquisa simultânea sobre mecanismos e efetividade global dos tratamentos da MCA. Os padrões metodológicos contemporâneos da pesquisa médica podem ser aplicados à pesquisa da MCA, mas pode ser necessário adaptar os desenhos de pesquisa em algumas áreas, a fim de explicar a complexidade das intervenções da MCA.<sup>72</sup> Os desafios específicos da MCA devem ser abordados, tais como o problema da padronização estrita de diversos participantes de tratamentos e estudo, levando à falta de validade externa. Os estudos randomizados e controlados não respondem a todas as questões de pesquisa e são caros de conduzir. Estudos randomizados e controlados por placebo podem ser inadequados para algumas modalidades específicas de MCA. Há necessidade de métodos adicionais, por exemplo, estudos pragmáticos,<sup>73</sup> estudos observacionais, mistura de estudos qualitativos e quantitativos, e estudos com  $n=1$ .

Nos estudos sobre tratamento, há, por um lado, a tendência de operacionalizar as intervenções dos SMC em um 'pacote de tratamento' que pode ser usado também fora do contexto original dos SMC e, por outro lado, a crítica de que alguns aspectos essenciais (por exemplo, a individualização) ou os componentes da terapia podem ser excluídos por essa operacionalização, levando a uma eficácia reduzida e percepções errôneas da intervenção 'verdadeira' tradicional dos SMC.<sup>74</sup>

Os resultados devem ser mais amplos do que apenas a redução de sintomas, eles devem conter vários níveis do ser humano como um todo, incluindo fatores físicos, mentais, espirituais e sociais.<sup>70</sup> A avaliação econômica dos tratamentos da MCA foi considerada particularmente relevante nos cuidados de saúde modernos. A pesquisa sobre os mecanismos do efeito placebo, do contexto ou de efeitos de significado também foi considerada como importante para determinar grupos de controle apropriados e seu respectivo poder explanatório, a fim de explicar os resultados potencialmente contraditórios de estudos e maximizar esses efeitos na prática clínica. Mais novos modelos de avaliação, como a teoria dos programas, a teoria sobre "os mecanismos que medeiam entre a administração (e a recepção) do programa e o surgimento dos resultados de interesse",<sup>75,76</sup> abrangem uma ampla gama de mudanças relacionadas à saúde que incluem aspectos do processo, tais como o surgimento de novos significados e compreensão durante ou após o tratamento, bem como mudanças de longo prazo na saúde, bem-estar e competências e comportamentos relacionados à saúde.<sup>77</sup>

Outro modelo proposto é uma 'estratégia de pesquisa reversa' para avaliar MCA, começando com estudos do contexto, paradigmas, compreensão filosófica e utilização, e posteriormente o status de segurança de todo o sistema, eficácia comparativa de todo o sistema e eficácia específica de componentes e, finalmente, os mecanismos biológicos subjacentes.<sup>49,78</sup> Outros modelos expressamente não hierárquicos incluem uma síntese de

informações circulares de diferentes formas de evidência<sup>45,60</sup> e uma 'casa de evidências'.<sup>79</sup>

### 3.3.5. Aspectos da prática clínica

Os principais tópicos em relação aos métodos de prática dos SMC pertencem ao desenvolvimento de sistemas complexos de diagnósticos e intervenções; o desenvolvimento e aplicação de sistemas de controle de qualidade para diagnósticos e tratamentos individualizados e o uso de intervenções complexas multidisciplinares,<sup>80</sup> o papel dos protocolos, diretrizes e conhecimento especializado em práticas clínicas de uma abordagem de sistema complexo,<sup>81</sup> e o uso de diagnósticos duplos (convencional e SMC).

Um diagnóstico dos SMC é um diagnóstico no nível do paciente individual e é baseado no sistema. Em serviços onde os SMC estão integrados com a medicina convencional, encontramos, portanto, diagnósticos duplos. Os diagnósticos no nível individual e no nível do sistema geralmente incluem métodos de reconhecimento de padrões que requerem conhecimento especializado interdependente, intuição e habilidades de pensamento do sistema.<sup>82</sup>

Na terapia dos SMC, o foco está no paciente doente em toda a sua complexidade, incluindo fatores físicos, mentais, espirituais e sociais. Estes são interligados e precisam ser abordados nos níveis total e múltiplo. O repertório de tratamento da MCA é muitas vezes multimodal e complexo, e sua aplicação altamente individualizada. Os tratamentos e o aconselhamento da MCA são providos como sistemas integrativos com componentes em interação. De acordo com isso, os efeitos das abordagens complexas são geralmente maiores do que a soma dos efeitos dos componentes. A terapia dos SMC visa apoiar e estimular potenciais autoprotetivos e salutogênicos (habilidades de autocura e autorregulação), principalmente com a cooperação ativa do paciente ou do seu organismo. As práticas dos SMC também exigem uma boa interação paciente-profissional (relação terapêutica) e cocriação do paciente em vários contextos terapêuticos.<sup>45</sup> A avaliação clínica inclui resultados determinados pelo paciente, bem como a satisfação do paciente;<sup>70</sup> notavelmente, essas mensurações de resultado também estão se tornando cada vez mais utilizadas na avaliação de tratamentos convencionais.

