



State of Innovation 2017

Medicina personalizată: tratamentul și prevenția potrivite, pentru cetățeanul/pacientul potrivit, la momentul potrivit, de prima dată

Imunoterapia 2.0: cea mai importantă temă pe agenda științifică medicală a momentului

Hepatita C: istoria eradicării bolii se scrie sub ochii noștri

Biotehnologia, medicamentele biologice și medicamentele biosimilare

Medicina digitală: cum se transformă medicina sub asaltul tehnologiei

Health literacy: un pacient educat este un pacient cost-eficient

Inovația sănătoasă și știința accesului la inovație

ARGUMENT

Viteza cu care apar noi cunoștințe în medicină este din ce în ce mai mare, cetățenii sunt din ce în ce mai informați și educați, solicitând accesul imediat la cele mai noi tehnologii, pe când bugetele alocate sănătății se dovesc adesea insuficiente. Nu doar în România, ci în întreaga lume.

De aceea, este esențială comunicarea continuă dintre responsabilii politici și reprezentanții mediului științific, pentru asigurarea optimă a accesului la inovație pentru cetățeni.

Raportul "State of Innovation", ediția 2017, își propune să ghideze dialogul multi-stakeholders din România în privința inovației în medicină și a accesului la inovație în sănătate pentru cetățenii români.

MEDICINA PERSONALIZATĂ

Concept

Conceptul de medicină personalizată (de precizie) a fost adus pe agenda publică, la scară mondială, în ianuarie 2015, de fostul președinte american Barack Obama. În cadrul Discursului despre Starea Națiunii, Barack Obama a lansat Inițiativa pentru Medicina de Precizie¹, al cărei scop este “dezvoltarea mijloacelor de prevenție și de tratament al bolilor luând în considerație variațiile individuale la nivelul genelor, mediului în care trăiește persoana și stilului de viață”. Conceptul de medicină personalizată se bazează pe dezvoltările în domeniul secvențierii genomului, al tehnologiilor biomedicale și al capacității de analiză și stocare a datelor medicale.

În Europa, Consiliul Uniunii Europene² din 7 decembrie 2015 a acordat recunoașterea politică pan-comunitară pentru “medicină personalizată pentru pacienți”, plasând tema printre prioritățile UE din următoarea decadă și invitând Statele Membre și Comisia Europeană să se implice pentru a atinge potențialul maxim al acesteia. Medicina personalizată își propune ca pacientul potrivit să beneficieze de mijloacele de prevenție și de tratament potrivite, la momentul potrivit și de prima dată. Aceasta este o schimbare de paradigmă față de abordarea clasică, “one size fits all”. Dintre ariile terapeutice, oncologia, hematologia și bolile infecțioase beneficiază, într-o măsură mai mare, de abordarea specifică medicinei personalizate. Mai multe teste diagnostice, medicamente și soluții IT personalizate au fost aprobate pentru a fi folosite în SUA și Uniunea Europeană.

Momentul actual

În anul 2016, 27% dintre medicamentele noi aprobate în SUA au fost medicamente personalizate, iar jumătate dintre acestea sunt dedicate domeniului tratării cancerului³. Datele din ultimul an confirmă trendul început în 2014, când ponderea medicamentelor personalizate a depășit 20%. Un medicament personalizat este acel medicament în al cărui RCP se face referire la diverși biomarkeri, care pot fi puși în evidență prin teste diagnostice cu scopul de a ghida decizia terapeutică pentru un pacient anume. Din ce în ce mai multe teste genetice sunt aprobate pe piață⁴ cu scopul ca rezultatele astfel obținute să ghideze cu precizie alegerea tratamentului.

