

PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E



viaggio
alla scoperta della
**medicina
digitale**



PHARMASTAR www.pharmastar.it
Registrazione al Tribunale di Milano
n° 516 del 6 settembre 2007



Danilo Magliano
Direttore di PharmaStar



Emilia Vaccaro
Coordinamento editoriale del Dossier



Elisa Spelta
Testi e video



Simona De Giuseppe
Testi

Francesca Bezzan - www.franbe.it
Progetto e grafica

Progetto editoriale in collaborazione con **daVi Digital Medicine** srl

Editore

MedicalStar
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

Avvertenze per i lettori

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore. L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

Seguici su



Iscriviti alla Newsletter



Sommario

04 Verso un nuovo modello di Medicina

05 Innovare la terapia medica delle malattie croniche.
Il modello bio-digitale Polifarma

07 Farmacista Ospedaliero, Telemedicina e Medicina Digitale

10 Polifarma, verso una pipeline bio-digitale

13 Innovare la Terapia dell'Ipertensione Arteriosa

16 Curare l'insonnia con una DTx Made in Italy

21 Pazienti Esperti in tecnologie digitali per la salute certificati Unitelma

29 Webinar Talk su Digital medicine per i Farmacisti Ospedalieri

Verso un nuovo modello di Medicina.

Siamo entrati in una nuova fase della medicina, dove la convergenza di biologia e software porta la promessa, per molti aspetti già realtà, di nuove possibilità di salute per i pazienti e di nuove opportunità di sviluppo per il Paese.

Dispositivi digitali di misurazione basati su sensori, terapie digitali per trattare malattie croniche, dispositivi di ottimizzazione della attività del farmaco sono in grado di non solo di migliorare gli esiti clinici della malattia, ma di abilitare lo sviluppo di un nuovo modello di assistenza in cui il paziente si trova realmente al centro della cura.

È la mano del paziente che tiene in mano il telefono con la app di terapia digitale o che indossa il braccialetto per misurare la pressione arteriosa, un paziente riceve e scambia informazioni sulla propria malattia, consapevole del proprio stile di vita. Un paziente inserito in un contesto di sanità nella quale i dati generati dal paziente e resi disponibili al medico hanno un ruolo fondamentale nell'orientare e nel personalizzare la terapia. Terapia che nel caso delle malattie croniche, sarà sempre più basata su principi attivi digitali, destinata ad evolvere verso un modello Bio-Digitale nel quale la tecnologia digitale si associa e completa la tecnologia farmacologica per offrire al paziente il miglior risultato di salute possibile.

Siamo solo all'inizio di questo percorso nel quale l'Italia ha a lungo accusato un grave ritardo.

Ritardo ora in fase di recupero, grazie anche all'impegno di imprese farmaceutiche come Polifarma, pioniere ed attore del nuovo scenario, che hanno orientato la propria ricerca verso lo sviluppo di terapie bio-digitali, promosso la formazione universitaria del paziente esperto, avviato percorsi formativi per il farmacista ospedaliero. Imprese che hanno sviluppato modelli di Open Innovation con startup e di collaborazione con grandi imprese del software per ricercare e sviluppare nuove terapie digitali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'insonnia cronica

Si tratta di fatti e di esperienze documentate, nel caso di **Polifarma**, da una serie di articoli pubblicati dal 2021 su **Pharmastar Digital Medicine Magazine**, prima rivista di divulgazione sulla medicina digitale in Italia. Articoli che ora sono stati raccolti in questo volume che offre una panoramica delle partnership chiave di Polifarma con le istituzioni sanitarie italiane, le università e le start-up tecnologiche, che insieme stanno creando un ecosistema di innovazione in grado di migliorare la qualità della vita dei pazienti e ridurre i costi per il sistema sanitario nazionale.

Buona lettura.

Giuseppe Recchia

daVi DigitalMedicine srl, Verona e Fondazione Smith Kline, Verona

Innovare la terapia medica delle malattie croniche. Il modello bio-digitale Polifarma.

Secundo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche rappresentano attualmente la principale causa di morte e sofferenza a livello mondiale¹. Il Rapporto Osservasalute² stima che, in Italia, 24 milioni di persone sono affette da almeno una patologia cronica e la metà di loro devono convivere con più di una di queste condizioni contemporaneamente. La gestione efficace della cronicità richiede una significativa quantità di risorse sanitarie, tanto che oltre il 70% delle risorse¹ viene destinato a questo scopo sia in Italia, sia nel resto del mondo. A guidare questa infausta classifica³ è l'ipertensione arteriosa, seguita da artrosi-artrite, malattie allergiche, osteoporosi, diabete, BPCO-asma. È evidente, quindi, che le malattie croniche costituiscono un'emergenza sanitaria prioritaria sia a livello nazionale, sia globale.

Per affrontare questa sfida, è necessario, tra l'altro, innovare la terapia con l'obiettivo di sviluppare soluzioni che possano migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti e ridurre gli effetti negativi delle cronicità.

La ricerca di nuovi bersagli biologici per nuovi composti sempre più selettivi è stata per molti anni la modalità utilizzata per lo sviluppo di farmaci verso le malattie croniche. Negli ultimi decenni altre tecnologie in particolare basate su anticorpi monoclonali, si sono progressivamente affiancate e rappresentano oggi una area primaria della ricerca. Mantenendo tale ruolo primario, alla ricerca di nuovi farmaci si aggiunge ora la ricerca di nuove opportunità per il trattamento delle malattie croniche, basate sulla tecnologia digitale. La combinazione tra queste diverse tecnologie, farmacologica e digitale, rappresenta la base della evoluzione "biotecnologia digitale", che integra le applicazioni digitali attualmente in fase di ricerca e sviluppo con le applicazioni biotecnologiche disponibili o in corso di sviluppo.

La Digital Medicine rappresenta un nuovo modello di Medicina, basata su dispositivi digitali sia di misurazione sia di intervento in grado di determinare il miglioramento degli esiti clinici, che trova indicazione soprattutto nella gestione e nel trattamento delle malattie croniche, nelle quali i comportamenti disfunzionali del paziente rappresentano spesso un fattore di malattia.

La associazione tra interventi basati sul farmaco ed interventi basati su dispositivi digitali può oggi consentire lo sviluppo di nuove opzioni terapeutiche, che possono essere definite "bio-digitali". La ricerca e sviluppo di terapie bio-digitali, in grado di offrire la maggior qualità e quantità di salute alla persona con la malattia, rappresenta oggi uno degli obiettivi primari di Polifarma, la quale intende dare un contributo innovativo al miglioramento della gestione e del trattamento delle malattie croniche attraverso l'associazione di propri farmaci con applicazioni digitali a finalità di monitoraggio o trattamento delle malattie.

La R&S di Polifarma è nata nel 2022 per ricercare e sviluppare terapie bio-digitali secondo l'approccio della Open Innovation, ovvero attraverso la collaborazione aperta con parti – pubbliche o private – portatrici di specifiche esperienze in grado di completare le competenze aziendali. Ogni progetto di sviluppo è guidato da uno Steering Committee con coinvolgimento attivo di Pazienti Esperti, Medici e Operatori Sanitari con i quali sono analizzati i bisogni e definiti i percorsi di sviluppo delle soluzioni. I pazienti, i loro caregivers e gli operatori sanitari restano centrali nel processo di ricerca e sviluppo.

La collaborazione tra il settore medico e le aziende farmaceutiche è essenziale per favorire la diffusione di queste nuove terapie e garantire che le innovazioni tecnologiche si traducano effettivamente in benefici concreti per la salute delle per-

sone. La trasformazione culturale necessaria richiede impegno, apertura al cambiamento e una visione condivisa per costruire un futuro migliore per la gestione delle malattie croniche. Dunque, è importante in primis che i medici adottino le terapie digitali come parte integrante delle loro pratiche mediche.

Per raggiungere questo obiettivo è fondamentale che i medici acquisiscano conoscenze approfondite sulle nuove tecnologie anche per essere in grado di fornire informazioni adeguate ai pazienti sull'utilizzo dei dispositivi medici digitali e creare fiducia nelle terapie che prescrivono. Le aziende farmaceutiche possono svolgere un ruolo cruciale in questo processo contribuendo attraverso la propria field force alla diffusione delle informazioni scientifiche sulle terapie digitali.

In linea con questo approccio, abbiamo proposto un nuovo Business Model per promuovere l'adozione delle terapie digitali in Italia.

Il fallimento di Pear Therapeutics ha portato alla luce la riflessione principale: l'importanza del rimborso è secondaria rispetto alla necessità che i medici adottino queste nuove opzioni terapeutiche con urgenza. Il rimborso ha infatti un impatto limitato, se non nullo o persino controproducente, se non preceduto dall'adozione da parte della comunità medica e sanitaria. Ciò richiede conoscenza, approfondimento e l'inserimento di que-

ste nuove terapie nelle linee guida diagnostiche e terapeutiche. Da parte dei medici, significa promuovere una trasformazione culturale in tempi rapidi e aggiornare le loro opzioni terapeutiche, per poi formare i pazienti nell'uso di queste nuove terapie. Per attuare questa trasformazione sono necessarie due condizioni fondamentali: la diffusione delle nuove opzioni terapeutiche digitali tra i medici e la fiducia del medico nella terapia che prescriverà. Le aziende farmaceutiche possono soddisfare entrambe queste condizioni tramite la loro rete di informazioni scientifiche per la prima e combinando la nuova terapia digitale con un farmaco di comprovata efficacia per la seconda. Questo permetterà al medico di mantenere fiducia nei risultati della terapia, di osservarne l'effetto clinico incrementale rispetto alle esperienze precedenti e di accumulare gradualmente la conoscenza, l'esperienza e la fiducia necessarie per adottare la terapia digitale anche in modo esclusivo.

Nel nostro paese sono in corso di sviluppo i primi esempi di questo modello.

Siamo orgogliosi di essere sia pionieri, sia protagonisti di questa nuova fase della ricerca e della terapia medica delle malattie croniche.

Andrea Bracci

Amministratore Delegato, Polifarma spa

1. *Rapp.OMS*
2. *Rapp.Osservasalute. Impatto Epidemiologico delle Cronicità, Università Cattolica Sacro Cuore*
3. *Dipartimento Universitario di Scienze della Vita e Sanità Pubblica-Sezione di Igiene*
4. *Indagine Istat*

Farmacista Ospedaliero, Telemedicina e Medicina Digitale

Nuovi percorsi formativi per il Farmacista Ospedaliero

Come in altri settori lavorativi, lo sviluppo delle tecnologie digitali applicate alla salute ed alla assistenza sanitaria è destinato ad avere un impatto significativo, sia in termini di contenuto che di ruolo professionale, su operatori e professionisti sanitari.

Il farmacista ospedaliero è uno degli operatori maggiormente coinvolti in tale evoluzione, come conseguenza trasformazione digitale attualmente in corso nei processi di ricerca, valutazione, gestione e informazione del farmaco.

1. Farmaco e Medicina Digitale

Sono già disponibili alcune tecnologie digitali in grado di migliorare – attraverso la misurazione di parametri o l'erogazione di interventi - gli esiti della terapia farmacologica. Si tratta di prodotti di Medicina Digitale e pertanto richiedono sia clinical evidence a supporto del loro utilizzo che supervisione regolatoria, pertanto rientrano tra i dispositivi medici digitali,

a. Digital Pill

La Digital Pill consiste in una compressa od in una capsula tradizionale al cui interno è inserito un sensore il quale – dopo assunzione del farmaco da parte del paziente e della sua dissoluzione nell'ambiente gastrico – viene attivato. Il sensore è quindi in grado di emettere un segnale che, dopo essere stato raccolto da un cerotto digitale posizionato sul braccio del paziente, viene inviato via bluetooth alla app nello smartphone del paziente. Da qui l'informazione può essere trasmessa in cloud al medico, per informarlo sulla effettiva assunzione della compressa da parte del paziente.

La FDA ha autorizzato il primo farmaco con sensore (aripirazolo) nel 2017. Si tratta pertanto di tecnologie che registrano un evento, mentre l'intervento terapeutico viene erogato attraverso il farmaco.

Un ruolo concettualmente analogo è svolto dai sensori inseriti o agganciati agli inalatori di farmaco per il trattamento di BPCO o asma, in grado di registrare l'utilizzo del dispositivo e in taluni casi il flusso dell'aria inspirata.

b. Digital Drug Support

Il Digital Drug Support (DDS) è un dispositivo medico che eroga un intervento con lo scopo di ottimizzare l'utilizzo del farmaco attraverso il comportamento del paziente.

Si tratta di dispositivi digitali prevalentemente in forma di app per smartphone oppure basati su sensori applicati ai blister, che forniscono al paziente – in modo testuale, audio, visivo oppure attraverso chatbot - istruzioni per il miglior utilizzo del farmaco: promemoria per ricordare l'orario di assunzione del farmaco oppure notifiche nel caso di mancata assunzione, istruzioni per l'uso corretto del farmaco, calcoli della dose precisa di insulina da iniettare, indicazioni per gestire uno specifico effetto indesiderato del farmaco, informazioni per evitare di assumere farmaci controindicati oppure cibi o bevande che possono alterare l'assorbimento del farmaci.

Il beneficio clinico fornito dai DDS è ottenuto attraverso la modifica dei comportamenti del paziente che utilizza il farmaco. Tale comportamento viene ricondotto il più possibile a quello tenuto nelle condizioni "artificiali" in cui il farmaco è stato sperimentato e nelle quali il farmaco presenta la maggior efficacia, che attraverso l'uso del DDS può essere ottenuta anche nelle condizioni della real life.

I DDS potrebbero pertanto essere considerati quali estensioni digitali del farmaco stesso o "plug-in" digitali, che possono aumentare le prestazioni del farmaco in termini di efficacia e/o tollerabilità.

c. Digital Therapeutics

Le Terapie Digitali o Digital Therapeutics (DTx) sono interventi terapeutici nei quali il principio attivo in grado di determinare il beneficio clinico è rappresentato da un software. Tale beneficio è ottenuto in modo diretto, non mediato dall'intervento del medico (come nel caso dei dispositivi di misurazione o controllo) o del farmaco (come per i DDS).

È pertanto il paziente che – attraverso la modifica dei propri comportamenti disfunzionali – determina le condizioni per il miglioramento dell'esito clinico.

Nel caso in cui condivide la medesima indicazione terapeutica di un farmaco, il DTx può sostituire, associarsi o combinarsi con il farmaco. La dimostrazione di questo effetto viene ottenuta con specifici disegni sperimentali.

Poiché nella gran parte dei casi la terapia è destinata al trattamento di malattie croniche, la associazione o la combinazione tra DTx e farmaco rappresenta l'approccio più vantaggioso per il paziente.

2. Farmacista ospedaliero e Medicina Digitale

La ricerca e lo sviluppo di queste nuove tecnologie di Medicina Digitale richiede nuove competenze e conoscenze. Conoscenza dei dispositivi medici, capacità di valutazione critica dei dati sperimentali, esperienza nella HTA, progettazione e valutazione della sperimentazione clinica, informazione al paziente ed al medico sulle nuove terapie sono già oggi patrimonio del farmacista ospedaliero, che per tale ragione può avere un ruolo primario nello sviluppo della Medicina Digitale e svolgere diversi compiti, tra cui:

- Supportare l'implementazione di sistemi e tecnologie digitali per la gestione dei dati relativi ai farmaci, come la prescrizione elettronica e la gestione delle interazioni tra i farmaci.
- Collaborare con i medici e altri professionisti sanitari per valutare l'efficacia e la sicurezza delle tecnologie digitali utilizzate per la somministrazione dei farmaci, come le pompe di infusione programmabili.
- Fornire formazione e supporto ai pazienti per l'utilizzo di applicazioni mobili o di altri stru-

menti digitali che li aiutino a gestire i loro farmaci e a monitorare la propria salute.