### 3.3.6. Qualidade e segurança clínica dos SMC

Em relação à qualidade farmacêutica e à segurança clínica dos SMC, há uma diferença no desenvolvimento histórico dos SMC mais antigos e mais recentes.

No século XX, os produtos medicinais homeopáticos e antroposóficos foram comercializados em países europeus como Áustria, França, Alemanha e Suíça como medicamentos, fabricados de acordo com as normas da Boa Prática de Fabricação e sujeitas à regulamentação moderna de medicamentos, incluindo a farmacovigilância. As substâncias de partida toxicologicamente relevantes (por exemplo, acônito e cinábrio) são altamente diluídas de acordo com os requisitos de segurança

das regulamentações europeias.<sup>83</sup> As reações adversas a esses produtos medicinais são infrequentes e geralmente de gravidade leve a moderada; ocorrem reações anafiláticas, mas são muito raras.<sup>40,84,85</sup>

Em contraste, os produtos medicinais da MTCh, ayurveda e unani foram historicamente produzidos para uso local. Nos tempos modernos, a produção em escala industrial se desenvolveu com um controle de qualidade menos rigoroso, e os produtos medicinais foram registrados como alimentos ou suplementos alimentares ou foram importados para uso sem regulação. Alguns produtos medicinais de SMC foram associados a reações adversas repetidas e graves, incluindo toxicidade hepática e renal (às vezes fatais),<sup>86-88</sup> envenenamento por metais pesados,<sup>89-93</sup> convulsões<sup>94</sup> e supressão adrenal pela adição não declarada de corticosteroides para produtos à base de plantas.<sup>90</sup> Há outras preocupações quanto às contaminações ambientais (por exemplo, poluição do ar, contaminação do solo), práticas de cultivo (por exemplo, pesticidas, fungicidas, microrganismos, endotoxinas), procedimentos de fabricação (por exemplo, microrganismos, endotoxinas) e uso inapropriado.<sup>95,96</sup> Para superar esses problemas, sistemas de farmacovigilância foram estabelecidos nos principais países produtores de produtos medicinais chineses, ayurvédicos e unani<sup>97,98</sup> e há esforços consideráveis para melhorar os padrões de qualidade desses produtos.<sup>99,100</sup>

### 3.4. Incompatibilidades e aspectos que precisam de atenção

#### 3.4.1. Incompatibilidades

Atualmente, com base nas diferenças descritas, há incompatibilidades entre as demandas científicas empíricas (MBE) e teóricas (modelo biomédico) e as propriedades e especificidade dos SMC. Descrevemos aqui estas incompatibilidades por meio do exemplo de produtos medicinais dos SMC, com as demandas e sua aplicação na regulamentação de medicamentos por um lado, e os produtos medicinais dos SMC e as propriedades inerentes a esses sistemas por outro lado. As principais incompatibilidades consideradas são:

- (1) Os produtos medicinais dos SMC são insuficientemente testados porque não estão de acordo com os interesses convencionais e com os modelos biomédicos.
- (2) Os produtos medicinais dos SMC são geralmente lidados como intervenções de produto medicinal convencional padronizado, enquanto deveriam ser lidados como parte de uma intervenção complexa.
- (3) Os produtos medicinais dos SMC são tratados como produtos medicinais convencionais, isto é, reduzem sintomas, lutam contra doenças, enquanto eles deveriam ser tratados como terapia curativa e de promoção da saúde que dá suporte às habilidades de autocura do organismo.
- (4) Os produtos medicinais dos SMC são testados para indicações convencionais baseadas em taxonomia e diagnóstico orientados para grupos, enquanto eles deveriam ser testados para indicações individualizadas.

(5) Como os produtos medicinais convencionais, considera-se que os produtos medicinais dos SMC têm efeitos bioquímicos específicos, mas o tratamento com eles é direcionado a níveis mais elevados, visando a regulação e harmonização (por exemplo, harmonização de *dosha* na ayurveda) de processos fisiológicos abrangentes, e a transformação de processos e capacidades fisiológicas e psicológicas em estados mais maduros e integrados.

