

Le sfide della medicina di precisione tra nuove opportunità terapeutiche e nuova gestione della spesa - La gestione delle politerapie e dell'interazione tra farmaci

Armando Magrelli

Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Armando Magrelli**, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

Le sfide della medicina di precisione: nuove opportunità terapeutiche e gestione della spesa

La medicina di precisione sta trasformando l'approccio alle terapie, offrendo trattamenti mirati per sottogruppi specifici di pazienti, spesso con risultati migliori rispetto alle terapie tradizionali.

Tuttavia, queste innovazioni comportano importanti sfide per la sostenibilità del sistema sanitario:

- **Sfide terapeutiche:** Identificazione e validazione di biomarcatori predittivi per una stratificazione più efficace dei pazienti.
- **Valutazione costo-efficacia:** Necessità di bilanciare l'accesso a farmaci innovativi con il contenimento della spesa pubblica.
- **Real-world evidence (RWE):** Utilizzo di dati clinici reali per dimostrare l'efficacia e il valore aggiunto delle terapie personalizzate.
- **Regolamentazione e accesso:** Ottimizzazione dei percorsi di approvazione e rimborso per i nuovi trattamenti.

La gestione delle politerapie e delle interazioni farmacologiche

Con l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle condizioni croniche, la gestione delle politerapie rappresenta una sfida crescente per il SSN:

- **Rischio di interazioni farmacologiche:** Necessità di sviluppare strumenti per prevedere e prevenire eventi avversi legati a terapie multiple.
- **Approcci personalizzati alla politerapia:** Applicazione della medicina di precisione per ottimizzare l'uso dei farmaci nei pazienti con multimorbilità.
- **Aderenza terapeutica:** Progettazione di interventi per migliorare l'aderenza nei pazienti con regimi complessi.
- **Impatto economico:** Valutazione dei costi associati a politerapie inefficaci o dannose, con strategie per ridurre gli sprechi.



La **politerapia** si riferisce all'uso contemporaneo di più farmaci da parte di un paziente, spesso per trattare diverse patologie croniche o comorbidità.

Questo approccio è particolarmente comune tra i pazienti anziani, che tendono a soffrire di condizioni multiple che richiedono trattamenti farmacologici complessi.

Politerapia contesto e considerazioni

Vantaggi:

- Gestione ottimale di patologie multiple.
- Possibilità di migliorare gli esiti clinici complessivi.

Svantaggi:

- Aumentato rischio di interazioni farmacologiche.
- Maggiori probabilità di effetti collaterali e reazioni avverse.
- Difficoltà nell'aderenza terapeutica, specialmente in pazienti anziani o con problemi cognitivi.

Obiettivi della gestione della politerapia:

La politerapia richiede un'attenta pianificazione da parte del medico per bilanciare i benefici con i rischi potenziali.

Deprescrizione: Riduzione del numero di farmaci prescritti quando non necessari.

