

interventi in persona rispetto alle patologie croniche (come il diabete e la broncopneumopatia cronico ostruttiva), e alle patologie afferenti alla salute mentale (come ansia, depressione e demenza). Evidenze scientifiche importanti (provenienti dalla meta-analisi di 9 studi clinici randomizzati e controllati) esistono per l'uso dei sistemi digitali composti da app e da tecnologia indossabile (orologi e braccialetti intelligenti) nel favorire l'attività fisica negli anziani rispetto ad altri anziani che non utilizzano un intervento digitale. Anche l'uso di sensori (fino a 13 diversi) in grado di misurare diversi parametri tra cui la postura, il numero di passi, la percentuale di tempo dedicata all'attività fisica di grado intenso e la velocità dell'andatura, ha permesso di dimostrare, grazie a una revisione sistematica condotta su 29 studi clinici, un'associazione tra l'attività fisica e il livello di fragilità, e una correlazione tra velocità dell'andatura/lunghezza del passo e le cadute, dimostrando così l'importanza del monitoraggio attraverso questi strumenti per identificare individui a rischio di cadute. A questo proposito un'altra revisione sistematica, condotta su 21 studi clinici, suggerisce che pedometri, dispositivi indossabili basati su accelerometro, Kinect, Nintendo Wii Balance Board, sono tecnologie di valutazione dell'andatura economicamente vantaggiose e affidabili quanto sistemi più sofisticati.

Sulla base di revisioni sistematiche condotte su circa 50 studi clinici, non sembrano invece esserci evidenze cliniche significative dell'impiego di social robot per la gestione di sintomi di depressione, ansia e qualità della vita, dell'impiego di strumenti comunicativi digitali per superare l'isolamento sociale, dell'uso di strumenti di virtual coaching per ridurre il numero di ospedalizzazioni e il numero di esiti clinici in pz con BPCO, scompenso cardiaco, malattie croniche (se non per la modifica degli stili di vita, peraltro con deboli evidenze) e del monitoraggio notturno attraverso strumenti digitali per migliorare esiti di salute e per ridurre il carico di lavoro necessario per la gestione del paziente anziano

da remoto. Altre revisioni sistematiche e meta-analisi suggeriscono l'efficacia delle app e degli altri strumenti digitali per favorire l'aderenza al trattamento farmacologico, dei sistemi di tele-riabilitazione in pazienti anziani con ictus e dei giochi digitali e delle console domestiche per i videogiochi per favorire un maggiore benessere fisico e cognitivo.

Prevedere il coinvolgimento di pazienti e cittadini nello sviluppo degli strumenti di digital health a loro dedicati, adottare strumenti di digital health rivolti agli anziani focalizzando l'attenzione su quelle categorie nelle quali esistono prove di efficacia e prevedere, per gli altri, oltre allo sviluppo, anche la conduzione di studi clinici per misurarne sicurezza, affidabilità ed efficacia, potrebbe aiutare a fare scelte appropriate nel campo della assistenza all'anziano.

Eugenio Santoro

Responsabile del Laboratorio di Informatica Medica
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
eugenio.santoro@marionegri.it

Tratto da: Collettiva (Rivista di CGIL – SPI)

L'anno 2021 della medicina, in breve

Nel 2021, 17 nuovi medicinali dei 108 in oggetto analizzati da *Prescrire* hanno portato progressi significativi per i pazienti.

Ogni mese, *Prescrire* pubblica un'analisi indipendente, comparativa e metodica sui nuovi farmaci: nuove sostanze, nuove indicazioni, nuove forme farmaceutiche, ecc.

Prescrire monitorizza anche gli effetti indesiderati dei nuovi farmaci, ma anche il marketing e ritorni sul mercato, nuove indicazioni o valutazioni cliniche dei farmaci già autorizzati, ritiri dal mercato o esaurimento scorte. Norme di prodotto, anche la salute è oggetto di monitoraggio, in particolare a livello di Unione Europea.

