

CONGRESSO NAZIONALE
78
FIMMG-METIS 2021

MEDICINA GENERALE CONVENZIONATA, DIRITTO DELL'INDIVIDUO.

**RESIDENZIALE
E VIDEOCONFERENZA**
4 OTTOBRE 2021
9 OTTOBRE 2021

FAD ASINCRONE
12 OTTOBRE 2021
15 NOVEMBRE 2021



SCelta FIDUCIARIA
PROSSIMITÀ
DOMICILIARITÀ

FIMMG[®]
Federazione Italiana Medici di Famiglia

Metis[®]
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI
DI MEDICINA GENERALE



**“La digitalizzazione in sanità
uno strumento per una
sanità più attenta ai
bisogni dei cittadini”**

Antonella Galli

Come si evolve l'uomo così si evolve la medicina..



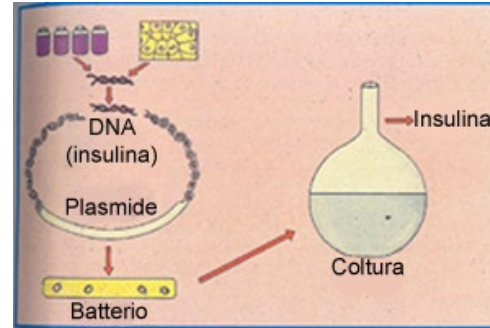
Teriaca

50 A.C.



Aspirina

1897



Farmaci Biotecnologici

1982



Terapia genica

2009



Terapie Digitali

2017



Cosa sono le TERAPIE DIGITALI (DTx)?

“forniscono interventi terapeutici **evidence-based** ai pazienti e sono **guidati da software** per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una malattia. Sono usate indipendentemente o di concerto con farmaci, dispositivi o altre terapie per ottimizzare la cura del paziente e i risultati clinici”.



TERAPIA

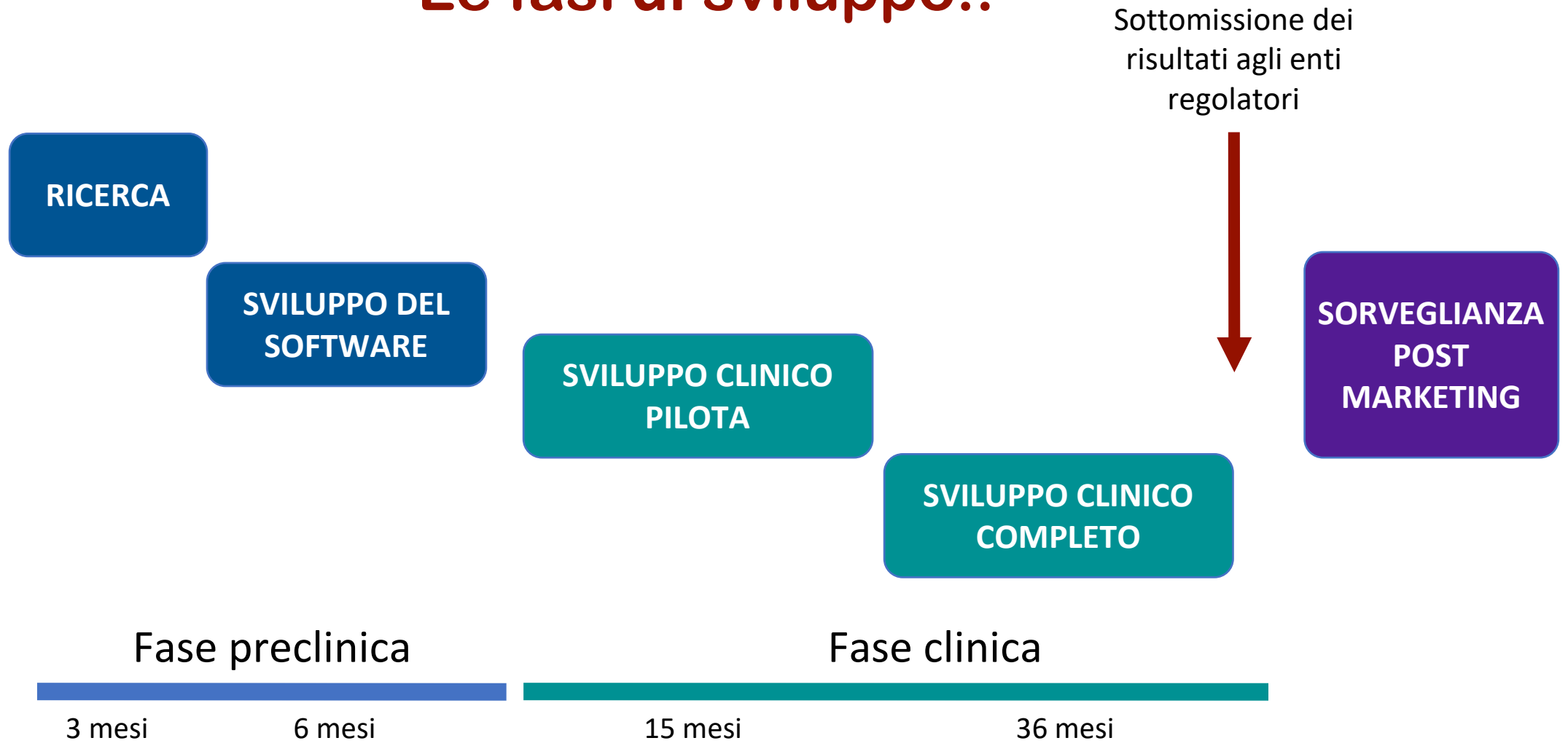
procedura che
migliora gli esiti clinici
del paziente in modo
documentabile e
riproducibile