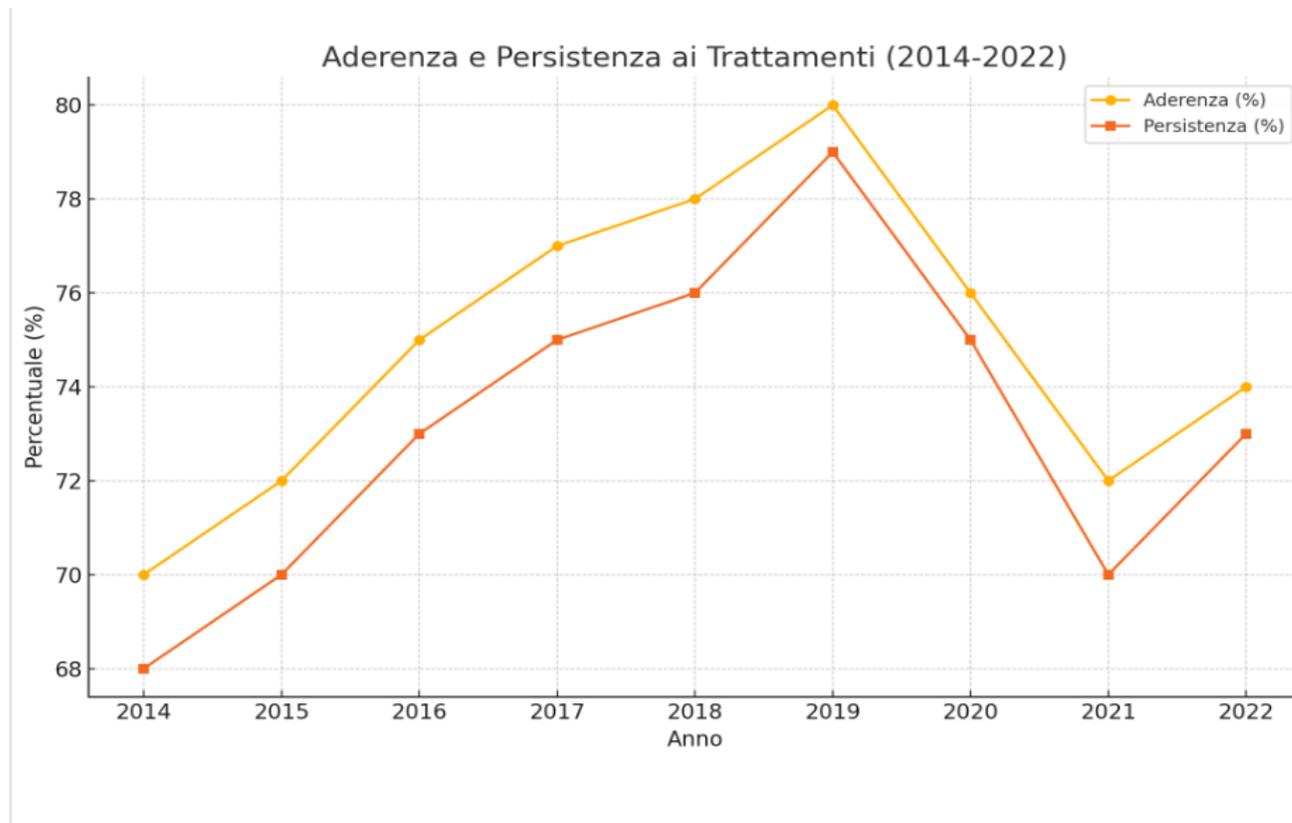
Revisione periodica: Monitoraggio continuo per evitare duplicazioni o farmaci inutili.

Appropriatezza terapeutica: Personalizzazione delle terapie sulla base delle necessità cliniche del paziente.

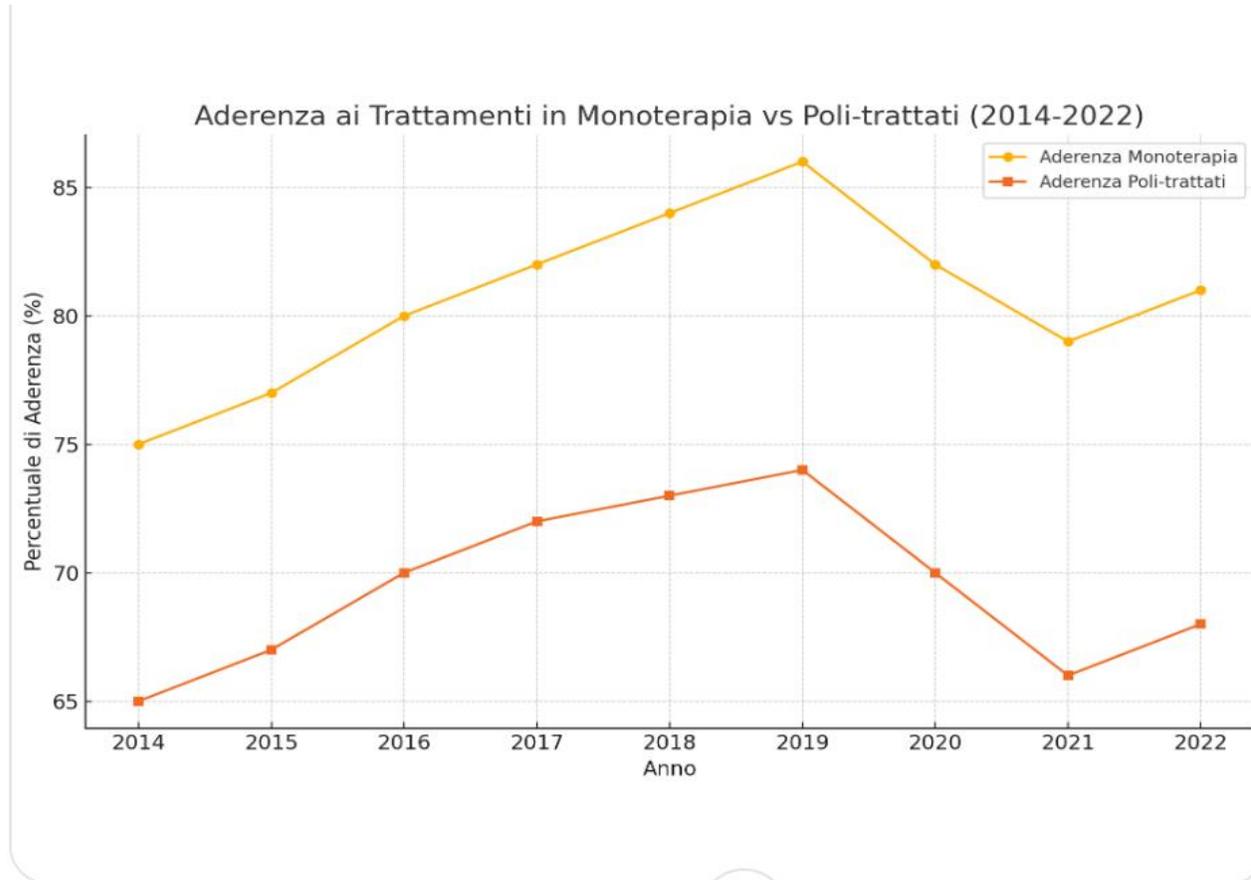
Aderenza e della persistenza ai trattamenti