NEWS & VIEWS L'anno 2021 della medicina, in breve

L'obiettivo è aiutare i lettori, prevalentemente medici delle cure primarie, a distinguere tra le novità, quelle che portano un miglioramento per la cura da quei farmaci senza interesse perché non rappresentano una novità rispetto a quanto già disponibile, o anche quelli che non avrebbero dovuto essere autorizzati per le incertezze di efficacia e sicurezza.

17 PROGRESSI IMPORTANTI O NOTEVOLI SU 108 NOVITÀ

Nel 2021, 108 nuovi medicinali sono stati elencati da *Prescrire* (tabella I). Qualche progresso è stato fatto rispetto ai 5 anni precedenti con 36 novità, ovvero un terzo delle analisi pubblicate. Un progresso significativo è stato valutato: per 3 farmaci "Interessante" e notevole per altri 14 "Porta qualcosa": 5 erano dei vaccini Covid-19.

Per 19 novità il progresso è stato giudicato minore "Possibilmente utile". Come lo scorso anno, la metà delle 108 novità non ha portato progressi "Non porta niente di nuovo". Per 12 farmaci non si è potuto determinare il rapporto benefici-rischi "Non si può commentare". Infine, 9 novità sono state valutate come più pericolose che utili "In disaccordo".

Grandi progressi per due vaccini Covid-19 e da un farmaco usato per la porfiria epatica acuta. Nel 2021, due vaccini sviluppati nell'emergenza della pandemia di Covid-19 hanno costituito un importante risultato. I vaccini mRNA: *tozinameran*, *élasoméran*.

In un'altra area, il *givosiran*, un cosiddetto RNA interferente, ha portato progressi significativi nei pazienti con porfiria epatica acuta, per l'efficienza nel ridurre la frequenza delle crisi, almeno a breve termine.

NOTEVOLI PROGRESSI PER FARMACI GIÀ CONOSCIUTI

Le 14 novità che rappresentano progressi significativi per l'assistenza includono i 2 vaccini vettoriali virali Covid-19 autorizzati nell'Unione Europea: il vaccino contro il Covid-19 Ad26.CoV2-S e il vaccino Covid-19 ChAdOx1-S. Le altre novità riguardano principalmente medicinali già conosciuti, o addirittura vecchi,

autorizzati o con un'altra indicazione, come *rituximab* per il pemfigo volgare; o in un'altra forma farmaceutica, le compresse di *budesonide* orodispersibile nell'esofagite eosinofila; o con un nuovo dosaggio, come il *naloxone* per via nasale; o anche con una nuova via di somministrazione, come *glucagon* spray nasale. Nei bambini, tre antivirali usati nell'epatite C già autorizzati negli adulti hanno portato a progressi notevoli: *sofosbuvir* da solo, la combinazione *sofosbuvir+ledipasvir* e la combinazione *sofosbuvir+velpatasvir*.

RITORNO DELLA FENFLURAMINA E ARRIVO DI UN NUOVO FARMACO AMFETAMINICO: DA ESCLUDERE DALLA CURA

Nel 2021 in Francia, il tribunale ha emesso la sentenza nel processo penale relativo al disastro del *benfluorex*, amfetamina simile alla *fenfluramina*.

L'azienda Servier commercializzava *benfluorex* e l'Agenzia francese dei medicinali fu condannata. Eppure quello stesso anno, la *fenfluramina* ritornò sul mercato, questa volta per la sindrome di Dravet, una forma rara e grave di epilessia infantile. Un nuovo farmaco amfetaminico è stato inoltre autorizzato dall'Unione Europea: il *solriamfetolo* per eccessiva sonnolenza diurna. In queste situazioni cliniche, l'equilibrio benefici-rischi di queste due sostanze è sfavorevole, per mancanza di efficacia, soprattutto per i rischi cardiovascolari dovuti all'uso delle amfetamine.

INTERESSANTE

- Vaccini Covid-19 mRNA *tozinameran* (Comirnaty®) e *élasoméran* (Spikevax®) in prevenzione della malattia Covid-19 negli adulti;
- *givosiran* (Givlaari®) nella porfiria epatica acuta.

