APP mediche
il percorso di regolamentazione del settore

Gianfranco Gensini

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1
CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

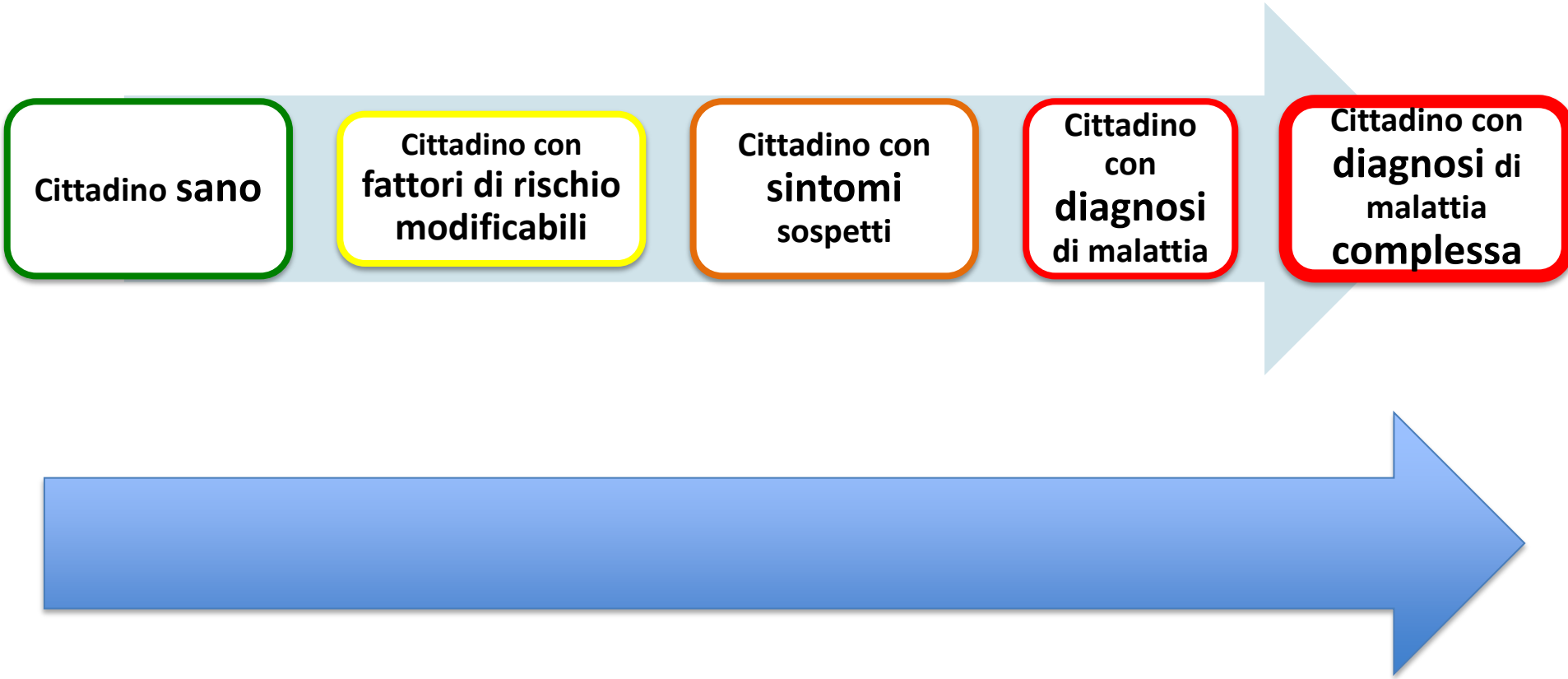
APP mediche
il percorso di regolamentazione del settore

la visione della SIT

Gianfranco Gensini

Presidente SIT (Società Italiana di Telemedicina e Sanità Elettronica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute


Cittadino sano
Cittadino con fattori di rischio modificabili
Cittadino con sintomi sospetti
Cittadino con diagnosi di malattia
Cittadino con diagnosi di malattia complessa