L'analisi dell'aderenza e della persistenza ai trattamenti è stata uno dei punti cardine dei rapporti OsMed dal 2014 al 2022, con un'evoluzione progressiva di strategie e obiettivi per migliorare la qualità e la continuità dei trattamenti.

Analisi di Aderenza e Persistenza (in monoterapia)

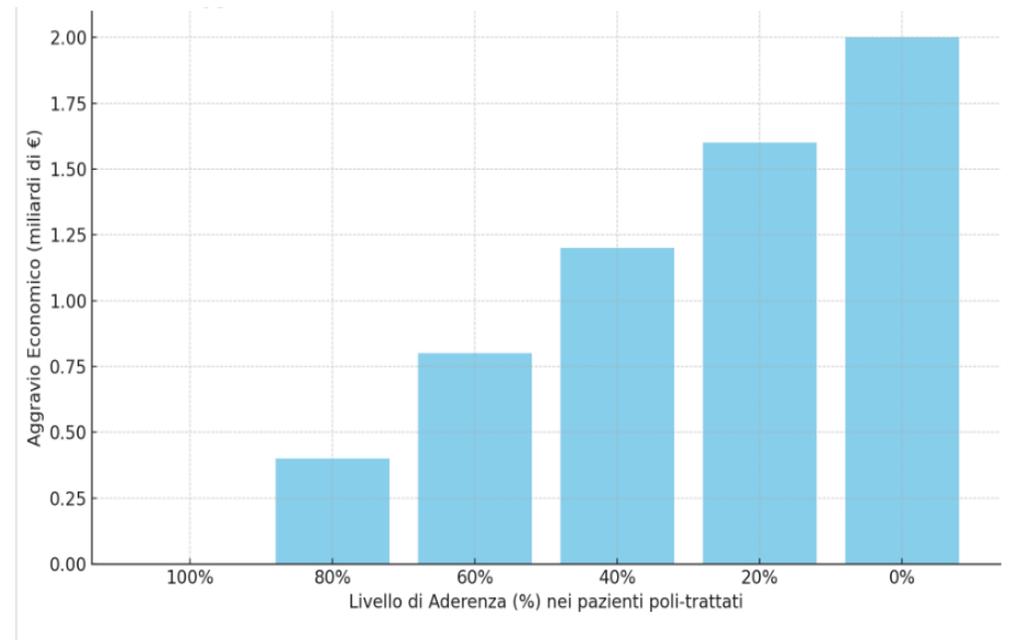


Aderenza ai trattamenti in mono-terapia vs poli-trattati



Stima dell'Aggravio teorico dovuto alla mancata Aderenza terapeutica nei Pazienti poli-trattati

- **Costi Diretti Aggiuntivi:**
 - Incremento delle ospedalizzazioni
 - Incremento delle visite ambulatoriali
- **Costi Indiretti:**
 - Perdita di produttività
 - Supporto assistenziale aggiuntivo
- **Dati da Considerare per una Stima Realistica:**
 - Tasso di aderenza reale nei pazienti poli-trattati
 - Costo medio per episodio di complicanza
 - Volume di pazienti poli-trattati in Italia



Beneficio economico dell'AI nel miglioramento dell'aderenza

▪ **Incremento dell'Aderenza con AI:**

- Diversi studi hanno dimostrato che l'uso di AI per monitorare le terapie, inviare promemoria personalizzati e fornire supporto in tempo reale può aumentare l'aderenza del 10-20%.
- Modelli AI sono in grado di personalizzare la gestione delle terapie, adattando il supporto e le raccomandazioni in base al profilo del paziente, il che aumenta la probabilità di aderenza continua.