Dacă, în urmă cu 5 ani, medicina personalizată în oncologie presupunea testarea unei singure modificări genetice, în acest moment testele genetice cele mai performante pot oferi, printr-o singură analiză, informații despre un număr de ordinul zecilor sau chiar sutelor de gene. Avantajul testelor multi-genă este că nu oferă doar răspunsul la întrebarea dacă un medicament este potrivit pentru a fi administrat la un pacient care are sau

¹ <https://syndication.nih.gov/multimedia/pmi/infographics/pmi-infographic.pdf>

² <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/en/pdf>

³ <http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/PM-at-FDA.pdf>

⁴ http://www.personalizedmedicinecoalition.org/Userfiles/PMC-Corporate/file/pmc_the_case_for_personalized_medicine.pdf

nu o anumită configurație genetică, ci poate selecta de la bun început medicamentul sau combinația de medicamente cea mai potrivită pentru profilul tumoral al pacientului respectiv.

Medicina personalizată s-a dezvoltat în ultimul an și în domeniul biopsiei lichide (determinarea proprietăților celulelor tumorale circulante din sânge, nu ale celulelor prezente în tumoră, așa cum se întâmplă în cazul biopsiei clasice). Biopsia lichidă prezintă avantajul diagnosticării bolii canceroase chiar în condițiile în care accesul la tumoră este dificil pentru biopsia clasică, dar deschide orizontul atât pentru depistarea precoce a bolii, cât și pentru urmărirea activă a eficienței tratamentului.

În luna iunie 2016, FDA a aprobat primul test din categoria “biopsie lichidă” pentru detectarea mutației unei gene asociate cu cancerului pulmonar tipul fără celule mici⁵, iar indicația a fost extinsă și pentru un alt tip de mutație la nivelul aceleiași gene, trei luni mai târziu⁶.

Beneficiile medicinei personalizate sunt atât la nivel individual, cât și la nivelul întregii societăți. De exemplu, folosirea unui medicament personalizat pentru tratamentul leucemiei mieloide cronice a dus la rate de supraviețuire de aproape 100% la 10 ani⁷. Din punct de vedere economic, investiția în testele genetice (de la cele mai simple la NGS - next-generation sequencing) s-a dovedit a fi cost-eficientă: în Franța, s-a redus cu 30% numărul internărilor în cazul în care s-a folosit un test companion diagnostic pentru a determina susceptibilitatea unei persoane de a avea o sângerare sau embolism ca urmare a tratamentului cu warfarină⁸.

Recomandări pentru acțiune

- Dezvoltarea Planului Național de Cancer, care să includă obligatoriu medicina personalizată, de la screening la tratament
- Constituirea Registrului Național de Cancer
- Definierea unei căi rapide de evaluare și compensare pentru medicamentele personalizate și testele genetice care-și demonstrează valoarea rapid în studiile clinice
- Constituirea unui fond pentru decontarea costului testelor genetice, de la cele mono-genă la cele care cuprind zeci sau sute de gene
- Dezvoltarea unei rețele naționale de centre de excelență în medicina personalizată, cu capacități de diagnostic precis (NGS)
- Includerea testelor genetice predictive și în alte programe naționale (de ex. cardiologie)
- Includerea medicinei personalizate printre criteriile de calitate în acreditarea spitalelor

⁵ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm504488.htm>

⁶ <https://www.astrazeneca.com/media-centre/articles/2016/liquid-biopsy-plasma-ctdna-testing-moves-into-mainstream-cancer-treatment-220920161.html>

⁷ <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1609324>

⁸ http://www.epemed.org/online/www/content2/104/1577/1015/listdownloads/2340/178/ENG/LIVRET_PROCEEDINGS_INTERIEUR.pdf