- Partecipare attivamente alla ricerca e alla valutazione delle tecnologie digitali per la somministrazione dei farmaci e collaborare con altri professionisti sanitari per sviluppare e implementare protocolli di utilizzo.
- Elaborare valutazioni tecnologiche (HTA) delle DTx e dei dispositivi medici digitali

In generale, il ruolo del farmacista ospedaliero nella Digital Medicine è quello di sfruttare le tecnologie digitali per migliorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti.

3. Farmacista ospedaliero e Telemedicina

Il farmacista ospedaliero svolge oggi diverse attività – nei confronti del paziente, del medico, di altri farmacisti, di infermieri ed altri professionisti sanitari – che possono essere realizzate anche nel contesto della telemedicina e da remoto.

Tra queste, come esempio non esaustivo:

- Consulenza farmaceutica a distanza: Il farmacista ospedaliero può fornire consulenza e supporto ai pazienti e ai professionisti sanitari attraverso la telemedicina. Questo può includere la revisione delle terapie farmacologiche, la risposta a domande sui farmaci, la gestione degli effetti collaterali dei farmaci e la valutazione dell'aderenza al trattamento.
- Monitoraggio farmacologico: Utilizzando la medicina digitale, il farmacista ospedaliero può monitorare i pazienti che assumono farmaci a distanza. Ad esempio, possono accedere ai dati degli apparecchi per la misurazione della pressione sanguigna, dei glicometri o di altri dispositivi di monitoraggio per valutare l'efficacia dei farmaci e apportare eventuali modifiche alle terapie.
- Educazione e informazione: Il farmacista ospedaliero può utilizzare la telemedicina per fornire educazione e informazioni sui farmaci ai pazienti e ai loro caregiver. Possono spiegare l'uso corretto dei farmaci, i potenziali effetti collaterali, le interazioni con altri farmaci e rispondere alle domande riguardanti la terapia farmacologica.
- Collaborazione interprofessionale: Nell'ambito della telemedicina, il farmacista ospedaliero può collaborare con altri professionisti sanitari, come medici, infermieri e specialisti, per discutere dei piani di cura dei pazienti, condividere informazioni sui farmaci e prendere decisioni terapeutiche basate sulle evidenze.
- Sviluppo di linee guida e protocolli: Il farmaci-

sta ospedaliero può contribuire allo sviluppo di linee guida e protocolli per l'uso appropriato dei farmaci nella pratica clinica digitale. Possono partecipare a gruppi di lavoro che definiscono le best practice per la terapia farmacologica in un contesto di telemedicina.

Sebbene gli attuali documenti normativi sulla telemedicina in Italia non hanno ancora inserito il farmacista ospedaliero tra gli operatori coinvolti in modo diretto, gli aggiornamenti sul modello italiano di telemedicina attesi nei prossimi mesi potranno colmare questa carenza organizzativa con riferimenti precisi a tali attività.

4. Formazione, premessa per l'evoluzione

La formazione rappresenta il punto di partenza per qualsiasi programma di evoluzione professionale e per garantire le condizioni necessarie alla adozione delle nuove tecnologie.

Il farmacista ospedaliero, come gli altri operatori e professionisti della salute e come gli stessi pazienti, ha necessità di realizzare un percorso formativo basato sia sullo sviluppo delle conoscenze che sulla maturazione di esperienze.

Tra i diversi programmi per preparare il farmacista ospedaliero ai nuovi scenari della telemedicina e della medicina digitale più in generale, Polifarma spa in collaborazione con Pharmastar e con daVi DigitalMedicine ha avviato il "*perCorso Polifarma Digital Medicine e Farmacista Ospedaliero*", nell'ambito del quale sono state finora tenuti i primi 3 approfondimenti su:

1. Trials Clinici Decentralizzati e Medicina Digitale
2. HTA e Valutazione Tecnologica delle Terapie Digitali
3. Telemedicina, Medicina Digitale e Farmacista Ospedaliero

L'obiettivo di questi incontri è fornire al farmacista ospedaliero – attraverso alcuni dei maggiori esperti nazionali del settore – le conoscenze di base per strutturare un proprio percorso di sviluppo, anche attraverso la partecipazione diretta a progetti di Digital Medicine attualmente in corso.



Polifarma, verso una pipeline bio-digitale

Le aziende biofarmaceutiche moderne investono sempre di più nella tecnologia digitale che consente di migliorare i processi produttivi, di ridurre i tempi di immissione in commercio e di mettere sempre e comunque al centro il benessere delle persone.

L'esperienza di Polifarma Spa, azienda con 102 anni di storia alle spalle, racconta un percorso di trasformazione iniziato nel 2017 verso una pipeline bio-digitale che ha coinvolto l'intera azienda, per approcciare in modo innovativo lo scenario di mercato in continua evoluzione.

Oggi Polifarma può essere definita una "smart-pharma company" grazie alla partecipazione attiva di tutti i collaboratori e a un cambio di "mindset" verso un modello operativo di business incentrato sul digitale. Capacità di pensiero, skill, strumenti e nuovi processi favoriscono questa trasformazione, per affrontare una sfida che vedrà nei prossimi 5 anni lo sviluppo di un'offerta innovativa che sfrutterà le opportunità che il digitale da solo, o in associazione al farmaco, può generare.

"Per raggiungere questo obiettivo siamo partiti da un'analisi delle tendenze, dei bisogni insoddisfatti da parte dei pazienti e dei medici, del ciclo di vita e del portfolio dei prodotti, per arrivare a introdurre novità nei servizi e canali diversi di accesso ai programmi di cura, dichiara **Gabriele Sabatino**, Innovation, Digital & Corporate Communication Manager in Polifarma Spa, in occasione della Conferenza "**Digital Biotechnology** -

Ricerca, Sviluppo, Sanità", che si è tenuta nell'ambito della "**Biotech Week 2021**". "Stanno emergendo nuovi bisogni e la risposta va trovata allargando la ricerca di soluzioni con tecnologie nuove in grado di offrire più opzioni di salute al paziente, tecnologie che però devono essere validate scientificamente come avviene per i farmaci. Un dato recente dell'Osservatorio del Politecnico di Milano ha evidenziato come nell'emergenza Covid-19 solo il 4% per cento degli italiani ha utilizzato la telemedicina nonostante il fabbisogno arrivasse quasi al 90%", ha aggiunto Sabatino.

Pazienti partecipi dello sviluppo di nuove soluzioni

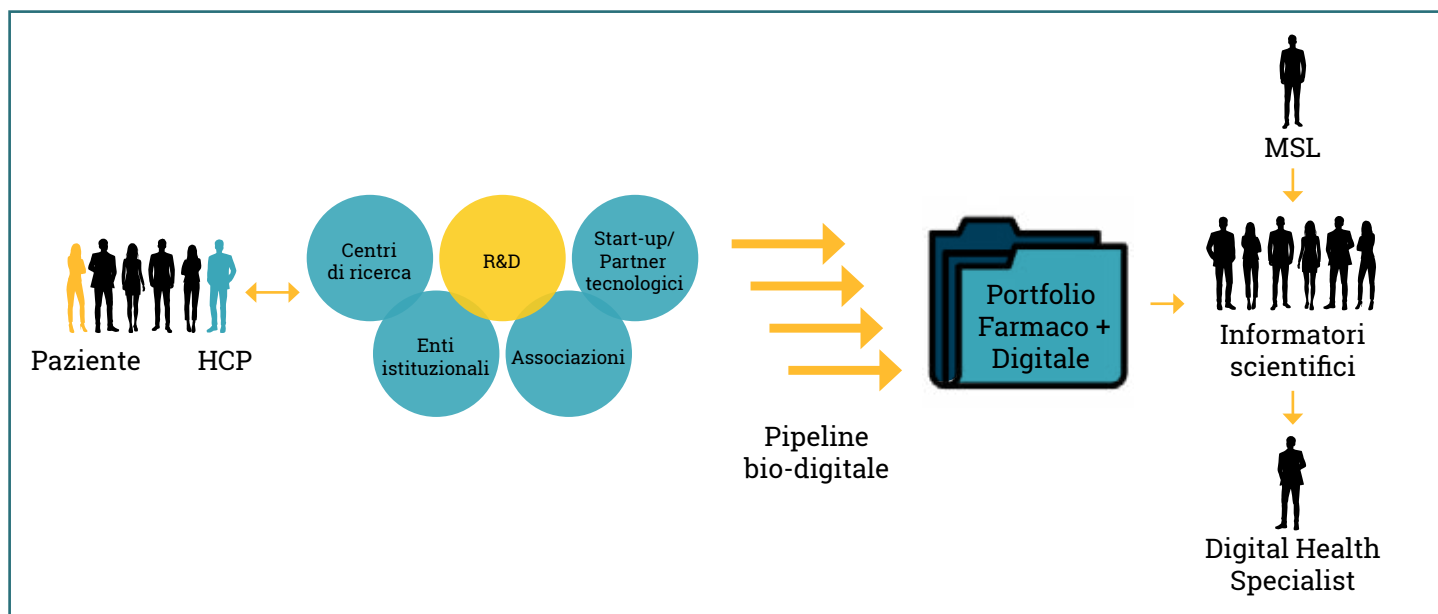
Il digitale è dunque il fattore che ha abilitato il cambiamento in Polifarma, ma ciò che lo ha veramente attivato è stata la consapevolezza che la persona con patologia è l'attore primario con cui si deve

dialogare e sulla quale vanno incentrati gli sforzi per individuare le aree di intervento. Il paziente deve essere partecipe, insieme al medico, alla società civile, alle istituzioni in una sorta di committee sul quale ragionare per la ricerca di nuove soluzioni per il settore farmaceutico. Questo aspetto è ancora più importante se si considera il fatto che le persone con patologia non sono più solo destinatari delle tecnologie ma diventano "partner" dell'azienda farmaceutica.

Rispetto al farmaco, dove tutti gli sforzi sono concen-



Gabriele Sabatino



trati nella fase iniziale di sviluppo e solo successivamente si passa al monitoraggio e poi all'analisi degli eventi avversi sulle persone con patologia, nella digital health i pazienti sono il punto di partenza.

I 5 pilastri dell'azienda

Il concetto del paziente al centro della trasformazione è il primo dei 5 pilastri della farmaceutica moderna identificati da Polifarma e considerati necessari nel suo processo di cambiamento. Gli altri 4 sono "beyond bio", R&D bio-digitale, interattività e collaborazione.

"Beyond-bio" esprime la volontà di offrire ai pazienti e ai medici la maggior quantità e qualità di servizi disponibili mixando le tecnologie digitali e quelle tradizionali farmacologiche per avere un'aderenza maggiore alle terapie. Qui interviene anche la figura del medico che può avere a disposizione strumenti per migliorare sia l'attività di diagnosi sia il percorso di cura consigliato.

Arrivando al ruolo della ricerca e dello sviluppo nel nuovo contesto digitale, ovvero il terzo pillar, anche qui c'è un cambio di paradigma: la ricerca non sarà più focalizzata solo su chi la conduce e sul luogo dove viene portata avanti, per esempio in un centro ospedaliero, ma sul paziente e sul suo "habitat decentrato". Devono in un certo senso essere ridisegnati i modelli di sperimentazione considerato che il digitale "è in mano al paziente".

La conseguenza di quest'ultima condizione è l'interattività, il quarto pilastro, che pone l'attenzione sulle soluzioni di informazione e comunicazione digitale da affiancare alla terapia farmacologica. Per esempio, si possono prendere in considerazione i chatbot per dare risposte in tempo reale ai pazienti.

"Queste nuove soluzioni, afferma Sabatino, richiedono all'azienda uno sforzo ulteriore nel ripensare anche il modello di comunicazione scientifica, sia nei confronti di chi utilizza la tecnologia, sia nei confronti dei professionisti sanitari. Polifarma sta incominciando ad avvalersi di professionalità esperte, i Digital Health Specialist, che supportano, per esempio, l'informatore scientifico nel presentare al medico nel miglior modo possibile le tecnologie/terapie bio-digitali".

Il quinto pillar si basa sulla collaborazione. È fondamentale creare un ecosistema in cui le imprese, le istituzioni, le accademie, le startup collaborino insieme su progetti con degli obiettivi comuni, portando ognuno la propria competenza per un servizio di salute migliore.

Come si sviluppa una terapia digitale

Sulla base di questi cinque pilastri, Polifarma sta lavorando sulla struttura di una pipeline bio-digitale. Grazie alla collaborazione con i soggetti dell'ecosistema salute vengono dunque identificate le aree di intervento, successivamente si propongono le idee e poi viene ricercata la tecnologia che può rispondere al bisogno.

In questa fase clinica il partner tecnologico sviluppa una versione della soluzione che viene sottoposta a un primo studio per la validazione scientifica. In seguito vengono raccolti gli "insights" della validazione scientifica e attivati i trial clinici confermativi per poter poi immettere il prodotto sul mercato accompagnato da materiale informativo. Prodotto che verrà poi monitorato e controllato attraverso una "farmaco-digital vigilanza" per rilevare eventuali problemi da parte dei pazienti.

Esempi di soluzioni di medicina digitale

Polifarma sta implementando due progetti di digital medicine che stanno per entrare nella fase clinica: GAIA e DARSANA. Il primo è un chatbot dotato di un sistema di machine learning, che aiuta il paziente che deve sottoporsi a colonscopia ad assumere in maniera corretta il farmaco preparatorio, riducendo al minimo l'eventualità di dover ripetere l'esame diagnostico per cause legate a una scorretta preparazione. È un sistema programmato per rispondere alle domande del paziente in maniera precisa e personalizzata.

DARSANA, invece, è un'applicazione per monitorare le patologie croniche della retina. Si rivolge a pazienti e oculisti facilitando la comunicazione diretta tra di loro sullo stato di salute visiva senza che il paziente stesso si debba recare nell'ambulatorio. Nei problemi di retinopatia è molto importante avere una diagnosi precoce. DARSANA consente al paziente di effettuare l'analisi della salute dei

propri occhi attraverso lo svolgimento di una serie di test visivi disponibili all'interno dell'app. I risultati vengono trasmessi attraverso un sistema di telemedicina al medico oculista che potrà valutare l'andamento della patologia e in caso di necessità contattare direttamente il paziente.

Oltre a queste due soluzioni, in Polifarma sono già in fase di studio altre 3 bio-pipeline legate all'ipertensione, alle vertigini e alle riniti allergiche.

“Per concludere, dichiara Sabatino, noi in Polifarma partiamo dall'ascolto dei pazienti, poi lavoriamo in modalità collaborativa per sviluppare terapie bio-digitali e in ultimo ripensiamo al modo con il quale possiamo proporle alla categoria dei medici. Questo processo lo abbiamo identificato con un progetto che abbiamo chiamato POLIFARMANEXT che ha l'obiettivo di facilitare la diffusione del digitale applicato al mondo della salute aiutando gli operatori sanitari e i cittadini a scoprire, comprendere e gestire una rivoluzione in continua crescita”.

Simona De Giuseppe

Consulente in comunicazione corporate

Visita il sito Polifarmanext.it

POLIFARMANEXT

MISSION RICERCA E SVILUPPO FORMAZIONE BLOG CONTATTI

L'esperienza del passato, la medicina del futuro

Polifarmanext è il nuovo hub tecnologico di Polifarma per il mondo della salute (medici, farmacisti, pazienti, professionisti sanitari, startupper, investitori e tutti gli altri interessati alla trasformazione digitale della nostra salute) e laboratorio di ricerca e sviluppo nel mondo della digital medicine e digital therapeutics.