DIGITALE

si riferisce a tutto ciò che
viene rappresentato con
numeri o che opera
manipolando numeri,
contrapposto
all'analogico.



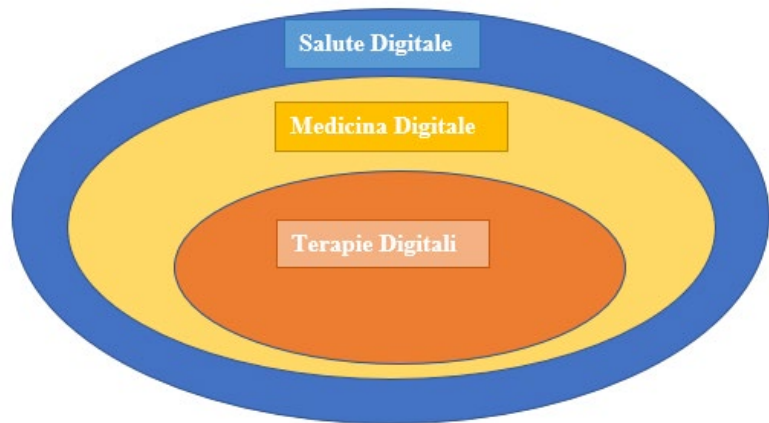
Le fasi di sviluppo..