PORTA QUALCOSA

- *Atézolizumab* (Tecentriq®) in combinazione con *bévacizumab* in alcuni sarcomi epatocellulari;
- *avélumab* (Bavencio®) nel carcinoma uroteliale;

Tabella I. 10 anni di valutazione di nuove specialità o indicazioni a *Prescrivere*.

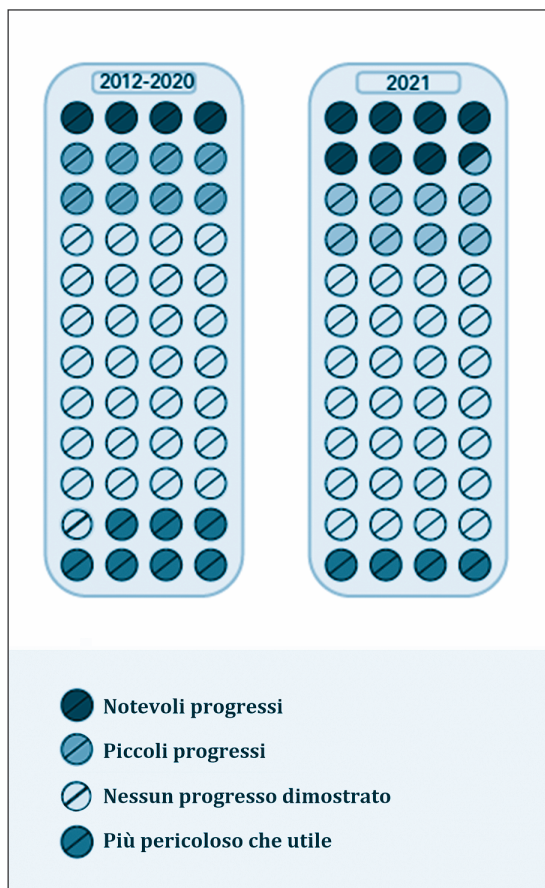
| VALUTAZIONE | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| Positivo | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Interessante | 1 | 0 | 2 | 3 | 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 |
| Porta qualcosa | 3 | 6 | 5 | 5 | 5 | 9 | 11 | 10 | 6 | 14 |
| Utile | 14 | 12 | 15 | 15 | 9 | 18 | 22 | 13 | 18 | 19 |
| Non porta nulla di nuovo | 42 | 48 | 35 | 43 | 56 | 45 | 50 | 61 | 55 | 51 |
| Non si può commentare | 7 | 9 | 10 | 6 | 5 | 4 | 5 | 9 | 17 | 12 |
| In disaccordo | 15 | 15 | 19 | 15 | 16 | 15 | 9 | 14 | 10 | 9 |
| Totale | 82 | 90 | 87 | 87 | 92 | 92 | 99 | 108 | 109 | 108 |