(6) Os produtos medicinais dos SMC são muitas vezes julgados sobre eficácia pelas autoridades reguladoras como novos produtos medicinais convencionais, ao passo que eles também devem ser considerados parte de um SMC tradicional com uso de longa data, desenvolvido seguindo um caminho reverso em comparação com os produtos medicinais convencionais.<sup>45,49</sup>

As principais consequências dessas incompatibilidades são:

- (1) A dominância do modelo biomédico resultou em uma imagem a priori negativa e na rejeição dos produtos medicinais dos SMC por cientistas de biomedicina convencional, pelo que, vistos a partir de uma posição mecanicista reducionista, os efeitos desses produtos medicinais são considerados meros efeitos de contexto não específicos, não merecedores de um sério escrutínio científico.
- (2) Como consequência dessa atitude de rejeição, há uma sub-representação de cientistas dos SMC em instituições acadêmicas e escasso financiamento público da pesquisa acadêmica de produtos medicinais dos SMC.
- (3) Muitos produtos medicinais dos SMC não são testados em pesquisas clínicas e, portanto, não podem obter autorização ordinária para comercialização.
- (4) Os produtos medicinais dos SMC geralmente não são testados de acordo com seus efeitos teóricos de ordem superior, de nível de sistema, mas são testados em estudos randomizados e controlados convencionais com uma abordagem de produto único. Portanto, diminui a precisão do tratamento do produto convencional dos SMC submetido a teste, com um alto risco de 'resultados falsos negativos' (o que significa: na realidade, o tratamento tem efeitos benéficos, mas estes não são captados no estudo de pesquisa).
- (5) Os produtos medicinais dos SMC geralmente não aparecem nas diretrizes para o tratamento de indicações convencionais específicas, uma vez que muitos desses produtos não estão de acordo com as teorias biomédicas convencionais, não são testados em pesquisas clínicas e não fazem parte do conhecimento especializado dos desenvolvedores de diretrizes de tratamento convencionais.

Este desenvolvimento não se restringe aos produtos medicinais dos SMC: há um crescente pedido para excluir todas as modalidades de SMC dos cuidados de saúde e para parar o desenvolvimento da medicina integrativa, uma vez que muitas intervenções dos SMC são percebidas como desprovidas de um modelo plausível de eficácia científica e porque faltam os resultados relevantes dos estudos clínicos, pelas razões acima descritas.

No entanto, como descrito previamente, também há exemplos

positivos da integração de SMC e medicina convencional na prática, exemplos de evidências de alta qualidade de efeitos específicos do tratamento de SMC para indicações convencionais e modelos teóricos de SMC que parecem estar alinhados em conteúdo com a abordagem de sistemas em ciência e medicina (ver Introdução).

### 3.4.2. Aspectos que precisam de atenção para promover a integração do sistema médico convencional e dos SMC

A partir desta visão geral das diferenças entre o sistema médico convencional e os SMC, pode-se deduzir uma série de questões que devem ser tratadas na ciência e na prática clínica e regulatória, a fim de superar as diferenças e facilitar os processos de integração do melhor dos dois mundos.

#### (I) Questões ontológicas

(a) A pesquisa futura e a discussão científica devem se focar na natureza da realidade (matéria, organismo, mente), na sustentabilidade da posição holística não atomística dos SMC dentro do chamado debate sobre o holismo-reducionismo, e questões ontológicas a serem superadas no processo de integração.

#### (II) Questões conceituais e epistemológicas

(a) A pesquisa futura e a discussão científica devem se concentrar no desenvolvimento e teste de teorias orientadas ao sistema e à complexidade e que sejam compatíveis tanto com o SMC quanto com a medicina convencional.

(b) As teorias específicas que conceitualmente podem unir as duas abordagens devem ser mais estudadas: teorias da saúde, doença e cura;<sup>101</sup> individualização no diagnóstico e tratamento; e promoção da saúde.

#### (III) Questões metodológicas

(a) O uso futuro de metodologias/projetos de pesquisa deve se concentrar em:

- (1) uma 'estratégia de pesquisa reversa para avaliação da MCA;
- (2) levar em conta a complexidade das intervenções da MCA e o papel do conhecimento especializado, intuição e individualização de diagnósticos e terapias;
- (3) a avaliação econômica da saúde dos tratamentos da MCA;
- (4) os mecanismos do efeito placebo, do contexto ou dos efeitos de significado.<sup>102</sup>

#### (III) Questões da prática clínica

(a) Futuro desenvolvimento e implementação de abordagens de tratamento integrativo deve levar em consideração:

- (1) alternativas para protocolos e diretrizes que estão alinhados com as abordagens de tratamento holístico e individualizante;
- (2) o uso integrado de diagnósticos duplos (de ambos os sistemas);
- (3) o uso integrado do pensamento analítico e do sistema;<sup>18</sup>

(4) a integração ideal entre opções de tratamento de 'luta contra a doença' e 'promoção da saúde'.

#### (IV) Questões regulatórias

(a) As estruturas regulatórias devem ser modificadas para corresponder às características específicas dos produtos medicinais dos SMC.