IMUNO-ONCOLOGIA 2.0

Concept

Imuno-oncologia este un relativ domeniu nou în managementul cancerului, deși preocuparea pentru a înțelege mecanismele prin care sistemul imun ar putea lupta împotriva cancerului este veche de peste 100 de ani. Sute de celule canceroase se produc într-o zi în corpul uman, dar nu toți oamenii ajung să dezvolte o formă de cancer, pentru că sistemul imun reușește să le elimine, recunoscându-le a fi “non-self”. Apariția bolii canceroase se însoțește și de “paralizia” sistemului imun, care nu mai reușește să lupte eficient împotriva celulelor maligne. Dezvoltarea de medicamente care să “trezească” sistemul imun este o veche preocupare a lumii medicale, numai că primul medicament imuno-oncologic a fost aprobat abia în anul 2010⁹. Spre deosebire de chimioterapie (care atacă atât celulele canceroase, cât și celulele normale ale corpului, rezultând reacții adverse severe) și de tratamentele oncologice țintite (care acționează selectând numai celulele canceroase), medicamentele imuno-oncologice acționează numai la nivelul verigilor sistemului imun, pe care-l reactivează în lupta împotriva cancerului.

Momentul actual

În ultimii 6 ani, la nivelul Uniunii Europene au fost aprobate și alte medicamente din categoria imuno-oncologiei, pentru diverse indicații: melanom malign metastatic nerezecabil, cancer pulmonar metastatic, cancer de vezică urinară, cancer renal, cancer de cap și gât, limfom Hodgkin etc. Aceste medicamente au schimbat nu doar destinul individual al unor bolnavi altfel condamnați, dar au determinat o modificare de paradigmă în domeniul oncologiei, transformând în unele situații un cancer metastatic într-o boală cu o supraviețuire de 10 ani¹⁰. Sunt în desfășurare zeci de studii cu medicamente imuno-oncologice, în diverse alte indicații, și este de așteptat ca acestea să ajungă pe piață într-un orizont scurt sau mediu de timp.

Întrebarea esențială referitoare la imunoterapie este: cum identificăm cu precizie care sunt acei pacienți care vor răspunde favorabil la aceste tratamente? Răspunsul parțial a venit odată cu aprobarea, în octombrie 2016, a primei imunoterapii în prima linie de tratament a cancerului pulmonar fără celule mici și care prezintă supra-expresia unui biomarker (PD-L1)¹¹. Cu această aprobare, a fost eliminată chimioterapia ca prima opțiune pentru linia I de tratament, dar s-a deschis și calea selectării pacientului potrivit pentru imunoterapia potrivită, prin testarea nivelului PD-L1. De aceea, American Society of Clinical Oncology a declarat Imuno-oncologia 2.0 drept avansul științific al anului 2016¹², recunoscând astfel trecerea la nivelul următor în dezvoltarea acestor medicamente.

⁹ <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/fda-ipilimumab>

¹⁰ <http://www.medscape.com/viewarticle/811843>

¹¹ <http://fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm526430.htm>

¹² <http://www.asco.org/research-progress/reports-studies/clinical-cancer-advances/advance-year-immunotherapy-20>

În România, abia la începutul anului 2017 a fost încheiat primul contract cost-volum pentru accesul la tratament imuno-oncologic al pacienților cu melanom malign metastatic nerezecabil.

Recomandări pentru acțiune

- Dezvoltarea Planului Național de Cancer și a Registrului Național de Cancer
 - Definirea unei căi rapide de evaluare și compensare pentru medicamentele imuno-oncologice care-și demonstrează valoarea rapid în studiile clinice și sunt recunoscute ca atare de EMA
 - Constituirea unui fond pentru accesul la inovație, din care să poată fi acoperite costurile cu noile terapii imuno-oncologice, în primele faze de utilizare
 - Definirea legislației în materie de *compassionate use* și alte mecanisme de *early access*, care ar putea favoriza accesul inclusiv la imunoterapii
 - Dezvoltarea infrastructurii pentru studii clinice, pentru a facilita accesul timpuriu al pacienților, inclusiv la medicamentele imuno-oncologice
-

