

“Medicines will not work if you do not take them”

L'aderenza terapeutica è definita come il grado di estensione con cui il paziente segue le indicazioni mediche¹. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (abbreviata WHO in inglese) ha stimato che, nei Paesi sviluppati, l'aderenza media in pazienti affetti da patologie croniche raggiunge circa il 50%², con importanti differenze tra le diverse terapie. Questa scarsa aderenza comporta un'efficacia della terapia molto limitata e produce un innalzamento dei costi per i sistemi sanitari nazionali di tutte le moderne società. Basti pensare che solo per la terapia più diffusa, e cioè quella farmacologica, circa il 30% del ricovero ospedaliero dovuto a problematiche relative ai farmaci è causato dalla non aderenza alla terapia³.

L'aderenza alla terapia dipende da numerosi fattori; indicativamente, seguendo lo schema di Sabatè⁴ è possibile raggruppare questi fattori in cinque categorie: i) fattori socio-economici; ii) fattori relativi alla terapia; iii) fattori riguardanti il paziente; iv) fattori riguardanti la condizione patologica; e v) fattori riguardanti il sistema sanitario nazionale.

Queste cinque categorie possono essere spiegate brevemente nella seguente maniera.

Fattori socio-economici: la situazione sociale ed economica del paziente, quali etnia, cultura, livello di istruzione, livello salariale ecc., determinano interazioni complesse tra i componenti dello stesso gruppo sociale (ad es. credenze popolari e superstizioni) e possono portare ad avere diversi livelli di aderenza terapeutica rispetto ad altri gruppi. Sebbene gli effetti di questo fattore siano maggiormente presenti in società in via di sviluppo, anche le nazioni sviluppate presentano problematiche simili in funzione della regione geografica e dell'anzianità del paziente.

Fattori relativi alla terapia: la terapia può essere essa stessa la causa per una mancata aderenza. Infatti, la complessità della terapia, assieme ad altri fattori come cambio continuo di farmaci, presenza di precedenti terapie fallite ecc., può causare una riduzione dell'aderenza.

Fattori riguardanti il paziente: questa categoria coinvolge l'aspetto emotivo e cognitivo del paziente. In certe situazioni il paziente può rifiutarsi di seguire la terapia indicata a causa di opinioni personali, mancanza di motivazione o presenza di problemi gravi come depressione o altri disordini mentali.

Fattori riguardanti la condizione patologica: gli effetti della patologia, come disabilità, gravità dei sintomi, disponibilità di trattamenti efficaci ecc., influiscono sull'aderenza terapeutica.

Fattori riguardanti il sistema sanitario nazionale: la presenza di un sistema sanitario non in grado di gestire e distribuire servizi medici, di educare all'utilizzo consapevole di tali servizi, di comunicare appropriatamente con il cittadino ecc., può avere effetti negativi anche sull'aderenza terapeutica.

Affrontare la mancata aderenza alle terapie è evidentemente complesso e non esiste una sola ricetta; di conseguenza bisogna lavorare su soluzioni integrate sia a livello di sistema sanitario che sul rafforzamento dell'alleanza medico paziente. A supporto di tale alleanza proprio l'eHealth può dare un contributo certo non risolutivo ma fattivo.

Conoscere per agire

Misurare l'aderenza del paziente per introdurre dei supporti e adeguare le terapie al reale comportamento del paziente è un tema aperto. Al fine di indirizzare le proprie azioni sia per il singolo medico così come per la singola organizzazione sanitaria che abbia in carico un paziente cronico, è fattore critico di successo utilizzare delle scale cliniche che consentano di valutare il

¹ Sabatè E. WHO Adherence Meeting Report. World Health Organization 2001.

² Sabatè E. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization 2003.

³ McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother* 2002; 36(9):1331–1336

⁴ Sabatè E. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization 2003.

grado di aderenza terapeutica e di capire le barriere all'aderenza, barriere che possono essere legate al contesto, ai comportamenti ed anche alle opinioni/credenze del paziente.

Nell'articolo "What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review"⁵, pubblicato sul British Journal of Clinical Pharmacology nel 2013, gli autori hanno fatto un'interessante revisione critica dei questionari utilizzati dalla pratica clinica per valutare l'aderenza terapeutica dei pazienti. L'articolo riporta 43 scale cliniche in grado di determinare problematiche dell'aderenza dovute all'avvio della terapia, al mantenimento e a possibili fattori di discontinuità (es. farmaci finiti). Queste scale possono essere classificate in 5 categorie di appartenenza e 2 tipologie di valutazione. Le categorie sono: i) "medicazione" (es. farmaco preso/non preso); ii) "barriera" all'aderenza; iii) "medicazione" e "barriera" all'aderenza; iv) "opinione personale" del paziente (beliefs in inglese); e v) "opinione personale" del paziente e "barriera" all'aderenza. La tipologia di valutazione rappresenta l'informazione risultante dalla scala e può essere: i) decisione binaria (aderente o no); e ii) classificazione ordinale dell'aderenza (es. paziente A più aderente del paziente B).