(b) Novas conceituações em relação à avaliação de benefício-risco, síntese da pesquisa de diferentes tipos de evidências (não apenas estudos randomizados e controlados), e a avaliação de produtos medicinais dos SMC é necessária. Isto alinhado com a opinião da comissão da União Europeia que reconheceu a necessidade de regulação apropriada também dos produtos medicinais dos SMC.<sup>103</sup>

### 3.4.3. Falta de evidência de efeitos específicos do tratamento e teorias pré-científicas ou não científicas

Considerando que o principal argumento de muitas pessoas da medicina convencional é que a integração dos SMC com a medicina convencional é inaceitável devido a uma suposta falta de evidência de efeitos específicos do tratamento dos SMC e devido às alegadas teorias pré-científicas ou não científicas, aqui discutimos essas questões com mais detalhes.

Além do fato de que há alguns estudos de boa qualidade que demonstram efeitos específicos de uma única terapia de SMC para uma indicação convencional,<sup>104</sup> as características descritas das abordagens de SMC demonstram que tais terapias visam mais frequentemente efeitos do sistema e a restauração de equilíbrio, mais que a redução de sintomas, e que muitas vezes contêm diferentes tratamentos como parte de uma intervenção complexa. Esta situação torna frequentemente difícil testar um único tratamento baseado em protocolo para uma indicação convencional. Se esse tipo de evidência fosse obrigatório, a precisão do tratamento testado diminuiria, com um alto risco de 'resultados falsos negativos' (o que significa: na realidade, o tratamento tem efeitos benéficos, mas estes não são captados no estudo de pesquisa). Além disso, isso levaria a um viés de viabilidade contra os SMC. Esse foi o motivo do desenvolvimento da 'estratégia de pesquisa reversa' anteriormente descrita para avaliar a MCA<sup>49</sup> e o modelo de síntese de informação circular não hierárquica de diferentes formas de evidências.<sup>60</sup>

No que diz respeito às teorias, as relativas aos SMC são holísticas (não atomistas) e não reducionistas e, portanto, muitas vezes consideradas como pré-científicas ou não científicas. Entretanto, a situação atual é que, em diferentes campos de pesquisa, os cientistas questionam cada vez mais a capacidade das teorias puramente reducionistas de descrever e explicar a complexidade das organizações biológicas.<sup>51</sup> Portanto, novas teorias (por exemplo, biologia de sistemas, emergência e epigenética) provenientes dos campos de pesquisa da complexidade biológica nos organismos e do projeto do genoma demonstram uma mudança do conceito reducionista para

conceitos mais holísticos.<sup>21</sup> Na nossa opinião, com base nessas mudanças na ciência, é garantida mais abertura e aceitação em relação a teorias holísticas (não atomistas).

#### 4. DISCUSSÃO

Há uma necessidade crescente de uma integração profissional mundial da medicina convencional e SMC tradicionais/complementares. No entanto, em muitos países ocidentais, a integração é percebida pela medicina convencional como problemática e não aceitável. Por isso, revisamos a literatura sobre as características dos SMC, as semelhanças e diferenças entre medicina convencional e SMC, e futuras questões da prática clínica e científica que devem ser tratados para promover o processo de integração.

Os principais fatores para a integração de SMC e a medicina convencional são: estruturas legais e regulatórias para provedores de terapia e produtos medicinais dos SMC; padrões de qualidade para treinamento de provedores de terapia, administração do tratamento e qualidade farmacêutica dos produtos medicinais dos SMC; pesquisa científica de alta qualidade sobre a segurança e a eficácia das intervenções dos produtos medicinais dos SMC; e infraestrutura e recursos financeiros adequados para realizar essas tarefas.

Para pesquisa científica e avaliação de qualidade, há questões fundamentais que pertencem às propriedades inerentes dos produtos medicinais dos SMC: questões ontológicas, epistemológicas e metodológicas relevantes para a compreensão e avaliação geral e questões relevantes para o diagnóstico, a administração da terapia e a avaliação de resultados na prática clínica. Muitas dessas questões ainda não foram resolvidas, com posições contraditórias entre cientistas e partes interessadas de biomedicina convencional e SMC, respectivamente, e com incompatibilidades para alocação de recursos e regulação de medicamentos.

A principal contribuição deste artigo é que ele fornecerá (mais) visão geral e clareza neste tópico para ambos, SMC e medicina convencional. Ele dará entrada objetiva para discussões racionais sobre o tema de integração. Além disso, apoiará as organizações na sua preparação e tomada de decisões durante o processo de integração.

Uma limitação do artigo é que não incluímos todos os SMC, por exemplo, yoga, osteopatia, campo, ou SMC da África ou da América do Sul. Também não empregamos todos os termos de pesquisa possíveis, por exemplo, ayurvédica (além de ayurveda). Um tópico que está além do escopo deste artigo é que não discutimos a (suposta) falta de evidências sobre os efeitos específicos dos tratamentos do SMC e a (suposta) falta de teorias testadas de SMC<sup>15</sup> em profundidade. Entretanto, descrevemos as diferenças subjacentes fundamentais (ontológicas, epistemológicas e metodológicas) entre os SMC e a medicina convencional relacionadas a essas questões (evidência de efeitos específicos e falta de teorias testadas) e ficou claro porque ambas as partes têm diferentes percepções sobre essas questões.

