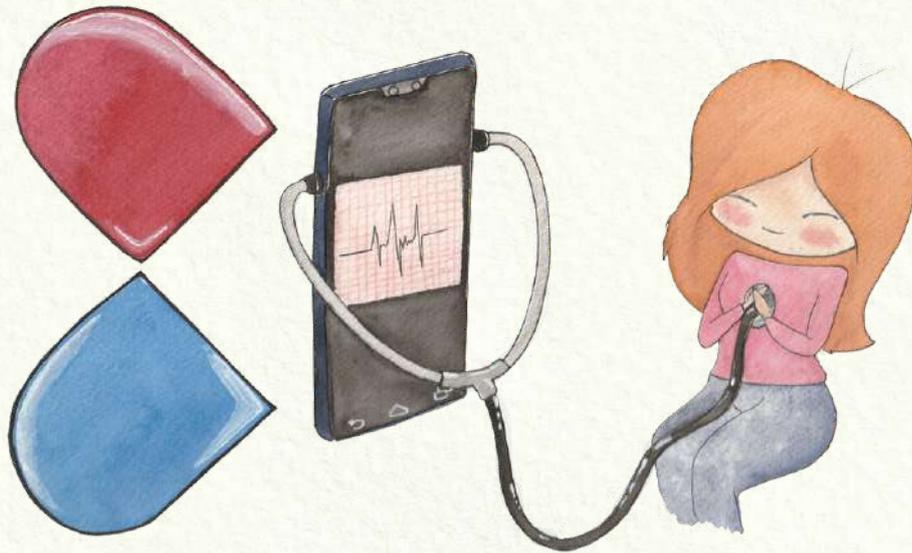


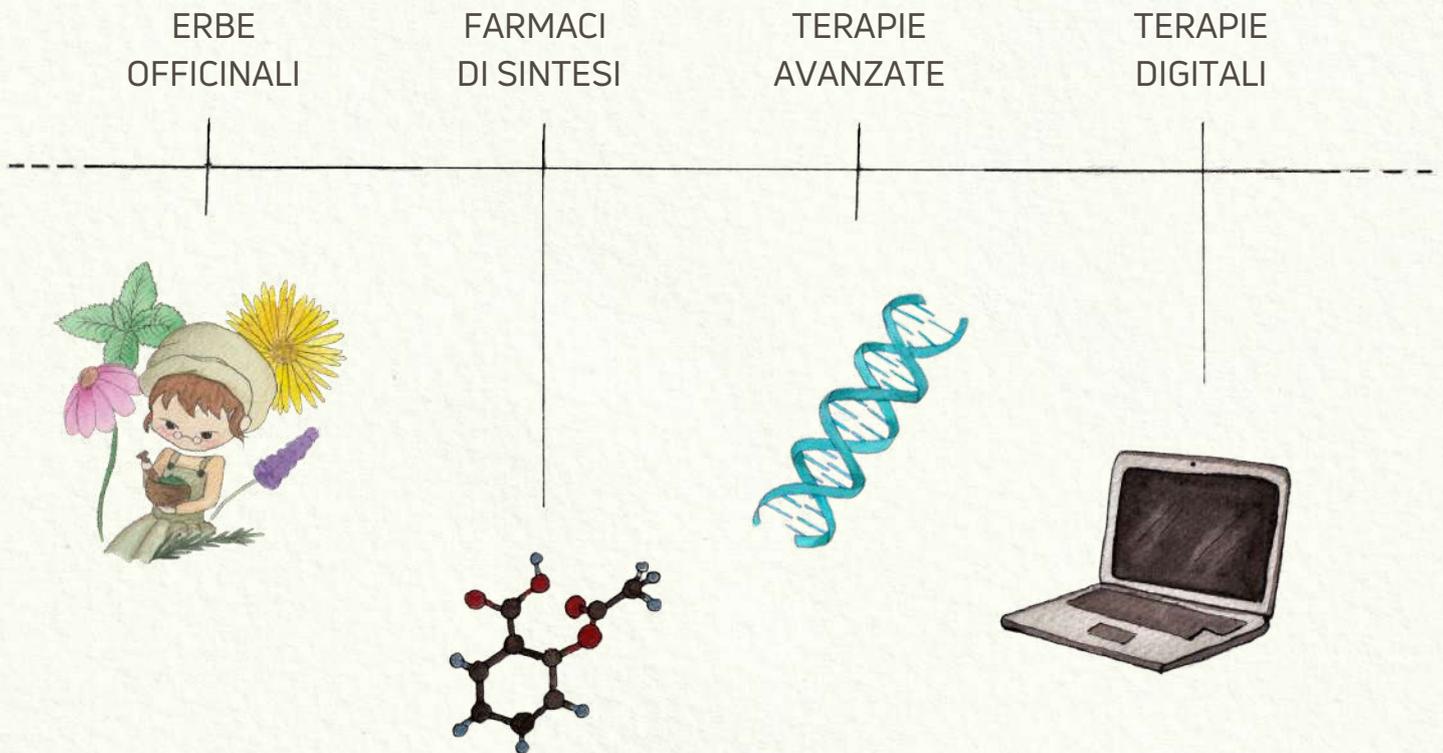
## PUNTATA 7

# LA TECNOLOGIA AL SERVIZIO DELLA MEDICINA LE TERAPIE DIGITALI



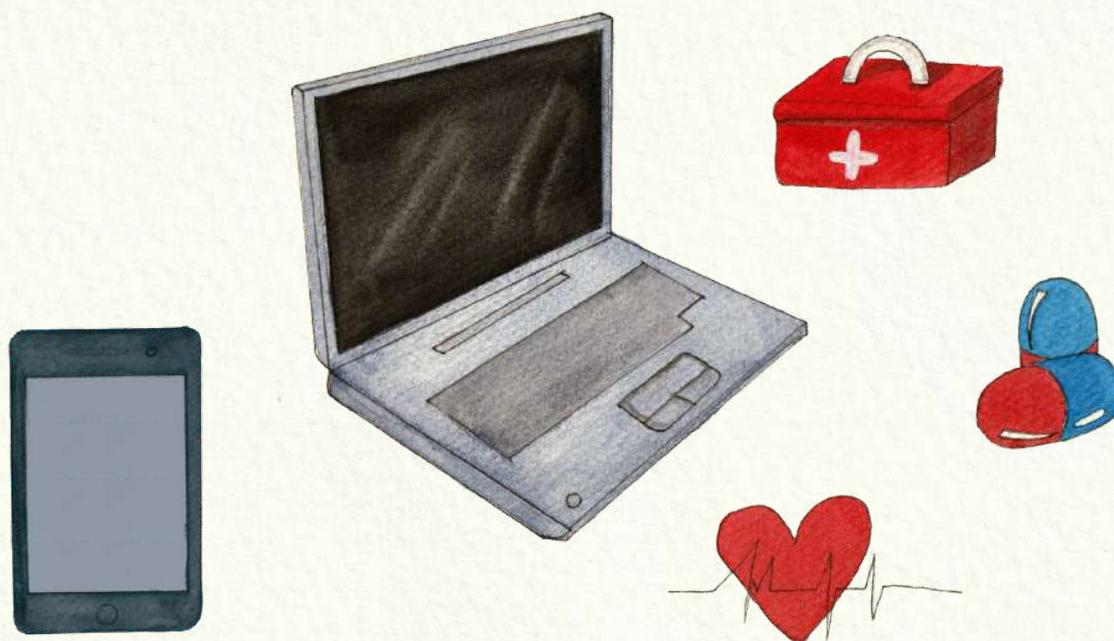
Sono veri e propri farmaci ma non si inghiottono, non si iniettano né inalano. Per assumerli basta avere uno smartphone, un tablet, un dispositivo indossabile o anche un videogioco. Integrare o sostituire le terapie tradizionali con la tecnologia: si può fare davvero? A quanto pare, sì. Il software si trasforma da codice informatico a principio attivo e le tecnologie aiutano nei processi di diagnosi, gestione e prevenzione delle malattie.