HEPATITA C

Concept

Tratamentele fără interferon ("*interferon-free*") au devenit standardul de aur pentru terapia hepatitei C, în ultimii ani¹³. Tratamentele fără interferon s-au dovedit, în comparație cu terapiile clasice bazate pe interferon, mult mai eficiente și mai sigure, derulate pe o durată mai scurtă de timp, pentru cei mai mulți dintre pacienții cu hepatita C. Noile generații de medicamente țintesc direct virusul hepatitic C. În Uniunea Europeană sunt aprobate în acest moment mai multe terapii interferon-free pentru populația adultă¹⁴, în timp ce, de curând, în SUA au fost aprobate și primele terapii de acest tip pentru copiii cu vârsta între 12 și 17 ani¹⁵.

Deși inițial costurile terapiilor interferon-free erau considerate foarte mari, punând sub semnul întrebării sustenabilitatea folosirii noilor tratamente în sistemele de sănătate, în acest moment costurile terapiilor sunt în scădere, pe măsură ce fiecare stat a negociat propriul preț¹⁶ și numărul medicamentelor disponibile pe piață este în creștere.

În ciuda recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, multe țări nu au încă registre și planuri naționale pentru hepatita C¹⁷, acestea fiind considerate o pre-condiție pentru atingerea obiectivului de a eradica boala.

Momentul actual

România nu are un plan național pentru hepatita C, care să cuprindă acțiuni pentru prevenție, screening și depistare precoce, diagnostic precis, acces la tratament modern și prevenirea re-infecției. Singura acțiune este cea de a asigura, în baza unor contracte cost-volum-rezultat, accesul unui număr de pacienți la aceste tratamente noi. De asemenea, România nu are un registru al pacienților cu hepatita C.

Aproximativ 5.800 de pacienți români cu hepatita C stadiul F4 Child-Pugh A au beneficiat de acces la tratamentul interferon-free, în perioada 2015-2016, ca urmare a încheierii unui contract cost-volum-rezultat¹⁸. În cadrul acestui program, peste 99% dintre pacienți au fost declarați vindecați, un procent mai mare decât cel din studiile clinice. Programul a fost stopat, din motive administrative, în toamna anului 2016. Recent, a fost semnat un nou contract cost-volum-rezultat pentru o nișă de pacienți, cu hepatita C stadiile Child Pugh 2 și 3

¹³ <http://www.easl.eu/medias/cpg/HCV2016/Summary.pdf>

¹⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=Diseases.Virus+Diseases.Hepatitis%2C+Viral%2C+Human.Hepatitis+C&treeNumber=¤tCategory=Hepatitis+C%2C+Chronic&searchGenericType=generics

¹⁵ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm551407.htm>

¹⁶ https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/IIHI_Comparison_of_HepatitisC_Treatment_Costs.pdf

¹⁷ <http://www.elpa-info.org/elpa-news---reader/items/the-2016-hep-core-report.htm>

¹⁸ <https://hepato.ro/totul-despre-interferon-free/>

(ciroză decompensată), și este așteptată semnarea unui nou contract cost-volum-rezultat pentru stadiile F2, F3 și F4.

Recomandări pentru acțiune

- Realizarea unui Plan Național pentru Hepatita C, multi-anual, multi-stakeholders, al cărui obiectiv să fie eradicarea bolii într-un orizont de timp.
 - În cadrul Planului Național pentru Hepatita C, este nevoie de regândirea principiilor contractelor cost-volum-rezultat, având în vedere o durată mai mare de un an a acestora și declararea mai multor câștigători, urmând ca medicul să fie cel care alege tratamentul potrivit pentru pacientul potrivit la momentul potrivit. Adăugând la aceste măsuri și screening-ul, în măsură să depisteze un număr mare de pacienți, se crează condițiile pentru obținerea unui discount de volum consistent, față de prețul de listă pentru medicamentele interferon-free.
 - De asemenea, registrul pentru hepatita C trebuie să fie o componenta esențială a Planului Național pentru Hepatita C, facilitând monitorizarea pacienților și accesul la tratament.
-