As atividades de pesquisa futuras não só devem ser direcionadas para os 'problemas de linha de frente' da garantia de qualidade e gerar os dados necessários sobre segurança e eficácia/efetividade das intervenções dos SMC, mas também devem abordar as questões mais fundamentais (ontológicas, epistemológicas e metodológicas), para superar as diferenças entre SMC e medicinais convencionais.

#### Declaração de conflitos de interesse

Os autores declaram que não há conflitos de interesse em relação à publicação deste artigo.

#### Referências bibliográficas

1. Sadeh-Zadeh K. Handbook of analytic philosophy of medicine. In *Philosophy and medicine*, vol. 113, p. 1133, Dordrecht, Heidelberg, London, New York: Springer; 2012.
2. Bynum WF, Porter R. *Companion encyclopedia of the history of medicine*. Routledge; 2013.
3. NCCAM, Complementary, alternative, or integrative health: what's in a name? [monograph on the Internet]. 2013; Available from: <<http://nccam.nih.gov/health/whatiscam?nav=gsa>>.
4. World Health Organization. WHO traditional medicine strategy: 2014–2023. Geneva; 2013.
5. Baars E. Evidence-based curative health promotion: A systems based biology-orientated treatment of seasonal allergic rhinitis with Citrus/Cydonia Comp. Wageningen University, Wageningen; 2011.
6. Baars EW, Kooreman P. Correction: A 6-year comparative economic evaluation of healthcare costs and mortality rates of Dutch patients from conventional and CAM GPs (BMJ Open (2014) 4, (e005332)), BMJ Open. 2014; 4(9), Article ID e005332.
7. Kooreman P, Baars EW. Patients whose GP knows complementary medicine tend to have lower costs and live longer. *Eur J Health Econ*. 2012; 13(6):769-76.
8. Shrivastava SRB, Shrivastava PS, Ramasamy J. Mainstreaming of ayurveda, yoga, naturopathy, unani, siddha, and homeopathy with the health care delivery system in India. *J Trad Compl Med*. 2015; 5(2):116-8.
9. Hofmann SG, Sawyer AT, Witt AA, Oh D. The effect of mindfulness-based therapy on anxiety and depression: a meta-analytic review. *J Consult Clin Psychol*. 2010; 78(2):169-83.
10. Sumpradit N, Fongthong T, Puntong S, Suttajit S, Kiatying-Angsulee N. Scaling up evidence-based interventions toward sustainability: A case study of antibiotics smart use program in Thailand. *J Microbiol Immunol infect*. 2015; 48(2):S24.
11. Sackett DL, Rosenberg DMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. *BMJ*. 1996; 312 (7023):71-2.
12. BMJ. What conclusions has clinical evidence drawn about what works, what doesn't based on randomized controlled trial evidence? [monograph on the Internet]. 2013. Available from: <<http://clinicalevidence.bmj.com/x/set/static/cms/efficacy-categorisations.html>>.
13. Curd M, Psillos S. *The Routledge companion to philosophy of science*. Routledge; 2013.
14. Lewis C. Trick or treatment? Alternative medicine on trial. *Acupunct Med*. 2009; 27(1): 39.
15. Anlauf M, Hein L, Hense WH et al. Complementary and alternative drug therapy versus science-oriented medicine. *German Medical Science*. 2015;13:1-47.
16. Li G, Wang F, Wang S et al. Whole medical systems in lung health and sleep: focus on traditional chinese medicine. In: *Integrative*