▪ **Riduzione dei Costi Associati alla Scarsa Aderenza:**

- L'aderenza migliorata riduce gli episodi di ospedalizzazione e le visite ambulatoriali aggiuntive, con un risparmio stimato che varia tra il 10% e il 15% dei costi complessivi associati ai pazienti poli-trattati.
- Se l'aggravio economico totale della mancata aderenza è di circa 2 miliardi di euro per il SSN, un aumento del 15% dell'aderenza grazie all'AI potrebbe ridurre i costi di circa 300 milioni di euro.

▪ **Effetti Indiretti e Benefici a Lungo Termine:**

- Migliorare l'aderenza terapeutica ha anche benefici indiretti, come la riduzione della necessità di cure a lungo termine e l'ottimizzazione dell'uso di risorse sanitarie, portando a un miglioramento della qualità di vita dei pazienti e a minori costi per il SSN.

Nei Pazienti poli-trattati, le percentuali di aderenza e persistenza tendono spesso a essere inferiori rispetto a quelle dei pazienti in monoterapia.

- **Complessità del Regime Terapeutico**
- **Effetti Collaterali**
- **Sovraccarico Psicologico e Fisico**
- **Scarsa Coordinazione della Cura**

I rapporti OsMed suggeriscono che, per migliorare l'aderenza nei pazienti poli-trattati, sono efficaci interventi come la **semplificazione dei regimi terapeutici**, l'uso di **farmaci combinati** (quando possibile), e un **monitoraggio attivo** tramite strumenti digitali o il coinvolgimento diretto delle farmacie e dei caregiver.

La risorsa FARMACOGENOMICA

1. Farmacogenetica e Personalizzazione dei Trattamenti

Nei pazienti poli-trattati, l'informazione genomica permette di valutare le interazioni tra farmaci e l'impatto cumulativo della terapia, adattando le prescrizioni per evitare sovradosaggi o inefficacia terapeutica dovuta a metabolismo alterato.

2. Riduzione degli Effetti Collaterali

Alcuni pazienti presentano varianti genetiche che aumentano la sensibilità a farmaci specifici, con conseguente rischio di tossicità. La genomica permette di identificare queste varianti e di evitare farmaci potenzialmente tossici per quei pazienti

In pazienti che assumono più farmaci, l'informazione genomica permette di valutare con maggiore precisione le interazioni tra i farmaci, minimizzando il rischio di interazioni dannose e supportando una gestione terapeutica ottimale.

3. Aumento dell'Aderenza e della Persistenza

Una terapia personalizzata basata sul profilo genetico ha maggiori probabilità di essere efficace, riducendo l'insoddisfazione del paziente e quindi il rischio di abbandono del trattamento.

La possibilità di adattare il trattamento in base alla risposta genetica incentiva la continuità e la fiducia del paziente nella terapia, soprattutto nei trattamenti a lungo termine, tipici delle patologie croniche.

4. Contributo alla Sostenibilità Economica

La scelta di farmaci e dosaggi più appropriati fin dall'inizio riduce gli errori prescrittivi e gli episodi di effetti avversi, con un significativo risparmio economico per il SSN. Nei pazienti poli-trattati, questo permette di diminuire le ospedalizzazioni e le visite ambulatoriali causate da reazioni avverse.

Utilizzare l'informazione genomica per ottimizzare le terapie consente di utilizzare risorse sanitarie in modo più efficiente, contribuendo alla sostenibilità complessiva del sistema sanitario.

Tavolo tecnico sulla medicina di precisione e prescrittomica

- elaborare linee di indirizzo per l'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo la politerapia, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;
- definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico di un individuo;
- redigere una relazione finale con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli stakeholder sui risultati raggiunti.



In conclusione, le sfide legate all'innovazione terapeutica, alla sostenibilità economica e al miglioramento della qualità delle cure richiedono un approccio multidisciplinare. Solo attraverso una collaborazione sinergica tra esperti del settore sanitario, economisti e policy maker potremo costruire un sistema sanitario più innovativo, sostenibile e di qualità."



Forum Risk Management

obiettivo sanità & salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

Grazie

E-mail: a.magrelli@aifa.gov.it

#ForumRisk19



www.forumriskmanagement.it