MISSION

UNA SMART PHARMA COMPANY

La nostra visione: Che cosa significa essere un'azienda farmaceutica moderna? Per essere protagonisti dell'attuale mondo farmaceutico, è necessario sapere interpretare il presente e tenere lo sguardo sul domani verso le prossime mete del percorso e definire in termini operativi la strada da percorrere.

Scopri di più

Innovare la Terapia dell'Ipertensione Arteriosa

Il progetto QK-Digital Polifarma daVi DigitalMedicine

Presentati al 39° Congresso Nazionale SIMG – Società Italiana Medicina Generale i primi risultati del progetto di ricerca e sviluppo QK-Digital, candidato Digital Therapeutics Made in Italy per il trattamento della ipertensione arteriosa

Le malattie croniche rappresentano la prima causa di sofferenza per la persona e di costo per la sanità. Quale iniziativa di contrasto verso tale situazione, Polifarma spa e daVi DigitalMedicine srl hanno sottoscritto a gennaio 2022 un accordo di partnership per innovare il trattamento di malattie croniche ad elevato impatto sociale.

Contrastare la malattia cronica

Tale accordo deriva dalla comune visione che il paziente con malattia cronica possa migliorare gli esiti clinici della propria condizione attraverso interventi che – integrando tecnologie farmacologiche e digitali – consentano sia di controllare e modulare i processi biologici che di orientare e modificare i comportamenti dei pazienti.

La modifica dei comportamenti può riguardare l'utilizzo del farmaco (che viene ottimizzato, *Digital Drug Supports*) oppure gli stili di vita (che divengono funzionali alla salute, *Digital Therapeutics - DTx*).

Obiettivo dell'accordo è la ricerca e lo sviluppo di terapie bio-digitali basate sull'associazione o combinazione di farmaci e dispositivi medici con tecnologie digitali per la salute a diversa finalità e modalità di azione (**figura 1**), basate su prove di efficacia, guidate dai dati di real life e personalizzate sul paziente.

Progetto QK-Digital per il trattamento della ipertensione arteriosa

Il primo progetto dell'accordo interessa il trattamento dell'ipertensione arteriosa (IA), principale fattore di rischio cardiovascolare nonché causa di aggravamento di ulteriori patologie croniche. L'IA

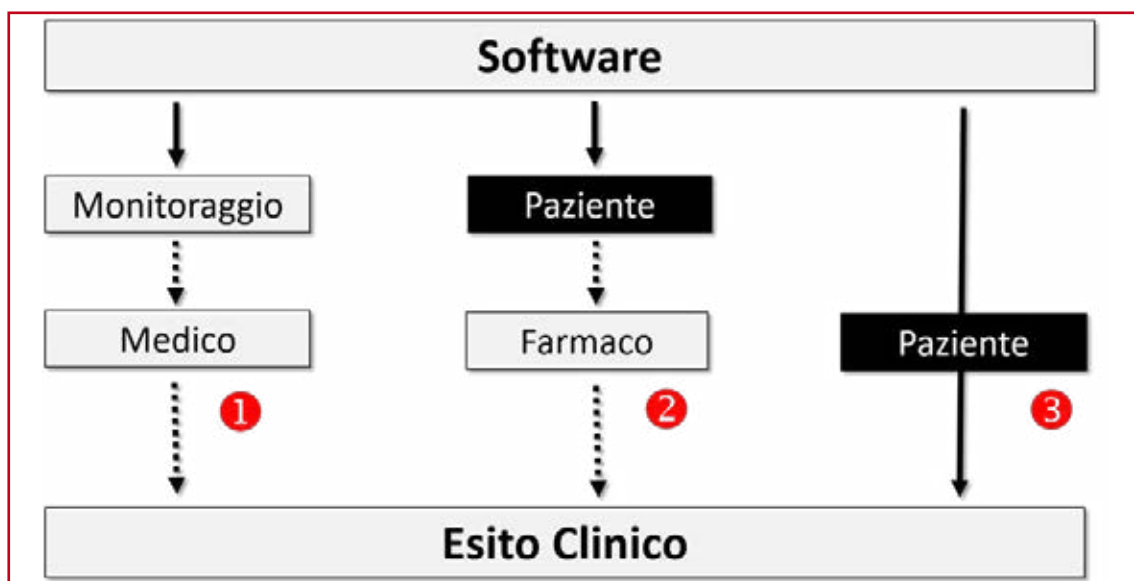


Figura 1 – Modalità di intervento sugli esiti clinici con modalità della Digital Medicine.

rappresenta il fattore di rischio maggiormente associato ad ictus, infarto del miocardio, aneurismi, arteriopatie periferiche nonché malattie legate all'invecchiamento, causa nel mondo di circa 280 milioni di decessi l'anno. Si stima che il 18% degli italiani, circa 17 milioni, soffra di ipertensione (un terzo dei quali senza averne consapevolezza, essendo la condizione asintomatica) con prevalenza che aumenta progressivamente all'aumentare dell'età fino a superare il 50% oltre i 74 anni di vita.

Obiettivo del Progetto

L'obiettivo del progetto è ricercare e sviluppare un candidato Digital Therapeutic per il trattamento della IA, utilizzabile sia singolarmente che in associazione al farmaco per migliorare il controllo della ipertensione arteriosa. Oltre ad erogare l'intervento terapeutico di DTx, il dispositivo integra funzionalità di ottimizzazione del farmaco antipertensivo e di monitoraggio dei valori pressori. Viene inoltre utilizzato un sistema di intelligenza artificiale per un progetto sperimentale di predizione del rischio cardiovascolare individuale (**figura 2**).

Secondo Silvana D'Alessio, Responsabile R&D Polifarma, "questa associazione tra tecnologia farmacologica e tecnologia digitale può rappresentare nel breve - medio periodo una nuova, primaria modalità per innovare la terapia medica, in questo caso dell'ipertensione arteriosa".

Il Progetto, iniziato nel 2022 si articola in una fase preclinica che comprende Ricerca e Discovery (sviluppo software del dispositivo) e una fase clinica pilota ed allargata.

Struttura del Progetto

Il progetto è guidato da uno Steering Committee composto da esperti di diversa estrazione (medici specialisti, medici medicina generale, farmacisti, pazienti, pazienti esperti, bioinformatici, ingegneri ed altri) ed è basato sui principi del participatory design.

Quale membro dello Steering Committee QK-D, Alberto Malva, medico di medicina generale, sostiene che "la collaborazione tra azienda e operatori nel quale entrambe le parti operano per una finalità comune, ciascuna con le proprie risorse, competenze e conoscenze – rappresenti il nuovo modello di riferimento nel campo della salute" ed inoltre che "tale processo di co-creazione possa rappresentare un valido supporto al sistema salute permettendo di raggiungere l'importante obiettivo di poter proporre il giusto rimedio al giusto paziente nel momento giusto."

Tra i membri dello Steering Committee, il paziente esperto rappresenta un mediatore culturale fra chi fa ricerca e sviluppo e chi utilizza le applicazioni. Grazie ad una specifica formazione in ambito accademico, conosce entrambe le realtà e si colloca tra queste riuscendo a captare i bisogni inespressi ed a fornire indicazioni per lo sviluppo progettuale. "Qualunque innovazione per quanto legata alla tecnologia e allo sviluppo, nasce sempre dalla necessità e dalle esperienze vissute, e nessuno più di un paziente può esprimere tali necessità in maniera chiara" afferma un altro membro dello Steering Committee, Giancarlo De Leo, che ha partecipato al

1^a "Corso di formazione del Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute" promosso da Unitelma Sapienza Università degli studi di Roma. "Se è vero che il modo migliore di avere una buona idea è sicuramente quello di avere molte idee – prosegue De Leo - questo progetto ha già delle buone basi"

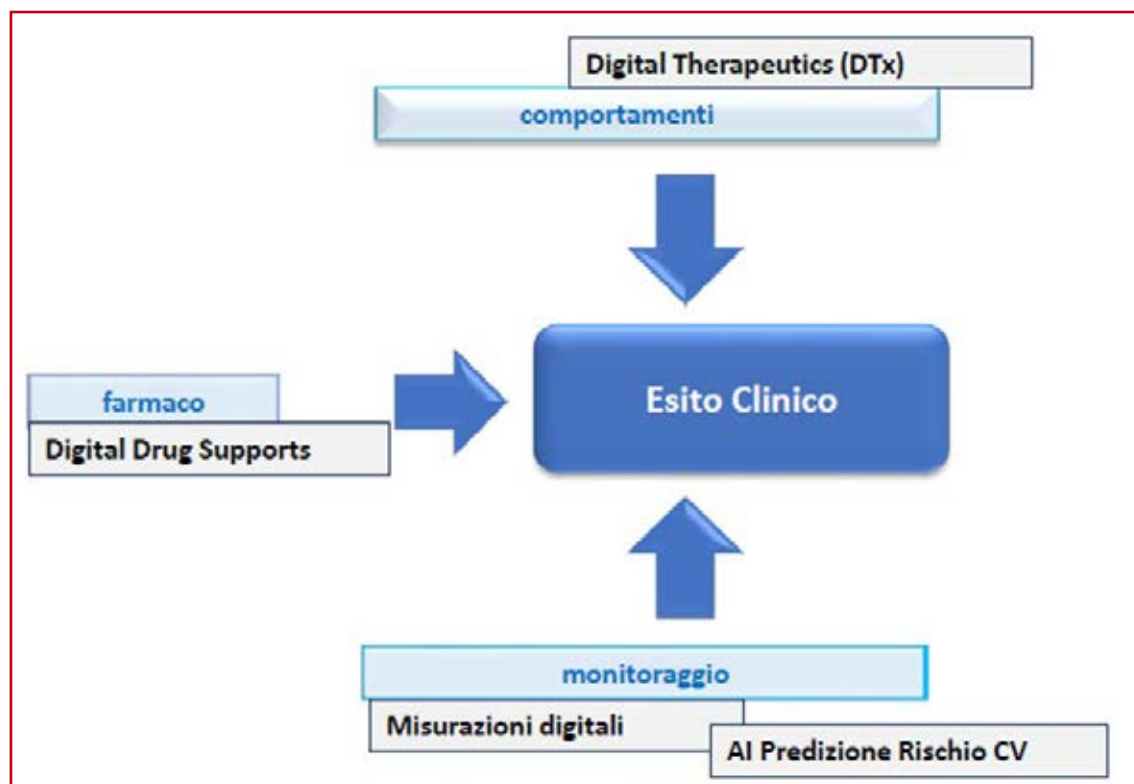


Figura 2

Conclusa la fase di Ricerca

Per identificare le funzionalità del candidato dispositivo, sono stati consultati la letteratura scientifica, i database delle sperimentazioni cliniche, la letteratura grigia e siti web di startup nel periodo 2017-2022.

In parallelo, sono stati valutati i diversi dispositivi digitali in uso o in sviluppo per la gestione ed il trattamento dell'IA, compresi i Digital Therapeutics. La selezione è avvenuta secondo criteri qualitativi-euristici.

Ad oggi, la fase di ricerca si è conclusa ed è emerso che tra le funzioni principali analizzate negli studi ci sono la registrazione l'analisi e l'esportazione dei dati, la pianificazione di obiettivi, l'invio di promemoria e il coaching educativo.

Riguardo le applicazioni, tutte quelle analizzate supportavano le funzioni di monitoraggio, diario pressorio e analisi statistica dei dati mentre solo una ridotta percentuale comprendevano la funzione di feedback per il paziente e interventi educativi.

L'unico Digital Therapeutic corrispondente ai criteri della Digital Therapeutic Alliance è attualmente "Herb CureAPP" approvato a Maggio 2022 dall'autorità regolatoria Giapponese.

Sono state identificate diverse strategie di Monitoring relativamente alle connessioni e alla trasmissione dei dati e di Digital Drug Support quali invio di reminder ai pazienti che ricordano loro di misurare la pressione quotidianamente, generazione di allarmi quando i valori di pressione sono fuori il range di normalità, invio di consigli legati allo stile di vita utili per una corretta gestione dell'ipertensione (lifestyle coaching).

"I risultati della nostra Ricerca – puntualizza Daniele Pierno, R&D Polifarma - hanno evidenziato dei limiti nei dispositivi digitali, finora, sviluppati per la gestione dell'Ipertensione Arteriosa, in particolare nella verifica clinica di efficacia e tollerabilità. Tale barriera potrà essere superata con l'adozione del modello di Decentralized Clinical Trials che verrà utilizzato nel presente progetto".

"Sviluppo e certificazione sono solo i primi passaggi per trasferire questa nuova modalità terapeutica la paziente - conclude Giuseppe Recchia, co-fondatore e CEO Davi DigitalMedicine srl – Per assicurare un reale accesso all'innovazione terapeutica è necessario rimborso da parte del servizio sanitario e l'adozione da parte della medicina e della sanità, compreso l'inserimento nelle linee guida terapeutiche".



Curare l'insonnia con una DTx Made in Italy

L'insonnia cronica, oltre ad essere un disturbo frequente, sfiorando una prevalenza del 30% nel nostro Paese, è anche un fattore di rischio per patologie internistiche, psichiatriche e neurodegenerative e ha importanti ripercussioni sulla qualità di vita del paziente.

Nonostante queste premesse non esiste, ad oggi, un approccio terapeutico standardizzato e, in Italia, il trattamento è ancora erroneamente basato su farmaci ipnoinduttori.

Secondo le linee guida europee, il trattamento di prima linea è rappresentato dalla terapia cognitivo-comportamentale (CBT) che, tuttavia, nel nostro Paese è disponibile solo in pochissimi centri specializzati.

L'insonnia è una delle aree di maggior interesse delle Digital Medicine perchè le terapie digitali che erogano una CBT permettono di raggiungere più pazienti, con risultati sovrapponibili al trattamento somministrato in modo tradizionale.

Attualmente sono tre i *Digital Therapeutics* disponibili per la terapia dell'insonnia a livello internazionale, ma nessuno di questi è stato approvato in Italia.

La possibilità di somministrare virtualmente una CBT e di monitorarla tramite piattaforma di telemedicina è quindi quanto mai urgente per i pazienti Italiani.

Per questi motivi, a maggio 2022, il Centro di Medicina del sonno del Dipartimento di neuroscienze, Biomedicina e Movimento dell'Università di Bologna, insieme a daVi DigitalMedicine srl e Cloud-R, hanno avviato un progetto di ricerca e sviluppo di una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica.

Che cos'è l'insonnia

L'insonnia viene definita come un disturbo caratterizzato da difficoltà ad iniziare o mantenere il sonno, o da un sonno non ristoratore. Essa influenza la

sensazione soggettiva di benessere, fino a determinare alterazioni diurne di tipo psichico, cognitivo e somatico. Rappresenta il disturbo del sonno più frequentemente riportato nella pratica clinica e uno dei disturbi mentali più diffusi, con una prevalenza che raggiunge il 7% nella popolazione generale.

In Italia i disturbi del sonno sono sempre più diffusi tanto che oltre 9 milioni di italiani soffrono di insonnia cronica e oltre il 45% della popolazione soffre di insonnia acuta o transitoria. Secondo un sondaggio dell'Eurodap, Associazione Europea Disturbi da Attacchi di Panico (condotto su un campione di 900 persone), sette italiani su dieci manifestano disturbi del sonno, quattro su dieci hanno difficoltà ad addormentarsi. Tre su dieci hanno diversi risvegli durante la notte e due su dieci si svegliano sempre molto prima della sveglia.