- therapies in lung health and sleep. pp. 269-303, Springer; 2012.
17. Lam CN, Soh-Leong L. Traditional Chinese medicine: A healing approach from the past to the future. Multicultural approaches to health and wellness in America. Praeger: Westport; 2014.
  18. Kessler C, Michalsen A. The role of whole medical systems in global medicine. *Forsch Komplementarmed*. 2012;19(2): 65-6.
  19. Kessler C, Wischnewsky M, Michalsen A, Eisenmann C, Melzer J. Ayurveda: between religion, spirituality, and medicine. *Evid Based Complement Altern Med*. 2013; Article ID 952432.
  20. Abdelhamid Y. Unani medicine, Part I. Integrative medicine. *A Clinician's Journal*. 2012; 11(2):24-30.
  21. Viganò G, Nannei P, Bellavite P. Homeopathy: from tradition to science? *J Med Person*. 2015;13(1):7-17.
  22. Tippens KM, Oberg E, Bradley R. A dialogue between naturopathy and critical medical anthropology: toward a broadened conception of holistic health. *Med Anthropol Q*. 2012;26(2):257-70.
  23. Kienle GS, Albonico H, Baars E, Hamre HJ, Zimmermann P, Kiene H. Anthroposophic medicine: an integrative medical system originating in Europe. *Glob Adv Health Med*. 2013;2(6):20-31.
  24. Heusser P. *Anthroposophy and Science - an introduction*. New York: Peter Lang; 2016.
  25. Tang JL, Liu BY, Ma KW. Traditional Chinese medicine. *The Lancet*. 2008;372(9654):1938-40.
  26. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional/ Complementary And Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Traditional Chinese Medicine*. vol. 30, World Health Organization, Geneva; 2010.
  27. Chopra A, Doiphode VV. Ayurvedic medicine: core concept, therapeutic principles, and current relevance. *Med Clin North Am*. 2002;86(1):75-89.
  28. Garodia P, Ichikawa H, Malani N, Sethi G, Aggarwal BB. From ancient medicine to modern medicine: ayurvedic concepts of health and their role in inflammation and cancer. *J Soc Integr Oncol*. 2007;5(1):25-37.
  29. Unani medicine. In *Encyclopædia Britannica*; 2016.
  30. Heusser P, Scheffer C, Neumann M, Tauschel D, Edelhäuser F. Towards non-reductionistic medical anthropology, medical education and practitioner-patient-interaction: the example of anthroposophic medicine. *Patient Educ Couns*. 2012; 89(3):455-60.
  31. Melchart D, Brenke R, Dobos G. *Naturheilverfahren. Leitfaden für die ärztliche Aus-, Fort und Weiterbildung*. Stuttgart: Schattauer; 2002.
  32. Steiner R. *Introducing anthroposophical medicine. Twenty lectures to doctors*. Dornach, vol. 21; 1999.
  33. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional/ Complementary and Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Naturopathy*, vol. 20, World Health Organization, Geneva; 2010.
  34. Hahnemann S. *Versuch über ein neues Prinzip zur Auffindung der Heilkräfte der Arzneisubstanzen, nebst einigen Blicken auf die bisherigen*. *Journal der practischen Arzneykunde und Wundarzneykunst*. 1988;2(3):391-439.
  35. Gleich L. *Ueber die Nothwendigkeit einer gänzlichen Umgestaltung der sogenannten Heilwissenschaft unserer Tage*. Augsburg, vol. 112; 1848.
  36. Steiner R, Wegman I. *Fundamentals of therapy*. Whitefish: Kessinger; 2010.
  37. World Naturopathic Federation Report. *Findings from the 1st World Naturopathic Federation survey*. World Naturopathic Federation, Toronto, Ontario, Canada; 2015.
  38. Ghosh AK. A short history of the development of homeopathy in India. *Homeopathy*. 2010;99(2):130-6.
  39. Li X, Chen Y, Lai Y, Yang Q, Hu H, Wang Y. Sustainable utilization of traditional chinese medicine resources: systematic evaluation on different production modes. *Evid Based Complement Altern Med*. 2015; Article ID 218901.
  40. Bornhöft G, Matthiessen PF. *Homeopathy in healthcare – Effectiveness, appropriateness, safety, costs*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2011.
  41. International Association of Anthroposophic Pharmacists. *Anthroposophic Pharmaceutical Codex APC*. 3rd ed. Dornach: International Association of Anthroposophic Pharmacists; 2013.
