

# TECNOLOGIE DIGITALI PER LA SALUTE

## CLASSIFICAZIONE

Nel 2023, la *Digital Therapeutics Alliance* ha rivelato nel suo documento *Guidance to Industry - Classification of Digital Health Technologies* la necessità di superare le convenzionali etichette di "Salute digitale", "Medicina digitale" e "Terapie digitali".

Questa infografica presenta le nuove categorie proposte per una maggiore chiarezza e praticità d'uso tra gli stakeholder, sottolineando l'importanza critica della validazione clinica e della certificazione SaMD (Software as a Medical Device) per l'efficace valutazione e adozione delle soluzioni digitali in ambito sanitario.

## LE 8 TIPOLOGIE IN 3 CATEGORIE



### Rivolto all'Industria e all'Amministrazione

#### Software esterno al Sistema Sanitario

[Non-Health System Software/DH Solutions]

**Livello di Revisione Regolatoria:** variabile  
**Classificazione SaMD:** tipicamente non certificate

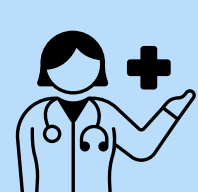
Software progettato per stakeholder al di fuori dei sistemi ospedalieri o sanitari tradizionali. Questo include organizzazioni come aziende farmaceutiche, aziende di tecnologie mediche (medtech), compagnie di assicurazione, payors, amministrativi e farmacie. Queste soluzioni possono variare da software e applicazioni che aiutano nella gestione della salute dei dipendenti, alla facilitazione dell'accesso ai farmaci, al miglioramento dei processi di pagamento e rimborso. L'obiettivo è di migliorare l'efficienza, l'accessibilità alle cure per una vasta gamma di utenti al di fuori dell'ambiente ospedaliero tradizionale, utilizzando le tecnologie digitali per superare le sfide nel settore della salute.

#### Software Operativo per Sistemi Sanitari

[Health System Operational Software]

**Livello di Revisione Regolatoria:** medio-basso  
**Classificazione SaMD:** tipicamente non certificate

Tecnologie aziendali nel campo delle tecnologie dell'informazione sanitaria (HIT) progettato per offrire vantaggi e supporto al sistema sanitario al di là degli aspetti clinici. In pratica, queste soluzioni sono volte a migliorare le operazioni giornaliere, la gestione finanziaria e altri processi organizzativi all'interno di strutture sanitarie come ospedali, cliniche e laboratori. L'obiettivo è ottimizzare l'efficienza, ridurre i costi, facilitare la comunicazione interna e migliorare la gestione delle risorse, contribuendo così a una maggiore qualità dei servizi sanitari offerti senza interagire direttamente con la cura del paziente.



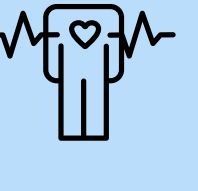
### Rivolto ai Professionisti Sanitari

#### Software Clinico per Sistemi Sanitari

[Health System Clinical Software]

**Livello di Revisione Regolatoria:** alto  
**Classificazione SaMD:** certificate se forniscono supporto decisionale clinico che contribuisce alla cura del paziente

Software progettati per assistere i clinici nella gestione dei pazienti. Questo tipo di software fornisce strumenti e risorse che facilitano i professionisti sanitari nell'organizzare, monitorare e migliorare la cura e il trattamento dei pazienti. L'obiettivo è migliorare l'efficacia clinica attraverso una maggiore efficienza nella gestione dei dati dei pazienti, supportare la diagnosi e il monitoraggio, e ottimizzare la comunicazione tra i diversi operatori sanitari coinvolti nella cura del paziente. Queste soluzioni digitali consentono una gestione più informata e personalizzata della salute, contribuendo a migliorare gli esiti per i pazienti.



### Rivolto a Persone e Pazienti

#### Salute e Benessere

[Health & Wellness]

**Livello di Revisione Regolatoria:** basso  
**Classificazione SaMD:** tipicamente non certificate

Soluzioni indipendenti dalla specifica malattia che raccolgono, memorizzano e talvolta trasmettono dati sulla salute, promuovendo il benessere generale e uno stile di vita sano. Queste soluzioni possono includere app per il fitness, dispositivi indossabili che monitorano parametri come la frequenza cardiaca o il numero di passi, programmi di nutrizione e di gestione dello stress. L'obiettivo principale è aiutare gli individui a mantenere o migliorare la propria salute fisica e mentale attraverso la prevenzione, la consapevolezza della propria condizione di salute e l'adozione di abitudini di vita salutari.