# LA TECNOLOGIA RIVOLUZIONA LA MEDICINA



Nel corso della storia, la salute umana è migliorata grazie ai progressi della tecnologia: dalla penicillina ai vaccini, dai servizi igienici ai robot chirurgici. Scienza e tecnologia sono sempre stati i pilastri fondamentali per lo sviluppo di innovative soluzioni mediche. Le più recenti tecnologie digitali permettono di fare test per la diagnosi di malattie al di fuori dei laboratori, la telemedicina e l'assistenza a distanza semplificano le procedure e rafforzano i sistemi sanitari. Per non parlare della stampa 3D che sta rivoluzionando la produzione di dispositivi e supporti medici o biologici, e dell'impatto dell'intelligenza artificiale sulle analisi di dati e lo sviluppo di farmaci. Le tecnologie faranno sempre più parte della nostra realtà sanitaria, ma cos'è la salute digitale?

## LA SALUTE È ANCHE DIGITALE



Chiamata in gergo tecnico "Digital Health", è definita come l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione a sostegno della salute e di tutto ciò che gli ruota attorno. Un termine che racchiude diversi ambiti: telemedicina, social media, app, dispositivi indossabili (o wearable), smartphone e tablet, intelligenza artificiale, gamification e, ovviamente, le terapie digitali, che possono includere una o più delle tecnologie elencate.

Diversi studi e approfondimenti pubblicati negli ultimi due-tre anni sulla medicina digitale ne hanno analizzato pro e contro: sarà importante per i sistemi sanitari di tutto il mondo raccogliere i risultati degli studi sull'efficacia e gli eventuali problemi, in modo da ridisegnare la gestione ospedaliera e ambulatoriale sotto la nuova luce dell'innovazione.

## COSA SONO LE TERAPIE DIGITALI?

Le terapie digitali sono interventi terapeutici a tutti gli effetti: rientrano nella definizione di farmaco, sono sviluppate attraverso una sperimentazione clinica, seguono un percorso di approvazione da parte degli enti regolatori e possono essere prescritte dal medico e rimborsate dal servizio sanitario. Il trattamento si basa principalmente sul cambiamento dello stile di vita attraverso la raccolta di dati utili per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato. Le terapie digitali possono essere delle app, dei videogiochi, dei siti web, dei sensori, degli wearable e molto altro ancora. La somministrazione avviene in maniera indipendente o integrata rispetto ai farmaci standard, a seconda della patologia.

Bisogna però sottolineare che le terapie digitali non sono semplici app, come quelle che siamo abituati a scaricare dagli store online per tenerci in forma o seguire le attività della vita quotidiana: si tratta di interventi terapeutici veri e propri. Le app liberamente scaricabili non sono in genere regolamentate e, proprio per questo, non devono dimostrare di rispettare determinati criteri all'interno di uno studio clinico. In poche parole, non rientrano in alcun modo nella categoria delle terapie digitali ma sono un chiaro indicatore di come si stia digitalizzando la nostra vita.



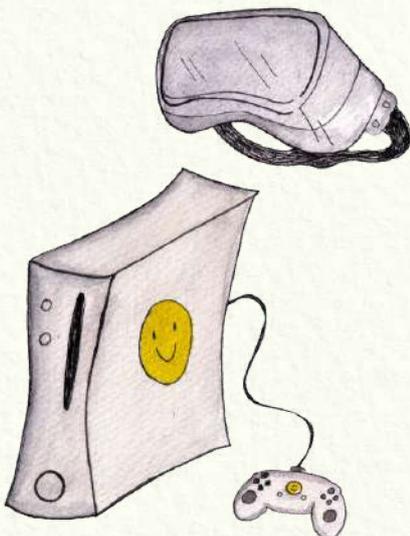
## LE TERAPIE DIGITALI SONO GIÀ UNA REALTÀ

Le terapie digitali mirano a quelle patologie che la medicina classica non è in grado di curare e che richiedono percorsi assistenziali lunghi: le dipendenze, le malattie croniche, quelle del sistema nervoso centrale e le condizioni psicologiche e psichiatriche. Alcune sono già state approvate e sono già prescritte, specialmente negli Stati Uniti.