  42. Köhler G. *Lehrbuch der Homöopathie*. 3rd ed. Stuttgart: Hippokrates; 1984.
  43. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional / Complementary And Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Naturopathy*, vol. 13. WHO, Geneva; 2010.
  44. Joyner MJ, Paneth N. Seven questions for personalized medicine. *JAMA*. 2015;314(10):999-1000.
  45. Kienle GS, Albonico HU, Fischer L et al. Complementary therapy systems and their integrative evaluation. *Explor*. 2011;7(3):175-187.
  46. Daston L, Galison P. *Objectivity*. New York: Zone Books; 2007.
  47. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Mitchie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: The new medical research council guidance. *BMJ*. 2008; 337, Article ID a1655.
  48. Fischer HF, Junne F, Witt C et al. Key issues in clinical and epidemiological research in complementary and alternative medicine—a systematic literature review. *Forsch Komplementarmed*. 2012;19(2):51-60.
  49. Fønnebo V, Grimsgaard S, Walach H. Researching complementary and alternative treatments - The gatekeepers are not at home. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7, article 7.
  50. Wang X, Sun H, Zhang AH, Sun WJ, Wang P, Wang ZG. Potential role of metabolomics approaches in the area of traditional Chinese medicine: as pillars of the bridge between Chinese and Western medicine. *J Pharm Biomed Anal*. 2011;55(5):859-68.
  51. Walach H, Pincus D. Kissing Descartes good bye. *Forsch Komplementarmed*. 2012;19(1):1-2.
  52. American Association for the Advancement of Science. *The art and science of traditional medicine Part 1: TCM today - A case for integration*. *Science*. 2014;346(6216):1569.
  53. Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making - The pinnacle of patient-centered care. *NEJM*. 2012;366(9):780-1.
  54. Huber M, Knottnerus JA, Green L et al. How should we define health? *BMJ*. 2011;343(7817), Article ID d4163.
  55. Stolper E, Van De Wiel M, Van Royen P, Van Bokhoven M, Van Der Weijden T, Dinant GJ. Gut feelings as a third track in general practitioners' diagnostic reasoning. *J Gen Intern Med*. 2011;26(2):197-203.
  56. Bie G. Wholeness in Science A methodology for pattern recognition and clinical intuition. *Bolk's Fundamental Companions*. Driebergen: Louis Bolk Instituut; 2012.
  57. Bird L, Arthur A, Cox K. 'Did the trial kill the intervention?' Experiences from the development, implementation and evaluation of a complex intervention. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11, Article 24.
  58. May AM, Mathijssen J. *Alternatieven voor RCT bij de evaluatie van effectiviteit van interventies!?* 2015.
  59. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(5):464-75.
  60. Walach H, Falkenberg T, Fønnebo V, Lewith G, and Jonas WB. Circular instead of hierarchical: Methodological principles for the evaluation of complex interventions. *BMC Med Res Methodol*. 2006;6, Article 29.
  61. Pérard M, Mittring N, Schweiger D, Kummer C, Witt CM. MERGING conventional and complementary medicine in a clinic department - A theoretical model and practical recommendations. *BMC Complement Altern Med*. 2015;15(1), Article 172.
  62. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional/ Complementary And Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Ayurveda*, vol. 48. World Health Organization, Geneva; 1996.
  63. World Health Organization. *Benchmarks for Training in Traditional/Complementary and Alternative Medicine: Benchmarks for Training in Unani Medicine*, vol. 20. World Health Organization, Geneva; 2010.
  64. Board of DIN Standards Committee Services. *Services of Medical Doctors with additional qualification in Homeopathy (MDQH) - Requirements for health care provision by medical doctors with additional qualification in homeopathy*. Berlin: Beuth; 2015.