Cittadino **sano**

Cittadino con **fattori di rischio modificabili**

Cittadino con **sintomi sospetti**

Cittadino con **diagnosi di malattia**

Cittadino con **diagnosi di malattia complessa**

whole population

well population	at risk	established disease/rehab/ continuing care
primary prevention /promotion of well being	secondary prevention/ early intervention	tertiary prevention /disease management

prevent movement to the 'at risk' group

prevent progression to established disease and hospitalisation

http://www.healthpromotion.act.gov.au/c/hp

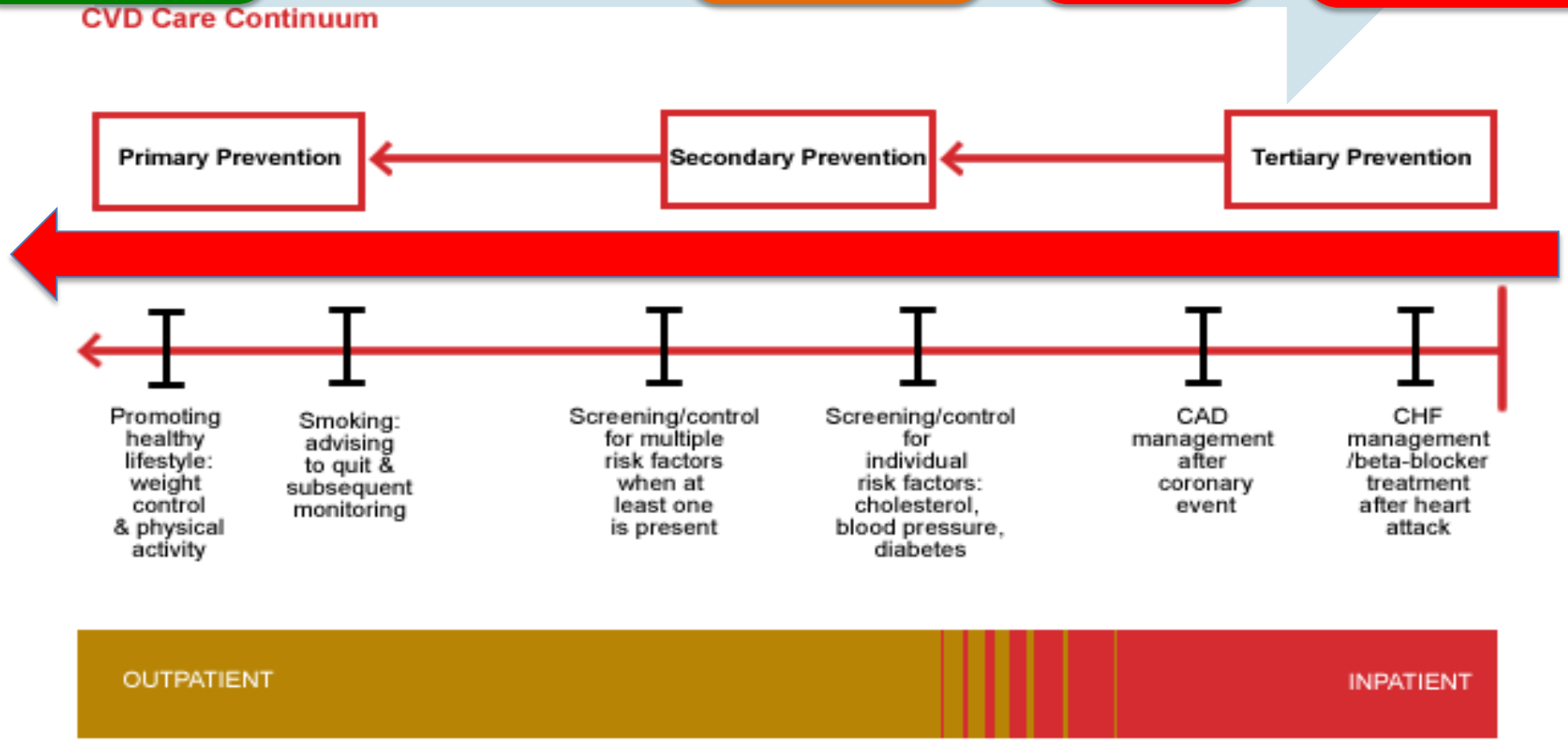
Cittadino **sano**

Cittadino con **fattori di rischio modificabili**

Cittadino con **sintomi sospetti**

Cittadino con **diagnosi di malattia**

Cittadino con **diagnosi di malattia complessa**



A Word About the Quality of Care in Cardiovascular Disease
Smith SC, 2003

Le app per la salute più diffuse

riguardano principalmente:

- la **promozione della salute e del benessere** (alimentazione, attività fisica);
- la **consultazione di documenti o competenze cliniche** autorevoli;
- il **monitoraggio dei segni vitali** (pressione arteriosa, polso, peso);
- **l'autogestione di un proprio taccuino** di salute personale.
- **l'autogestione delle malattie croniche**, anche in collegamento con dispositivi di misura;

"APP Medicali nella borsa del Medico" - 2015

App e Point-of-Care Testing (POCT)

La tecnologia delle app dà nuovo impulso al Point-of-Care Testing **(POCT)**, cioè esami medici sul (o in prossimità del) posto di cura del paziente.

Il POCT aumenta la probabilità **che il paziente, il medico e il team di assistenza dispongano dei risultati degli esami quasi contemporaneamente all'atto della misurazione.**

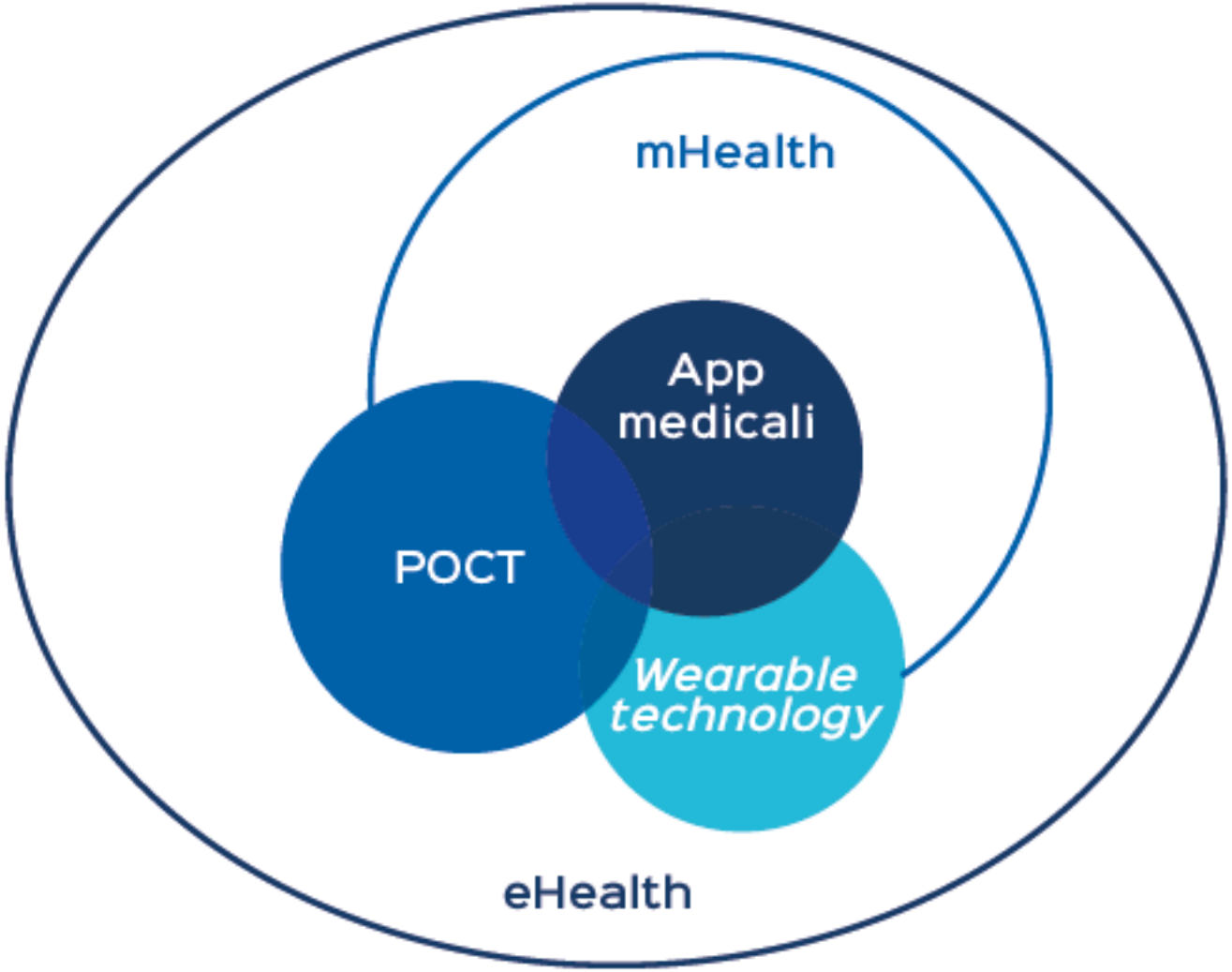
E' così possibile **l'adozione in tempo reale di decisioni** sulla gestione clinica del caso, migliorandone sicuramente l'esito clinico, e potenzialmente minimizzando le risorse impegnate.