BIOTEHNOLOGIE, MEDICAMENTE BIOLOGICE ȘI BIOSIMILARE

Concept

Biotehnologia stă la baza fabricării a sute de medicamente, de care beneficiază, la nivel mondial, peste 350 de milioane de pacienți. Acestea se folosesc în tratamentul sau pentru prevenirea multor boli grave, inclusiv cancerul, infarctul miocardic, accidentul vascular cerebral, scleroza multiplă, diabetul, artrita reumatoidă și bolile autoimune. Aceste medicamente nu pot fi obținute prin sinteză chimică, cum este cazul medicamentelor clasice, ci sunt produse de către sisteme vii (celule vegetale sau animale, bacterii, virusuri și drojdii). Din acest motiv, fabricarea de medicamente biologice este mult mai complexă decât producția de produse farmaceutice chimice.

Medicamentele biologice sunt molecule mai mari și mai complexe, de aceea prezintă o variabilitate mai mare, au potențialul de a provoca reacții imune, se administrează prin injecții sau perfuzii și trebuie transportate și depozitate în condiții speciale. Toate produsele medicamentoase biologice noi trebuie să urmeze procedura centralizată, fiind analizate de Comisia pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) a EMA, care dă un aviz pozitiv sau negativ, spre deosebire de medicamentele clasice, de sinteză chimică, a căror aprobare se poate face și la nivelul fiecărui Stat Membru.

Medicamentele biologice realizate de alți producători după expirarea protecției proprietății intelectuale pentru medicamentul biologic original nu sunt copii exacte ale medicamentelor de referință, deoarece proprietățile lor depind extrem de mult de liniile de celule folosite și de procesul de fabricație. De aceea, nu sunt considerate ca fiind identice (generice), ci similare, fiind denumite "medicamente biologice similare" sau "biosimilare".

Momentul actual

În anii imediat următori, este așteptată expirarea patentului pentru o serie de medicamente biologice (anticorpi monoclonali) folosite în oncologie și reumatologie, care s-au aflat și se află în topul celor mai prescrise și vândute medicamente. Interesul companiilor care își doresc să producă medicamentele biosimilare aferente acestora este foarte mare, fiind de așteptat ca un număr important de medicamente biosimilare să pătrundă pe piața europeană în următorii ani.

O serie de medicamente biosimilare, cu molecule mai mici decât anticorpii monoclonali, sunt deja folosite în practica medicală curentă. Pe baza acestei practici medicale și a cunoștințelor despre dezvoltarea și aprobarea medicamentelor biologice, originale și biosimilare, mai multe societăți profesionale din România au adoptat, la începutul anului 2017, un document de poziție care cuprinde o serie de recomandări esențiale pentru bunele practici privitoare la medicamentele obținute prin biotehnologie¹⁹. Concluzia documentului este că "siguranța pacientului reprezintă criteriul principal de luare a deciziilor terapeutice, iar măsurile de control al costurilor trebuie să fie realizate prin mecanisme care să nu interfereze cu decizia medicală".

¹⁹ <http://www.ssf.ro/wp-content/downloads/Document-Pozitie-Medicamente-Biologice.pdf>

Și asociațiile de pacienți din România au adoptat un document de poziție privitor la medicamentele biologice originale și biosimilare²⁰, care identifică 5 piloni esențiali: informarea și educarea continuă, transparența, asigurarea accesului la medicamentele biologice, monitorizarea atentă, prezervarea deciziei medicului în alegerea terapiei potrivite.