Digital Health

Digital Medicine

Digital Therapeutics



Intervent
o

Misura

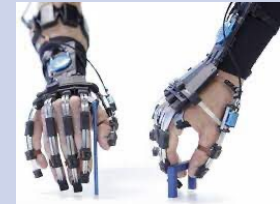
Benessere

- Dieta
- Sonno



Malattia

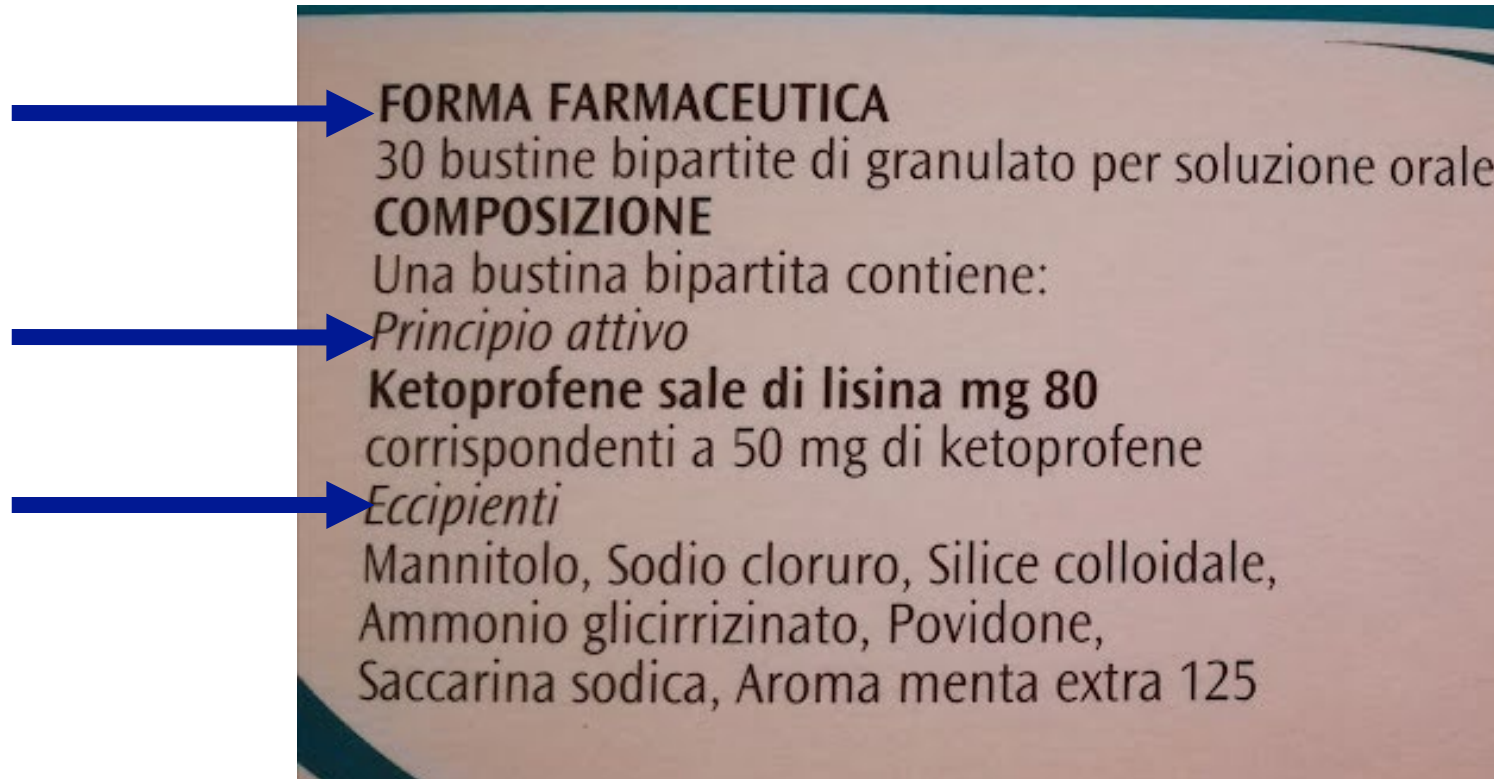
- Dispositivi connessi
- Compresse digitali
- Riabilitazione digitale
- Terapie digitali



- Contapassi
- Diario alimentare



- Inalatori
- Spirometria
- Sensori di movimento



Il **farmaco** interagisce con la biologia del paziente
le **terapie digitali** interagiscono con i pensieri e i comportamenti di chi le utilizza



“La forma”..