Quasi il 20% della popolazione generale adulta assume almeno saltuariamente un farmaco a scopo ipnotico, mentre quasi il 10% lo assume in maniera continuativa (World Association of Sleep).

Classificazione

In base alla sua relazione con il sonno o alla sua durata, l'insonnia viene classificata in forme diverse.

Per quanto riguarda la relazione con il sonno:

- **insonnia iniziale:** quando è presente una difficoltà nell'addormentarsi,
- **insonnia centrale:** quando il sonno non è continuo ed il soggetto è disturbato da continui risvegli,
- **insonnia terminale:** quando il risveglio mattutino è precoce.

Per quanto riguarda la sua durata:

- **insonnia occasionale:** dura generalmente pochi giorni ed è legata alla presenza di particolari fattori come stati di malattia, ansia, rumori, temperatura ambientale inadeguata, cambiamento di fuso orario ecc.;
- **insonnia transitoria:** il soggetto lamenta il di-

sturbo per un periodo che si prolunga fino alle tre settimane;

- **insonnia cronica:** il disturbo persiste nel tempo.

Cause

Le cause principali dell'insonnia possono essere sia di origine psicologica (come stress, ansia e depressione) che di origine fisica (come malattie o dolori fisici). Anche l'utilizzo di alcuni tipi di farmaci o una cattiva igiene del sonno possono scatenare questo disturbo.

Le cause dell'insonnia possono essere transitorie o di lunga durata: l'importante è riuscire a capire il prima possibile quali siano, per evitare che l'insonnia diventi un problema cronico.

Anche le conseguenze dell'insonnia riguardano sia il fisico che la mente. Gli sbalzi di pressione causati dai frequenti risvegli aumentano il rischio di sviluppare patologie cardiovascolari, oltre a provocare modificazioni del metabolismo e delle funzioni dell'apparato endocrino, con conseguente riduzione delle difese immunitarie. A livello psicologico, invece, l'incapacità di dormire può portare a depressione, attacchi d'ansia e di panico che si ripresentano anche durante la giornata.

Diagnosi

La task force istituita dall'European Sleep Research Society raccomanda che il processo diagnostico sia basato principalmente su un'intervista clinica che prenda in considerazione il ciclo sonno-veglia del paziente, la sua storia del sonno, e alcune domande riguardanti la presenza di disturbi somatici e mentali. La valutazione strumentale dovrebbe comprendere un diario del sonno compilato per 1-2 settimane. Tra i questionari suggeriti dalle linee guida, il Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), per la valutazione della qualità del sonno, l'Insomnia

Severity Index (ISI) e lo Sleep Condition Indicator (SCI) per determinare la presenza e la gravità del disturbo da insonnia sono strumenti raccomandati e già validati in lingua italiana.

Terapia

Il trattamento dell'insonnia prevede innanzitutto la ricerca e l'eventuale eliminazione del fattore scatenante ed è basato su interventi comportamentali (Terapia Cognitivo Comportamentale, ipnosi, tecniche di rilassamento, altro), terapie farmacologiche e Terapie Digitali.

Terapia farmacologica

Il trattamento farmacologico può essere somministrato solo in caso di inefficacia della terapia cognitivo-comportamentale o nel caso in cui questa non possa essere disponibile per il paziente. Nella pratica clinica l'insonnia cronica viene comunque trattata principalmente attraverso la somministrazione di terapie farmacologiche che, non di rado, vengono assunte dai pazienti per un periodo assai più lungo di quello consigliato.

Terapia Cognitivo Comportamentale

La terapia cognitivo-comportamentale dell'insonnia (CBT) viene considerata come il trattamento di prima linea per l'insonnia cronica in soggetti adulti di ogni età. La CBT è un intervento multi-componente effettuato sia individualmente che in gruppo in diverse sessioni e che si articola in interventi di psicoeducazione sull'igiene del sonno, tecniche comportamentali di rilassamento e di terapia cognitiva la cui efficacia è stata testimoniata in meta-analisi di trial clinici controllati.

“Durante le sessioni si cerca di risintonizzare i ritmi circadiani con la vita quotidiana delle persone con degli approcci che manipolano il sistema di regolazione del sonno. Inoltre, si lavora molto anche sulla regolarizzazione delle attività durante la giornata e si affrontano le paure che le persone hanno rispetto all'andare a dormire”, spiega **Laura Palagini**, una delle principali esperte di CBT per l'insonnia cronica a livello nazionale e internazionale, che lavora presso l'Università di Ferrara.

“La CBT è efficace in circa l'80% delle persone con insonnia cronica e questo è dimostrato da moltissimi studi presenti in letteratura. Que-



Insonnia cronica: come si cura con la terapia cognitivo-comportamentale
Prof.ssa Laura Palagini

GUARDA VIDEO

sto approccio migliora l'insonnia iniziale, ovvero la difficoltà di addormentamento, e l'insonnia centrale, cioè la capacità di rimanere addormentati durante la parte centrale della notte. Si è visto che è efficace anche sul risveglio mattutino precoce. La terapia migliora inoltre le performance durante la giornata, riduce l'attivazione del sistema dello stress e diminuisce l'attività infiammatoria correlata all'insonnia", aggiunge l'esperta.

"Questo disturbo è una delle aree di maggior interesse per la medicina digitale perché attraverso l'implementazione della DGT in modalità virtuale è possibile raggiungere un elevato numero di persone con insonnia cronica e i dati ci dicono che l'efficacia dell'approccio digitale è sovrapponibile a quella dell'approccio vis a vis", conclude l'esperta.

Terapie Digitali

Sono attualmente in utilizzo nella pratica medica tre terapie digitali (DTx) indicate per il trattamento dell'insonnia.

1. **Sleepio** (rimborsato in Scozia, Inghilterra e assicurazioni USA)
2. **Somryst** (rimborsato assicurazioni USA)
3. **Somnio** (rimborsato in Germania)

Tutte le terapie digitali erogano una Terapia Cognitivo Comportamentale per l'insonnia, che di fatto rappresenta il principio attivo digitale della DTx.

Sleepio è un programma digitale di miglioramento del sonno, clinicamente provato che aiuta ad addormentarsi più velocemente, a rimanere addormentati durante la notte e ad avere più energia durante il giorno.

L'app offre un piano personalizzato della durata di sei settimane, strutturato a partire da questionari a scelta multipla sulle proprie abitudini. Un avatar fornisce consigli per correggere le pratiche errate e guida il paziente ad apprendere tecniche migliorative. Il programma prevede servizi aggiuntivi, quali l'invio di email promemoria, il tracker dei progressi fatti, musica rilassante.

Somryst è la prima terapia digitale da prescrizione medica indicata per il trattamento dell'insonnia cronica, approvata dalla FDA a marzo 2020. Il trattamento è inteso a migliorare i sintomi dell'insonnia fornendo un intervento cognitivo-comportamentale per l'insonnia agli adulti di 22 anni e oltre con insonnia cronica.

Somnio permette di tenere un diario del sonno dettagliato e di ricevere aiuto per migliorare l'insonnia e lo stress attraverso la somministrazione di una CBT.

Al momento attuale, l'utilizzo di tali terapie digitali non è al momento disponibile in Italia.



Un progetto italiano per lo sviluppo di una terapia digitale per l'insonnia

A maggio 2022 è stato approvato il finanziamento da parte della Brain Research Foundation di Verona per avviare in Italia un progetto di ricerca e sviluppo di una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica da parte di un gruppo di ricerca costituito da **Elena Antelmi**, professore associato di Neurologia e ricercatore di Neurologia, Centro ad Alta Specializzazione e di Riferimento Regionale per i disturbi del movimento, USD, Parkinson e disturbi del movimento e Medicine dal sonno, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata di Verona, **Laura Palagini**, Ambulatorio del Sonno, Dipartimento di Neuroscienze e Riabilitazione, Università degli Studi di Ferrara, esperta di CBT, daVi Digital-Medicine srl, Cloud-R srl e Polifarma.

"I *Digital Therapeutics* sono interventi terapeutici nei quali il principio attivo è costituito da un software. Si tratta di interventi terapeutici nella maggior parte dei casi basati su terapia cognitivo-comportamentale, disegnati per modificare comportamenti disfunzionali, sviluppati attraverso sperimentazione clinica randomizzata e controllata, autorizzati da enti regolatori, rimborsabili da assicurazioni private o da sistemi di sanità pubblica e che vengono prescritti dal medico", spiega Laura Palagini.

"Alcune linee guida prevedono tali trattamenti digitali tra le prime opzioni nel percorso terapeutico dell'insonnia e attualmente sono state sviluppate e commercializzate negli Stati Uniti due terapie digitali per il trattamento di questo disturbo, nessuna delle quali è disponibile per il paziente italiano. La

modalità di accesso e utilizzo proposta negli Stati Uniti è peraltro assai diversa da quella del contesto sanitario e medico italiano e vi è quindi la necessità di ricercare e sviluppare nuovi *Digital Therapeutics* specifici per i pazienti italiani ed europei", spiega la professoressa di Verona.

L'obiettivo del progetto italiano che è partito lo scorso giugno è quindi quello di disegnare e sviluppare una terapia digitale per il trattamento dell'insonnia cronica correlata ai disturbi del movimento e ad altre patologie croniche e di condurre uno studio clinico preliminare per valutare la sua efficacia e tollerabilità.

"Il principio attivo di questo trattamento, che dovrà essere prescritto dal medico ed eventualmente rimborsato dal SSN, sarà un software attraverso il quale verrà somministrata al paziente con insonnia cronica una terapia cognitivo-comportamentale costituita da sette sessioni virtuali di trattamento. Il paziente verrà poi monitorato dal medico attraverso piattaforme virtuali", ha spiegato Antelmi.

"Ad oggi ci stiamo occupando di sviluppare il software che rappresenterà il principio attivo della terapia digitale", spiega Antelmi. Al momento stiamo studiando le potenzialità e le criticità dei software attualmente disponibili per l'insonnia cronica, ma che non sono stati approvati in Italia. Prenderemo gli aspetti migliori di questi strumenti e li utilizzeremo per svilupparne uno "cucito" sul paziente italiano.

"La prima fase di sviluppo del software durerà circa 5/6 mesi, dopodiché inizierà la fase dello studio clinico pilota randomizzato e controllato che verrà condotto a Verona in circa 50 pazienti con insonnia cronica e che poi verrà esteso su scala nazionale per eventualmente chiedere in seguito l'approvazione ad Aifa ed eventualmente all'EMA".

"La terapia cognitivo comportamentale ha un'efficacia pari al 70-80% se somministrata di persona e gli studi dimostrano una percentuale di efficacia sovrapponibile se il trattamento viene somministrato in modalità virtuale. Ci aspettiamo quindi un risultato simile anche per il nostro software", conclude la professoressa di Verona.

Come verrà sviluppata la terapia digitale

Verranno utilizzate fonti diverse di dati per identificare le tecnologie digitali attualmente disponibili per la misurazione ed il trattamento



Insonnia cronica, al via progetto italiano per lo sviluppo di una terapia digitale
Prof.ssa Elena Antelmi

GUARDA VIDEO

Le fasi del progetto:

1. Analisi delle soluzioni di monitoraggio ed intervento digitali disponibili ed in sviluppo
2. Ricerca e Sviluppo di un modello di terapia cognitivo- comportamentale per l'insonnia specifico per la erogazione attraverso tecnologia digitale e definizione delle funzionalità desiderate per il nuovo dispositivo
3. Sviluppo del software in forma di applicazione digitale
4. Progettazione ed esecuzione della sperimentazione clinica pilota
5. Comunicazione
6. Gestione ed architettura

dei disturbi del sonno. Ciascuna tecnologia identificata sarà sottoposta a una analisi strutturata per identificare le potenziali funzionalità da utilizzare nel disegno del nuovo dispositivo.

Attraverso la collaborazione di esperti nazionali, verrà identificato e sviluppato un modello di CBT per l'insonnia specifico per l'erogazione attraverso dispositivi digitali, che successivamente rappresenterà il "principio attivo digitale" del nuovo dispositivo.

Sulla scorta dei risultati dell'analisi sullo stato dell'arte e del modello di CBT definito (principio attivo digitale), verrà sviluppata una versione prototipale della soluzione applicativa da utilizzarsi per la fase di sviluppo clinico del pilota (POC). La realizzazione del prototipo seguirà la metodologia di Project Management Agile, che adotta un approccio incrementale e iterativo partecipato. Sono previste due macro-fasi: la prima di co-design e la seconda di co-sviluppo. Il software sarà sviluppato seguendo lo standard ISO 62304 che norma lo sviluppo del software medical device e la linea guida AAMI TIRR 45 per l'utilizzo delle pratiche Agili nello sviluppo di software medical device. La soluzione che verrà realizzata utilizzerà anche framework applicativi in cloud che consentiranno alla stessa uno sviluppo più rapido e sicuro e di avere un'architettura modulare che promuova la privacy-by-design.

Saranno selezionati prospettivamente 50 pazienti con insonnia cronica, secondo i criteri diagnostici internazionali, tra quanti afferiscono all'ambulatorio di medicina del sonno del PI. I pazienti saranno sottoposti ad una valutazione preliminare volta ad indagare le comorbidità internistiche, psichiatriche e neurologiche. I pazienti saranno poi sottoposti al T0 ad una serie di indagini inclusive di questionari per l'umore, per il sonno notturno, la sonnolenza e le conseguenze diurne e questionari

ad hoc per l'insonnia, nonché compilazione del diario del sonno per almeno un mese. Sarà effettuata anche una polisonnografia per valutare la macro e microstruttura del sonno.

I pazienti saranno poi divisi in due bracci, uno effettuerà il trattamento standard attuale i.e. igiene del sonno e melatonina 2 mg RM e uno invece sarà sottoposti alla terapia digitale (inclusiva di CBT e melatonina 2mg RM).

I pazienti saranno rivalutati periodicamente tramite piattaforma di telemedicina e ripeteranno questionari e PSG al termine del trattamento (i.e. dopo 2 mesi). I pazienti saranno poi seguiti per ulteriori 6 mesi, ripetendo i questionari ogni 2 mesi.

"Tale progetto è quanto mai urgente, considerando l'alta incidenza dell'insonnia, le sue conseguenze per la salute del paziente e l'assenza sul territorio italiano di figure volte a praticare la terapia di prima linea. Se la il progetto dovesse dare i risultati attesi, il prodotto potrà essere proposto come prima linea di trattamento dell'insonnia cronica a livello nazionale ed internazionale", conclude Antelmi.

Bibliografia

1. AASM. ICSD. 3rd ed; 2014;
2. Shamim SA, et al. *Cureus*. 2019; 11:e6004;
3. Ohayon and Reynolds. *Sleep Med* 10:952-60; 2009;
4. Riemann D, et al *J Sleep Res* 2017;26:675e700;
5. Palagini L, et al. *Front Psychiatry* 2020;11:558;
6. Edinger JD et al. *J Clin Sleep Med* 2021;17:255-262;
7. Baglioni G et al. *J Sleep Res*. 2020;29:e12967;
8. Recchia G, et al. *Acta Scientific Medical Sciences* 4.3 (2020): 01-09; Disegno e sviluppo clinico pilota di un Digital Therapeutic per il trattamento della Insonnia Cronica, Brain Research Foundation Verona Onlus

Pazienti Esperti in tecnologie digitali per la salute certificati Unitelma

Sono stati certificati il 29 novembre 2022, in Italia i primi 42 pazienti esperti, che hanno concluso il Corso di Formazione Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute realizzato da UnitelmaSapienza in collaborazione con Accademia del Paziente esperto Eupati e Fondazione Smith Kline, grazie al contributo non condizionante di Polifarma spa.

