



Terapie digitali

La rivoluzione in ambulatorio

Il Mmg avrà a disposizione un numero sempre crescente di strumenti che potranno affiancarlo nella propria attività, aiutandolo nelle diagnosi, orientandolo verso i migliori trattamenti e supportandolo nel seguire i propri pazienti da remoto

Nicola Miglino

Sono una realtà in molti paesi come **Stati Uniti, Giappone, Francia, Regno Unito**, ma in Italia sono per lo più sconosciute o comunque relegate nell'ambito di un ristretto ambito di esperti. Parliamo delle cosiddette **terapie digitali**, destinate ad aprire una **nuova era della medicina**, nella quale gli interventi terapeutici per molte patologie sono guidati da **software** basati su evidenze scientifiche frutto di sperimentazioni cliniche rigorose che, rendendo possibili percorsi di cura basati su **interventi cognitivo-comportamentali** personalizzati, migliorano gli esiti clinici relativi a un ampio spettro di patologie: dal diabete, all'asma o all'ipertensione, dalle malattie mentali alle dipendenze, fino alla possibilità di incidere in modo determinante anche nei percorsi riabilitativi.



Eugenio Santoro, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri Irccs, Milano

A disegnarci gli scenari, **Eugenio Santoro**, responsabile del Laboratorio di Informatica medica all'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri Irccs di Milano, tra i maggiori esperti italiani in materia e membro del Comitato tecnico scientifico del nuovo Gruppo interparlamentare sanità digitale e terapie digitali (vedi box pag. 29).



Dr. Santoro, ci spiega, innanzitutto, cosa si intende con la definizione di terapie digitali?

“Note anche con il nome di *Digital therapeutics* o *DTx*, nella contrazione in inglese, sono quelle tecnologie che, per definizione, “offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice, per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali”. Sono basati su software. Si tratta di veri e propri **interventi curativi**, capaci cioè di agire su esiti clinici migliorandoli, **al pari di un trattamento farmacologico**. La loro efficacia è basata sui risultati di sperimentazioni cliniche randomizzate, la stessa metodologia usata per studiare i farmaci”.



Come funzionano?

“Il trattamento delle terapie digitali si basa sulla codifica digitale di programmi personalizzati che agiscono sugli stili di vita, a cominciare da alimentazione ed esercizio fisico, o sull'applicazione, sempre digitale, di terapie cognitivo-comportamentali condivise nel

modo della psico-terapia. In questo senso possiamo dire che **il software è il principio attivo**. Una delle caratteristiche fondamentali delle terapie digitali è la capacità di coinvolgere il paziente, spesso usando quelle componenti ludiche che i farmaci tradizionali non hanno ”.



Quali sono i vantaggi delle terapie digitali?

“ Oltre ad avere effetti curativi, laddove dimostrati attraverso le sperimentazioni cliniche randomizzate, le terapie digitali offrono altri vantaggi. Per esempio, consentono ai medici di **raccogliere da remoto i dati** dei pazienti in tempo reale, rendendo più efficienti le successive visite ambulatoriali. Inoltre, i **progressi del paziente e l'aderenza al trattamento** farmacologico possono essere misurati in modo più accurato rispetto ai farmaci ”.



Quali strumenti sono impiegati per sviluppare le terapie digitali? Per quali patologie sono usate?

“ La lista delle aree mediche in cui all'estero sono disponibili terapie digitali è lunga e comprende le malattie croniche, come diabete e ipertensione, le malattie mentali, come ansia e depressione, la riabilitazione, la qualità del sonno e le dipendenze, da fumo o da altre sostanze. Una nostra revisione sistematica, condotta su ClinicalTrials.gov, ha stimato in oltre 34% le terapie digitali studiate nel campo della **salute mentale**, nel 19% quelle studiate nell'area delle **malattie croniche** e nel 13% quelle relative alla lotta alle **dipendenze**. La stessa revisione sistematica ci ha permesso di sostenere che esse possono assumere la forma di **app**, per il 42%, **videogiochi**, per il 9, sistemi **web-based**, per il 26 e sistemi di realtà aumentata o **realtà virtuale**, per il 5%. Dal punto di vista regolatorio rientrano tra i dispositivi medici, sebbene alcune caratteristiche li differenzino da questi ”.



Ci fa alcuni esempi di applicazione clinica?

“ La prima terapia digitale risale al 2009 ed è stata sperimentata nel campo del trattamento della depressione. **Deprexis**, questo il suo nome, è una piattaforma digitale che offre un intervento cogniti-

vo-comportamentale che si è dimostrato efficace nel trattamento di questa condizione. Oggi è usato negli ospedali in Germania, paese nel quale è stato sviluppato, e in Svizzera, dove è rimborsato dalle assicurazioni.

