

L'IN-FORMAZIONE SULLA SALUTE

Bologna, 24 settembre 2010

L'informazione fuorviante e le conseguenze per la salute

Peter Mansfield

(traduzione a cura di Alice Fabbri e Barbara Ariatti)

L'informazione fuorviante in salute: una descrizione del problema

L'informazione sanitaria è ingannevole quando crea o rafforza convinzioni errate nelle persone esposte ad essa. Le informazioni possono indurre in errore in quanto viziate (per esempio: false, esagerate, sottostimate o ambigue), perché omettono dati rilevanti, perché distraggono da elementi utili o tramite una combinazione di uno o più di questi fattori.

Essere certi che un'informazione non è fuorviante è impossibile, poiché non esiste un metodo sicuro (*gold standard*¹) per accertarne la veridicità. Tuttavia, è spesso possibile dimostrare che l'informazione è ingannevole confrontandola con informazioni più affidabili.

Informazioni fuorvianti possono essere prodotte da persone che hanno deliberatamente deciso di trarre in inganno, o da persone che non ne hanno l'intenzione ma che – avendo convinzioni errate – le trasmettono agli altri. Queste informazioni circolano anche quando le persone non hanno le competenze o il tempo necessari per produrne di migliori, o non si curano della qualità delle informazioni che producono.

E' più probabile che vi siano informazioni ingannevoli quando vi sono degli interessi in gioco. Ad esempio, le case farmaceutiche sono ricompensate con un aumento delle vendite e, talvolta, prezzi più elevati per i propri prodotti se inducono l'opinione pubblica a ritenere un farmaco migliore di quanto non sia in realtà. Questo può avvenire per un'intenzionale volontà di ingannare, oppure può sorgere per *bias*² non intenzionali legati a fenomeni di pensiero di gruppo.

E' più probabile che l'informazione possa influenzare le nostre convinzioni se è veicolata attraverso tecniche di persuasione, ad esempio facendo ricorso all'autorità di un esperto. Queste tecniche sono in genere strumenti che possono essere utilizzati in maniera positiva o negativa: il problema, quindi, non sono tanto le tecniche di persuasione, quanto la loro combinazione con informazioni fuorvianti.

E' più facile che le persone vengano indotte in errore se non hanno le competenze, il tempo o la motivazione per esaminare attentamente l'informazione che ricevono, o per verificarla confrontandola con altre fonti. Una causa importante di scarsa motivazione a fare questo è l'eccessiva fiducia nella propria capacità di saper individuare le informazioni fuorvianti con poco o nessuno sforzo. Tale presunzione si riscontra più comunemente tra le persone più intelligenti e tra gli esperti. Di conseguenza, persone molto intelligenti possono essere più vulnerabili ad essere tratte in inganno rispetto a persone meno intelligenti, o a coloro che sono consapevoli di non sapere.

Quali sono le conseguenze di un'informazione fuorviante sulla salute della popolazione?

Le conseguenze comprendono:

- peggiori esiti in salute derivanti dall'utilizzo di trattamenti di qualità inferiore.
- spreco di risorse per l'impiego di trattamenti costosi, quando ne esistono di altrettanto validi (o migliori) a prezzi inferiori. Come conseguenza di ciò, si riducono le risorse per trattamenti con un profilo costo-efficacia migliore, ma anche potenzialmente per i salari del personale sanitario. La scarsità relativa di risorse e lo scontento tra gli operatori possono a loro volta tradursi in uno scadimento della qualità delle

1 Una misura tecnica, o il risultato ottimale, che funga da parametro di riferimento per ogni altro tipo di misurazione o risultato.

2 La parola *bias* (dall'inglese *bias*, inclinazione) indica gli effetti di un errore sistematico in varie discipline. E' una forma di distorsione causata dal pregiudizio verso un punto di vista o un'ideologia, qualunque cosa influenzi inconsapevolmente e involontariamente il risultato di uno studio o un'opinione. Pertanto, non è possibile eliminarlo ma si può tenerne conto a posteriori, correggendo la percezione per diminuirne gli effetti. Esempio: un *bias* in una ricerca scientifica è la tendenza di colui che svolge la ricerca a prestare più attenzione ai risultati che confermano la sua ipotesi e meno a quelli che invece la invalidano.

cure, con peggioramento degli esiti in salute.

