

Digital health e cronicità: nuovi scenari per la cura ed il monitoraggio delle terapie

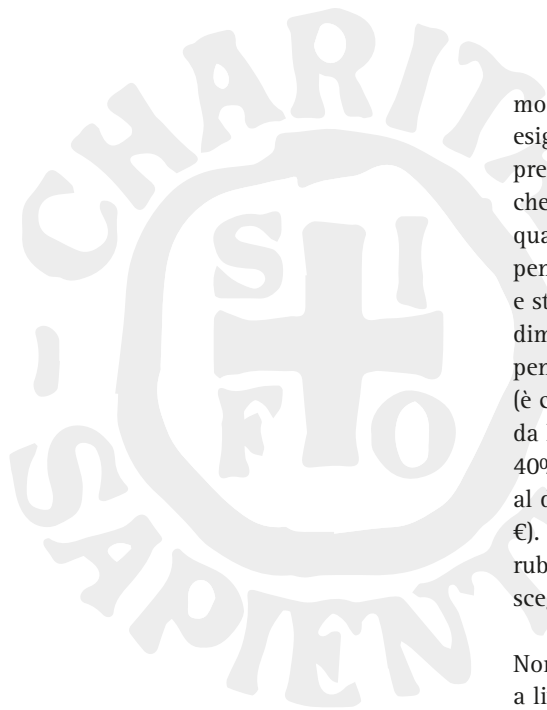
Marisa Fiordelisi
Socio SIFO Regione Piemonte

Parole chiave: Tempestività,
Connettività.

In occasione del XLIII Congresso Nazionale SIFO, nella giornata di venerdì 28 ottobre presso la Sala Ferrara si è svolta la *focus session* a indirizzo clinico relativa alla *digital health* a supporto della gestione delle cronicità, moderata dal dott. Andrea Ciaccia e dalla dott.ssa Barbara Meini. L'argomento si dimostra di crescente interesse, dal momento che si stima che la spesa sanitaria digitale riguardi attualmente circa l'1,5% della spesa sanitaria globale. Inoltre, da una recente ricerca svolta dall'Osservatorio Nazionale dell'Innovazione Digitale del Politecnico di Milano volta alla valutazione del processo di digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (secondo tecnologie quali il teleconsulto medico, la telemedicina e il telemonitoraggio), è risultato un utilizzo crescente dei canali digitali.

La sessione è iniziata con una definizione di *digital health* e degli ambiti di intervento. Con questo termine si intende generalmente l'applicazione delle tecnologie digitali a supporto della salute umana. Un sottogruppo è rappresentato dalla *digital medicine*, che raggruppa software e hardware supportati da efficacia e certificati da enti regolatori, e dalle terapie digitali, che sono soluzioni in grado di erogare interventi terapeutici tramite software che possono prevenire, gestire e trattare patologie agendo da sole o integrate con il farmaco.

Il ruolo della *digital health* in supporto alla gestione di patologie croniche è stato esemplificato dalla diabetologa dott.ssa Annalisa Giancaterini, che ha discusso riguardo al trattamento e monitoraggio di una patologia cronica, multifattoriale e complessa come il diabete. La *digital health* nel paziente diabetico è al servizio di una maggiore qualità e sicurezza delle terapie, oltre che a un coinvolgimento attivo del paziente stesso nel suo percorso di cura. La tecnologia in questi pazienti si traduce complessivamente in: robotica, fascicolo sanitario elettronico, terapie digitali, app sulla salute, IoT (internet delle cose), ricetta elettronica e tecnologie indossabili dai pazienti (sensori, microinfusori, pompe infusionali, sistemi integrati con il monitoraggio in continuo). È fondamentale tenere a mente che il monitoraggio della patologia deve riguardare: la variabilità glicemica, il governo/evitamento dell'ipoglicemia e le escursioni glicemiche. In tal senso vengono in aiuto proprio le nuove tecnologie e i sensori, che si basano su algoritmi che permettono di generare per il paziente allarmi predittivi di ipoglicemia o picco glicemico. I tempi di rilevazione e campionatura sono più o meno simili per tutti i sensori, inoltre tutti sono associati a delle app che permettono il monitoraggio dei dati, aiutando il paziente a prendere auto-decisioni sulla somministrazione della terapia grazie alle frecce di tendenza. In alcuni casi i dati sono scaricabili anche su una piattaforma condivisa tra paziente, medico e caregiver, in cui il profilo glicemico giornaliero è immediatamente disponibile. Le differenze risiedono comunemente nella durata dei sensori, il tipo di applicazione e la necessità o meno di calibrazione, differenze da valutare *ad hoc* fra paziente e paziente in