Nel 2017 è stata autorizzata la prima terapia digitale negli Stati Uniti: una terapia sotto forma di app che racchiude un percorso terapeutico di 3 mesi per il trattamento della dipendenza da sostanze come alcol, cannabis e cocaina.

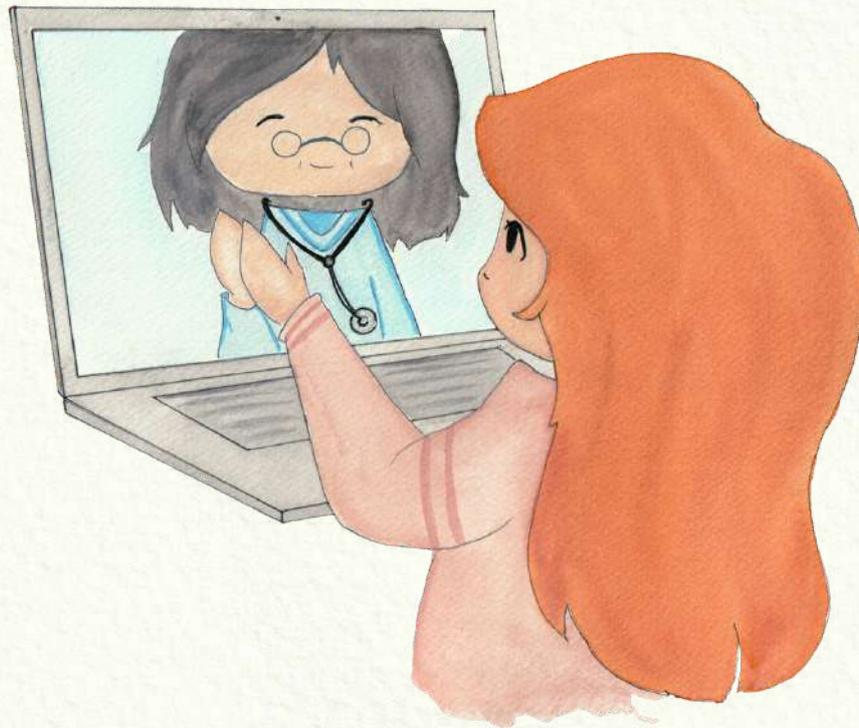


C'è poi il primo video-gioco per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività in bambini dagli 8 ai 12 anni, autorizzato nel 2020 sempre negli USA. Come per qualsiasi altro trattamento medico, anche il videogioco ha una indicazione terapeutica precisa e una posologia da rispettare, che viene prescritta dal medico curante.



Un altro recente esempio è l'approvazione, sempre negli Stati Uniti, di una terapia digitale che utilizza un visore di realtà virtuale per modificare il contenuto di spettacoli televisivi e film per aiutare i bambini affetti da ambliopia (comunemente noto come occhio pigro) a migliorare l'acuità visiva.