Nguyen, Caze e Cottrell, nel loro articolo, individuano sei scale cliniche come più adeguate per indagare il fenomeno: i) Brief Medication Questionnaire; ii) Hill-Bone Compliance Scale; iii) Eight-Item Morisky Medication Adherence Scale; iv) Medication Adherence Questionnaire; v) Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale; e iv) Medication Adherence Report Scale.

Brief Medication Questionnaire: esplora le categorie "medicazione" e "barriera" utilizzando un questionario di 9 domande. Sebbene il questionario sia ampiamente utilizzato nella pratica clinica, gli autori spiegano che la scala dipende dal regime terapeutico prescritto al paziente e che quindi il questionario può essere somministrato solamente dopo attenta revisione da parte del medico: è quindi sconsigliato per utilizzo ad ampio spettro.

Hill-Bone Compliance Scale: investiga anch'essa le categorie "medicazione" e "barriera" ed è formata da tre sottoscale con diverse domande a risposta in stile Likert. Questa scala è però poco generalizzabile in quanto è stata creata specificatamente per il trattamento dell'ipertensione.

Eight-Item Morisky Medication Adherence Scale: studia le categorie "medicazione" e "barriera" ed ha mostrato un'altissima accuratezza e robustezza nella valutazione dell'aderenza terapeutica, specialmente nel trattamento dell'ipertensione. Oggi è la scala maggiormente accettata per valutare l'aderenza ed è suggerita come strumento di screening in clinica.

Medication Adherence Questionnaire: valuta la categoria "barriera" ed è la scala clinica più veloce da somministrare. Anche se presenta una limitata valutazione, grazie alla sua praticità, è stata ampiamente validata per il trattamento di diverse patologie.

Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale: si focalizza sulla categoria "barriera" per il trattamento delle patologie croniche. Sebbene sia stata validata per il trattamento di diverse patologie croniche, rimane difficile da somministrare a causa della sua lunghezza.

Medication Adherence Report Scale: riguarda le categorie "barriera" e "opinioni del paziente" ed è stata originariamente creata per il trattamento della dipendenza da droghe. In combinazione con il **Medication Adherence Questionnaire** è una buona alternativa anche per il trattamento dei disordini mentali.

Come si vede da questa breve sintesi è chiaro che introdurre nella pratica medica quotidiana strumenti di valutazione puntuale dell'aderenza terapeutica, delle barriere e difficoltà che ogni singolo paziente dovrebbe essere aiutato a superare è un problema complesso.

Il Mobile Health ha accettato la sfida

L'eHealth ed in particolare il mHealth può contribuire ad affrontare il problema. Ahmed I, e altri hanno pubblicato i risultati di un'indagine iniziata nel 2015⁶ revisionando, in maniera sistematica,

⁵ Nguyen, Caze e Cottrell "What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review" British Journal of clinical pharmacology 2013

⁶ Ahmed I, Ahmad NS, Ali S, Ali S, George A, Saleem DH, Uppal E, Soo J, Mobasheri MH, King D, Cox B, Darzi A. Medication Adherence Apps: Review and Content Analysis. JMIR Mhealth Uhealth 2018;6(3):e62.

più di 600 mobile app delle circa 6000 presenti sull'Apple Store e Google Play, utili a tenere traccia e migliorare l'aderenza terapeutica. L'analisi si è focalizzata solo su app per il trattamento farmacologico, gratuite o a pagamento (sebbene la maggioranza delle analisi riguarda le app free), di lingua inglese, non facente parte di pacchetti di più App e non fornite direttamente dal sistema sanitario nazionale del paese di riferimento. Gli autori hanno inoltre collezionato informazioni riguardanti lo sviluppo dell'applicazione ed evidenza di studi clinici direttamente dal sito web del produttore.

Lo studio propone tre categorie per la classificazione delle App: i) "reminder"; ii) "educational"; e iii) "behavioral".