modo da garantire una scelta terapeutica personalizzata in base alle singole esigenze. Altri sistemi di cui ha discusso la dott.ssa Giancaterini sono i sensori predisposti all'interfaccia con le penne di insulina intelligenti: sistemi integrati che permettono al paziente di capire quanta insulina è già stata somministrata e quanta è ancora attiva, oltre che di monitorare l'aderenza terapeutica. Un'altra penna intelligente permette di tracciare il tempo trascorso da ultima iniezione e studi di letteratura hanno dimostrato la riduzione nel 43% dei casi delle dosi dimenticate e di raggiungere il +20% di range ottimale di glicemia. Esiste una penna intelligente integrata a un altro supporto che permette di ridurre le punture (è come un port dove si possono fare le iniezioni). La presenza di avvisi predittivi da letteratura ha permesso una riduzione del 59% delle ipoglicemie e quasi il 40% delle iperglicemie, con risultati impattanti sulla gestione dei costi associati al diabete (si stima che un episodio ipoglicemico abbia un costo di circa 2000 €). Pensare al paziente, prescrizione *ad hoc* e appropriata: oggi il diabete "non ruba più la vita" perché ci sono tecnologie e personale a loro disposizione, basta scegliere la cosa che più piace indossare.

Nonostante gli sviluppi promettenti di queste tecnologie, la situazione legislativa a livello nazionale è complessa e non vi è ancora nessuna terapia digitale approvata. Le terapie digitali si basano sull'utilizzo di terapie decisionali basate su algoritmi che sfruttano principi derivati dalla letteratura. C'è un feedback in contemporanea col sistema che può avere o meno anche un operatore sanitario e un sistema di coaching al paziente per il miglioramento dell'aderenza alle terapie. Gli Stati membri stanno cercando di regolamentare in autonomia questa tipologia di autorizzazione al commercio e la rimborsabilità, in modo da garantire la sostenibilità. Il dott. Tonino Aceti ha a questo proposito relazionato sul contributo offerto dai Patient Support Program (PSP) nel percorso di cura dei pazienti e nell'aderenza alle terapie. Il tema è attuale, dato che in post-pandemia (2021 vs 2019) è raddoppiato il tema delle rinunce alle cure (secondo dati forniti dall'ISTAT) con importanti differenze tra le Regioni. Si è assistito inoltre a una riduzione dell'aderenza alle cure, come messo in luce dall'ultimo Rapporto OsMed e dalla Relazione sullo Stato Sanitario del Paese del 2022, con valori più critici nei pazienti anziani e nelle Regioni che dal punto di vista dei LEA sono più in difficoltà. Il successo terapeutico, in termini di aderenza, è frutto di tanti valori: performance del SSR, capacità organizzativa e personale nelle aziende. A questo scopo nel Piano Nazionale delle Cronicità vi è un capitolo intero dedicato all'aderenza, e fra i risultati vi sono l'incremento di soluzioni organizzative, quali l'implementazione di strumenti di ICT e l'adottare procedure che favoriscano l'adesione alle prescrizioni, con particolare riferimento all'aderenza in caso di politerapie. Sull'aderenza vi è poi il contributo del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in cui vi sono investimenti sulla telemedicina e la formazione del personale per adeguarlo anche alle innovazioni tecnologiche. Le criticità sembrano essere rappresentate dalle tempistiche non immediate di messa in atto dei programmi, dal limite di risorse impiegate e dalla presenza di progetti sul territorio nazionale solo per alcune specifiche patologie e sparse a macchia d'olio. I PSP possono essere una risposta immediata in attesa della messa in atto del PNRR, tuttavia manca un'architettura regolatoria a supporto, in quanto l'unico riferimento resta a oggi il codice deontologico di farmindustria, applicabile però solo ad aziende che riferiscono a farmindustria.

Infine, la dott.ssa Francesca Caruso ha presentato la sua comunicazione orale riguardante un progetto avviato in Romagna sul farmacista counselor nella gestione attiva dei pazienti con terapie croniche ad alto rischio di interazioni

farmacologiche. In pandemia ci si è accorti della difficoltà di accesso dei pazienti alle strutture territoriali e dell'importanza della figura del farmacista counselor nell'intercettazione delle subaderenze nei pazienti politrattati cronici (principalmente diabetici, cardiopatici, oncologici). L'educazione del paziente è stata attuata con schede informative per il paziente, e per verificare la comprensione al termine dei primi cicli di terapia si è fatto scrivere ora e giorno di assunzione. Sono stati così intercettati sospensioni di terapia per sospetta reazione avversa a farmaco (32 ADR totali) e interazioni con fitofarmaci.

TAKE HOME MESSAGE

- L'aderenza alle terapie è un obiettivo sentito dagli attori del SSN e dalle Istituzioni, tuttavia manca un assetto di cornice attuativa, dei binari da seguire perché questo possa essere attuabile e contestualizzabile includendo il valore aggiunto delle *digital health*, e necessita di slegarsi dai percorsi autorizzativi tradizionali.
- La *digital health* è un treno veloce che necessita di tempestività nel capire la giusta direzione, è il punto di incontro fra la tecnologia e il benessere della persona, per cui sarà necessario garantire un accesso equo e una indicazione clinica su pazienti selezionati secondo team multidisciplinari.