## UNA DIVERSA GESTIONE DELLA SALUTE



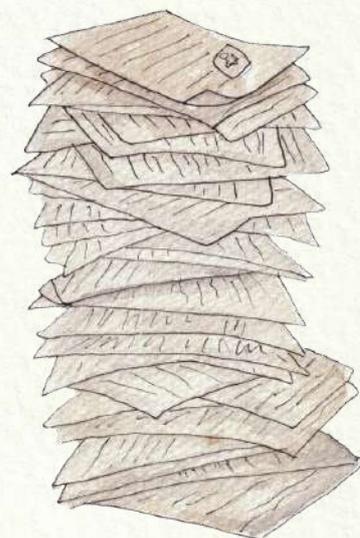
I sistemi sanitari internazionali potranno beneficiare dell'introduzione delle terapie digitali, soprattutto in questo periodo storico in cui alcune carenze nell'assistenza sanitaria sono state particolarmente accentuate a causa della pandemia di COVID-19. Una terapia personalizzata fornita grazie a smartphone, tablet o wearable, e l'ampliamento della capacità dei medici di arrivare al paziente potrebbero diventare nei prossimi anni parte dell'offerta sanitaria di molti Paesi. Il paziente si troverebbe a usare tecnologie accessibili, semplici, regolamentate e in grado di migliorare o monitorare la sua salute, mentre il medico può potenziare la sua attività ed essere facilitato nel monitoraggio dei pazienti. Un percorso che potrebbe incrementare gli esiti della gestione della malattia, della riabilitazione o anche dell'attività di prevenzione.

## CI SONO ALCUNI PROBLEMI



Ad oggi, anche se ci sono già alcuni esempi di approvazione e commercializzazione, le terapie digitali non sono ancora entrate a tutti gli effetti nella pratica medica. Ci sono alcuni fattori che limitano la loro applicazione: in primis la scarsa conoscenza del prodotto da parte di tutti i soggetti coinvolti - come i pazienti, i medici, gli ospedali e le istituzioni - e il necessario investimento economico.

Inoltre, a livello burocratico ci sono ancora molte lacune: infatti, si stanno delineando ora le normative internazionali e nazionali per la gestione, l'approvazione e la diffusione di queste terapie.



## PRIVACY, OBSOLESCENZA, RITARDO DIGITALE

Dal punto di vista delle tempistiche di approvazione è importante sottolineare che tutti i prodotti tecnologici diventano obsoleti in poco tempo. Per ovviare questo problema l'ente regolatorio statunitense ha elaborato un sistema per semplificare l'autorizzazione dei prodotti che rientrano nella definizione di salute digitale.



Se negli Stati Uniti hanno già cominciato a rispondere alle esigenze delle nuove tecnologie, anche dal punto di vista di prescrizioni e rimborsi, in Europa ancora non ci sono informazioni chiare ed esaustive.



Inoltre, una delle questioni più importanti è la quantità di informazioni raccolte sugli utenti. La sicurezza informatica e la privacy sono argomenti caldi in questo momento storico, e non solo nel settore della salute digitale. Non si tratta di minacce futuristiche, sono già presenti: nel corso della prima metà del 2019, si stima che 28 milioni di archiviazioni sanitarie siano state violate da attività di hacking.

## LA SITUAZIONE IN EUROPA E IN ITALIA

L'Italia è tra i Paesi in cui il ritardo digitale è molto marcato, ciò si riflette su una situazione nazionale drammaticamente variabile: basti pensare alla diffusione non omogenea della connessione ad alta velocità sul nostro territorio. A cui si aggiunge l'assenza di una normativa dedicata a questo innovativo settore. Alcuni Paesi, infatti, hanno già sviluppato delle linee guida e definito legalmente le terapie digitali, ma molti ancora no, Italia compresa. Per quanto riguarda quest'ultimo punto, e restando nel nostro continente, un esempio da cui potremmo trarre beneficio è la Germania, uno tra i Paesi che si sono maggiormente occupati di strutturare una regolamentazione *ad hoc* per le terapie digitali.



testi a cura di  
**Francesca Ceradini**  
**Rachele Mazzaracca**  
**Enrico Orzes**

illustrazioni a cura di  
**Matilda Mazzaracca**

tratto da RESHAPE, il podcast di  OSSERVATORIO  
TERAPIE  
AVANZATE



realizzato con il contributo non condizionante di

Celgene |  Bristol Myers Squibb™  
Company

 NOVARTIS

 Orchard  
therapeutics

 Pfizer

 PTC  
THERAPEUTICS

 Roche

 SANOFI GENZYME