- ritardi nell'iniziare i trattamenti e ridotta compliance³ dei pazienti, per la perdita di fiducia negli operatori sanitari. Anche questo aspetto, influenzando negativamente sul morale e quindi sull'atteggiamento degli operatori, può contribuire a ridurre ulteriormente le potenzialità terapeutiche che una sana relazione tra medico e paziente può invece avere. Infine, rendersi conto che molte informazioni non sono affidabili potrebbe compromettere la capacità delle persone di fidarsi o di ottenere fiducia anche in altri settori della vita. Questo può avere effetti negativi sulla salute sia direttamente (ad esempio attraverso un deterioramento della salute mentale, o anche esponendo le persone a lesioni fisiche) sia indirettamente, danneggiando l'economia e riducendo in tal modo le risorse finanziarie disponibili per l'assistenza sanitaria.

Come trovare informazioni imparziali?

Il *bias* è come un'infezione senza sintomi e per la quale non siamo in possesso di un test diagnostico affidabile. Non possiamo essere certi che l'informazione sia priva di *bias* perché, per raggiungere la verità, non abbiamo un metodo standard universalmente accettato con cui confrontare le informazioni. Quello che però possiamo fare è prestare attenzione ai "fattori di rischio", che includono:

- coinvolgimento di poteri forti
- scarsa documentazione delle fonti
- uso di tecniche di persuasione

Quando insegno in Australia, fornisco un elenco di fonti locali e internazionali rilevanti per la pratica clinica in Australia, che hanno una documentazione relativamente buona: Australian Medicine Handbook, Australian Therapeutic Guidelines, Prescrire (France), Therapeutics Initiative (Canada). Non conosco sufficientemente il contesto italiano per formulare raccomandazioni per l'Italia.

Come è possibile, per i medici, evitare le informazioni fuorvianti sulla salute fornite dalle campagne di promozione farmaceutica, dagli *opinion leader*⁴, dai programmi ECM, dalla letteratura medica?

Nella maggior parte dei Paesi si può scegliere di evitare i rappresentanti farmaceutici e i congressi organizzati o sponsorizzati dalle case farmaceutiche. Mi è stato detto che attualmente questo è più difficile in Italia.

Tuttavia, alcune forme di promozione sono ovunque molto difficili da evitare. Ad esempio la pubblicità nelle principali riviste mediche.

In un mondo ideale, dovremmo essere influenzati dai nostri colleghi, ma spesso le loro opinioni sono a loro volta influenzate dalle case farmaceutiche. Essi diventano quindi portatori asintomatici di un'infezione (il *bias*) che poi possono trasmettere a noi.

Nonostante le buone intenzioni, fonti di informazione indipendenti potrebbero essere distorte in quanto basate su studi clinici che sono stati finanziati da case farmaceutiche, su studi che pongono la domanda sbagliata o che sono inaffidabili per come sono stati condotti o per come sono stati esposti i risultati.

La "soluzione finale" è quella di abolire la protezione offerta dal monopolio brevettuale per le aziende farmaceutiche, e sostenere invece la ricerca e l'educazione del personale sanitario erogando finanziamenti attribuiti sulla base di una competizione meritocratica.

Le relazioni tra industria e agenzie regolatorie sono sempre sbagliate?

Per svolgere il suo lavoro in maniera appropriata, la polizia dovrebbe stare molto attenta nell'intrattenere rapporti sia con i delinquenti sia con gli onesti cittadini, per evitare di collaborare con i criminali e perché spesso è difficile stabilire a priori chi è un criminale e chi non lo è. Questo vale ugualmente per le agenzie di regolamentazione e

3 In medicina, tendenza di un paziente ad accettare una terapia. Si ha bassa compliance, ad esempio, se il paziente rifiuta di assumere un farmaco o di sottoporsi ad una procedura.

4 Opinion leader: esperto in un determinato campo, relativamente al quale le sue opinioni sono generalmente accettate e i cui pareri influenzano gli afferenti alla sua area di specializzazione.

l'industria farmaceutica: gli enti regolatori dovrebbero essere pagati esclusivamente dallo stato e non dovrebbero mai ricevere finanziamenti da individui o da organizzazioni.

Cosa possiamo fare? Quali sono le soluzioni migliori? La sola trasparenza è sufficiente?