Kost GJ, "Goals, guidelines and principles for point-of-care testing", in Principles & Practice of Point-of-Care Testing, a cura di Kost GJ, Lippincott Williams & Wilkins,2002,.

Wearable technology

La tecnologia dei **dispositivi <u>indossabili</u>** (wearable technology), che rende disponibili sistemi di **sensori** e relative unità di acquisizione, di condizionamento e trasmissione dei segnali, per il **monitoraggio** a medio o lungo termine di diversi parametri di interesse clinico, trae ovviamente vantaggio sia dalla tecnologia **lab-on-chip**, sia da quella delle **app**. Ne risulta una **tecnologia estremamente poco invasiva**, che può rendere il **monitoraggio continuo e i dati immediatamente fruibili** qualora richiesto.

"APP Medicali nella borsa del Medico" - 2015


mHealth
App medicali
POCT
Wearable technology
eHealth

Cittadino sano	Cittadino con fattori di rischio modificabili	Cittadino con sintomi sospetti	Cittadino con diagnosi di malattia	Cittadino con diagnosi di malattia complessa

TIPOLOGIE DI APP

INFORMATIVE (C)	INFORMATIVE (M)	DOSE CALCULATOR (M)	WEARABLE (M)
PREVENZIONE (C)	SCORE CALCULATOR (M)	Trasmissione dati a dispositivi	ELABORAZIONE DATI
FITNESS / WEARABLE (C)	M-LEARNING (M)	PILL REMINDER (C)	PILL REMINDER (C)
		INTERAZIONE TRA FARMACI	INTERAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI che analizzano funzioni vitali

(M) MEDICO (C) CITTADINO

Quattro sono **le caratteristiche innovative più rilevanti dell'ecosistema delle app**, rispetto ai sistemi informativi tradizionali:

1. la **facilità** con cui vengono installate, aggiornate e inserite nel contesto del dispositivo mobile dall'utente finale;
2. la **connettività** "nativa" con cui interagiscono in rete e con le altre app presenti sul medesimo dispositivo;
3. l'estrema **modularità**, conseguenza naturale delle precedenti caratteristiche, che ha dato forma a un mercato estremamente vivace, soprattutto da parte delle PMI (piccole e medie imprese) più innovative;
4. la **continuità della connessione**, in qualsiasi luogo e in qualsiasi momento.

Le applicazioni più usate dai professionisti riguardano:

- **i prontuari farmaceutici**, che contengono monografie su:
- **i principi attivi e specialità farmaceutiche commerciali**, complete di modalità di somministrazione e possibili interazioni;
- le **applicazioni di supporto alle <u>decisioni cliniche</u>**,
- le **applicazioni di accesso alle <u>informazioni cliniche</u>** di un paziente (EHR, Electronic Health Record; FSE, Fascicolo Sanitario Elettronico);
- le **applicazioni relative alla <u>formazione</u>**.

L’interazione medico-paziente

Il medico è **preoccupato** di venire travolto da una gran mole di **dati e da responsabilità eccessive**; questa preoccupazione, insieme alla **naturale resistenza** al cambiamento, è verosimilmente **uno degli elementi più ostativi** all’introduzione massiva della eHealth nella pratica clinica e assistenziale.