#### Monitoraggio dei Pazienti

[Patient Monitoring]

**Livello di Revisione Regolatoria:** medio  
**Classificazione SaMD:** certificate se forniscono supporto decisionale clinico che contribuisce alla cura del paziente

Soluzioni progettate per tenere sotto osservazione dati specifici relativi alla salute dei pazienti. Queste soluzioni sono utilizzate per raccogliere informazioni che possono aiutare nella gestione di una particolare malattia, condizione o risultato legato alla salute. L'obiettivo è fornire ai professionisti sanitari e ai pazienti stessi strumenti che permettano un controllo costante delle condizioni di salute, facilitando interventi tempestivi, personalizzazione dei trattamenti e miglioramento dei risultati terapeutici. Il monitoraggio può avvenire tramite dispositivi medici, app per smartphone, sensori indossabili e altre tecnologie digitali che raccolgono dati vitali come frequenza cardiaca, livelli di glucosio nel sangue, pressione sanguigna, e molto altro.

RICHIEDONO PROVE  
DI EFFICACIA E SICUREZZA

#### Supporti alla cura

[Care Supports]

**Livello di Revisione Regolatoria:** medio  
**Classificazione SaMD:** certificate se offrono raccomandazioni cliniche. La classificazione varia in base alla natura dell'intervento.

Soluzioni progettate per assistere i pazienti nella gestione autonoma di condizioni mediche diagnosticate, attraverso l'educazione, raccomandazioni personalizzate e promemoria. Questo tipo di soluzioni mira a fornire agli individui le informazioni e gli strumenti necessari per comprendere meglio la propria condizione di salute, promuovere comportamenti benefici e aderire ai piani di trattamento stabiliti. L'obiettivo è di migliorare la qualità della vita dei pazienti, facilitando una gestione più efficace della loro condizione, riducendo la necessità di interventi medici costanti e incrementando l'indipendenza nel monitoraggio e nel trattamento della malattia.

#### Diagnostici Digitali

[Digital Diagnostics]

**Livello di Revisione Regolatoria:** alto  
**Classificazione SaMD:** certificate

Strumenti digitali validati utilizzati per identificare e caratterizzare le malattie, misurare lo stato di avanzamento, la risposta al trattamento o la ricorrenza di una patologia. Queste soluzioni tecnologiche comprendono applicazioni, dispositivi e software che forniscono analisi basate su dati per supportare la diagnosi medica. L'obiettivo è sfruttare la tecnologia per ottenere insight più rapidi e accurati sulla salute del paziente, migliorando così l'efficacia della diagnosi, del monitoraggio e della gestione delle malattie. Questi strumenti possono variare da sensori indossabili che tracciano parametri biologici a software che analizzano immagini mediche, contribuendo a una diagnosi precoce e a un trattamento più mirato.

#### Terapie Digitali

[Digital Therapeutics]

**Livello di Revisione Regolatoria:** alto  
**Classificazione SaMD:** certificate

Software sanitario progettato per trattare o alleviare una malattia attraverso la generazione e la fornitura di un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo dimostrabile. Questi strumenti tecnologici utilizzano algoritmi e programmi per fornire trattamenti basati su evidenze scientifiche che possono migliorare la salute del paziente. Possono essere impiegati in modo autonomo o come complemento ad altri trattamenti tradizionali, e sono particolarmente utili per la gestione di malattie croniche, il miglioramento dei comportamenti sanitari e il supporto alla salute mentale. L'efficacia dei terapeutici digitali è valutata attraverso rigorosi studi clinici, dimostrando il loro reale beneficio nel trattamento delle condizioni di salute.

## CRITERI E ASPETTI REGOLATORI

Per orientarsi nell'attuale panorama delle tecnologie digitali applicate alla salute, la *Digital Therapeutics Alliance* ha adottato criteri chiari di classificazione e differenziazione. Questi criteri consentono di valutare e categorizzare efficacemente le soluzioni, assicurando che ogni tecnologia venga identificata in modo che rifletta il suo valore e il suo impatto sull'ecosistema sanitario. I criteri principali includono:

- **Utente Finale/Beneficiario:** Determina chi trae vantaggio diretto dall'utilizzo della tecnologia, distinguendo tra soluzioni rivolte ai pazienti, ai professionisti sanitari, o ad altri stakeholder del settore.
- **Benefici Previsi/Dichiarazioni:** Si riferisce agli obiettivi e ai risultati che la tecnologia intende raggiungere o migliorare, come la gestione delle condizioni di salute, il supporto decisionale clinico, o la promozione del benessere generale.
- **Revisione Regolatoria:** Questo criterio esamina il livello di scrutinio regolatorio applicato alla tecnologia, basato sul suo uso previsto e sulla potenziale influenza sulle decisioni cliniche e sui risultati dei pazienti.
- **Forza delle Prove Cliniche:** Valuta la qualità e la quantità delle prove cliniche e scientifiche che supportano l'efficacia e la sicurezza della tecnologia, garantendo che le rivendicazioni siano ben fondate.
- **Tipo di Prodotto/Intervento:** Identifica la natura dell'intervento fornito dalla tecnologia, che può variare da software clinici a soluzioni di monitoraggio dei pazienti, terapie digitali, e oltre.