La Food and drug administration ha poi approvato **ReSET**, un'app che offre una terapia cognitivo-comportamentale per curare chi soffre di problemi di dipendenza e abuso di oppiacei, **BlueStar Diabetes**, app per la gestione dei pazienti diabetici grazie alla quale, agendo su esercizio fisico e alimentazione, i pazienti vedono ridursi l'emoglobina glicata in maniera significativa rispetto ai corrispondenti controlli, programmi online come quelli di **Omada health** per aiutare a perdere peso diminuendo il rischio cardiaco e, di recente, **Endeavor**, il primo videogioco a scopo terapeutico, ideato per bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività.

È lungo l'elenco, fino ad arrivare alle due app approvate dall'Ente regolatorio tedesco riguardanti la gestione dell'acufene e la cura dei disturbi d'ansia. La prima, **Kalmeda**, tratta l'acufene attraverso una terapia cognitivo-comportamentale personalizzata costruita sulla base dei disturbi segnalati dal paziente. La seconda, **Velibra**, indicata per pazienti maggiormente con sintomi di disturbo d'ansia generalizzato, disturbo di panico o disturbo d'ansia sociale, genera un dialogo con il paziente sulla base delle risposte che egli fornisce a una serie di domande che sceglie in funzione del suo stato d'animo e sulla base della terapia cognitivo-comportamentale implementata dal sistema.

Diverse sono poi le terapie digitali per smettere di fumare, le quali, implementando programmi nazionali e internazionali per la cessazione da fumo e fornendo stimoli motivazionali e supporto alla pianificazione, si sono dimostrate efficaci e di conseguenza autorizzate al commercio, insieme al programma terapeutico sperimentato, dai principali Enti Regolatori ”.



Esiste un iter di sperimentazione anche per le terapie digitali?

“ Le terapie digitali, in analogia con quelle farmacologiche, sono sottoposte a regolamentazione da parte di **Fda ed Ema** prima della loro messa in commercio, al fine di misurarne il profilo di sicurezza, l'efficacia clinica rispetto al trattamento standard e gli eventuali eventi avversi o collaterali. La metodologia impiegata per sviluppare e studiare

ALCUNI ESEMPI DI TERAPIE DIGITALI DISPONIBILI IN EUROPA E USA

Di seguito, alcune terapie digitali già in uso in altri Paesi e approvate dai rispettivi enti regolatori

Germania



Kalmeda: app per la gestione dell'acufene.
Velibra: app indicata per pazienti maggiorenni con sintomi di disturbo d'ansia.

Germania e Svizzera



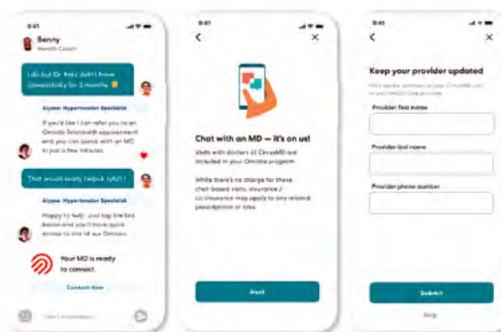
Deprexis: prima terapia digitale risalente al 2009, sperimentata nel campo del trattamento della depressione. Si tratta di una piattaforma digitale che offre un intervento cognitivo-comportamentale.

Usa



ReSET: app che offre una terapia cognitivo-comportamentale per curare chi soffre di problemi di dipendenza e abuso di oppiacei.

BlueStar Diabetes: app per la gestione dei pazienti diabetici.



Omada health: programmi online per aiutare a perdere peso.



Endeavor: videogioco a scopo terapeutico, ideato per bambini con sindrome da deficit di attenzione e iperattività.

una terapia digitale è del tutto sovrapponibile a quella usata per i farmaci e include la conduzione di **sperimentazioni cliniche controllate randomizzate** per misurare la loro efficacia rispetto al trattamento standard su esiti di salute misurabili e l'uso della Evidence based medicine e della Health technology assessment ”.

A che punto siamo con le terapie digitali in Italia e nel resto del mondo?