Il corso, iniziato ad aprile 2022, erogato online tramite la piattaforma e-learning di UnitelmaSapienza, si è articolato attraverso 12 moduli e 2 workshop interattivi, per un totale di 19 ore di lezione. Il corso permetterà a Commissioni regionali di valutazione

di dispositivi medici digitali, Comitati Etici, Steering Committee di progetti di ricerca e sviluppo di nuovi Digital Therapeutics ed altri dispositivi medici di avvalersi del contributo di un nuovo attore primario della Salute e Sanità Digitali, il paziente esperto. Inoltre, un nuovo corso verrà avviato nei primi mesi del 2023.

Oggi è sempre più diffusa l'idea che la partecipazione del paziente nella progettazione e nella valutazione di strumenti digitali per la salute sia un fattore critico di successo per migliorare la qualità e l'utilizzo di queste tecnologie – sostiene **Sabrina Grigolo**, Paziente Esperto Eupati e coordinatrice

Tesina 1 - Alessandra Peres

L'evoluzione della tecnologia in ambito sanitario, implica, come tutte le rivoluzioni, un'analisi del contesto: da quello sociale - temi come giustizia, equità ed etica - a quello puramente esecutivo - focus su sviluppo, commercializzazione, distribuzione e monitoraggio.

Se da un lato le Digital Therapeutics rappresentano un'incredibile opportunità per i policy makers per il raggiungimento di risultati migliori per i pazienti, monitoraggio delle malattie croniche, personalizzazione della cura e riduzione dei costi, dall'altro, nella loro natura distruttive, hanno inevitabilmente sollevato temi importanti come l'accesso alle cure, i criteri per definirne la rimborsabilità, la giustizia distributiva (ovvero i criteri generali dell'impiego delle risorse sanitarie rispetto questioni micro distributive e macro distributive), il trattamento ed il valore dei dati.

Da un punto di vista dell' "offerta", le DTx, oggetto di questo lavoro, appartengono alla più ampia famiglia della Digital Health e, sebbene abbiano una ben definita personalità di prodotto, presentano le stesse problematiche ed opportunità intrinseche nell'introduzione e gestione di un qualsiasi strumento digitale in ambito salute. Non risulta pertanto efficiente considerarne gli impatti su base standalone.

Da un punto di vista della "domanda", a seguito di un focus group, è stato definito un set di domande da sottoporre a pazienti e caregiver, i cui risultati potranno essere utilizzati a monte e a valle dello sviluppo dei prodotti, della loro commercializzazione e reale fruizione.



del corso – Nella gran parte dei casi si tratta di tecnologie basate su realtà virtuale, serious games e soprattutto app che utilizzano lo smartphone per interagire con il paziente, che è l'utente finale. Per questo motivo, un approccio partecipativo nel loro percorso di progettazione sembra il modo più efficace per acquisire il contributo nel disegno e nello sviluppo del prodotto da parte dei pazienti e creare le migliori condizioni per la usabilità, l'accettabilità e l'efficacia dei dispositivi in sviluppo.

In questo modello, i pazienti sono regolarmente invitati a condividere idee, opinioni e punti di vista sul disegno della nuova tecnologia, partecipando ad incontri periodici con tutti gli altri membri del team.

Questa condivisione avviene molto di rado nel nostro paese, in quanto al paziente non viene riconosciuta capacità di fornire un reale contributo di conoscenza ed esperienza nello sviluppo di una tecnologia digitale per la salute – afferma **Sebastiano Filetti**, Direttore della School of Health di Unitelma-Sapienza – Un ulteriore ostacolo allo sviluppo di questo nuovo ruolo del paziente è la mancanza di una offerta didattica accademica e di un percorso educativo in grado di fornire le conoscenze e le competenze necessarie per formare un paziente abile a partecipare attivamente alla costruzione, sviluppo, sperimentazione e valutazione di tali prodotti.

Questo corso di formazione universitario, primo nel suo genere in Italia, intende promuovere la preparazione del paziente che accanto all'esperienza

della propria malattia vuole acquisire conoscenze e competenze sulle tecnologie digitali per la salute e diventare pertanto paziente esperto - afferma **Giuseppe Recchia**, Vice Presidente di Fondazione Smith Kline e CEO daVi DigitalMedicine, Direttore del Corso - in grado di comprendere la trasformazione digitale della salute e della sanità in atto, intervenire nella discussione sullo sviluppo di queste tecnologie a livello programmatico e organizzativo, dialogare ed interagire con i diversi professionisti (ingegneri, medici, programmatori ed altri) coinvolti nello sviluppo delle tecnologie digitali per la salute e per partecipare come membro del team nei progetti di sviluppo di applicazioni digitali, strumenti, supporti digitali, terapie digitali ed altro. Tra le tecnologie studiate, un interesse particolare presentano i Digital Therapeutics, ovvero le Terapie Digitali, software in grado di migliorare gli esiti clinici del paziente, certificato come dispositivo medico e sottoposto ad un percorso di sperimentazione clinica simile a quello del farmaco. Un primo paziente esperto che ha seguito il Corso di Unitelma sta per partecipare insieme a medici, farmacisti, ingegneri ed informatici al Team di ricerca e sviluppo di nuovo candidato Digital Therapeutic per il trattamento della ipertensione arteriosa – prosegue Recchia – ed un altro paziente parteciperà a breve al team di sviluppo di un candidato Digital Therapeutic per la riabilitazione motoria. È un passaggio veloce dalla teoria alla pratica che aiuta il nostro paese a recuperare il ritardo nelle compe-



Tesina 2 - Terapie digitali e malattie croniche, il trattamento dell'IBS (Irritable Bowel Syndrome)

Le terapie digitali (Digital Therapeutics o DTx) si stanno sempre più sviluppando nel corso degli ultimi anni in quanto hanno il potenziale di cambiare radicalmente la gestione clinica ed economica delle malattie croniche, una sfida importante per la maggior parte dei sistemi sanitari a livello globale. Il controllo delle patologie croniche richiede un modello di assistenza che sposti le risorse sul territorio per evitare non solo che le persone si ammalino ma anche che chi è già malato vada incontro a ricadute ed aggravamenti, nonché per garantire una qualità ed una aspettativa di vita a livelli accettabili.

Oltre ad avere un alto tasso di mortalità, le malattie croniche possono essere anche particolarmente invalidanti e, considerando le loro caratteristiche, è evidente la rilevanza dell'impatto che esse possono avere sia per i singoli individui che ne sono affetti e per i loro familiari/caregiver, sia per il sistema sanitario e la società. La malattia cronica porta inoltre con sé anche un importante impatto psicologico che non va sottovalutato, sia sull'individuo che ne è affetto sia sul suo contesto sociale.

Le DTx si rivolgono in particolare a patologie croniche associate a stili di vita e comportamenti disfunzionali poiché hanno il potenziale di correggerli stimolando il coinvolgimento e la partecipazione attiva del paziente (e/o del caregiver) nel percorso di cura e fornendo informazioni e supporto nella gestione della patologia.

La sindrome dell'intestino irritabile (IBS = Irritable Bowel Syndrome) è una patologia cronica che interessa l'ultimo tratto dell'intestino, il colon, per questo essa viene più comunemente chiamata "sindrome del colon irritabile". Frequentemente si parla spesso anche di "colite", termine generico per indicare un'infiammazione del colon anche se in realtà ne esistono di diversi tipi tra i quali si ritrova appunto la colite psicosomatica (o IBS) che è quella più diffusa e in forte aumento nella popolazione.

Tradizionalmente, in medicina, l'IBS è una diagnosi di esclusione. In assenza di un test di laboratorio in grado di rilevarla, resta una patologia indefinita spesso difficile da diagnosticare in quanto i sintomi dell'IBS sono diversi da soggetto a soggetto. L'IBS viene ormai considerata come un disturbo a base non organica e fa parte di tutta quella vasta gamma di disturbi psicosomatici poiché viene riconosciuto un collegamento tra il sistema nervoso centrale e l'intestino che bene descrive il legame tra psiche e soma insito in tale sindrome, per questo la sua cura passa inevitabilmente anche attraverso un buon percorso di psicoterapia.

In questo ambito, all'inizio del 2022, la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato due DTx per IBS: Regula[®] e Parallel[™], disponibili solo su prescrizione medica per adulti con IBS che abbiano almeno 22 anni. Queste DTx non sostituiscono la terapia standard con un professionista ma possono integrare la terapia tradizionale, andando così incontro alle persone che non hanno accesso a questo tipo di servizio e contribuendo a bilanciare la connessione intestino-cervello ed alleviare così i sintomi dell'IBS. I programmi durano più mesi e guidano i pazienti nella gestione dei sintomi della patologia grazie ad una terapia cognitivo-comportamentale (Cognitive Behavioral Therapy o CBT).

tenze e nella maturità digitale che ci hanno separato per anni dai maggiori paesi europei.

Polifarma ha scelto una nuova via per innovare la terapia delle malattie croniche, vera emergenza sanitaria del nostro paese basata sulla associazione tra farmaci con ampia esperienza d'uso con dispositivi digitali di provata efficacia clinica – ha dichiarato Andrea Bracci, Amministratore Delegato di Polifarma spa – Abbiamo necessità di completare i nostri team di ricerca e sviluppo con paziente esperti in tecnologie digitali per la salute ed il sostegno che abbiamo fornito per realizzare questo corso è pienamente allineato al nostro percorso di sviluppo nella Digital Medicine - ha concluso Bracci.

Il Corso di Formazione è stato rivolto a Persone con malattia e Caregiver e strutturato in 12 moduli di lezioni, per una durata complessiva di 17 ore e in 2 workshop di 1 ora ciascuno, per una durata complessiva di 19 ore. È durato 6 mesi, nel corso dei quali sono stati pubblicati in modalità sequenziale i 12 moduli (uno alla settimana, per i primi 4 mesi). I discenti hanno potuto accedere a ciascun modulo solo dopo aver completato il modulo. Accanto all'attività didattica strutturata (lezioni, workshop), vi è stata una attività di studio individuale e la partecipazione ad eventi informativi proposti dai docenti.

La seconda sessione di esame verrà tenuta il 29 marzo 2023 mentre una nuova edizione del corso di formazione "Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute" verrà avviata a febbraio 2023.

Entrambe queste DTx sono state valutate in studi clinici randomizzati e controllati che hanno rispettivamente incluso 362 pazienti per Regolora® e 558 per Parallel™, ottenendo risultati clinicamente significativi.

Con lo sviluppo delle DTx si sta creando un nuovo mercato per la salute, di dimensioni progressivamente crescenti, con nuovi attori e nuove regole (in parte ancora in corso di definizione e discussione) nel quale potranno competere le imprese dei Paesi che hanno creato appropriate condizioni per lo sviluppo e per l'innovazione sia dei prodotti che dei modelli organizzativi. Cominciano dunque a delinearsi, a livello internazionale, diversi modelli di accesso, implementazione e rimborso. Si tratta però di uno scenario ancora molto frammentato che frena la crescita e la diffusione capillare di questa nuova generazione di terapie nei diversi sistemi sanitari globali. A livello mondiale esistono diversi prodotti di DTx che stanno attualmente beneficiando di copertura da parte di payer locali, regionali o nazionali, tuttavia le maggiori imprese del settore sono al momento localizzate in prevalenza negli Stati Uniti, molto più limitata invece è la presenza in Europa e in altri Paesi.

In Italia un particolare e specifico settore di interesse per l'applicazione e il rimborso delle DTx legate alle patologie croniche è rappresentato dai Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito del Piano Nazionale e dei Piani Regionali sulla Cronicità. Un obiettivo di grande interesse sarebbe dunque quello di arrivare ad inserire le DTx di provata efficacia, selezionate sulla base di un processo di Health Technology Assessment (HTA), proprio all'interno dei PDTA.

Ad oggi, la sfida da parte delle Società Scientifiche e delle Istituzioni si conferma dunque essere quella di accogliere e valorizzare l'ingresso delle DTx nel Sistema Salute italiano, non solo perché le DTx possono rappresentare un'irrinunciabile opportunità per affrontare le problematiche relative alla sostenibilità sanitaria ma, soprattutto, per favorire una migliore gestione delle patologie croniche da parte di tutti quei pazienti che ne sono interessati.

Milena Sirtori

Laurea magistrale in Comunicazione Scientifica Biomedica presso Università La Sapienza (Roma).

Medical Communication Manager di Roche Italia SpA con esperienza di oltre quindici anni nell'ambito della comunicazione/informazione scientifica del settore farmaceutico rivolta sia al personale sanitario sia al pubblico. Referente per la comunicazione scientifica aziendale dedicata all'audience laica (pazienti, caregiver, cittadini).

Paziente esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative – ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI (2021)

Paziente esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – UnitelmaSapienza, ADPEE, Fondazione Smith Kline (2022)



Tesina 3 - “Alcuni sistemi di riabilitazione digitale: Focus rivolto alle patologie reumatologiche”

La riabilitazione digitale

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la salute digitale svolgerà un ruolo primario per il raggiungimento della copertura sanitaria in molti Paesi. Questa previsione si basa sull'assunzione che la salute digitale estenderà l'accessibilità dei servizi e delle informazioni sanitarie, ampliando così la popolazione in grado di accedere ai servizi sanitari stessi ed offrendo inoltre innovazione e maggiore efficienza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria[1]. Le tecnologie digitali per la salute del paziente rappresentano quindi un'area emergente della medicina. La possibilità di migliorare la salute della popolazione con queste tecnologie - utilizzate da sole, in aggiunta o in combinazione ad altri trattamenti quali ad esempio i farmaci - hanno determinato negli ultimi anni un crescente interesse da una parte di pazienti, medici, ricercatori, imprese ed istituzioni[2].

La trasformazione digitale della salute non si limita al solo monitoraggio dei parametri del paziente, ma interessa sempre più terapia e riabilitazione che si evolve e diventa riabilitazione digitale. Per meglio comprendere la riabilitazione digitale è fondamentale capire in quale contesto essa si pone all'interno delle “Digitals”. Nell'ambito della riabilitazione digitale si identificano sistemi digitali che erogano (o supportano l'erogazione) di programmi riabilitativi per favorire il recupero o il mantenimento di determinate abilità motorie o cognitive da parte del paziente[3]. Questi sistemi digitali possono: 1) erogare il trattamento in maniera autonoma oppure complementare il trattamento condotto dal fisioterapista[3,4]; 2) essere associati a sensori e dispositivi indossabili; 3) intervenire sul contenuto del trattamento, definendo programmi di riabilitazione interamente digitalizzati[3]. In quanto parte della medicina digitale, i sistemi di riabilitazione digitale sono soggetti a supervisione regolatoria e pertanto ad approvazione. Devono inoltre fornire le prove scientifiche del beneficio ottenuto dal paziente attraverso la sperimentazione clinica[5].

