

Benedetto Saraceno

L'Organizzazione Mondiale della Sanità si deve confrontare con due fondamentali questioni: da un lato, la cura rigorosa e meticolosa della affidabilità degli strumenti normativi che propone e dall'altro l'impegno della loro implementazione a livello globale. Questo dovere di leadership si realizza attraverso linee guida non solo basate sulle evidenze ma anche su di preoccupazioni di natura etica.

**La autorevolezza normativa rappresenta certamente una delle funzioni principali della Organizzazione Mondiale della Salute, se non la più importante.** Questo dovere di leadership si realizza attraverso linee guida non solo basate sulle evidenze ma anche su di preoccupazioni di natura etica. I prodotti "normativi" generati dalla OMS sono diversi e diversificati: linee guida, standards, classificazioni, raccomandazioni di policy, procedure valutative, strategie globali su temi specifici o, ancora, raccomandazioni che impegnano moralmente gli stati membri (*morally binding*) e perfino, seppur raramente, prescrizioni che possono essere legalmente vincolanti (*legally binding*). In passato la OMS è stata criticata per una produzione esagerata di norme e standards non sempre rigorosamente basati sulle evidenze. In altre parole, soprattutto nel passato, ogni area della organizzazione produceva i propri strumenti normativi e così regnava una certa eterogeneità di metodi, dai più rigorosi ad altri meno affidabili.

**È stato a partire dal 2007 che l'OMS si è dotata di un unico comitato di revisione delle linee guida centralizzato e operante secondo rigorosi criteri di valutazione delle evidenze.** Questa decisione ha ridotto la iperproduzione di strumenti normativi di cui, come si è detto, taluni poco affidabili e ha autorizzato la diffusione globale soltanto di strumenti realmente *evidence base*. Inoltre, troppo spesso l'OMS non si è preoccupata di documentare e valutare il grado di implementazione degli strumenti normativi messi a disposizione della comunità globale di salute pubblica. Basti pensare che malgrado i periodici aggiornamenti della *International Classification of Diseases*, oggi giunta alla sua undicesima versione (ICD 11), molti paesi utilizzano per le proprie statistiche sanitarie versioni precedenti. Nel caso del capitolo dell'ICD dedicato alla classificazione dei disturbi mentali e comportamentali molti paesi continuano ad utilizzare non la versione precedente al ICD 11 ma addirittura l'ICD 9. Oppure, in molti paesi la comunità scientifica ignora la classificazione proposta dalla OMS e utilizza strumenti classificatori e diagnostici propri

(come è il caso del DSM IV, il manuale diagnostico dei disturbi mentali creato e adottato negli Stati Uniti).

**Dunque, l'OMS si deve confrontare con due fondamentali questioni: da un lato, la cura rigorosa e meticolosa della affidabilità degli strumenti normativi che propone e dall'altro l'impegno della loro implementazione a livello globale**

**Migliorare la produzione di evidenze, infatti, non ha solo un impatto sul mondo scientifico ma ovviamente ha un potenziale impatto anche sui sistemi sanitari.** Come mostrato da Woods e colleghi, è possibile misurare e quantificare il vantaggio in termini di salute della popolazione generale ottenuto con la produzione di migliori e più numerose evidenze (1). Ecco dunque che, anche per migliorare la produzione di strumenti normativi, nel 2017 la OMS ha creato una *Science Division* che include i dipartimenti di *Quality Assurance-Norms and Standards*, di *Digital Health-Innovation* e di *Research for health* (2). Nel numero di ottobre del 2023 del *Bulletin of the World Health Organization*, organo scientifico ufficiale della organizzazione, è stata pubblicata una *call for papers* globale che invita ricercatori, esperti di salute pubblica, epidemiologi, policy makers a contribuire alla risposta a sette domande (3).

Si tratta di domande coraggiose e va dato atto alla OMS che, per una volta, invece di cullarsi sulla propria burocrazia spesso timorosa, formula domande fondamentali e utili per un dibattito trasparente e democratico.