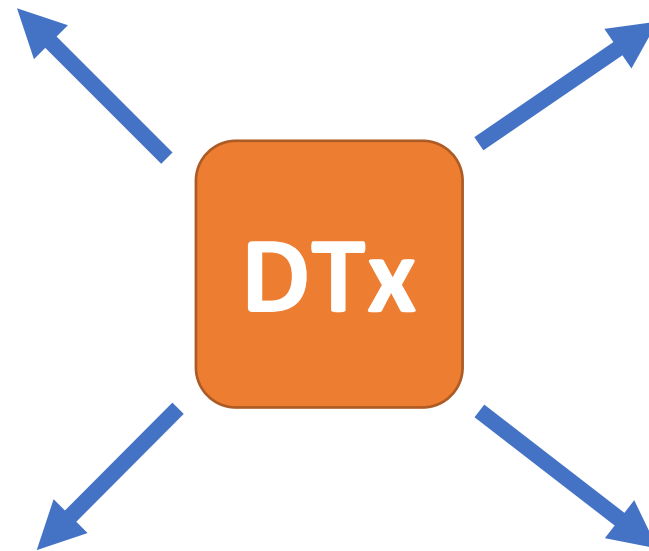
App



Siti web



Videogiochi



Wearable



“Il principio attivo”..

E' il software, il supporto logico del sistema che permette di ottenere l'effetto clinico positivo o negativo.

- Digital CBT (terapia cognitivo comportamentale digitale)
- Impulsi (modulazione controllata del dolore)
- Frequenze radio
- Realtà virtuale



“Gli eccipienti..”

Per rendere il “principio attivo” più digitalmente biodisponibile..

- Assistente Virtuale
- Collegamento con il medico
- Collegamento con altri pazienti
- Gratificazione (Rewarding)
- Promemoria (Reminders)
- Gioco (Gaming)

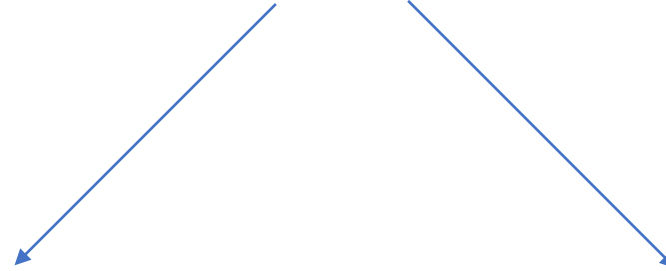


“Modalità di azione”

In modalità indipendente dal farmaco o in aggiunta alla terapia di base del pz

La sperimentazione deve dimostrare la superiorità terapeutica della terapia digitale rispetto al placebo digitale, entrambi aggiunti alla terapia usuale.

Il placebo digitale è rappresentato da una app simile nella forma, ma in grado di fornire solamente informazioni generiche e descrittive sulla salute senza alcun tipo di intervento.



In modalità integrata al farmaco

La sperimentazione deve dimostrare la superiorità terapeutica della combinazione farmaco – terapia digitale nei confronti del farmaco e la non inferiorità per quanto riguarda la tollerabilità.





1. consentono ai medici di raccogliere da remoto i dati dei pazienti in tempo reale, rendendo più efficienti le successive visite ambulatoriali;
2. consentono ai medici di seguire i progressi del paziente e l'adesione al trattamento in modo più accurato rispetto ai farmaci;
3. consentono una riduzione complessiva dei costi sanitari e sociali, favorendo la sostenibilità del sistema sanitario del nostro Paese;
4. rappresentano un'opportunità anche per il sistema produttivo del nostro Paese, in ritardo nella cultura digitale rispetto al resto del mondo, anche se costituito da eccellenze scientifiche e tecnologiche in campo medico e informatico-ingegneristico.



1. non tutti sono nativi digitali. Al di là dell'età, occorre sistematicamente valutare il livello di padronanza delle capacità digitali di chi utilizzerà gli strumenti;
2. Dotazione degli strumenti;
3. Collegamento ad internet.