Il medico si preoccupa perché prevede con la mHealth uno **stravolgimento del suo rapporto tradizionale col paziente:** questi potrà raggiungerlo in qualsiasi momento e sommergerlo di **dati soggettivi e oggettivi** sul suo stato di salute.

Nel sistema informativo dell'organizzazione mutualistica Maccabi Healthcare Services, in Israele:

- **ogni transazione** con il paziente è stata informatizzata;
- **ogni professionista** sanitario contribuisce alla gestione della cartella sanitaria condivisa;
- la **cartella sanitaria condivisa** comprende l'intera documentazione strutturata ed elaborabile del paziente:
  - ordini e risultati di **laboratorio**;
  - ciclo di vita delle **prescrizioni**;
  - traccia delle prestazioni in **telemedicina**;
  - traccia degli **avvisi e promemoria**.
- È stato sviluppato un **ecosistema di app per la salute** utilizzando dispositivi medici (**mobili, indossabili e domiciliari**) per la gestione della salute nel contesto degli ecosistemi per la salute in rete *(eHealth, Connected Health).*

Il progetto TreC (**C**artella **C**linica del **C**ittadino)

Progetto di ricerca ed innovazione nell'ambito della Sanità Elettronica (eHealth),

- della **Provincia Autonoma di Trento** attraverso la gestitone tecnico-scientifica
- della **Fondazione Bruno Kessler** e
- dell'**Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari**.

Il progetto aveva l'obiettivo di realizzare una **piattaforma di applicazioni digitali** rivolte ai cittadini del Trentino. Nell'agosto del 2012 il modulo base di TreC (referti online sul web) è diventato un **servizio offerto dal sistema sanitario provinciale a tutti i cittadini** della provincia di Trento.

Ad oggi (dicembre 2015) sono oltre **54.000 i cittadini** trentini che lo stanno utilizzando

Progetto **Tre C** (**C**artella **C**linica del **C**ittadino)

ACCEDERE AL PROPRIO FSE
Ricette farmaceutiche
Ricette specialistiche
Pagamenti on-line
Referti Sistema Sanitario Provinciale
GESTIRE LE OSSERVAZIONI PERSONALI
Inserisci vaccinazioni
Inserisci storia clinica familiare
Inserisci allergie
Scheda sanitaria
Inserisci intolleranze
Inserisci sintomi
Inserisci farmaco assunto
Misura peso
Bollettino pollinico
TreC pollini
CONDIVIDERE CON IL PROPRIO MEDICO
TreC Diario asma
TreC Diario diabete
TreC Diario scompenso
TreC Diario ipertensione
IMPARARE
TreC Carbopuzzle
Grafici e statistiche
L'ecosistema di TreC
FONDAZIONE BRUNO KESSLER

Pagamenti on-line

specialistiche

Referti Sistema Sanitario Provinciale

Scheda sanitaria

Inserisci intolleranze

Inserisci sintomi

Inserisci farmaco assunto

Misura peso

Diario diabete

Diario scompenso

Diario ipertensione

Grafici e statistiche

Accesso ai referti

Diario diabete

Asma del bambino

Stili di vita

Monitoraggio remoto

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

“Ti prescrivo una app…”

Con TreC i medici potranno prescrivere “app certificate” che il cittadino potrà utilizzare nella vita di tutti giorni per attività di **prevenzione** (es. attività fisica, alimentazione) e di **assistenza e cura** (es. diario diabete).

Attraverso la piattaforma gli operatori sanitari possono:

- **Prescrivere** una app ai propri pazienti
- **Personalizzare l'app** a seconda del profilo del paziente
- **Creare i promemoria** della terapia farmacologica e di una serie di azioni da compiere (es. misurazioni personali) che vengono direttamente integrate nel diario del paziente
- Attivare il **sistema di messaggistica** per una comunicazione sicura con il proprio paziente;

Attraverso la piattaforma gli operatori sanitari possono:

- **Prescrivere** una app ai propri pazienti
- **Personalizzare l'app** a seconda del profilo del paziente
- **Creare i promemoria** della terapia farmacologica e di una serie di azioni da compiere (es. misurazioni personali) che vengono direttamente integrate nel diario del paziente
- Attivare il **sistema di messaggistica** per una comunicazione sicura con il proprio paziente;
- Attivare con il consenso del paziente una **periodo di monitoraggio remoto** che consente al medico da un lato di visualizzare in tempo reale dei dati del **diario del paziente** e dall'altro di ricevere una serie di **notifiche automatiche** su stati di salute critici del paziente.

