Le terapie digitali, ovvero l’algoritmo come farmaco

Data 27 dicembre 2020
Categoria Medicinadigitale

Le cosiddette terapie digitali, in inglese Digital Therapeutics, abbreviato DTx, sono interventi terapeutici mediati da software, basati su prove di efficacia, allo scopo di prevenire, gestire o trattare patologie croniche o legate a fattori comportamentali o psicologici.

Come agiscono?

Ciò che differenzia le DTx dal farmaco è il principio attivo, ovvero l’elemento della terapia responsabile dell’effetto clinico. Nel caso del farmaco una molecola chimica, nel caso della terapia digitale un software, un algoritmo che peraltro, a differenza dei farmaci tradizionali, per coinvolgere il paziente assume nella maggioranza dei casi una forma ludica, per esempio app, videogiochi, sensori. Questi, continuando nella analogia con i farmaci, sono gli “eccipienti” che danno forma al principio attivo e ne favoriscono l’assunzione, rendendolo il più digitalmente biodisponibile possibile .

Quali indicazioni?

Le DTx possono essere utilizzate per il trattamento di numerose malattie e per modificare in senso salutare lo stile di vita, sia in modo indipendente/alternativo che congiunto (add-on o combinazione) con farmaci o dispositivi. Le possibili indicazioni terapeutiche sono infatti molteplici : Depressione, Dipendenze (fumo, alcol, droghe, oppiacei), Ipertensione arteriosa, Insonnia, Disturbo d’ansia generalizzato, Reazioni avverse da farmaci antineoplastici, Disturbo da deficit di attenzione (ADHD), Disturbi dello Spettro Autistico, Schizofrenia .
Come le farmacologiche, anche le DTx, prima di essere inserite nella pratica clinica, sono sottoposte a regolamentazione da parte delle autorità competenti, ad esempio la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti e l’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) in Europa, allo scopo di misurarne l’efficacia clinica e la sicurezza, mediante la sperimentazione randomizzata e controllata, su esiti clinici misurabili. Al termine del processo di studio le DTx possono essere inquadrate come dispositivi medici. Al momento, nessuna DTx da prescrizione è autorizzata e prescrivibile dal medico e utilizzata dal paziente in Italia.
Recentemente in Germania sono state approvate due applicazioni, la prima (Kalmeda) per supportare le persone con acufeni, la seconda (Velibra) come terapia per i disturbi d'ansia, entrambe basate sulla terapia cognitivo-comportamentale.
Per attivare l’app Kalmeda e ottenere la rimborsabilità da parte della Assicurazione sanitaria, i pazienti devono presentare la prescrizione del medico che fornisce loro un codice, necessario per sbloccare l’app una volta scaricata e installata. A questo punto, sulla base dei sintomi riferiti, la terapia digitale formula un piano terapeutico individuale composto da un programma di esercizi. Al termine del percorso terapeutico il paziente viene ancora sostenuto dalla terapia digitale, che può essere prescritta dal medico una volta al trimestre e fino a quattro volte all'anno, senza costi aggiuntivi e senza pagamenti aggiuntivi.
Ad oggi, non sembra esserci nessuna pubblicazione che misuri l'efficacia di Kalmeda, ma in base alla legge tedesca, le prove potrebbero essere prodotte entro un anno, pena la decadenza della prescrivibilità/rimborsabilità.
Velibra è utilizzata, in autonomia o sotto la guida di un terapista, per trattare il disturbo d'ansia generalizzato, il disturbo di panico o il disturbo d'ansia sociale. E’invece controindicata in caso di malattie psicotiche, disturbi bipolari o pensieri di suicidio.
L’app si basa su un programma di sei moduli che spiegano e forniscono tecniche di terapia cognitivo comportamentale e consentono all'utente di praticarle. Le persone sono incoraggiate a completare tutti i moduli, anche se si possono ottenere vantaggi senza completarli tutti, in un arco di tempo di circa due mesi. L’accesso a Velibra, una volta attivata l’app con la stessa procedura di Kalmeda, dura 180 giorni.

Quali prove di efficacia?

In attesa di uno studio in corso negli Stati Uniti , esiste un solo trial randomizzato, pubblicato nel 2016 e condotto su un piccolo numero di pazienti, che ha esaminato l’efficacia di un trattamento cognitivo-comportamentale erogato tramite internet e non guidato, dopo una consultazione faccia a faccia in un contesto di cure primarie. I soggetti trattati con Velibra avevano miglioramenti significativi in termini di intensità dei sintomi (outcome primario), confermati al follow-up di nove settimane, e degli outcome secondari (qualità di vita, aderenza al trattamento e soddisfazione dei pazienti) nel follow-up a 6 mesi.

Inconclusione, è auspicabile che tali innovazioni, una volta validate in studi metodologicamente robusti in termini di efficacia ed efficienza, possano essere utilizzate ed integrate nella pratica clinica, soprattutto nell’ambito di patologie di difficile trattamento con la terapia farmacologica. Perplessità rimangono per quanto riguarda la selezione dei pazienti in grado di avvalersi della tecnologia ed i possibili problemi di privacy e sicurezza nella gestione di dati comunicati in temporeale.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 5:48 | Pagina 1 di 2

Giampaolo Collecchia e Riccardo De Gobbi

Continua in una prossima pillola…

Bibliografia

1)
pharmastar.it/news/arrivano-i-digital-therapeutics-inizia-una-nuova-era-nella-terapia-medica-nuovo-instant-book-di-pharmastar-32888
2)
osservatorioterapieavanzate.it/innovazioni-tecnologiche/terapie-digitali/terapie-digitali-le-prime-due-app-sanitarie-disponibili-in-germania
3) clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03913676
4)Berger, T., Urech, A., Krieger, T., Stolz, T., Schulz, A., Vincent, A., Meyer, B. (2017). Effects of a transdiagnostic unguided Internet intervention ('velibra') for anxiety disorders in primary care: Results of a randomized controlled trial. Psychological Medicine, 47(1), 67-80. doi:10.1017/S0033291716002270

Perapprofondire:
Collecchia G. De Gobbi R.: Intelligenza Artificiale e Medicina Digitale: una guida critica. Il Pensiero Scientifico Ed. Roma 2020
pensiero.it/catalogo/libri/pubblico/intelligenza-artificiale-e-medicina-digitale