Principali indicazioni terapeutiche

Otorino Mal. infettive Ortopedia Sonno Oncologia Metabolismo Mal. Resp. Neurologia Endocrino Dipendenze CV Psichiatria

Acufeni

Covid-19

- Insonnia
- Apnea
- PTSD

- Reazione avversa a farmaci neoplastici

- Osteoartriti
- Dolore cronico articolare

- Obesità
- Sovrappeso

- Asma
- BPCO

- Autismo
- Deficit di attenzione
- Iperattività
- Dolore
- Emicrania
- Alzheimer

- DM

- Fumo
- Sostanze d'abuso
- Oppiacei

- Iperensione arteriosa

- Schizofrenia
- Depressione
- Ansia



ESEMPI DI TERAPIE DIGITALI APPROVATE A LIVELLO INTERNAZIONALE

DIGITAL THERAPEUTICS (DTx)	NOME COMMERCIALE	AZIENDA	INDICAZIONE	AUTORIZZAZIONE
	BlueStar®	Welldoc	diabete di tipo 1 e 2	USA, Canada, UK e Australia
	CA Smoking Cessation	CureApp	disassuefazione dal fumo	Giappone
	deprexis®	GAIA AG	depressione	USA
	EndeavorRx™	Akli Laboratories	ADHD nei bambini tra gli 8 e i 12 anni	USA
	elevida®	GAIA AG	fatigue nella sclerosi multipla	Germania
	Freespira®	freespira	attacchi di panico e PTSD	USA
	Insulia®	Voluntis	diabete di tipo 2	USA, EU e Canada

1

tabella aggiornata a marzo 2021

DIGITAL THERAPEUTICS (DTx)	NOME COMMERCIALE	AZIENDA	INDICAZIONE	AUTORIZZAZIONE
	Invirtio	Sympatient GmbH	disturbo d'ansia	Germania
	Kaia Health™	Kaia Health	dolore alla schiena	EU e USA
	Kalmeda	CMOCRO / Mynoise GmbH	acufene	Germania
	Moovcare®	Sivan	sintomi associati al cancro ai polmoni	Francia
	M-sense	Newsenselab GmbH	emicrania	Germania
	Oleena™	Voluntis	sintomi associati a neoplasia	USA
	Parallel™	Mahana	sindrome dell'intestino irritabile	USA
	Propeller®	Propeller	asma e COPD	USA, EU e Canada