Recomandări pentru acțiune

- Recunoșterea, la nivelul legislației (acte normative și norme metodologice), a diferențelor dintre medicamentele clasice, obținute prin sinteză chimică, și medicamentele biologice
- Uniformizarea prevederilor în privința autorizării, prescrierii, eliberării, farmacovigilenței și trasabilității medicamentelor biologice
- Stabilirea unui regim diferit din punctul de vedere al modalității de stabilire a prețului și al compensării medicamentelor biologice, pentru a asigura accesul crescut al pacienților, în condiții de siguranță

²⁰ <http://mariusgeanta.ro/wp-content/uploads/2017/03/Document-de-Pozitie-Medicamente-Biologice.pdf>

HEALTH LITERACY

Concept

Termenul “health literacy” desemnează gradul în care o persoană este capabilă să obțină, să proceseze și să înțeleagă informațiile medicale de bază, necesare pentru a lua decizia corectă pentru propria sănătate. În acest sens, sunt esențiale atât transmiterea informațiilor medicale (inter-umană, prin materiale printate sau prin mediul digital), cât și înțelegerea acestora și transformarea ulterioară în acțiuni pro-sănătate.

Un nivel scăzut al “health literacy” la nivelul populației se exprimă prin costuri crescute la nivelul sistemului de sănătate. Un studiu din anul 2009 arată că, în SUA, un procent cuprins între 3-5% din costurile cu asistența medicală este determinat de slaba înțelegere a informației medicale²¹.

“Health literacy” este unul dintre pilonii esențiali care trebuie avuți în vedere atunci când discutăm despre “patient empowerment” (implicarea crescută a pacientului în managementul bolii).

Momentul actual

Pe parcursul anului 2016, Centrul pentru Inovație în Medicină și IMAS au realizat trei studii reprezentative, la nivel național, prin care s-au măsurat atitudinile și percepțiile populației României în relație cu cancerul, cu diabetul zaharat și, respectiv, cu tulburările psihice și de comportament (TPC).

În ceea ce privește percepția asupra cancerului²², 45% dintre români consideră că diagnosticul de cancer duce întotdeauna la deces, în termen scurt, deși multe forme de cancer au o supraviețuire îndelungată, precum bolile cronice de tipul diabetului zaharat și poliartritei reumatoide. De exemplu, 2 din 3 pacienți cu cancer diagnosticați în SUA trăiesc la 5 ani de la primirea diagnosticului. Sunt descrise cazuri de supraviețuiri de lungă durată, de peste 10 ani, la pacienți care au primit diagnosticul de melanom malign metastatic nerezecabil, dar au fost tratați cu terapii personalizate și cu imunoterapii.

În Uniunea Europeană, în anul 2015, au fost aprobate 14 medicamente noi împotriva cancerului, acesta fiind cel mai mare număr de molecule noi aprobate în oncologie într-un an, din istoria Agenției Europene a Medicamentului. Cu toate acestea, doar 1,6% dintre cei care au răspuns în cadrul studiului au indicat intervalul corect, aspect care arată un nivel redus al penetrării informației despre inovația în oncologie, la nivelul populației României, dar și un orizont de așteptare limitat în privința terapiilor noi, inovatoare, destinate cancerului.

Aproximativ o treime dintre români au auzit de concepte științifice revoluționare, dar care sunt deja parte din realitatea terapeutică actuală din oncologie, precum medicina personalizată și imuno-oncologia, conform aceluiași studiu.

În privința diabetului zaharat, datele studiului arată că 56,4 % dintre persoanele intervievate consideră că diabetul poate fi vindecat (opinia este împărțită de 40,1% dintre pacienții diagnosticați cu diabet care au participat la studiu), aproape 10% dintre cei intervievați consideră diabetul o afecțiune contagioasă, iar 78,9%

²¹ http://www.pfizer.com/health/literacy/public_policy_researchers/overview_of_health_literacy_and_clear_health_communication

²² <http://fabc.ro/studiu-inomed-imas-52-dintre-romani-au-fost-diagnosticati-cu-cancer-la-un-moment-dat-de-a-lungul-vietii/>

dintre cei intervievați consideră că diabetul apare ca urmare a unui consum crescut de dulciuri (procentul este de 57,4% în rândul celor care suferă de diabet).

