



Eugenio Santoro, Istituto Mario Negri IRCCS e membro del Comitato scientifico di Osservatorio Terapie Avanzate: “È importante sottolineare la differenza tra le semplici app scaricabili dagli store online e le DTx: queste ultime sono infatti studiate e sviluppate attraverso sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate su esiti di salute misurabili, come per qualsiasi altro farmaco in commercio”



Roma, 18 marzo 2021 - Le terapie digitali (digital therapeutics, DTx), l'ultima frontiera della medicina, stanno attirando un'attenzione sempre maggiore. Si tratta di interventi terapeutici a tutti gli effetti, in cui un software prende il posto del principio attivo di un farmaco, e possono integrare o sostituire le terapie tradizionali.

“Le terapie digitali sono vere e proprie opzioni terapeutiche, già autorizzate in diversi Paesi, basate su tecnologie digitali in grado di gestire o trattare una determinata patologia - spiega Francesca Ceradini, direttore scientifico di Osservatorio Terapie Avanzate - Sono terapie all'avanguardia nelle quali il principio attivo non è più la molecola, come nella farmacologia 'standard', o il gene e la cellula, come nelle terapie avanzate, ma un software. Questo anno di pandemia ha evidenziato l'importanza della

tecnologia digitale in ambito sanitario e le terapie digitali fanno parte di quella che è a tutti gli effetti una rivoluzione di pensiero, di pratica medica e di gestione sanitaria”.

Ad oggi sono già state interessate da questo approccio patologie come il diabete, sintomi di alcuni tipi di cancro, colon irritabile, dipendenza dal fumo o droghe, mal di schiena, asma, deficit da attenzione ADHD, insonnia e attacchi di panico.

Osservatorio Terapie Avanzate (OTA) ha raccolto le informazioni, finora disponibili solo in maniera frammentaria, sulle diverse terapie digitali approvate nel mondo e ha realizzato una tabella* che le illustra in maniera sintetica ed esaustiva. Si tratta di terapie giovanissime, la prima è stata approvata nel 2017 dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e ad oggi gli Stati Uniti vantano il maggior numero di DTx approvate.

Nel panorama europeo il Paese più avanzato su questo fronte è la Germania, seguita dalla Francia e dalla Gran Bretagna. L'Italia mostra invece un “ritardo” digitale molto marcato, manca una normativa dedicata e nessuna DTx è stata ancora autorizzata. La sezione dedicata alle terapie digitali, lanciata da OTA quasi un anno fa, contiene articoli divulgativi su queste nuovissime e ancora poco conosciute terapie, con particolare attenzione alle pubblicazioni - apparse sulle principali riviste scientifiche nell'ambito di digital health - sulle sperimentazioni cliniche randomizzate e alle autorizzazioni da parte degli enti regolatori.

“È importante sottolineare la differenza tra le semplici app scaricabili dagli store online e le DTx: queste ultime sono infatti studiate e sviluppate attraverso sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate su esiti di salute misurabili, come per qualsiasi altro farmaco in commercio - commenta Eugenio Santoro, responsabile del laboratorio di informatica medica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, membro del comitato scientifico di Osservatorio Terapie Avanzate e coautore del volume Terapie digitali, un'opportunità per l'Italia (Gussoni et al 2021) - Essendo vere e proprie terapie sono sottoposte a rigidi controlli: sono tenute a rispettare standard di sicurezza ed efficacia e a rispondere ai requisiti normativi richiesti dagli enti regolatori. Si tratta di strumenti all'avanguardia che, oltre alla valutazione clinica, devono rispondere a determinati criteri di usabilità e di gestione dei dati e della privacy degli utenti”.

Modificare il comportamento del paziente è la base su cui poggiano molte terapie digitali: infatti, sebbene siano numerose le aree mediche nelle quali ci sono terapie digitali approvate e in sperimentazione, c'è una certa preponderanza nelle dipendenze e nelle malattie croniche, in particolare mentali e metaboliche. Ad oggi la “modalità di somministrazione” è quello della “app”, ma non è l'unico: infatti, negli USA è

stato autorizzato il videogioco EndeavorRx, una terapia digitale per il trattamento dell'ADHD nei bambini tra gli 8 e i 12 anni.

Le DTx già approvate hanno dimostrato di avere una efficacia pari o superiore rispetto al farmaco normalmente utilizzato, spesso con una migliore tollerabilità. Ad oggi, anche se ci sono già alcuni esempi di approvazione e commercializzazione, le DTx non sono ancora entrate a tutti gli effetti nella pratica medica.

“Ci sono alcuni fattori che limitano la loro applicazione, tra cui in primis il ‘ritardo’ digitale di alcuni Paesi, specialmente in sanità, ma anche la scarsa conoscenza del prodotto da parte di tutti gli stakeholder coinvolti (pazienti, medici, istituzioni, ospedali) con conseguente poca strategia nell’inserirlo nella pratica clinica quotidiana e il fattore economico - aggiunge Santoro - Inoltre, a livello burocratico ci sono ancora alcune lacune: infatti, si stanno delineando ora le normative internazionali e nazionali per la gestione, l’approvazione e la diffusione di queste terapie”.

Per quanto riguarda la normativa, e restando nel nostro continente, un esempio da cui potremmo trarre beneficio è la Germania, uno tra i Paesi che si sono maggiormente occupati di strutturare una regolamentazione ad hoc per le DTx (e in più in generale per gli strumenti di digital health), facilitandone lo studio, la sperimentazione e l’approvazione. Già nel 2019 il parlamento tedesco aveva approvato la legge sull’assistenza sanitaria digitale che, oltre a voler riformare il sistema sanitario tedesco su base tecnologica, getta le basi per l’ingresso delle DTx.

In Italia nessuna terapia digitale è stata ancora approvata e autorizzata al commercio, ma la situazione si sta evolvendo velocemente perché la tecnologia digitale è in continuo aggiornamento: il prossimo futuro potrebbe riservarci molte novità in questo ambito.

* Di seguito la tabella:

[tabella-DTx-marzo-2021](#)