Non ci sono prove, che io sappia, che un semplice aumento della trasparenza riduca i *bias*. Ci sono invece alcune evidenze, se pure limitate, che la trasparenza possa agire in senso opposto. (1)

(Quanto segue è stato scritto nel 2008, ma è tuttora valido)

Programma di riforma proposto da *Healthy Skepticism*

Piuttosto che incolpare singoli o aziende, il programma di riforma proposto da *Healthy Skepticism* si basa sull'idea che il marketing inappropriato e le decisioni inappropriate sulle terapie sono una conseguenza di problemi strutturali. (2) Quando le case farmaceutiche fanno promozione ingannevole, sono ricompensate dai medici che prescrivono più farmaci. Quanto più i medici prescrivono, tanti più soldi le aziende avranno a disposizione per fornire ai medici "formazione", finanziamenti per la ricerca, campioni gratuiti, visite di attraenti rappresentanti farmaceutici per rinforzare la propria fiducia in se stessi, cancelleria di marca, attrezzature e giocattoli. In tutto questo, tanto i medici quanto l'industria farmaceutica possono pensare di star facendo del loro meglio per la salute dei pazienti, secondo quello che è il "pensiero comune". (3) Questo circolo vizioso di cattiva promozione e processi decisionali inappropriati può essere aggravato da comportamenti *intenzionalmente* non etici. Tuttavia, il problema del *bias* non intenzionale è più comune e comporta pertanto più danni. (4)

Il programma di riforma proposto da *Healthy Skepticism* include tre componenti principali:

1. migliorare il sistema di regolamentazione della promozione dei farmaci
2. migliorare i processi decisionali in salute
3. ridisegnare il sistema di incentivi per tutte le parti coinvolte nel consumo di farmaci

E' necessario che tutte e tre le componenti operino in sinergia. Sono certamente auspicabili riforme di ampio respiro, ma anche piccoli cambiamenti nella giusta direzione possono essere utili. I cambiamenti potrebbero essere attuati rapidamente o gradualmente.

1. Migliorare la regolamentazione della promozione dei farmaci

La promozione dei farmaci, attualmente, produce più danni che benefici. Di conseguenza, idealmente, ogni tipo di promozione dovrebbe essere vietata. Tuttavia, se le riforme descritte di seguito riuscissero a migliorarla al punto da renderla più vantaggiosa che dannosa, non sarebbe certamente giustificata una sua completa abolizione. (5) In ogni caso, anche se si arrivasse a ciò, sarebbe necessaria una regolamentazione per ridurre gli effetti negativi.

Healthy Skepticism consiglia di migliorare la regolamentazione utilizzando l'approccio del sociologo John Braithwaite. (6) Questo include l'utilizzo frequente di notifiche e sanzioni leggere a tutte le parti coinvolte; se il problema non viene risolto, il sistema dovrebbe inevitabilmente prevedere un aumento progressivo delle sanzioni. Queste dovrebbero essere tanto pesanti e frequenti da rendere non redditizie le pratiche dannose. Se anche questo fallisse, le agenzie regolatorie dovrebbero sospendere o rimuovere completamente le società e/o gli individui coinvolti. Noi consigliamo inoltre di attribuire un ruolo a organizzazioni non governative e *no profit* nei processi di regolamentazione, per ridurre la cosiddetta "cattura normativa" (la tendenza degli enti regolatori ad agire nell'interesse di coloro che sono chiamati a regolamentare). (7)

2. Migliorare i processi decisionali in salute

I processi decisionali in salute possono essere migliorati con la formazione, attingendo ai contributi di discipline quali logica, psicologia, economia, sociologia, statistica, etica, scienze della comunicazione e studi di mercato. (8) Tuttavia, la conoscenza e le competenze da sole non sono sufficienti a proteggere le persone dalla promozione fuorviante. Le persone sono normalmente vulnerabili alla pubblicità ingannevole, a prescindere da quanto intelligenti o ben istruite siano. E' altrettanto normale pensare che solo gli altri siano vulnerabili ad essere influenzati. Finché verrà mantenuta questa illusione di invulnerabilità, le persone saranno troppo "presuntuose" per

utilizzare le competenze di cui sono in possesso per proteggersi. Di conseguenza, la strategia per incrementare la resistenza alla promozione fuorviante dei farmaci implica necessariamente aiutare le persone ad accettare di essere vulnerabili. (9,10)

3. Ridisegnare il sistema di incentivi per tutte le parti coinvolte nel mercato dei farmaci

Healthy Skepticism raccomanda di ridisegnare gli incentivi in modo che per operatori sanitari, produttori di farmaci, presidi e attrezzature mediche, compagnie di marketing, agenzie di relazioni pubbliche, giornalisti, enti regolatori, consumatori e organizzazioni di consumatori, le pratiche dannose non siano convenienti e siano invece redditizie quelle buone.