În cazul tulburărilor psihice și de comportament (TPC), studiul a indicat faptul că 68,9% nu ar fi de acord să locuiască împreună cu o persoană cu TPC, iar aproape 45% dintre cazuri românii nu ar accepta ca un pacient să le fie coleg de serviciu sau prieten. Mai mult decât atât, aproape 30% dintre respondenți nu ar fi de acord să locuiască pe aceeași stradă cu o persoană care suferă de TPC. În accepțiunea celor intervievați, îngrijirea unei persoane care suferă de o tulburare gravă (demență, schizofrenie, dependența de alcool și de droguri) ar trebui realizată mai degrabă într-o instituție specializată în tratarea persoanelor cu probleme de sănătate mintală (55%), decât în familie, în timp ce pentru îngrijirea bolnavilor cu tulburări ușoare (depresie, anxietate) respondenții apreciază că este suficient să primească îngrijire la domiciliu. Pe de altă parte, 78,9% dintre români apreciază că un pacient cu TPC poate să ducă o viață normală dacă urmează tratamentul potrivit.

Recomandări de acțiune

- Includerea componentei de informare-educare asupra bolilor și tratamentelor în toate programele naționale
 - Includerea, în contractul-cadru și în contractele de management, a unor indicatori de performanță corelați cu activitățile de informare-educare
 - Stimularea ofertei de emisiuni în mediul audio-vizual, în parteneriat cu CNA, Colegiul Medicilor din România, societățile profesionale medicale și asociațiile pacienților, precum și cu mediul privat
-

MEDICINA DIGITALĂ

Concept

Medicina (sănătatea) digitală desemnează un domeniu emergent, aflat la confluența dintre mediul digital și tehnologiile genomice, pe de o parte, cu sănătatea, sistemul de sănătate și societatea, în ansamblu, pe de altă parte. Obiectivul medicinei digitale este creșterea eficienței sistemelor de sănătate printr-o abordare mult mai personalizată a prevenției, a depistării precoce, a diagnosticului și a tratamentului. Medicina digitală presupune folosirea mijloacelor IT&C pentru rezolvarea situațiilor individuale, ale fiecărui pacient, dar și a unor probleme la nivel de sistem de sănătate. Aceste tehnologii IT&C includ componenta hardware și software, cât și componenta de servicii, iar câteva concepte au început deja să prindă contur: telemedicina, aplicațiile pentru telefonul mobil, senzori care pot detecta diverse semne vitale, dezvoltarea tehnicilor de analiză computațională, Big și Smart Data, pacientul virtual, studiile clinice in-silico etc.

Democratizarea accesului la informație de înalt nivel, precum informația genomică, trebuie să fie dublată de creșterea capacității de a explica și de a înțelege această informație - tot mijloacele IT&C sunt în măsură să contribuie la dezvoltarea mijloacelor de comunicare personalizate, care să asigure transmisia și recepția mesajului potrivit, pentru cetățeanul potrivit, la momentul potrivit.

Momentul actual

O serie de proiecte de medicină digitală au prins contur pe plan mondial.

Recent, FDA a aprobat comercializarea direct către consumatorul final a unui test genetic care, printre altele, este în măsură să indice riscul pentru anumite boli neurologice, precum boala Parkinson²³.

La nivelul Uniunii Europene, sunt în desfășurare o serie de proiecte de cercetare care-și propun realizarea "geamănului" virtual al creierului uman²⁴, al unor tipuri de cancer sau chiar al întregului organism uman²⁵, precum și proiecte al căror scop este definirea noii generații de studii clinice, bazate pe medicina digitală²⁶.

În același timp, companiile de tehnologie au dezvoltat o serie de aplicații, pornind de la super-computerul IBM Watson, cu aplicații în domeniul oncologiei²⁷, și mergând până la soluțiile Apple pentru asistența medicală (CareKit) și cercetarea medicală (ResearchKit)²⁸.