- In quali paesi la leadership normativa della OMS ha avuto successo
- In quali aree disciplinari la leadership normativa della OMS ha avuto un impatto sulla salute globale
- Per quali ragioni la leadership normativa della OMS ha avuto successo, quando lo abbia effettivamente avuto
- Dove la leadership normativa della OMS ha avuto uno scarso impatto
- Quali lezioni si possono trarre da questi insuccessi
- Quale sarà il futuro della leadership normativa della OMS in relazione alle nuove tecnologie digitali e alla Intelligenza Artificiale
- Quali aspetti strutturali e organizzativi della OMS dovrebbero essere modificati o rafforzati

**Non è certo rituale questo invito alla comunità internazionale** ma rispecchia una effettiva volontà della OMS di potenziare la propria capacità normativa sia sul piano della

formulazione sia su quello della implementazione. Dunque, va certamente un plauso alla OMS per questa iniziativa. Tuttavia, restano aperti problemi che meriterebbero ulteriori domande alla comunità della Global Health perché essi sono fondamentali per generare innovazione nel campo della produzione e applicazione delle evidenze.

Ci sono infatti tre questioni di natura tecnica, etica e politica, che meriterebbero un ampio dibattito internazionale.

- **Quali innovazioni metodologiche sono necessarie per generare evidenze riferite a interventi e strategie caratterizzate da una forte componente sociale e da una minore componente biomedica?** In altre parole, a misura in cui la assistenza sanitaria si sviluppa oltre il tradizionale modello biomedico e introduce strategie e interventi “soft”, che necessitano valutazioni qualitative, spesso lungo un arco di tempo protratto, i tradizionali strumenti utilizzati per generare evidenze (ad esempio i *Randomized Clinical Trials* e le relative Metanalisi) potrebbero risultare inadeguati. Inoltre, secondo Valente (4) ci sarebbero troppi casi in cui anche pratiche acquisite e accettate non sono sostenute da potenti evidenze e ottenere tali evidenze potrebbe essere eticamente discutibile ed eccessivamente costoso. Infine, la medicina di famiglia talvolta ci documenta casi di miglioramenti significativi della salute dei pazienti attraverso interventi non necessariamente basati sulle evidenze (4).
- **Quali modalità e metodiche sono necessarie per introdurre in forme significative e radicali il punto di vista delle persone che hanno esperienza di malattia?** In altre parole, non si tratta solo di aumentare la presenza del punto di vista delle persone (*patient view*) ma soprattutto di rivisitare le metodologie utilizzate per costruire protocolli, formulare *research questions*, individuare indicatori di esito. Un campo vasto e ancora troppo inesplorato. La medicina basata sulle evidenze è stata troppo silenziosa a proposito della sfida posta dalla integrazione delle preferenze e dei valori espressi dai pazienti nella metodologia che genera evidenze. Secondo Upshur e Tracy (5) si è venuta creando una sorta di pericolosa contrapposizione fra la medicina centrata sulla persona e quella basata sulle evidenze.
- **Infine, quali correttivi per impedire che si verifichi una “selezione politica” delle evidenze?** In altre parole, poiché la implementazione delle evidenze è spesso, se non sempre, messa in opera dalla autorità sanitarie e dai policy makers, vi è costante e frequente il rischio di un intervento politico che seleziona le evidenze gradite e tacita quelle meno gradite o sgradite.

Benedetto Saraceno, Lisbon Institute of Global Mental Health

## BIBLIOGRAFIA

1. Woods B, Rothery C, Anderson S-J, et al. Appraising the value of evidence generation activities: an HIV modelling study. (2018). *BMJ Glob Health*. 3:e000488. doi:10.1136/bmjgh-2017-000488
2. Science Division. (2023). Harnessing the power of science to achieve health for all. Geneva. World Health Organization. <https://www.who.int/our-work/science-division>
3. Askie L.M, Thomas R.AL, Kim R.H, Sheikh M, Farrar J. (2023). [Establishing the impact of WHO's normative and standard-setting functions: a call for papers](#) . *Bull World Health Organ*. Oct 1; 101(10): 618-618A. Published online 2023 Oct 1. doi: 10.2471/BLT.23.29082.
4. Upshur RE. (2006). The complex, the exhausted and the personal: reflections on the relationship between evidence-based medicine and casuistry. *J Eval Clin Pract*. 12(3):281-8.
5. Valente D. (2022). Letter to the Editor. The illusion of evidence based medicine.*BMJ*. 376: o702.
6. Upshur RE, Tracy CS. Is evidence-based medicine overrated in family medicine? Yes. (2013). *Can Fam Physician*. Nov ;59(11):1160-1. PMID : 24235185; PMCID: PMC3828088.