La categoria "reminder" si riferisce ad applicazioni con tecniche di notifica e la quasi totalità delle app (> 90%) possedeva questa caratteristica. Le notifiche sono spedite tramite push per l'80% delle app, allarmi per circa il 32% ed SMS per solo l'1.4%. La categoria "educational" definisce app con strategie per informare il paziente dell'importanza dell'aderenza (circa il 9% delle app). Infine la categoria "behavioral" si riferisce ad app con l'obiettivo di avere un cambio di comportamento da parte dell'utente (circa il 44% delle app). Le tecniche utilizzate in quest'ultima categoria sono l'external monitoring (invio dati a terze parti; 11%), il monitoraggio personale (95%) e il gamification (2.6%).

Molte delle app analizzate (67%) davano inoltre la possibilità di inserire informazioni aggiuntive quali, ad esempio, misure fisiologiche, contatti di familiari, dottori e farmacisti, localizzazione delle farmacie vicine, notifica all'esaurirsi delle scorte di farmaci, lettura del codice a barre per i medicinali ed esportazione dei dati e loro spedizione via email.

Ma come dovrebbe essere fatta un'App a supporto dell'aderenza terapeutica? Se lo sono domandati Ali, Teo, Goh, Chew e Yap nell'articolo "MedAd-AppQ: A quality assessment tool for medication adherence apps on iOS and android platforms"⁷, nel quale gli autori forniscono delle linee guida per gli sviluppatori. Essi dicono che un'App per l'aderenza terapeutica deve contenere più funzionalità della semplice notifica e aggiungono che, per spiccare dalle centinaia di App presenti sul mercato, è necessario: i) aggiungere informazioni inerenti alle patologie e ai farmaci; ii) permettere una programmazione della terapia complessa (multi-patologia, multi-farmaco, multi-orario ecc.) poiché la maggior parte dei pazienti cronici ha bisogno di un trattamento multi-farmacologico; iii) coinvolgere i caregiver sia nello sviluppo dell'App sia durante l'utilizzo; e iv) permettere la possibilità di "spostare" le informazioni collezionate tramite l'App nella cartella clinica del paziente.

LifeCharger – Share for better care

LifeCharger mira a facilitare la comunicazione medico-paziente-medico lavorando sia sull'empowerment del paziente che sul suo engagement nel tempo.

Innanzitutto il paziente, che è guidato nello sforzo di pianificare le proprie terapie sull'App, è in un certo senso "costretto" a verificare il grado di comprensione di quanto il medico gli ha prescritto. Il paziente è implicitamente invitato a tenere un diario puntuale degli eventi, dei farmaci assunti, dimenticanze, dei sintomi che si sono presentati e della loro intensità, ecc.

Questo sarà molto importante nel successivo rapporto con il medico curante. Il paziente è in grado di fornire un quadro esaustivo dell'andamento delle sue terapie e delle difficoltà incontrate.

Le principali caratteristiche di LifeCharger possono essere sintetizzate in:

1. Permette una programmazione di terapie complesse (multi patologia, multi farmaco, multi orario)
2. Considera le terapie in senso ampio (non solo farmaci ma anche controllo dei sintomi, visite, trattamenti,)
3. Gestisce un sistema di notifiche per aiutare il paziente ad essere preciso
4. Permette di condividere in modo semplice i dati con i care giver, ad esempio con i famigliari

⁷ Ali E, Teo AKS, Goh SXL, Chew L, Yap KY. MedAd-AppQ: A quality assessment tool for medication adherence apps on iOS and android platforms. Res Social Adm Pharm 2018.

5. Fornisce un sistema di reporting che aiuta a condividere la situazione del paziente con il proprio medico.

Nello sviluppo di LifeCharger ha una grande importanza la collaborazione con medici ed istituti clinici. In questo periodo LifeCharger è in fase di sperimentazione con i seguenti istituti clinici:

- **Casa di Cura del Policlinico (CCP, <http://www.ccppdezza.it>)** Progetto AMONTRACK a supporto della gestione della terapia per pazienti affetti da Parkinson.
- **Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tutori (www.istitutotumori.mi.it)** nell'ambito del Progetto MeMeMe a supporto dei volontari per incrementare il livello di aderenza nell'assunzione della Metformina.
- **Policlinico di Monza** progetto "Soluzioni innovative per un problema emergente: un'App per migliorare l'aderenza alla terapia anti-ipertensiva in pazienti diabetici con marcata variabilità della pressione arteriosa" finanziato dalla Società Italiana di Diabetologia.
- **Ospedale Bassini** collaborazione con il reparto otorinolaringoiatria per sperimentare LifeCharger con pazienti affetti da acufene o vertiginosi.