“Ti prescrivo una app…”

Esperienza sul campo

DOTT.SSA Silvia CAZZOLLI

UNA *APP* PER IL MONITORAGGIO DOMICILIARE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA: STUDIO PILOTA PER VERIFICARE LA PERCENTUALE DI SOVRADIAGNOSI

Relatore: Dott.ssa Maria BOTTERI

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

ORDINE PROVINCIALE DEI MEDICI – CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

4° Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale

Triennio 2012 - 2015

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

OBIETTIVO DELLO STUDIO

- Valutare la **percentuale di sovra diagnosi di ipertensione** in pazienti con pressione arteriosa clinica ambulatoriale elevata (≥140/90) rispetto al successivo monitoraggio domiciliare secondo il *protocollo NICE** tramite **l'applicazione Trec_Lab: Diario Ipertensione**.
- Valutare **l'adeguatezza della terapia antiipertensiva** in pazienti con diagnosi di ipertensione arteriosa.

**Protocollo NICE*:

- **7 giorni consecutivi** di misurazione della PA;
- **2 misurazioni giornaliere** caratterizzate da 2 rilevazioni ciascuna (a distanza di 1 minuto l'una dall'altra);
- **una misurazione** effettuata **la mattina** e **l'altra la sera**, negli orari indicati dal paziente come più consoni rispetto alle proprie attività quotidiane

RISULTATI

La maggioranza dei pazienti (73%) presenta una PA <135/85 dopo il monitoraggio domiciliare, mentre la minoranza (27%) presenta una PA >135/85.

E' stata quindi evidenziata **un'elevata percentuale di sovradiagnosi** (73%) di ipertensione arteriosa nel caso in cui la pressione venga rilevata con la sola misurazione pressoria ambulatoriale.

DOTT.SSA LI SA SCAPOL

Una App per il monitoraggio remoto del paziente nel contesto della medicina generale: potenzialità e limiti dal punto di vista del medico

Relatore: Dott. Marco Clerici

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

ORDINE PROVINCIALE DEI MEDICI – CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

