



Dalla medicina “taglia unica” alle cure su misura: AIFA pubblica il Position Paper su medicina di precisione e appropriatezza prescrittiva

La medicina sta cambiando pelle. I progressi della genomica, della farmacogenomica e delle tecnologie digitali stanno progressivamente superando il modello delle terapie standard, uguali per tutti, per aprire la strada a cure sempre più mirate, costruite sulle caratteristiche biologiche, cliniche e sociali di ciascun paziente. È la medicina di precisione, un cambiamento che non riguarda solo l'innovazione scientifica, ma il modo stesso di concepire la cura.

In questo quadro si colloca la pubblicazione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, del Position Paper “Medicina di precisione e appropriatezza della prescrizione farmacologica”, un documento che individua le aree di intervento prioritarie per migliorare efficacia e sicurezza delle terapie e rafforzare, al tempo stesso, la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Il position paper è il frutto del lavoro condotto dal Tavolo tecnico AIFA sulla prescrittomica insediato a novembre 2024: una sinergia tra esperti dell'Agenzia, Società Scientifiche, Ordini professionali, Accademia, Istituti di Ricerca e Associazioni dei pazienti, che hanno lavorato in gruppi tematici per produrre raccomandazioni condivise.

Il punto di partenza è un dato strutturale: l'invecchiamento della popolazione. In Italia quasi il 24% dei cittadini ha più di 65 anni e la convivenza con più patologie croniche è sempre più frequente. Secondo i dati richiamati nel Position Paper, il 68% degli over 65 assume almeno cinque farmaci diversi e il 28,5% ne assume dieci o più. Una condizione che espone a un rischio elevato di interazioni farmacologiche, reazioni avverse, inefficacia delle cure e scarsa aderenza terapeutica.

In questo contesto, il processo prescrittivo diventa un esercizio ad alta complessità. «La prescrizione farmacologica non può più essere considerata un atto isolato», si legge nel documento AIFA, «ma deve trasformarsi in una valutazione integrata del binomio “paziente-malattia”, capace di tenere insieme dati clinici, terapie concomitanti, fragilità, fattori biologici e comportamentali».

Accanto alle evidenze generate dagli studi clinici controllati, il Position Paper valorizza l'impiego sistematico della Real-World Evidence per monitorare efficacia, sicurezza e appropriatezza prescrittiva nel contesto reale, in una logica di apprendimento continuo e aggiornamento dinamico delle raccomandazioni cliniche.

«Non possiamo più accettare che la politerapia, spesso inevitabile negli anziani, diventi una fonte di rischio invece che di beneficio», afferma il Presidente di AIFA, Robert Nisticò. «La medicina di precisione è lo strumento che ci consente di aumentare le probabilità di efficacia delle cure e ridurre gli effetti indesiderati, mettendo davvero la persona al centro».

Il Position Paper introduce il concetto di prescrittomica, definita come l'applicazione integrata di dati clinici e informazioni multi-omiche (genomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica ed epigenetica), integrate con strumenti digitali e di intelligenza artificiale, al fine di personalizzare le

scelte terapeutiche, i dosaggi e i percorsi di monitoraggio nel singolo paziente. Significa passare da una logica “per farmaci” a una logica “per sistemi”, in cui la terapia viene costruita considerando l’insieme delle interazioni tra farmaci, organismo e contesto clinico. «Attuare la prescrittomica», si legge nel documento, «equivale a fornire strumenti concreti di miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva».

Tra le proposte operative, AIFA indica la necessità di incentivare e sistematizzare pratiche come la ricognizione e la riconciliazione farmacologica, fondamentali nei pazienti in politerapia, e di promuovere l’uso di software di supporto alle decisioni cliniche per l’analisi preventiva delle interazioni farmaco-farmaco. Un ruolo centrale è attribuito anche alla farmacogenomica, che consente di individuare variazioni genetiche in grado di influenzare la risposta ai farmaci, e al Therapeutic Drug Monitoring, utile per personalizzare i dosaggi e prevenire tossicità o inefficacia. L’adozione di sistemi di supporto decisionale, algoritmi di intelligenza artificiale e strumenti analitici avanzati richiede la definizione di standard condivisi di validazione, qualità analitica e tracciabilità, al fine di garantirne un utilizzo appropriato, sicuro e clinicamente affidabile.

«La tecnologia non sostituisce il medico, ma lo aiuta a decidere meglio», sottolinea Nisticò. «Strumenti come i sistemi di supporto decisionale, se correttamente validati e utilizzati, possono fare la differenza nella gestione dei pazienti complessi».

Il documento guarda inoltre al futuro, indicando nell’intelligenza artificiale e nella bioinformatica leve strategiche per costruire modelli predittivi in grado di supportare la pratica clinica e migliorare la governance della spesa farmaceutica. Per rendere strutturale la medicina di precisione, risultano necessari modelli organizzativi stabili, basati su reti e centri dedicati, integrazione multidisciplinare delle competenze e percorsi formativi strutturati, assicurando equità di accesso e sostenibilità misurabile dell’innovazione.

Al tempo stesso, il position paper richiama l’importanza della formazione dei professionisti e del coinvolgimento attivo dei pazienti, perché «l’appropriatezza prescrittiva non è solo un fatto tecnico, ma anche culturale». «La medicina di precisione non è un lusso per pochi», conclude il Presidente AIFA. «È un dovere etico e un investimento sul futuro del Servizio sanitario nazionale: curare meglio significa anche utilizzare meglio le risorse pubbliche».

Con la pubblicazione del Position Paper, AIFA conferma il proprio impegno a guidare questa transizione. «In un Paese che invecchia rapidamente - conclude Nisticò - la sfida non è aumentare il numero dei farmaci prescritti, ma prescriberli in modo più appropriato, sicuro e mirato, trasformando l’innovazione scientifica in beneficio concreto per i cittadini».