“ Negli USA, nel Regno Unito, in Giappone, le terapie digitali sono presenti da diversi anni. Qui possono essere prescritte dai medici e rimborsate dal-

le assicurazioni o dal Sistema sanitario nazionale. Nel **Regno Unito**, il Nice, sulla base di significativi risultati clinici ed economici, ha suggerito una specifica terapia digitale come trattamento di prima scelta per la gestione dei disturbi del sonno. In **Germania**, nel 2020 è entrata in vigore una legge che favorisce la prescrivibilità e la rimborsabilità di strumenti digitali, tra cui diverse terapie digitali, che siano stati sufficientemente studiati dal punto di vista scientifico. In **Francia** è in discussione una legge simile.

In **Italia**, purtroppo, le cose non procedono come nel resto del mondo. Scarsa cultura da parte dei medici verso le nuove tecnologie, insufficiente co-

noscenza da parte di startup e sviluppatori verso il metodo scientifico che porta alla validazione clinica e alla dimostrazione dell'efficacia clinica degli strumenti che realizzano, ma soprattutto una carenza di regolamentazione del fenomeno delle terapie digitali, cui il nuovo Gruppo interparlamentare sanità digitale e terapie digitali cercherà di dare risposte, frenano il loro sviluppo e la loro diffusione ”.



Telemedicina, intelligenza artificiale, terapie digitali e robotica: come se lo immagina il futuro della medicina generale alla luce di questa rivoluzione tecnologica imminente?

“ Il medico di Medicina generale vedrà modificato il proprio modo di lavorare. Avrà a disposizione un numero sempre crescente di strumenti che potran-

no affiancarlo nella propria attività: aiutandolo nelle **diagnosi**, orientandolo verso i migliori **trattamenti**, supportandolo nel seguire i propri pazienti da remoto con strumenti di monitoraggio e app, nell'identificare quelli meno aderenti alle terapie, nell'estrarre dai sistemi di **cartelle cliniche** le informazioni e i dati più importanti e le sintesi delle storie cliniche. Potrà, inoltre, creare note e **referti** più facilmente comprensibili da parte dei pazienti, e prescrivere interventi digitali che possano essere usati in chiave curativa o preventiva. Tali strumenti agevoleranno anche il consulto con gli **specialisti**, gli ospedali, i laboratori di analisi e le case di comunità, potendo contare su dati che nascono e permangono nella loro natura digitale. Tutto ciò potrà però davvero aiutare il medico se sarà messo nelle condizioni di usare la nuova tecnologia, fornendogli conoscenze, competenze, infrastrutture, assistenza ”.

TERAPIE DIGITALI, L'ITALIA SI MUOVE: NASCE INTERGRUPPO PARLAMENTARE

Sul fronte delle terapie digitali, l'Italia segna il passo. Forse, però, qualcosa comincia a muoversi sul serio, considerata la nascita, a inizio maggio scorso, dell'Intergruppo parlamentare sanità digitale e terapie digitali, presentato a Roma dal ministro della Salute **Orazio Schillaci**.

“La sanità digitale - ha detto Schillaci - è fondamentale per la piena realizzazione della medicina del terzo millennio che vede la centralità della telemedicina, della digitalizzazione dei dati fino alle sfide più ambiziose come le terapie digitali. Una sanità in cui l'innovazione e l'intelligenza artificiale diventano preziosi alleati per migliorare la prevenzione e disporre di cure personalizzate e trattamenti sempre più efficaci”.

Presidente dell'Intergruppo è **Simona Loizzo**, deputata della

Lega e medico: “Presentare il programma di lavoro dell'Intergruppo è il segno chiaro della comune volontà di Parlamento e Governo di lavorare in stretto coordinamento per rendere finalmente concreto l'ingresso della sanità italiana nell'era digitale”, ha sottolineato. “Io faremo rendendo questa materia una delle priorità della XIX Legislatura, orientando anzitutto le prossime scelte politiche e creando tutti i **presupposti di tipo normativo e regolatorio** che favoriscano l'affermazione delle terapie digitali, in un quadro di indispensabile sostenibilità e organica digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale”. Le direttrici intorno alle quali il lavoro dell'Intergruppo dovrà svilupparsi saranno diverse, a leggere il **documento programmatico**, a partire “dalla necessità di promuovere tutte le sinergie istituzionali che possano contribuire a definire un comune indirizzo regolatorio per le terapie digitali, oltre ad assicurare un accesso omogeneo, a livello sia nazionale che regionale, agli strumenti della sanità digitale. Di primaria importanza poi sarà l'interazione dell'Intergruppo con gli altri organismi parlamentari e istituzionali europei che sono impegnati in questi specifici ambiti”.



Simona Loizzo, presidente dell'Intergruppo parlamentare sanità digitale e terapie digitali



Il ministro della Salute, Orazio Schillaci