2

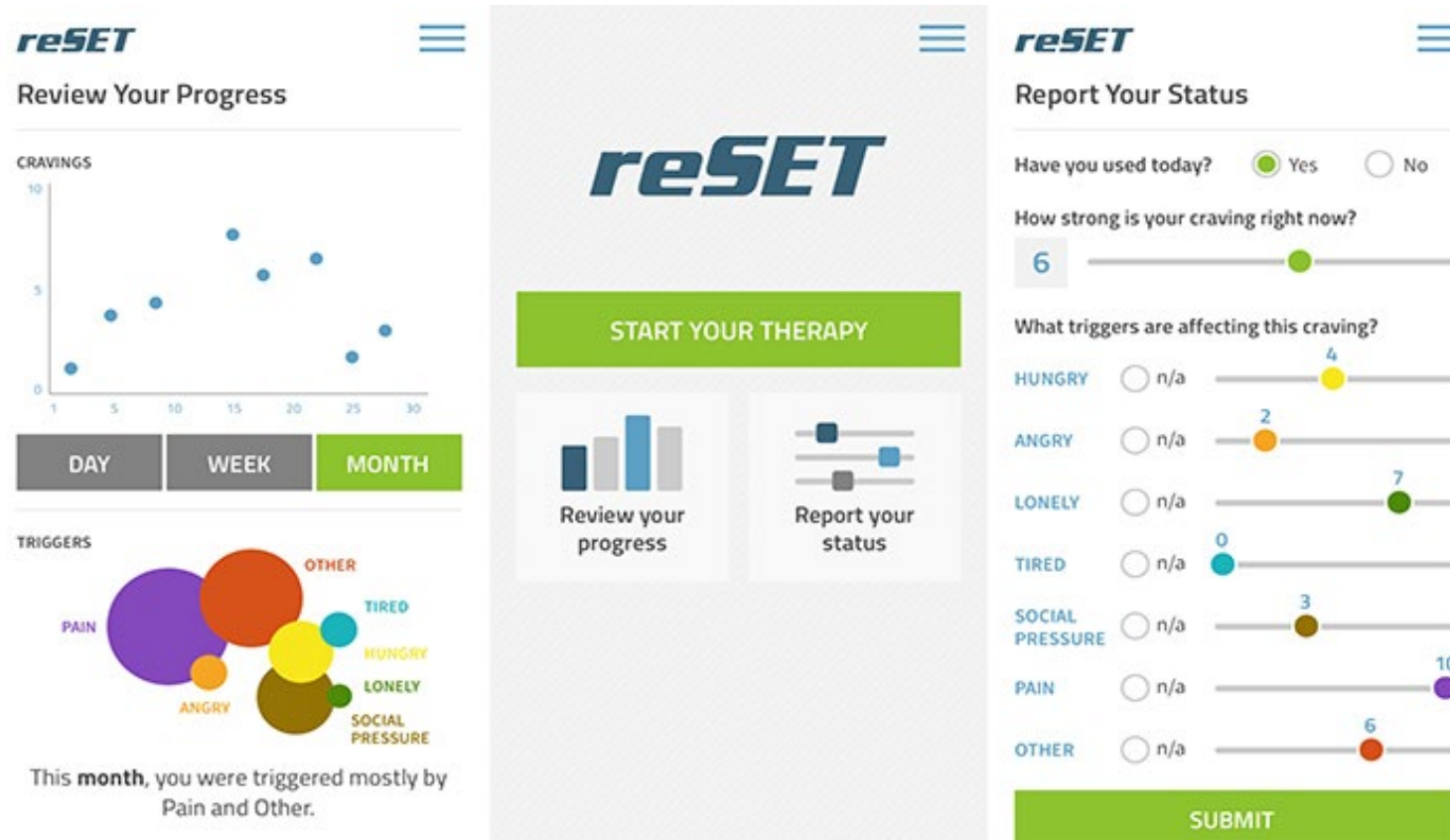
tabella aggiornata a marzo 2021

DIGITAL THERAPEUTICS (DTx)	NOME COMMERCIALE	AZIENDA	INDICAZIONE	AUTORIZZAZIONE
	Rehappy	Rehappy GmbH	salute e benessere post-ictus	Germania
	reSET®	Pear Therapeutics	dipendenza da sostanze d'abuso	USA
	reSET-O®	Pear Therapeutics	dipendenza da oppiacei	USA
	Selfapys Online	Selfapy GmbH	depressione	Germania
	Sleepio™	Big Health	insonnia	UK
	somnio	mementor DE GmbH	trattamento dei disturbi del sonno	Germania
	Somryst™	Pear Therapeutics	insonnia cronica	USA
	velibra®	GAIA AG	disturbo d'ansia e disturbo di panico	Germania

DIGITAL THERAPEUTICS (DTx)	NOME COMMERCIALE	AZIENDA	INDICAZIONE	AUTORIZZAZIONE
	VIVIRA	Vivira Health Lab GmbH	dolore non specifico e/o osteoartrite a schiena, ginocchio e anca	Germania
	zanadio	aidhere GmbH	obesità	Germania

La prima DTx approvata..

La verifica di efficacia e tollerabilità di reSET è stata ottenuta con una sperimentazione, che ha coinvolto 507 pazienti adulti trattati in 10 centri specialistici degli Stati Uniti.