Nel contesto delle tecnologie digitali per la salute, la certificazione Software as a Medical Device (SaMD) è particolarmente rilevante per quelle categorie che implicano un impatto diretto sulla diagnosi, trattamento, gestione o monitoraggio delle condizioni di salute.

Ecco come le 8 tipologie di tecnologie possono relazionarsi con la certificazione SaMD:

1. **Software extra-sanitario:** non rientrano nella definizione di SaMD, poiché si focalizzano su funzionalità amministrative, finanziarie o operative non direttamente correlate alla cura clinica dei pazienti.
2. **Software Operativo per Sistemi Sanitari:** Tipicamente non considerati SaMD in quanto mirano a migliorare l'efficienza operativa e gestionale dei sistemi sanitari senza incidere direttamente sulle decisioni cliniche.
3. **Software Clinico per Sistemi Sanitari:** Alcune soluzioni possono essere qualificate come SaMD se forniscono supporto decisionale clinico basato su algoritmi, contribuendo direttamente alla cura del paziente.
4. **Salute e Benessere:** Non classificate come SaMD perché non integrano funzionalità per il monitoraggio o la gestione di condizioni patologiche specifiche, ma svolgono una funzione di promozione di uno stile di vita sano.
5. **Monitoraggio dei Pazienti:** Rientrano nella categoria SaMD perché i dati raccolti supportano attivamente le decisioni cliniche o la gestione delle condizioni di salute e quindi richiedono una validazione clinica.
6. **Supporto alla Cura:** Offrendo raccomandazioni cliniche basate su algoritmi sono considerate SaMD quando richiedono una validazione clinica, la loro classificazione può variare in base alla natura dell'intervento.
7. **Diagnostica Digitale:** Queste tecnologie rientrano chiaramente nella categoria SaMD, offrendo diagnosi di condizioni di salute basate su algoritmi software. La certificazione SaMD assicura la loro affidabilità e sicurezza.
8. **Terapie Digitali (DTx):** Direttamente allineate ai requisiti SaMD, queste tecnologie offrono informazioni cliniche attraverso interventi digitali. La certificazione SaMD è essenziale per confermare la loro efficacia e sicurezza nell'intervento diretto sulla salute dei pazienti.



**Polifarma**

Dal 1919 al vostro fianco

Rimani connesso con l'innovazione.  
Seguici sui social.

Fondata nel 1919, **Polifarma Spa** è un'eccellenza italiana nel settore farmaceutico. L'acquisizione da parte del gruppo Final nel 1999, sotto la guida della Signora Angelini, ha segnato una nuova era di leadership e innovazione. La nostra visione pionieristica ci ha portati ad essere tra i primi a investire nell'innovazione digitale, anticipando le trasformazioni del settore.

La nostra missione quotidiana è di interpretare il presente con uno sguardo sempre rivolto al futuro. La trasformazione digitale per noi non è solo un processo ma un vero e proprio mindset.

Nel 2022 abbiamo compiuto un passo significativo con la creazione della divisione **Ricerca e Sviluppo**, dedicata allo sviluppo di soluzioni bio-digitali. Queste innovazioni, Certificate CE come Dispositivi Medici Software (SaMD), rappresentano la frontiera avanzata della medicina, combinando l'efficacia delle terapie farmacologiche con il potenziale delle tecnologie digitali validate clinicamente. La nostra ricerca si concentra ora sullo sviluppo di **terapie bio-digitali** che migliorano la qualità e quantità di vita dei pazienti, affrontando le malattie croniche non solo a livello biologico ma anche modificando i comportamenti, radice o componente cruciale della patologia. Questo approccio integrato sottolinea il nostro impegno come azienda moderna, proiettata verso la realizzazione di cure innovative che tengono conto della complessità dell'essere umano.

**Polifarma Spa** si impegna costantemente a offrire soluzioni all'avanguardia per rispondere alle esigenze dei pazienti in tutto il mondo, confermandosi come punto di riferimento nel panorama farmaceutico internazionale. La nostra storia, radicata nella tradizione ma sempre orientata verso il futuro, testimonia l'incessante ricerca dell'eccellenza nel campo della salute.