- budésoneide (Jorveza®) nell'esofagite con eosinofili;
- éculizumab (Soliris®) nella malattia di spettro della neuromielite ottico;
- glucagon (Baqsimi®) nell'ipoglicemia con perdita di coscienza;
- ivacaftor + tézacaftor + élexacaftor (Kaftrio®) nella fibrosi cistica con almeno una mutazione delta F508;
- naloxone (Nyxoid®) in caso di sovradosaggio oppioidi;
- rituximab (Mabthera® o altro) nel pemfigo volgare e nel grave poliangiote nei bambini;
- sofosbuvir (Sovaldi®), sofosbuvir + lédipasvir (Harvoni®) nell'epatite cronica C nei bambini dai 3 anni;
- sofosbuvir + velpatasvir (Eplclusa®) in epatite cronica C nei bambini dai 6 anni e tra gli adolescenti;
- vaccino tozinaméran mRNA Covid-19 (Comirnaty®) nella prevenzione delle malattie Covid-19 negli adolescenti;
- vaccino vettore Covid-19 Ad26.CoV2-S virus (Covid-19 Vaccino Janssen®) nella prevenzione della malattia Covid-19 in adulti;
- vettore virale ChAdOx1-S del vaccino Covid-19 (Vaxzevria®) nella prevenzione della malattia Covid-19 negli adulti.
- atézolizumab (Tecentriq®) nel cancro bronco a piccole cellule;
- brimonidina (Brimazed®)* nel glaucoma;
- collirio di ciclosporina (Verkazia®) nella cheratocongiuntivite primaverile grave.
- dapagliflozin (Forxiga®) nell'insufficienza cardiaca cronico;
- docétaxel (Taxotère® o altro) nel cancro della prostata metastatizzata sensibile agli ormoni;
- encorafénib (Braftovi®) nei tumori colonrettali metastatizzati con mutazione BRAF V600E;
- énoxaparina 12.000 e 15.000 anti-Xa (Lovenox®)*;
- érénumab (Aimovig®) nella prevenzione degli attacchi di emicrania;
- étravirina (Intelence®) nell'infezione da HIV nei bambini dai 2 ai 6 anni;
- giltéritinib (Xospata®) nella leucemia mieloide acuta con mutazione del gene FLT3;
- isatuximab (Sarclisa®) nei mielomi multipli;
- lidocaina (Ophtesic®)* in anestesia locale durante le procedure oftalmiche;
- rituximab (Mabthera® o altro) nel linfoma non Hodgkin nei bambini;
- sévélamer in bustine da 0,8 g (Renvela®) nell'iperfosfatemia;
- somatropina (Norditropine Flexpro®)* in sindromi di Noonan;
- tossina botulinica di tipo A (Botox®) in

EVENTUALMENTE UTILE

- Apalutamide (Erleada®) nel cancro della prostata metastatizzata sensibile agli ormoni;

Progressi per il 2021. Confronto con i 9 anni precedenti.



incontinenza urinaria correlata alla sclerosi multipla tavole con vuoto conservato.

Non in commercio in Italia

- Apomorfina (Apokinin®) nella malattia di Parkinson;
- cabotegravir (Vocabria®) associato a rilpivirina (Rekambys®) nell'infezione da HIV.

LA REDAZIONE NON PUÒ PRONUNCIARSI

- Avapritinib (Ayvakyt®) in alcuni casi di tumori stromali digestivi;
- bélantamab mafodotin (Blenrep®) in mieloma multiplo dopo il fallimento di chemioterapia;

- brentuximab védotin (Adcetris®) nel linfoma anaplastico a grandi cellule sistemica di prima linea;
- brexucabtagène autoleucel (Tecartus®) in alcuni linfomi mantellari;
- burosumab (Crysvita®) nell'ipofosfatemia legato all'X negli adulti;
- céfidéocol (Fetcroja®) nelle infezioni aerobico gram-negativi;
- larotrectinib (Vitrakvi®) nei tumori con fusione di un gene NTRK;
- olaparib (Lynparza®) nei tumori dell'ovaio in combinazione con beévucizumab.
- onasemnogène abéparvovec (Zolgensma®) nell'amiotrofia spinale prossimale;
- plérixafor (Mozobil®) nella mobilitazione di cellule staminali da trapiantare bambini.

Non in commercio in Italia

- Bulévirtide (Hepcludex®) nell'epatite D cronaca;
- lumasiran (Oxlumo®) in iperossaluria primitiva di tipo 1.

DISACCORDO

- Acido fusidico + betametasona (Dermafusone®)* nell'eczema atopico infetto.
- atézolizumab (Tecentriq®) nel cancro seno triplo negativo inoperabile o metastatizzato.
- fenfluramina (Fitepla®)* nella sindrome di Dravet.
- nintédanib (Ofev®) nella polmonite interstiziale correlata alla sclerodermia sistemica e in diverse fibrosi polmonari.
- olaparib (Lynparza®) nel cancro del pancreas metastatizzato.
- omalizumab (Xolair®) nella poliposi nasale.
- siponimod (Mayzent®) nella sclerosi in piastre secondariamente progressive.
- solriamfétole (Sunosi®) nella sonnolenza correlata a narcolessia o apnea del sonno.

* Registrato in Italia con altri nomi commerciali.

Tradotto e riadattato da Red.

Fonte: La Revue Prescrire, Février 2022, tome 42 N ° 460.