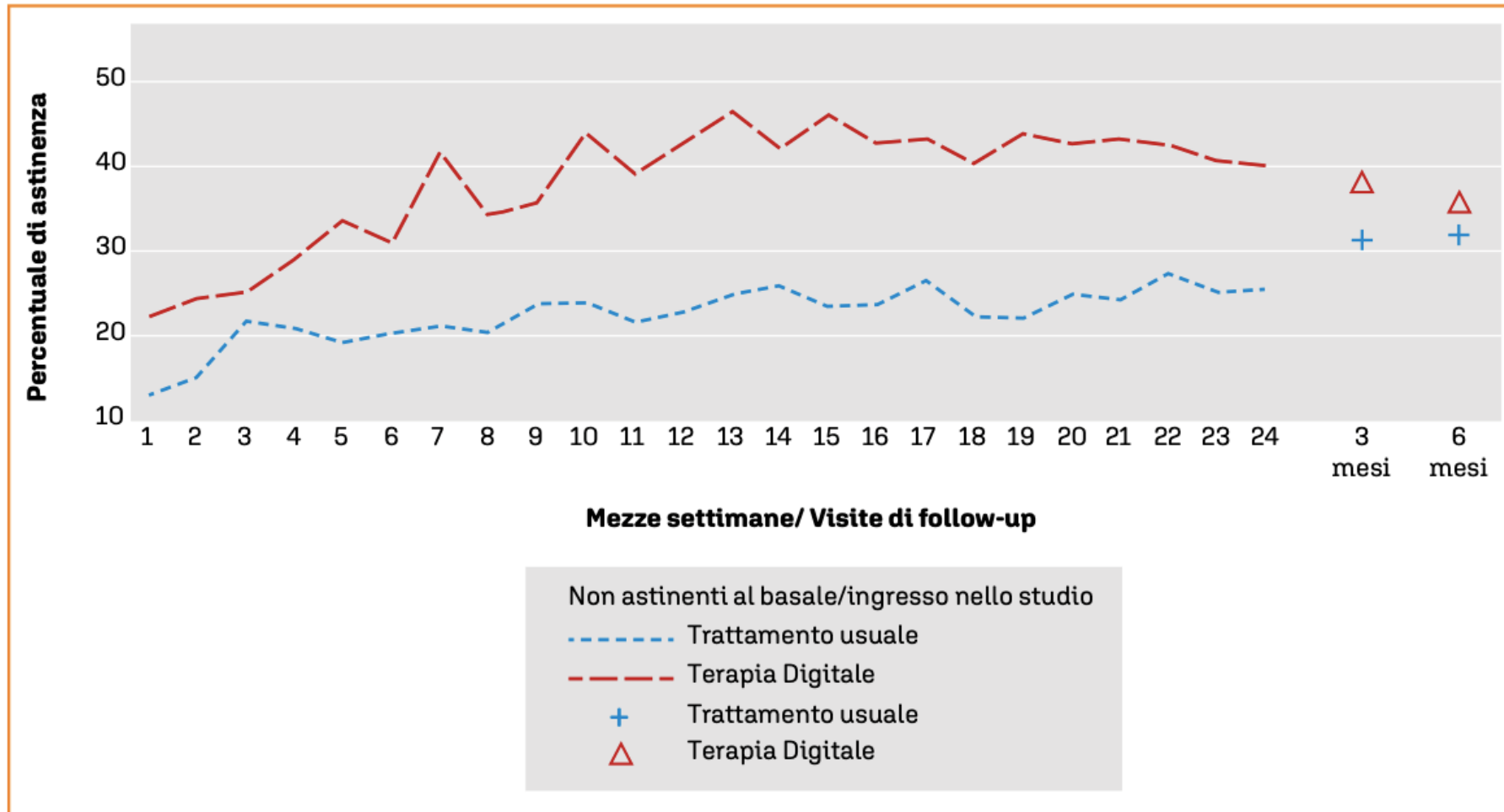


FIG. Tasso di astinenza per mezze settimane di trattamento ed al follow up tra i partecipanti non astinenti all'ingresso nello studio, trattati con la Terapia Usuale e con la Terapia Usuale ed il Digital Therapeutic.