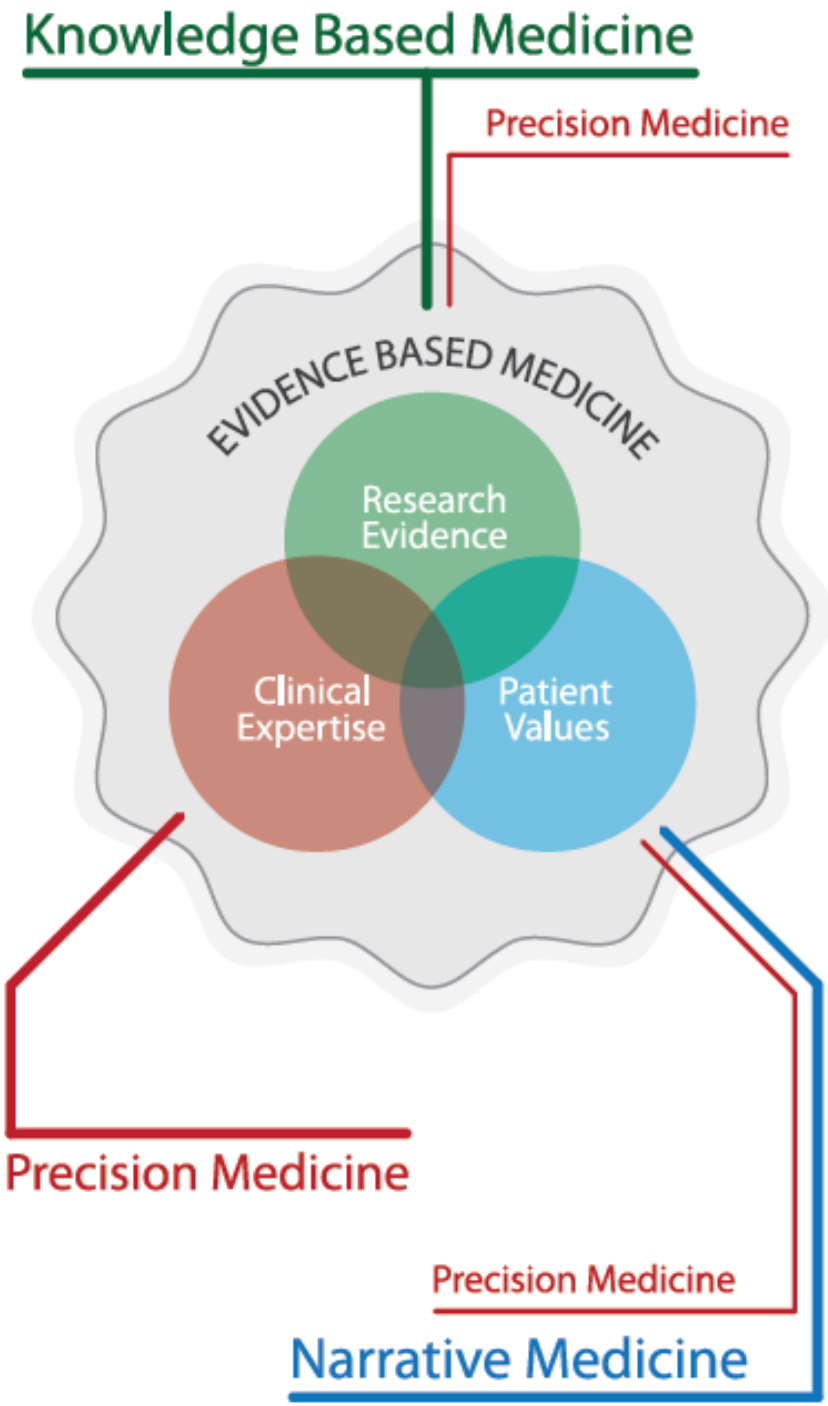
4° Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale

Triennio 2012 - 2015

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI



CESMAV
CENTRO STUDI MEDICINA AVANZATA

La App è installata su un tablet Android con cui si interfacciano: **sfigmomanometro, pulsossimetro, bilancia e glucometro.**

I parametri monitorabili sono **pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ossimetria, peso e glicemia**, in base alla prescrizione del medico e secondo i tempi da lui indicati.

Inoltre la App è dotata delle funzioni **'sintomi'** e **'note'**, che il paziente sceglie da una lista o scrive in testo libero. È stato programmato l'uso per un periodo breve (3-4 settimane), prolungabile o accorciabile a discrezione del medico.

RISULTATI

I monitoraggi hanno raccolto vari dati e informazioni: ad esempio buon controllo dei parametri, valori fuori range o andamento degli stessi non costante nel tempo. Grazie all'apporto fornito dal monitoraggio, ove necessario, **la terapia è stata riadattata a misura del paziente** (aumentata, diminuita, invariata, sospesa o modificata).

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

ORDINE PROVINCIALE DEI MEDICI – CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

Corso triennale di Formazione Specifica in Medicina Generale

Triennio 2012 - 2015

DOTT.SSA Laura Silvestrini

Relatore: Dott. Marco Clerici

Ottimizzazione del processo di gestione del paziente complesso sul territorio: modelli di presa in carico della multimorbidità attraverso una piattaforma di Integrated Care

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Questo lavoro ha mostrato che l'utilizzo della App Paziente Complesso ha delle potenzialità se il medico seleziona un paziente rispetto al quale si pone degli interrogativi, che possono trovare **risposte migliori se alla clinica si associa una App che raccoglie in modo mirato dati e informazioni.**

La App Paziente Complesso si pone come **strumento suppletivo alla gestione clinica** del paziente da parte del medico di medicina generale che, supportato dai dati del monitoraggio, può compiere scelte con maggiore consapevolezza.

mHealth > maggiore possibilità di raccogliere dati e informazioni

+

- **maggiore quantità di informazioni** per il medico che deve formulare ipotesi di azione e maggiore tempo da dedicare al rapporto con il paziente
- **stimolo/supporto allo sviluppo dei sistemi di elaborazione** dei big data
- **possibilità di "annullare la distanza**" tra dato/informazione e momento della sua elaborazione (telemedicina)

!