I sistemi digitali all'interno della riabilitazione digitale includono un'ampia gamma di tecnologie come la sensoristica indossabile, la realtà virtuale, la robotica, i big data e l'intelligenza artificiale. I vantaggi di tali tecnologie nella riabilitazione digitale sono molteplici. Ad esempio i dispositivi indossabili - raccogliendo i dati dal paziente durante il giorno e in maniera continua - possono fornire dati più completi e precisi rispetto alla lettura di una sorta di “istantanea” ottenuta durante la visita con un notevole valore aggiunto per il clinico che sottopone il paziente ad una visita[6,7]. Si evince quindi che la riabilitazione digitale supera il concetto di teleriabilitazione in quanto rende possibile non tanto coprire la distanza tra medico/terapista e paziente ma consentire la guida dell'attività medica attraverso i dati generati dal paziente[5]. Ma esistono altri vantaggi per cui i sistemi indossabili possono supportare il paziente. Ad esempio si calcola che quasi il 20% dei pazienti negli Stati Uniti vive in aree rurali mentre solo il 9% dei medici lavora in tali aree[8]. La riabilitazione digitale apre alla prospettiva di portare la riabilitazione sul territorio, all'interno della nicchia ecologica nella quale vive e interagisce il paziente.

Il ruolo della riabilitazione nelle patologie reumatologiche

Le malattie reumatiche sono patologie complesse. Circa 1 americano adulto su 4 è affetto da l'artrite o altre condizioni reumatologiche ma è stato previsto che questo numero continuerà ad aumentare e che entro il 2040 a circa 78 milioni di adulti statunitensi (26% della popolazione) avrà una diagnosi di patologia reumatologica[9,10]. Tutte le malattie reumatiche, seppure diverse tra loro, possono condurre ad un'importante disabilità non solo nelle attività della vita quotidiana ma anche in quelle lavorative fino - in alcuni casi - alla cessazione della stesse[11].

È ampiamente dimostrato - e tutti gli specialisti concordano in questo - che la sola terapia farmacologica non è sufficiente per una corretta gestione del paziente reumatologico. Gli studi scientifici evidenziano la necessità di associare precocemente al trattamento farmacologico un percorso riabilitativo personalizzato, quindi con un'accurata valutazione clinica e strumentale di ogni articolazione compromessa del singolo paziente[11]. Se correttamente prescritta ed eseguita, la riabilitazione reumatologica è in grado di potenziare l'efficacia della terapia farmacologica, riducendone l'utilizzo e non da ultimo d'incidere in modo rilevante sull'evoluzione verso la disabilità delle malattie reumatiche più gravi[12]. Miglioramenti a breve termine del dolore e della funzionalità nelle persone con malattie reumatiche e/o muscoloscheletriche sono stati ottenuti con la riabilitazione.

In questo senso la riabilitazione digitale con vari sistemi e tecnologie in studio (alcuni esempi sono riportati successivamente) insieme ad un precoce approccio combinato (inteso come prevenzione, cura e riabilitazione personalizzata) potrebbe incidere in modo importante sull'evoluzione delle malattie reumatologiche verso la disabilità, migliorerebbe la qualità di vita dei pazienti visti come singoli individui ognuno con la propria specifica patologia con un importante riduzione dei costi sanitari.

Alcuni esempi di riabilitazione digitale e loro potenziale applicazione

- Il guanto "ironHand" integra un sistema di assistenza per supportare la presa della mano nelle attività quotidiane con una piattaforma di allenamento digitale per fornire esercizi specifici da eseguire a casa. La combinazione sia della funzionalità assistiva che di quella terapeutica consente il supporto della mano durante un'ampia varietà di attività funzionali ed esercizi specifici di allenamento nel proprio domicilio[13]. Il sistema ironHand potrebbe quindi essere promettente per migliorare le prestazioni funzionali nelle persone con problemi alle mani associati a patologie che variano dall'artrite reumatoide e dall'osteoartrite all'ictus[14]. Altro guanto morbido con sensori di flessione per il monitoraggio dei movimenti delle singole dita e sensori di misurazione per acquisire i movimenti del polso e della mano è lo "smart glove" RAPAEEL. Esso può misurare i movimenti senza l'assistenza dei terapeuti inducendo un allenamento attivo con feedback visivo mentre i pazienti stanno giocando[15].
- L'attività fisica è stata riconosciuta come una componente importante della riabilitazione per osteoartrite del ginocchio ed è spesso guidata da un fisioterapista - La terapia prevede in genere 1-3 sessioni a settimana con un fisioterapista, fino a 12 settimane. Queste sessioni possono richiedere molto tempo e fatica in particolare quando si considerano i tempi di viaggio del paziente se lontano dal centro di fisioterapia. Il monitoraggio remoto del paziente può aiutare a ridurre la necessità di sessioni di trattamento di persona. Un esempio dell'attuale tecnologia indossabile che può essere utilizzata per il monitoraggio remoto del paziente è l'Opum Digital Knee®. L'ODK è un nuovo dispositivo indossabile che era stato già provato in soggetti con ricostruzioni del legamento crociato anteriore, ma che è adesso testato in soggetti con osteoartrite del ginocchio. L'ODK consente di monitorare una vasta gamma di movimento del ginocchio, il progresso dell'esercizio, il tempo trascorso camminando/in piedi/seduto/inginocchiandosi e il tempo trascorso sedentario[16].
- Lumapath è un sistema che utilizza un visore per realtà virtuale stereoscopico fornito con controller portatili, per tracciare la posizione dell'utente nello spazio, compresi i gesti delle braccia e delle mani. Lumapath è stato creato per motivare i pazienti con artrite a muoversi fisicamente il più possibile e poter fornire al giocatore un range di movimento più ampio possibile per le articolazioni degli arti superiori[17]. Sebbene i dati di uno studio pilota siano preliminari, i risultati hanno suggerito che LumaPath potrebbe avere un grande potenziale come strumento ludicizzato anche per motivare gli anziani a rimanere fisicamente attivi[17].

Conclusioni

I sostanziali progressi tecnologici ed i progressi delle scienze informatiche hanno creato l'opportunità di utilizzare la medicina digitale inclusa la riabilitazione digitale come uno strumento importante per inserirsi nella prevenzione, nel training e nella valutazione del paziente e fornire risultati di supporto per il clinico per meglio orientare l'approccio personalizzato al singolo paziente, per uno specifico scopo rieducativo e riabilitativo[18,19].

Bibliografia

- [1] World Health Organization. *From Innovation to Implementation: eHealth in the WHO European Region*, 2016.
- [2] Recchia G. "App" per il paziente - Dispositivi Medici o giocattoli? *Pharmastar, Digital Medicine* 3, 2021.
- [3] *Digital Medicine – Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale*. Fondazione Lilly, Maggio 2022.
- [4] Vinolo GMJ, Gonzalez-Medina G, Lucena- Anton D, Perez-Cabezas V, Ruiz-Moliner MDC, Martin- Valero R. *Augmented Reality in Physical Therapy: Systematic Review and Meta-analysis, JMIR Serious Games*, Vol. 9(4), 2021
- [5] *Digitalrehab.eu website Digitalrehab.eu/digital-medicine-digital-rehabilitation*, 2022
- [6] Hasan A, Klintworth K, Hajat C. *Wearable technology and health improvement. Occup Med (Lond) Apr 09;71(2):53-55*, 2021
- [7] Taffoni F, Rivera D, La Camera A, Nicolò A, Velasco J, Massaroni C. *A wearable system for real-time continuous monitoring of physical activity. J Healthc* :1878354-1878316, 2018
- [8] Agency for Healthcare Research and Quality *Health care disparities in rural areas: Selected findings from the 2004 National Healthcare Disparities Report*. 2005.

- [9] Barbour KE, Helmick CG, Boring M, Brady TJ. "Vital Signs: Prevalence of Doctor-Diagnosed Arthritis and Arthritis-Attributable Activity Limitation – United States, 2013–2015." *MMWR* 2017; 66:246–253.
- [10] Jayatilleke A, Website simpletasks.org/prevalence-of-rheumatic-disease/, 2017
- [11] Maddali Bongi S, Matucci Cerinic M. *Rheumatologic rehabilitation: the great expectation for rheumatic patients*. *Reumatismo*, 64 (1): 1-6, 2012.
- [12] Maddali Bongi S. "Introduzione", in Maddali Bongi Susanna (édité par), *La riabilitazione multidisciplinare del malato reumatico*, Maddali e Bruni, Firenze, p. 1-3, 2015
- [13] Radder B, Prange-Lasonder GB, Kottink AIR, Gaasbeek L, Holmberg J, Meyer T, Melendez-Calderon A, Johan Ingvast, Buurke JH, and Rietman JS. *A wearable soft-robotic glove enables hand support in ADL and rehabilitation: A feasibility study on the assistive functionality*. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering* Volume 3: 1–8, 2016
- [14] Radder B, Prange-Lasonder GB, Kottink AIR, Holmberg J, Sletta K, van Dijk M, et al. *Home rehabilitation supported by a wearable softrobotic device for improving hand function in older adults: A pilot randomized controlled trial*. *PLoS ONE* 14(8), 2019.
- [15] Kang MG, Yun SJ, Lee SY, Oh BM, Lee HH, Lee SU and Seo HG. *Effects of Upper-Extremity Rehabilitation Using Smart Glove in Patients With Subacute Stroke: Results of a Prematurely Terminated Multicenter Randomized Controlled Trial*. *Front. Neurol.* 11:580393, 2020..
- [16] NCT05222503: *Impact of sensor Technology in knee OA* (ClinicalTrilas.gov website).
- [17] Tong X, Gromala D, Machuca F. *LumaPath: An Immersive Virtual Reality Game for Encouraging Physical Activity for Senior Arthritis Patients* Chen JYC and Fragomeni G(Eds.): *HCII 2019, LNCS 11575*, pp. 384–397, 2019.
- [18] Petrarca M, *Dica 33 website*, 2021
- [19] Kvedar JC, Fogel AL, Elenko E, Zohar D. *Digital medicine's march on chronic disease*. *Nature Biotechnology* Vol. 34, no.3, 2016

Mauro D'Antonio

- Laurea in Scienze Biologiche (Università degli Studi di Napoli) e Dottorato di Ricerca in Endocrinologia comparata (Università degli Studi di Milano).
- Dal 1992 al 2020 ha lavorato in multinazionale farmaceutica con crescenti ruoli di responsabilità. Pluriennale esperienza nel campo della medicina di precisione e allo sviluppo, validazione ed analisi di biomarcatori in studi clinici (Fase I - III).
- Autore di 32 pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.
- Paziente Esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative (ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI, 2022).
- Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – (UnitelmaSapienza, 2022)



Antonella Celano

Nata nel 1961, all'età di 4 anni ha avuto i primi sintomi di una patologia diagnosticata dieci anni dopo: artrite reumatoide giovanile. Nel 1984 ha fondato APMAR, che negli anni è diventata APMARR e nel 2000 ne è diventata presidente. Si adopera quotidianamente per ottenere investimenti maggiori in termini di diagnosi precoce e terapie, abbattimento delle liste d'attesa, miglioramento nella qualità della vita dei pazienti e limitazione dei danni personali ed economici derivanti da gravi disabilità, equo accesso alle cure in tutte le Regioni e per promuovere iniziative utili alla sostenibilità del sistema sanitario, come il sostegno dell'aderenza terapeutica e dell'appropriatezza prescrittiva. Partecipa a progetti nazionali ed internazionali e si fa portavoce delle persone affette da patologie reumatologiche e rare con le Istituzioni. Attraverso corsi finalizzati all'empowerment e all'engagement del paziente, si adopera affinché le attività di APMARR siano rispondenti alle reali necessità dei pazienti e delle loro famiglie. Paziente Esperto nella Ricerca e Sviluppo delle Terapie Innovative (ADPEE Accademia del Paziente Esperto EUPATI, 2021). Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute – (UnitelmaSapienza, 2022)



5 domande a Sabrina Grigolo

1. Nella sessione di diploma del corso, i pazienti hanno sottolineato più volte il suo ruolo fondamentale che ha avuto nel corso. Quale è stato il suo ruolo e quali le attività di maggior impegno?

Il corso prevedeva sin dall'inizio il ruolo del tutor. Ho cercato di svolgere al meglio la mia funzione partendo dal presupposto che l'apprendimento negli adulti richiede una forma di "accompagnamento", di mediazione continua tra conoscenze acquisite e conoscenze da apprendere. L'esperienza, negli adulti, è fondamentale per comprendere i fenomeni. Ho solo cercato di assolvere al meglio il mio compito che, grazie al Dott. Recchia e al Prof. Filetti, ho avuto l'onore di ricevere.

"Non lasciare indietro nessuno" è stata una delle regole che mi sono data condividendola con il gruppo dei partecipanti. Questo ha presupposto un lavoro di condivisione continua, di shared decision making applicata alla formazione, di costruzione di una comunità di pratica che spero non si disperda.

2. Quali sono state le principali criticità da affrontare nel corso?

Mantenere sempre alta la motivazione, il senso di comunità, l'orientamento al risultato. Questi sono stati i principali punti critici con cui mi sono dovuta misurare sin dall'inizio. Come ho già potuto affermare, l'educazione degli adulti richiede una particolare attenzione all'esperienza già acquisita e, dunque, un continuo processo di mediazione tra ciò che è nuovo e ciò che è già acquisito.

3. Quali sono state le tematiche delle tesi realizzate dai pazienti? Quali temi hanno affrontato? Quali tipologia di tesi)

I temi affrontati dai pazienti e dai caregiver sono stati sostanzialmente scelti da loro. Solo in alcuni casi sono stati suggeriti e/o integrati. Trasversalmente sono state toccate quasi tutte le patologie croniche e alcune patologie rare.

Ciò che accomuna le tesine presentate dai partecipanti è la valorizzazione del sapere esperienziale, innanzitutto, "rivisto" grazie ai contributi scientifici dei docenti e degli esperti coinvolti. Come più volte affermiamo, il sapere esperienziale dei pazienti si integra con il sapere scientifico. Non lo sostituisce. In questa relazione, dare strumenti alle persone, seppur in poche ore di formazione, per rileggere il sapere dell'esperienza di malattia con i contributi di esperti autorevoli diventa un elemento fondamentale.

4. Quali sono i prossimi passi degli studenti che si sono diplomati? Che cosa potranno fare? Vi sono esempi concreti di attività nelle quali saranno impegnati?

Il corso è un punto di partenza. È uno strumento attraverso il quale un paziente e/o un caregiver acquisisce le conoscenze di base per migliorare la propria competenza nel digital health. Gli esempi sono diversi: dalla partecipazione ai processi di ricerca e di sviluppo, alla diffusione corretta di conoscenze, inclusi i comitati etici e i board scientifici.

Essere pazienti e/o caregiver esperti in tecnologie digitali non si esaurisce solo con l'aver acquisito il certificato di formazione ma si sviluppa in percorsi di educazione continua anche di autoapprendimento.

5. Pensate di avviare una nuova edizione del corso nel 2023? Con quali caratteristiche e modalità?

Con il dott. Recchia e il Prof. Filetti stiamo implementando una seconda edizione del corso, migliorata e aggiornata in alcune parti. I contenuti legati alle tecnologie digitali richiedono una revisione continua in termini di aggiornamento delle informazioni e di adeguamento alle attività regolatorie che richiedono massima attenzione in questo momento di grandi cambiamenti.

Stiamo valutando la possibilità di creare percorsi di aggiornamento continuo proprio per garantire il più possibile quell'accompagnamento all'apprendimento fondamentale negli adulti.

Nei primi mesi del 2023 partirà, dunque, la seconda edizione del corso. Le informazioni saranno diffuse nelle prossime settimane.



Sabrina Grigolo

WEBINAR BOX



Nell'ambito del percorso dedicato al Farmacista Ospedaliero, iniziato nel 2021, con la collaborazione di PharmaStar, Polifarma ha organizzato una serie di **webinar** con esperti di **Digital Therapeutics**, **Digital Medicine** e **Telemedicina**, dai quali sono derivati altrettanti **Webinar box** per riassumere e descrivere i contenuti trattati in modo chiaro ed esaustivo.