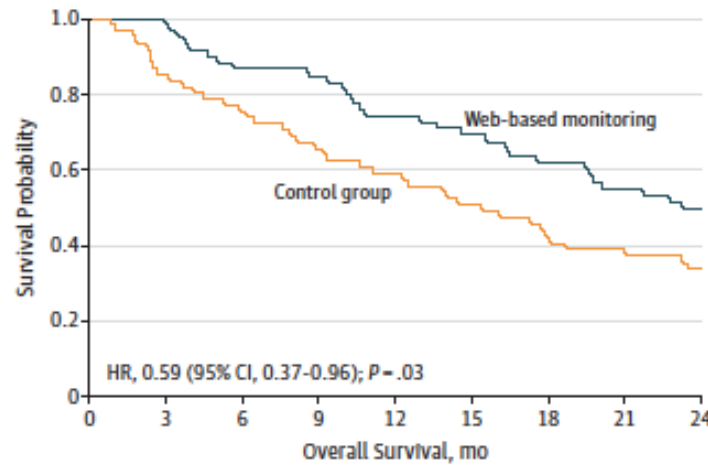
Oleena

Pz in chemioterapia
per carcinoma
polmonare



Figure 2. Kaplan-Meier Curves for the Overall Survival (OS) Analysis

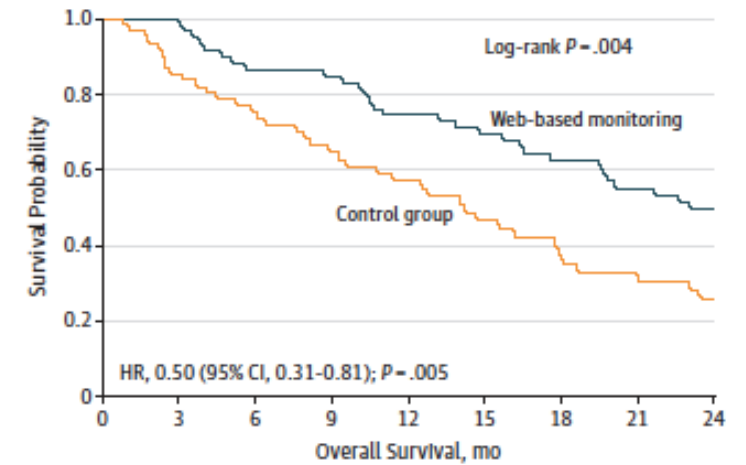
A Intention-to-treat analysis



No. at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
Web-based monitoring	60	60	51	48	43	39	35	31	27
Control	61	52	45	38	34	29	24	22	19

Source	Median OS	12-mo OS, %	24-mo OS, %
Web-based monitoring	22.5 mo	75	50
Control	14.9 mo	56	34

B Censoring of crossover analysis



No. at risk	0	3	6	9	12	15	18	21	24
Web-based monitoring	60	60	51	48	43	39	35	31	27
Control	61	52	43	33	26	20	15	13	11

Source	Median OS	12-mo OS, %	24-mo OS, %
Web-based monitoring	22.5 mo	75	50
Control	13.5 mo	53	26

A total of 121 patients were included in the intention-to-treat survival analysis. Ten of 34 living patients in the control group were eligible to cross over following the interim analysis. HR indicates hazard ratio.

Randomized Controlled Trial

JAMA 2019 Jan 22;321(3):306-307.

Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer



Riassumendo... le DTx

- sono l'area emergente della Digital Health;
- sono prescrivibili dal Medico e rimborsabili dal SSN e possono rendere gli interventi terapeutici delle patologie croniche più sostenibili ed accessibili a tutti;
- sono l'opportunità per pazienti e comunità medica di partecipare alla strategia di cura;
- sono una storia in gran parte da scrivere nella quale il nostro Paese può svolgere un ruolo importante.



Istituzioni



Medici





GRAZIE
PER L'ATTENZIONE