Incentivi per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari non dovrebbero ricevere premi per decisioni che sono frutto di processi decisionali sub-ottimali. Di conseguenza, tutti i “regali” per gli operatori sanitari che derivino da altre parti in gioco, portatrici di interessi finanziari, dovrebbero essere banditi. Varrebbe inoltre la pena di eseguire ricerche su possibili modelli di ricompensa per gli operatori sanitari che realizzano buone performance.

Incentivi per i consumatori e le associazioni di pazienti

I consumatori e le associazioni di pazienti non dovrebbero accettare finanziamenti da enti portatori di interessi che potrebbero essere in contrasto con quelli dei componenti dell'organizzazione stessa. Poiché sorgono sempre problemi dall'accettare finanziamenti da industrie farmaceutiche, è essenziale che le organizzazioni di consumatori e di pazienti abbiano accesso a fondi adeguati provenienti da fonti esenti da conflitti d'interessi.

Incentivi per le aziende farmaceutiche

Le aziende farmaceutiche hanno quattro funzioni (o settori) principali: produzione di farmaci, ricerca, promozione e formazione. Lo svolgimento di tali funzioni è attualmente distorto da sistemi di incentivi che ricompensano solo le attività che incrementano le vendite di farmaci più costosi, indipendentemente dall'impatto sulla salute. *Healthy Skepticism* raccomanda che i quattro settori siano finanziati separatamente da agenzie governative, attraverso finanziamenti erogati in base a meccanismi di competizione meritocratica. Questo consentirebbe alle divisioni competenti delle case farmaceutiche di competere con le università e con le organizzazioni non governative no profit per ottenere il finanziamento di ciascun settore separatamente. Gli incentivi possono poi essere disegnati per premiare le performance di qualità in ciascun settore distinto. Una società con scarse performance – ad esempio per frode nella ricerca svolta, o per promozione fuorviante – non otterrebbe finanziamenti per quel settore la volta successiva. Il monopolio brevettuale dovrebbe essere abolito, così che il prezzo dei farmaci non includa più i costi di ricerca, pubblicità e formazione. Di conseguenza, le aziende farmaceutiche non potrebbero più finanziare questi settori con le vendite di medicinali. La riduzione dei prezzi renderebbe inoltre i farmaci più accessibili per un numero maggiore di persone.

Bibliografia

1. Cain DM, Loewenstein G, Moore DA. The Dirt on Coming Clean: Perverse Effects of Disclosing Conflicts of Interest. *The Journal of Legal Studies* 2005;34:1-25 <http://www.cbdr.cmu.edu/mpapers/CainLoewensteinMoore2005.pdf>
2. Sweet M. Doctors and drug companies are locked in 'vicious circle'. *BMJ* 2004 Oct 30;329(7473):998
3. Goleman D. *Vital lies, simple truths: The psychology of self-deception*. London: Bloomsbury; 1985
4. Dana J, Loewenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. *JAMA* 2003 Jul 9;290(2):252-5
5. Mansfield PR. Banning all drug promotion is the best option pending major reforms. *J Bioethical Inquiry* 2005;2(2):16-22
6. Braithwaite J. *Restorative Justice and Responsive Regulation*. Oxford: Oxford University Press 2002
7. Ayres I, Braithwaite J. *Responsive regulation: Transcending the deregulation debate*. Oxford: Oxford University Press 1992
8. Mansfield PR, Lexchin J, Wen LS, Grandori L, McCoy CP, Hoffman JR, Ramos J, Jureidini JN. Educating Health Professionals about Drug and Device Promotion: Advocates' Recommendations. *PLOS Medicine* [Accepted for Publication]
9. Sagarin, B. J.; Cialdini, R. B.; Rice, W. E., and Serna, S. B. Dispelling the illusion of invulnerability: the motivations and mechanisms of resistance to persuasion. *J Pers Soc Psychol*. 2002 Sep; 83(3):526-41
10. Mansfield P. Accepting what we can learn from advertising's mirror of desire. *BMJ*. 2004 Dec 18;329(7480):1487-8