Nel **primo** dei tre **webinar** finora tenuti è stato affrontato il tema dei trials clinici decentralizzati e discussa la loro applicazione nello sviluppo dei Digital Therapeutics e delle nuove tecnologie digitali per la salute.

Il **secondo webinar**, ha trattato il tema della tassonomia della Digital Medicine ed il nuovo inquadramento dei Digital Therapeutics. Sono state inoltre discusse le opportunità e le criticità dell'attuale quadro normativo e presentate alcune proposte per la loro rimborsabilità ed introduzione nella sanità italiana.

Nel **terzo webinar** è stata approfondita la relazione tra Telemedicina e Digital Medicine. In particolare sono state descritte le diverse attività che il farmacista ospedaliero potrà essere chiamato a svolgere nel nuovo scenario digitale, che si affiancherà e completerà quello tradizionale, quali televisita, teleassistenza, HTA dei Digital Therapeutics, sperimentazione clinica delle tecnologie digitali per la salute, informazione e formazione scientifica.

Di seguito riportiamo i link per scaricare i primi due Webinar Box e per rivedere i Webinar e riportiamo integralmente il contenuto del terzo Webinar Box.

Buona lettura!

Digital medicine per i Farmacisti Ospedalieri

30 01.
Gli Studi Clinici Decentralizzati

31 02.
Valutazione Tecnologica dei *Digital Therapeutics*

32 03.
Telemedicina, Medicina Digitale e Farmacista Ospedaliero



Definizione di Digital Therapeutics

Definizione di Studi Clinici Decentralizzati

I prossimi Webinar Talk su
Digital medicine per i Farmacisti Ospedalieri

SCARICA IL WEBINAR BOX 1



RIVEDI IL PRIMO LIVE TALK

Webinar Talk su
Digital medicine per i Farmacisti Ospedalieri

1° appuntamento
Gli Studi Clinici Decentralizzati
A cura di **Gualberto Gussoni** (Centro Studi FADOI)
e **Giuseppe Recchia** (daVi DigitalMedicine srl)

29 settembre ore 17-18

Powered by **PHARMASTAR**
POLIFARMANEXT





Terapie Digitali: qualificare per valutare

Opportunità e criticità del quadro normativo

Proposte normative e potenziale ruolo del farmacista ospedaliero

Terapie Digitali, principi etici e HTA

SCARICA IL WEBINAR BOX 2



RIVEDI IL SECONDO LIVE TALK



**WEBINAR
BOX**



3

Webinar Talk su Digital medicine
per i **Farmacisti Ospedalieri**

**Telemedicina, Medicina Digitale
e Farmacista Ospedaliero**

Introduzione

La pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute “*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*” rappresenta un passaggio importante nel percorso di introduzione nella sanità italiana del nuovo modello organizzativo rappresentato dalla telemedicina.

Nello stesso periodo, la costituzione di un Intergruppo Parlamentare dedicato a sanità e terapie digitali e l'avvio del progetto di Fondazione Smith Kline e FADOI “*Digital Therapeutics, una necessità per l'Italia*” segnala la rapida evoluzione delle Digital Medicine, pronta ormai ad entrare anche nel nostro paese dalla porta principale.

Quale è la relazione tra questi 2 fenomeni, tra Telemedicina e Medicina Digitale? Quale è il ruolo del farmacista ospedaliero – operatore sanitario fondamentale e critico per l'attività del servizio sanitario nel contesto “analogico” – in questo nuovo ambito organizzativo “virtuale” della medicina e della sanità italiana?

Sono domande importanti, in quanto dal modo con il quale verranno organizzati i servizi digitali di assistenza sanitaria nei prossimi 2-3 anni, gli anni del PNRR, dipenderà la qualità della medicina e della salute del paese.

Nell'ambito del percorso “Digital Medicine e Farmacista Ospedaliero” promosso da Polifarma per accompagnare il Farmacista Ospedaliero in questa evoluzione tecnologica ed organizzativa, nel 3° incontro abbiamo chiesto di rispondere a queste domande e di approfondire questi aspetti a tre esperti, espressione sia della Digital Medicine che della Farmacia Ospedaliera.

I loro contributi sono riassunti nelle prossime pagine e possono essere riascoltati integralmente attraverso i link a Youtube.

Buona lettura

Danilo Magliano
PharmaStar Milano

Sommario

05 Biografie

07 Telemedicina o Medicina Digitale?
Giuseppe Recchia

11 Farmacista Ospedaliero e Telemedicina
Tiziana Torri

13 Farmacista Ospedaliero e Digital Medicine
Carlo Piccinni

Carlo Piccinni

Farmacoepidemiologo che ha lavorato presso l'Università di Bologna e come consulente scientifico di diversi centri di studi e ricerche pubblici e privati che impiegano dati sanitari.

Dal 2018 lavora per Fondazione ReS e si occupa di cronicità, governance farmaceutica e studi Real World Evidence. Recentemente si è interessato a temi emergenti in sanità quali l'assistenza di prossimità, l'oncologia mutazionale e, appunto, la *Digital Medicine*.



Giuseppe Recchia

Dopo una lunga esperienza come medico nel settore farmaceutico, nel 2019 è co-fondatore con altri soci di daVinci *Digital Therapeutics*, la prima startup innovativa italiana dedicata alla ricerca e sviluppo di terapie digitali. Nel 2021 è co-fondatore di altre 2 startup innovative, daVi DigitalMedicine (che oggi ha una pipeline di 3 progetti di *Digital Therapeutics*) e di DigitalRehab, dedicata alla riabilitazione Digitale.

È Vice Presidente di Fondazione Smith Kline, dove è impegnato in particolare nella *Digital Medicine*.

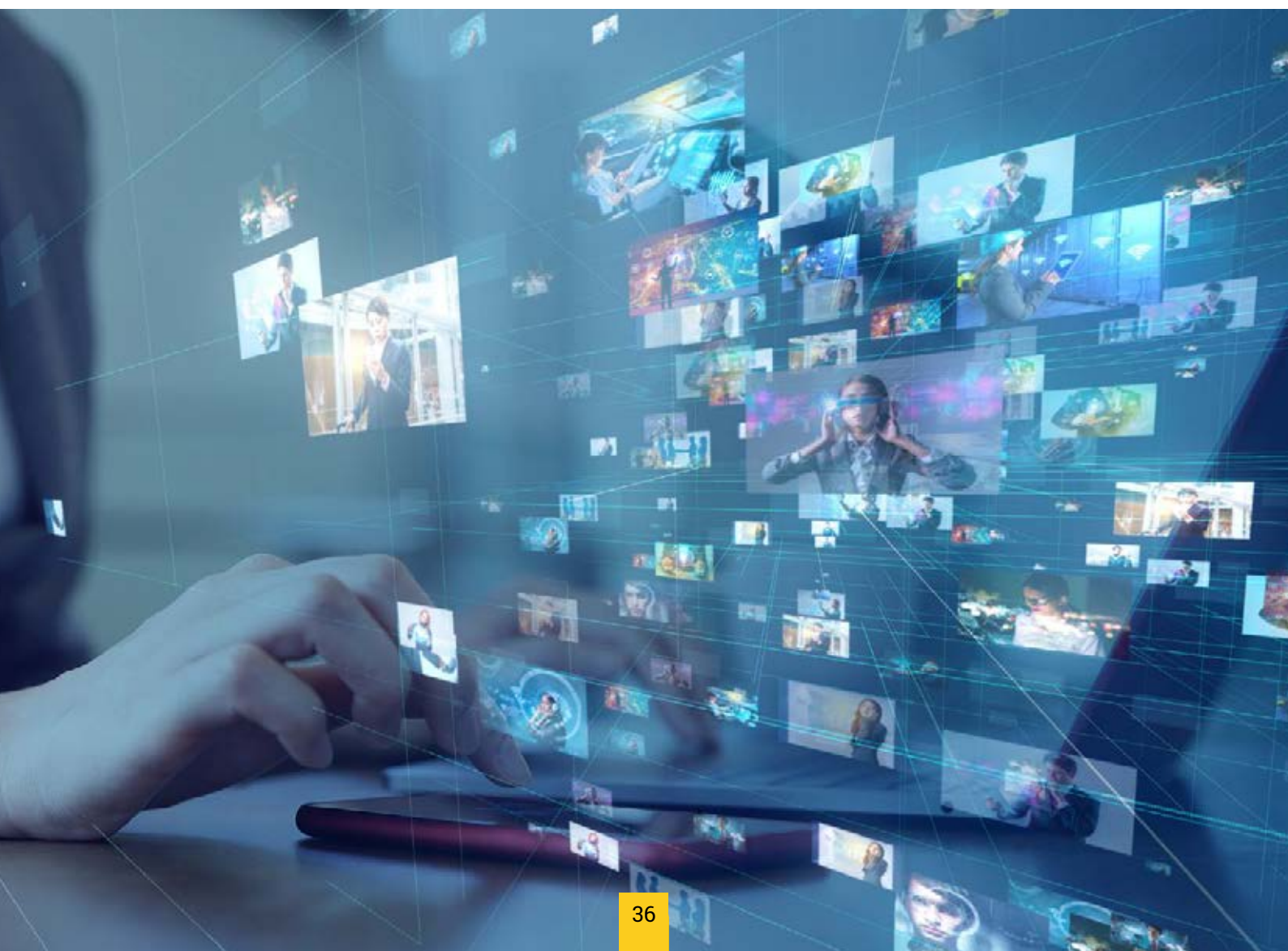


Tiziana Torri

Farmacista con specialità in Farmacia ospedaliera. Ha collaborato con varie strutture ospedaliere a partire da realtà critiche come “Medici senza frontiere” a realtà private e pubbliche su temi inerenti ai processi clinici, qualità, appropriatezza delle cure, qualità e ricerca.



Appassionata di medicina digitale, attualmente collabora con Humanitas Gavazzeni.



Telemedicina o Medicina Digitale?

Giuseppe Recchia

Periodi di veloce evoluzione – tecnologica, demografica, economica – come quello attuale possono avere rilevante impatto su diversi aspetti della nostra esperienza professionale e modificare la natura di ruoli professionali, offrendo opportunità e rischi in relazione alla capacità (individuale o di categoria) di cogliere i primi e gestire i secondi. Il primo passo per cogliere le opportunità (e gestire i rischi) deriva dalla conoscenza precisa dello scenario di riferimento, in questo caso rappresentato dalle nuove tecnologie e dai nuovi modelli organizzativi che progressivamente trasformeranno la medicina, la assistenza sanitaria e la terapia. In particolare, quale relazione esiste tra Telemedicina e Medicina Digitale?

Come indica il decreto, la **Telemedicina** rappresenta un modello organizzativo e non tanto una tecnologia, un approccio innovativo alla pratica sanitaria, in quanto consente l'erogazione di servizi sanitari a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e reti di telecomunicazione.

La promessa della telemedicina è garantire l'utilizzo di servizi sanitari senza che il paziente debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i diversi operatori e professionisti sanitari ed i pazienti, garantendo per alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento di prestazioni professionali equivalenti alle modalità tradizionali.

La telemedicina può pertanto rappresentare un'opportunità innovativa in favore dei pazienti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, della terapia e del monitoraggio dei parametri clinici. Può inoltre facilitare la collaborazione multidisciplinare sui singoli casi clinici e lo scambio di informazioni tra professionisti. In tale contesto, la prestazione in telemedicina non sostituisce quella tradizionale ma la integra per migliorarne efficacia, efficienza e appropriatezza. Essa pertanto deve ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

Il Decreto del Ministero della Salute “*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*”¹ ed i documenti ed atti normativi² che lo hanno preceduto stanno progressivamente disegnando le caratteristiche del sistema italiano di telemedicina.

Le attività proprie della telemedicina sono schematizzate nell'Accordo Stato Regioni del 2020³ in:

1. prestazioni di telemedicina : televisita, teleconsulto, teleassistenza
2. modalità operative della telemedicina: telemonitoraggio, telecontrollo.

Tali documenti [ai quali si rimanda per il dettaglio] forniscono una serie di definizioni utili per comprendere le modalità operative della gestione del paziente, che vengono di seguito riassunte utilizzando il più possibile la medesima descrizione dei documenti.

A differenza di Telemedicina, non esiste una definizione regolatoria (né in Italia né in altri paesi) di **Digital Medicine**. Secondo l'indicazione più utilizzata, fornita da *Digital Medicine Society, Digital Therapeutics Alliance* ed altri *“la medicina digitale comprende software e/o hardware basati su prove di efficacia prodotti che misurano e/o intervengono al servizio della salute umana”*⁴.

Si tratta pertanto di una descrizione più che di una definizione, la quale precisa che *“per tutti i prodotti di medicina digitale è richiesta la prova clinica di efficacia”*, mentre per quanto riguarda la supervisione regolatoria sottolinea che *“i requisiti per la supervisione normativa sono diversi: i prodotti di medicina digitale (1) classificati come dispositivi medici, richiedono un'autorizzazione o un'approvazione (2) utilizzati come strumento per sviluppare altri farmaci, dispositivi o prodotti medici, richiedono l'accettazione regolatoria da parte dell'appropriata divisione”*⁴.

A livello concettuale, possiamo definire la Digital Medicine come attività medica che migliora gli esiti clinici del paziente, in modo documentato attraverso la sperimentazione clinica e certificato dalle autorità regolatorie, attraverso l'uso di software (sia stand-alone che inserito in prodotti hardware) che misura parametri clinici oppure eroga interventi.

Il miglioramento degli esiti può essere ottenuto pertanto attraverso modalità diverse: attraverso misurazioni digitali oppure attraverso erogazione di interventi.

Con la misurazione digitale (passiva o attiva per quanto riguarda il ruolo del paziente nella generazione dei dati) della glicemia, della frequenza cardiaca, della intensità del dolore o della qualità della vita correlata alla salute del paziente, si acquisiscono dati utili per supportare la diagnosi o consentire il monitoraggio della malattia oppure per il controllo periodico dello stato del paziente. Questi dati ottenuti, che

possono essere ottenuti in modo continuativo, prodotti nel contesto di vita abituale del paziente, in grado di fornire l'evoluzione longitudinale dei fenomeni e di identificare variazioni dello stato di salute anche in fase precedente alla manifestazione clinica della malattia, possono allertare il paziente o il medico ed anticipare o personalizzare l'intervento terapeutico e di conseguenza migliorare l'esito clinico.

L'erogazione di interventi digitali può essere ottenuta con *Digital Drug Supports*, dispositivi digitali quali applicazioni per smartphone, chatbot o altre forme digitali, che forniscono al paziente istruzioni per ottimizzare l'utilizzo del farmaco oppure con Terapie Digitali o Digital Therapeutics, interventi terapeutici nei quali il software rappresenta il principio attivo in grado di determinare il beneficio clinico in modo diretto e non mediato dall'intervento del medico o del farmaco. In entrambi questi casi è pertanto il paziente che – attraverso la modifica dei propri comportamenti disfunzionali – crea le condizioni per il miglioramento dell'esito clinico.

Le potenzialità della telemedicina sono rilevanti, ma per renderle attuali devono essere utilizzati i prodotti della Digital Medicine, sia per misurare che per erogare interventi. Limitare la telemedicina alla tele visita basata su videochiamata e chat può forse migliorare alcuni aspetti di efficienza sanitaria, difficilmente potrà essere migliorata l'efficacia e la qualità delle cure. La tele visita permette al medico e al paziente di parlare, ascoltare, vedere, leggere e scrivere, superando la barriera della distanza, ma non aggiunge contenuto informativo rispetto alla modalità in presenza, della quale vengono anzi persi effetti positivi che derivano dal contatto diretto tra medico e paziente. Attraverso l'uso di sensori (telemonitoraggio), di test e questionari erogati a distanza (telecontrollo medico) è possibile invece acquisire informazioni sulla progressione della malattia che non potrebbero essere ottenute con le modalità tradizionali.