²³ <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm551185.htm>

²⁴ <https://www.humanbrainproject.eu/>

²⁵ <http://www.itfom.eu/>

²⁶ <http://avicenna-alliance.com/>

²⁷ <https://www.ibm.com/watson/health/oncology-and-genomics/oncology/>

²⁸ <http://www.apple.com/ro/researchkit/>

Screening-ul pentru fibrilația atrială se poate realiza acum cu un simplu telefon mobil²⁹, primul ceas inteligent care poate măsura continuu tensiunea arterială a fost aprobat recent³⁰, și punând împreună cei doi parametri anterior menționați, pe platforma științifică medicală Mayo Clinic, s-ar putea dezvolta un algoritm în măsură să evalueze riscul de accident vascular cerebral³¹.

În același timp, au fost inițiate proiecte ample de mapare a genomului întregii populații (Islanda)³² sau numai a unui segment din populație (Marea Britanie)³³.

Medicina digitală este unul dintre pilonii esențiali pe care se bazează așa-numita medicină a celor 4P - preventivă, personalizată, preventivă și participativă. Unul dintre cele mai importante proiecte de cercetare din domeniul medicinei 4P este Pioneer 100³⁴, concluziile preliminare fiind în măsură să susțină ipoteza redefinirii stării de sănătate și a bolilor, pe baza Big Data.

În ianuarie 2016, lumea științifică a luat act de crearea ADN-ului cu 6 nucleotide, prin inserția a două baze sintetice (XY) alături de cele 4 cunoscute (ATCG)³⁵, și de apariția primei forme semi-sintetice de viață din istorie, o specie de E.Coli.

Recomandări de acțiune

- România are potențialul de a deveni un hub regional pentru medicina digitală și medicina personalizată, prin consolidarea ofertei educaționale și prin generarea de proiecte pilot inovatoare, care să răspundă unor nevoi imediate din societate, beneficiind de nivelul de competență ridicat al industriei IT&C și de capacitatea facultăților de medicină de a forma specialiști

²⁹ <http://www.alivetec.com/alivecor-heart-monitor/>

³⁰ <https://omronhealthcare.com/blood-pressure/>

³¹ https://www.alivecor.com/press/press_release/alivecor-unveils-first-ai-enabled-platform-for-doctors/

³² <http://content.time.com/time/magazine/article/0,9171,1158968,00.html>

³³ <https://www.genomicsengland.co.uk/>

³⁴ <https://www.systemsbiology.org/research/100k-wellness-project/>

³⁵ <http://www.pnas.org/content/114/6/1317.abstract>

INOVAȚIA SĂNĂTOASĂ

Concept, moment actual, recomandări de acțiune

Inovația sănătoasă (*“healthy innovation”*) este un concept dezvoltat în cadrul ediției 2016 a European Health Forum Gastein³⁶ și care pleacă de la ideea că este necesară dezvoltarea de noi tehnologii pentru a adresa nevoile neacoperite ale pacienților, iar aceste tehnologii trebuie prioritizate față de interesul economic.

Este nevoie de medicamente noi pentru boli care nu au soluție terapeutică sau pentru momente din evoluția unor boli în care arsenalul de tratament este epuizat, dar acestea trebuie să-și demonstreze valoarea adăugată. Este rolul Guvernelor ca, prin sistemele de HTA pe care le promovează, să poată face aceste diferențieri, în beneficiul cetățenilor și ținând cont de sustenabilitatea bugetară.

³⁶ <http://www.ehfg.org/fileadmin/downloads/03-conference/2016/EHFG2016CR.pdf>



“State of the Innovation” este raportul anual realizat de Centrul pentru Inovație în Medicină pentru mediul politic din România.

Pentru detalii suplimentare:

Dr. Marius Geantă

Președinte Centrul pentru Inovație în Medicină

Email: marius.geanta@ino-med.ro

Telefon: 0745.020.878