65. Ministry of AYUSH [monograph on Internet]; 2017. Available from: <<http://ayush.gov.in>>.
66. Academy of Integrative Health & Medicine; 2017. Available from: <<https://www.aihm.org/about/what-is-integrative-medicine/>>.
67. Jaiswal YS, Williams LL. A glimpse of Ayurveda – The forgotten history and principles of Indian traditional medicine. *J Tradit Complement Med.* 2017;7(1):50-3.
68. Koithan M, Bell IR, Niemeyer K, Pincus D. A complex systems science perspective for whole systems of complementary and alternative medicine research. *Forsch Komplementarmed.* 2012;19(1):7-14.
69. Bell IR, Koithan M. Models for the study of whole systems. *Integr Cancer Ther.* 2006;5(4):293-307.
70. Verhoef MJ, Vanderheyden LC, Dryden T, Mallory D, Ware MA. Evaluating complementary and alternative medicine interventions: in search of appropriate patient-centered outcome measures. *BMC Complement Altern Med.* 2006;6, Article 38.
71. Galea S, Riddle M, Kaplan GA. Causal thinking and complex system approaches in epidemiology. *Int J Epidemiol.* 2010;39(1):97-106.
72. Boon H, MacPherson H, Fleishman S et al. Evaluating complex healthcare systems: a critique of four approaches. *Evid Based Complement Altern Med.* 2007;4(3):279-85.
73. Patwardhan B. Ayurveda GCP guidelines: Need for freedom from RCT ascendancy in favor of whole system approach. *J Ayurveda Integr Med.* 2011;2(1):1-4.
74. Patwardhan B. Integrity of Ayurveda. *J Ayurveda Integr Med.* 2016;7(4):189-90.
75. Weiss CH. Theory-based evaluation: Past, present, and future. *New Directions for Evaluation.* 1997;1997(76):41-55.
76. Brousselle A, Champagne F. Program theory evaluation: Logic analysis. *Eval Program Plann.* 2011;34(1):69-78.
77. Paterson C, Baarts C, Launsø L, Verhoef MJ. Evaluating complex health interventions: A critical analysis of the 'outcomes' concept. *BMC Complement Altern Med.* 2009;9, article 18.
78. Patwardhan B, Vaidya ADB, Chorghade M, Joshi SP. Reverse pharmacology and systems approaches for drug discovery and development. *Curr Bioact Compd.* 2008;4(4):201-12.
79. Jonas WB. Building an evidence house: Challenges and solutions to research in complementary and alternative medicine. *Forsch Komplementarmed und Klassische Naturheilkunde.* 2005;12(3):159-67.
80. Dodds SE, Herman PM, Sechrest L et al. When a whole practice model is the intervention: developing fidelity evaluation components using program theory-driven science for an integrative medicine primary care clinic. *Evid Based Complement Altern Med.* 2013;2013, Article ID 652047.
81. Savers S. Clinical roundup: selected treatment options for depression. *J Altern Complement Med.* 2014;20(1):52-9.
82. Adam T, De Savigny D. Systems thinking for strengthening health systems in LMICs: Need for a paradigm shift. *Health Policy Plan.* 2012;27(4):iv3.
83. Buchholzer ML, Werner C, Knoess W. Current concepts on integrative safety assessment of active substances of botanical, mineral or chemical origin in homeopathic medicinal products within the European regulatory framework. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2014;68(2):193-200.
84. Kienle GS, Glockmann A, Grugel R, Hamre HJ, Kiene H. Clinical research on anthroposophic medicine - Update of a health technology assessment report and status quo. *Forsch Komplementarmed.* 2011;18(5):269-82.
85. Jong MC, Jong MU, Baars EW. Adverse drug reactions to anthroposophic and homeopathic solutions for injection: A systematic evaluation of German pharmacovigilance databases. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(12):1295-301.
86. Teschke R, Wolff A, Frenzel C, Schulze J, Eickhoff A. Herbal hepatotoxicity: a tabular compilation of reported cases. *Liver Int.* 2012;32(10):1543-56.
87. Wu F, Wang T. Risk assessment of upper tract urothelial carcinoma related to aristolochic acid. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2013;22(5):812-20.
88. Zhao P, Wang C, Liu W, Wang F. Acute liver failure associated with traditional Chinese medicine: report of 30 cases from seven tertiary hospitals in China. *Crit Care Med.* 2014;42(4):e296-9.
89. Karri SK, Saper RB, Kales SN. Lead encephalopathy due to traditional medicines. *Current Drug Safety.* 2008;3(1):54-9.
90. Prakash S, Hernandez GT, Dujaili I, Bhalla V. Lead poisoning from an Ayurvedic herbal medicine in a patient with chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol.* 2009;5(5):297-300.
91. Creemers L, Van Den Driessche M, Moens M et al. Safety of alternative medicines reconsidered: Lead-induced anaemia caused by an Indian ayurvedic formulation. *Acta Clin Belg.* 2008;63(1): 42-5.
92. Genuis SJ, Schwalfenberg G, Siy AKJ, Rodushkin I. Toxic element contamination of natural health products and pharmaceutical preparations. *PLoS ONE.* 2012;7(11), Article ID e49676.
93. Breeher L, Mikulski MA, Czeczok T, Leinenkugel K, Fuertes LJ. A cluster of lead poisoning among consumers of ayurvedic medicine. *Int J Occup Environ Health.* 2015;21(4):303-7.
94. Wu M, Fang M, Hu Y, Wang X. Four types of traditional Chinese medicine inducing epileptic seizures. *Seizure.* 2012;21(5):311-5.
95. Lai JN, Tang JL, Wang JD. Observational studies on evaluating the safety and adverse effects of traditional Chinese medicine. *Evid Based Complement Altern Med.* 2013;2013, Article ID 697893.
96. Liu SH, Chuang HC, Lam W, Jiang Z, Cheng YC. Safety surveillance of Traditional Chinese Medicine: current and future. *Drug Saf.* 2015;38(2):117-28.
97. Baghel M. The national pharmacovigilance program for Ayurveda, Siddha and Unani drugs: Current status. *Int J Ayurveda Res.* 2010;1(4):197.
98. Zhang L, Yan JB, Liu XM et al. Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: current status and future perspective. *J Ethnopharmacol.* 2012;140(3):519-25.
99. Gao HM, Wang ZM, Li YJ, Qian ZZ. Overview of the quality standard research of traditional Chinese. *Front Med.* 2011;5(2):195-202.
100. Gupta P, Daswani P, Birdi T. Approaches in fostering quality parameters for medicinal botanicals in the Indian context. *Indian J Pharmacol.* 2014;46(4):363-71.
101. Reich J, Michaels C. Becoming whole: the role of story for healing. *J Holist Nurs.* 2012;30(1):16-23.
102. Greco CM, Glick RM, Morone NE, Schneider MJ. Addressing the 'It is just placebo' pitfall in CAM: methodology of a project to develop patient-reported measures of nonspecific factors in healing. *Evid Based Complement Altern Med.* 2013;2013, Article ID 613797.
103. Communication from the Commission to the Council and The European Parliament concerning the Report on the experience acquired as a result of the application of the provisions of Chapter 2a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/24/EC, on specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products. In: Document on the Basis of Article 16i of Directive 2001/83/EC. Brussels: Commission of the European Communities; 2008.
104. Tröger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stanković N, Miličević M. *Viscum album* [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival. *Eur J Cancer.* 2013;49(18):3788-97.