Trattandosi di modelli organizzativi di recente introduzione, è comprensibile che siano necessari discussione ed esperienza per assicurare il loro progressivo miglioramento.

Tra gli ambiti di miglioramento vi è sicuramente il contributo del **farmacista ospedaliero**, che le *linee guida per i servizi di telemedicina* [DM 21 settembre 2022¹], come pure i precedenti decreti, non citano tra gli attori e per i quali sembrerebbe pertanto non essere previsto uno specifico ruolo.

Seppure le *“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina”*³ contengano indicazioni per la telemedicina in farmacia e sulle attività che possono esservi

svolte, prevedendo espressamente il coinvolgimento delle farmacie nella fornitura al pubblico dei servizi di telemedicina, sembrerebbe che tale coinvolgimento riguardi la farmacia come luogo fisico piuttosto che il farmacista come soggetto professionale.

Diversamente da tale impostazione, nel contesto operativo attuale, il farmacista ospedaliero è coinvolto in diverse attività nei confronti del paziente, del medico o dei professionisti sanitari, quali il *counselling* al paziente oppure la consulenza e l'informazione al medico su terapie farmacologiche di particolare complessità, che debbono trovare il loro equivalente nel modello di telemedicina, in forma di teleconsulto, teleconsulenza, teleassistenza. Il farmacista ospedaliero ha inoltre un ruolo primario nella sperimentazione clinica e nella valutazione tecnologica dei diversi dispositivi medici impiegati in telemedicina per acquisire i dati ed in futuro, per erogare interventi, che rappresentano competenze ed esperienze primarie per lo sviluppo del modello.

Poiché il concetto di *Digital Medicine* implica l'impiego di un software che migliora gli esiti clinici del paziente, è necessario compiere questo primo passo, dalla telemedicina alla Digital Medicine, integrando nel modello di medicina a distanza le opportunità digitali di misurazione ed intervento che possono migliorare i risultati clinici e di conseguenza la qualità delle cure.

Ed il passo successivo sarà la progressiva scomparsa del termine *Digital Medicine*, fino a diventare solo medicina, ovvero il nuovo modello di medicina della fine di questo decennio e del prossimo decennio.

LETTURE CONSIGLIATE

1. Ministero della Salute – Decreto 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio”. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 256, 2 novembre 2022*
2. Ministero della Salute – Decreto 29 aprile 2022 “Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia” *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 120, 24 maggio 2022*
3. Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. “Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina” *Repertorio atto n. 215/CSR 17 dicembre 2020*

Farmacista Ospedaliero e Telemedicina

Tiziana Torri

Televista, teleassistenza, tele monitoraggio e telecontrollo? Sono le definizioni sempre più attuali e urgenti di cui oggi sentiamo sempre più parlare in tanti dibattiti e in rete, sono prestazioni che ci ritroviamo quando parliamo di telemedicina, ma oggi quali sono le opportunità per il Farmacista ospedaliero? Direi nessuna.

Attualmente nei processi descritti dai vari decreti legislativi **Linee guida per l'assistenza domiciliare digitale** c'è un fantasma: il farmacista ospedaliero che nelle sue innumerevoli attività ogni giorno condivide consulti fra clinici e vede declinare la sua professionalità in vari setting clinici: oncologia, infettivologia, reparti, è impegnato in tanti consulti su accesso ai farmaci, prescrivibilità, rendicontazione, carenze, malattie rare per non parlare di ricognizione e riconciliazione farmacologica, Antibiotic stewardship e infine quando si interfaccia direttamente la paziente durante la distribuzione diretta.

Sono state fissate le regole e criteri organizzativi dei servizi di telemedicina che dovranno agevolare cure e trattamenti da remoto, ma credo sia siano persi” di vista” gli attori principali che ruotano attorno al paziente. Viene definito l'assetto e le procedure con un elenco di prestazioni (come la televista, la teleassistenza, la teleconsulenza, il telecontrollo e via a seguire) che il nuovo Ssn disegnato dal Pnrr dovrà assicurare ai pazienti.

La digitalizzazione della sanità costituisce un nuovo modo di declinare la medicina e uno strumento utilissimo che viene messo a disposizione dei servizi sanitari. Anche le terapie digitali rientrano nella sfera di competenze del farmacista per quanto riguarda le fasi sia di sperimentazione, sia di clinica.

Nella prima fase il farmacista può entrare a fare parte dei comitati etici di valutazione, che dovranno disporre di un'adeguata conoscenza, mentre nella clinica può avere un ruolo all'interno dei team clinici multidisciplinari, contribuendo a promuovere un sistema di sanità nuovo, digitale, ma anche appropriato, sicuro ed efficace, accessibile per i pazienti.

Con quale ruolo potrà essere coinvolto il Farmacista ospedaliero: supportare e sostenere l'implementazione di sistemi e tecnologie digitali per la gestione dei dati relativi ai farmaci collaborare con i medici e altri professionisti sanitari per valutare l'efficacia e la sicurezza delle tecnologie digitali utilizzate per la somministrazione dei farmaci?

Fornire formazione e supporto ai pazienti per l'utilizzo di applicazioni mobili o di altri strumenti digitali che li aiutino a gestire i loro farmaci e a monitorare la propria salute?

Il presidente nazionale SIFO Arturo Cavaliere sottolinea: "La telemedicina assume un valore aggiunto come scelta etica, in termini di equità di accesso alle cure e alla assistenza sanitaria, il farmacista ospedaliero può avere un ruolo nel migliorare efficacia, appropriatezza, efficienza e contenimento di spesa".

La pandemia ha insegnato l'importanza di fare rete di tutti i professionisti sanitari. In questo contesto i farmacisti sono stati gli interlocutori che maggiormente hanno risposto alla fragilità del territorio permettendo così una evoluzione e dovrebbe essere sempre più integrato nella rete di assistenza e cura; in questo senso nuovi ambiti di intervento potrebbero riguardare la riconciliazione farmacologica, il monitoraggio dell'aderenza terapeutica, l'informazione sul farmaco al paziente, con particolare riferimento a specifiche categorie farmaci.

Cosa ci serve: nuovi modelli professionali, da costruire anche in termini di formazione la farmacia ospedaliera si rivolgerà verso un intervento farmacologico e terapeutico con l'obiettivo di migliorare l'aderenza terapeutica e la qualità di vita del paziente.

Si tratta, in altre parole, di una nuova visione della farmacia clinica, con la presa in carico del paziente supportata dalla rete di professionisti sanitari, in continua interazione tra loro attraverso tutti i supporti digitali che devono permettere di parlare fra loro e di condividere tutte le tappe cliniche e farmacologiche del paziente e magari coordinarsi con chi sul territorio ha quella capillarità tale che solo la farmacia può essere un punto centrale diventare veramente una farmacia dei servizi coordinata coi clinici.

Farmacista Ospedaliero e Digital Medicine

Carlo Piccinni

Nel contesto della Medicina Digitale il farmacista ospedaliero è chiamato a giocare un ruolo da protagonista e non da semplice spettatore. Questo in funzione delle caratteristiche intrinseche al suo operato: il farmacista ha sviluppato nel tempo una grande esperienza nella gestione dei dati sanitari (basti pensare ai dati delle prescrizioni di farmaci o ai dati delle cartelle cliniche); il lavoro del farmacista è basato sulla trasversalità di collegamenti con i vari professionisti e di conoscenza sui diversi problemi di salute; la capillarità della figura del farmacista (ospedaliero e dei servizi territoriali) consente una presenza nelle diverse fasi del percorso di cura.

Per tutte queste motivazioni è indispensabile che il farmacista sviluppi competenze nella valutazione e nella gestione degli strumenti di medicina digitale, in particolare delle terapie digitali (Digital Therapeutics – DTx) e dei supporti digitali alla somministrazione dei farmaci (Digital Drug Support – DDS).

Spesso, quando si parla di “terapie digitali”, ci si concentra maggiormente sul termine “digitali” e meno su quello di “terapie” che, invece, accomuna maggiormente questi strumenti al mondo dei farmaci; ambito che richiama le competenze e la professionalità del farmacista.

Le DTx e le DDS, per essere commercializzate, necessitano della certificazione europea (CE) rilasciata a seguito della presentazione di prove di efficacia e sicurezza. Questo le accomuna grandemente a quanto avviene per la approvazione e commercializzazione dei farmaci e fa sì che, se si confronta la scheda tecnica di un farmaco con quella delle caratteristiche di una DTx o di un DDS, sono più le similitudini che le differenze esistenti tra le sezioni (es. indicazione terapeutica, popolazione target, outcome, ecc.).

L'estrema similitudine tra terapie digitali e terapie farmacologiche è stata anche sottolineata da ricercatori che hanno eseguito un confronto sistematico, riscontrando che entrambe queste terapie necessitano di una base di evidenze, di essere testate all'interno di trial clinici, di essere approvate da enti regolatori e sottoposte a studi di post marketing.¹ Pertanto, le competenze del farmacologo clinico e del farmacista clinico, risultano essenziali nella valutazione e gestione di questi strumenti terapeutici.²

Seppure nella consapevolezza che dal punto di vista normativo DTx e DDS sono “dispositivi medici”, il parallelismo con i farmaci prevede, come conseguenza logica, che oltre alla valutazione dell’innovatività tecnologica, sia essenziale stabilirne anche l’innovatività terapeutica, quindi il valore terapeutico aggiuntivo e il posizionamento all’interno di un percorso di cura; operazioni che potrebbe coinvolgere a pieno titolo il farmacista.

Un ulteriore aspetto da tenere in considerazione riguarda le potenziali diseguaglianze nell’accesso agli strumenti digitali. Mentre per i farmaci il sistema sanitario nazionale, tramite procedure nazionali, garantisce l’uniformità di accesso, nel caso dei dispositivi medici, campo in cui rientrano DTx e DDS, una volta giunti sul mercato, spetta alle Regioni e alle Strutture Sanitarie la scelta di procedere con l’acquisto e l’impiego per il dato paziente, e a volte questo si traduce in maggiori oneri per il paziente stesso.

Tenendo a mente queste criticità, la Fondazione ReS (Ricerca e Salute), all’interno di un documento pubblicato a maggio 2022,³ ha sottolineato la necessità di una regolamentazione nazionale per la Medicina Digitale con tre proposte specifiche per DTx e DDS: 1) richiedere la produzione di un dossier nazionale, alla stregua di quanto viene fatto con il farmaco; 2) istituire un Osservatorio Nazionale, quale strumento in grado di monitorare DTx e DDS arrivati o in arrivo nel panorama italiano; 3) stabilire una governance nazionale di DTx e DDS, in modo da superare le diseguaglianze nell’accesso.

Solo con una governance nazionale, infatti, sarà possibile garantire una procedura unica di Health Technology Assessment (HTA), e, successivamente, definire prezzo e rimborso di DTx e DDS per l’uniformità di accesso a livello regionale. Proprio le singole Regioni, in un secondo momento, saranno chiamate a stabilire l’inserimento di tali strumenti all’interno dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), in funzione dei propri modelli organizzativi. Questo passaggio è essenziale soprattutto considerando che DTx e DDS sono rivolti prevalentemente alla gestione delle patologie croniche. In tale contesto, il farmacista, potrebbe contribuire alle procedure di HTA e di inserimento nei PDTA, ad esempio valutando gli studi condotti per ottenere la commercializzazione di specifici DTx e DDS.

Un ulteriore aspetto in cui il farmacista è chiamato in causa quando si parla di DTx è certamente quello dei potenziali effetti collaterali. Come emerso dagli studi clinici di alcune terapie digitali, queste non sono prive di effetti collaterali: ad esempio, lo studio su EndeavorRX® per il trattamento dei

bambini con sindrome da deficit dell'attenzione ha evidenziato che alcuni dei pazienti hanno manifestato frustrazione, emicrania, nausea, aggressività e convulsioni.⁴ Risulta chiaro, quindi, che, al pari di quanto viene fatto per i farmaci, anche per le DTx sarà necessario istituire un sistema di vigilanza in cui il farmacista avrebbe un ruolo fondamentale nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse.

In aggiunta, il farmacista potrà certamente contribuire al disegno e alla conduzione degli studi post marketing utili a confermare o confutare l'efficacia di DTx e DDS riportata dagli studi clinici realizzati per la loro commercializzazione.

In ultimo, in un futuro non tanto lontano, il farmacista sarà chiamato anche a rispondere a domande pratiche su DTx e DDS, quali, ad esempio: lo stile di vita del paziente si presta bene a una terapia digitale? Il paziente possiede un livello di alfabetizzazione digitale tale da poterla impiegare? Le opzioni terapeutiche digitali affrontano la malattia che si intende curare? Queste vanno bene anche in associazione alla farmacoterapia che eventualmente il paziente sta conducendo?

Per poter rispondere a questi quesiti, e per poter adempiere ai compiti sopra descritti, sarà fondamentale prevedere momenti di formazione specifici per i farmacisti, fin dal loro percorso universitario.

Inoltre, risulterà strategica l'istituzione, con la collaborazione diretta dei farmacisti ospedalieri, dell'Osservatorio Nazionale su DTx e DDS, come strumento utile all'operato dei farmacisti per consentire loro la corretta valutazione, il confronto e l'eventuale adempimento a tutte le procedure utili per l'acquisizione e l'inserimento nell'armamentario terapeutico di DTx e DDS.

LETTURE CONSIGLIATE

1. Crisafulli S et al. *Digital Therapeutics in Perspective: From Regulatory Challenges to Post-Marketing Surveillance* *Front. Drug. Saf. Regul.* 2022 2:900946.
2. Chung. *Digital therapeutics and clinical pharmacology* *Transl Clin Pharmacol.* 2019 Mar;27(1):6-11Jae-Yong
3. Fondazione ReS, ALTEMS, LS Cube. *DIGITAL MEDICINE. Strumenti terapeutici innovativi per un cambio di paradigma nell'assistenza sanitaria digitale.* Ed. Fondazione Lilly. Maggio 2022. <https://www.fortuneita.com/conferenze/digital-medicine/>
4. Kollins et al. *A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial.* *Lancet Digit Health.* 2020 Apr;2(4):e168-e178

RIVEDI IL TERZO LIVE TALK



Webinar Talk
Digital medicine per i Farmacisti Ospedalieri

3° appuntamento
**Telemedicina, Medicina Digitale
e Farmacista Ospedaliero**

10 maggio 2023 - ore 17-18

Powered by PHARMASTAR* POLIFARMANEXT



DURATA DEL VIDEO 1H 15'



Tramandiamo il futuro da oltre 100 anni.

Polifarma è un'azienda farmaceutica italiana nata nel 1919, da sempre **partner affidabile** nella commercializzazione di farmaci, dispositivi medici, integratori e servizi dedicati ai professionisti sanitari e ai pazienti.

L'**innovazione**, un forte spirito di condivisione di esperienze e la qualità dell'Informazione Scientifica veicolata alla classe medica, sono oggi i punti di forza di Polifarma: un'azienda stimata e riconosciuta dalla totalità dei players di settore.

La chiave strategica per il nostro sviluppo aziendale è il **digitale**. Lo abbiamo sfruttato per rimanere nel tempo i protagonisti del futuro della salute.