- la raccolta del dato **NON** è più in **mani "esperte"**:
  - il **paziente** (chi raccoglie il dato) deve essere **consapevole** di come procede
  - gli eventuali **device** (wearable) devono essere **attendibili**
- è **da valutare** l'utilità del **coinvolgimento attivo del paziente** rispetto a monitoraggio "passivo" (da wearable)
- **Garante privacy**

mHealth > maggiore possibilità di raccogliere dati e informazioni

- la raccolta del dato **NON** è più in **mani "esperte"**:
  - il **paziente** (chi raccoglie il dato) deve essere **consapevole** di come procede
  - gli eventuali **device** (wearable) devono essere **attendibili**
- è **da valutare** l'utilità del **coinvolgimento attivo del paziente** rispetto a monitoraggio "passivo" (da wearable)
- **Garante privacy**

!

mHealth > condivisione di informazione e possibilità di creare network

+

- pensando a **reti "verticali"** (rivolte a specifici segmenti di stakeholder) le reti permettono la diffusione dell'informazione e un processo di **continua valutazione/validazione dell'informazione**
- pensando a **reti "orizzontali"** (che coinvolgono i diversi stakeholder) le reti permettono un **approccio globale alle problematiche**

!

- i **tools di comunicazione** devono essere **efficaci**, funzionali
- Deve essere garantita **l'inalterabilità** dei dati
- devono essere **chiari** - e il più possibile scientificamente validati - gli **obiettivi di condivisione** dell'informazione

mHealth > condivisione di informazione e possibilità di creare network

!

- i **tool di comunicazione** devono essere **efficaci**, funzionali
- Deve essere garantita **l'inalterabilità** dei dati
- devono essere **chiari** - e il più possibile scientificamente validati - gli **obiettivi di condivisione** dell'informazione

mHealth > nuove forme di comunicazione, sensibilizzazione, consapevolezza dei problemi

!

- **preparazione** delle strutture preposte a formazione e istruzione ad integrare le nuove metodologie:
- **Medici di Medicina Generale !!**
- **validazione scientifica**

Top 4 medical journal curation apps that physicians should try

July 16, 2013 | By Cody Erbacher

VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Conferenza Nazionale CNDM sui Dispositivi Medici

***The Medical Reader* (iPhone, iPod touch, iPad) -- $1.99**

This app does not give access to the full-length articles, but The Medical Reader stores the most recent articles from three journals: the *New England Journal of Medicine*, *Journal of the American Medical Association*, and *The Lancet*. You'll also have the option to save abstracts to favorites, then view offline.

***Read by QxMd* (iPhone, iPod touch, iPad) -- Free**

This app probably has the best journal library, and Read by QxMd's usefulness is matched by its user interface. Its one-tap access to full text content is nice. But Read by QxMd's curation of medical literature might be one its best features.

***docwise* (iPhone, iPad) -- Free**

Adds journals daily based on request, while alerting users as journals are uploaded. This app doesn't just provide journals; docwise also gives users the option to scan recent medical news and topics.

***Journal Club* (iPhone & Android) -- $2.99**

Not only does this app provide one of the most exhaustive lists of top articles in medicine, Journal Club saves you time as physicians condense the information into a CliffNotes-like setup.

tivi Medici
VIALE MANZONI, 1
CONFERENZA NAZIONALE CNDM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Cittadino sano	Cittadino con fattori di rischio modificabili	Cittadino con sintomi sospetti	Cittadino con diagnosi di malattia	Cittadino con diagnosi di malattia complessa

TIPOLOGIE DI APP

INFORMATIVE (C)	INFORMATIVE (M)	DOSE CALCULATOR (M)	
PREVENZIONE (C)	SCORE CALCULATOR (M)	Trasmissione dati a dispositivi	ELABORAZIONE DATI
FITNESS / WEARABLE (C)	M-LEARNING (M)	PILL REMINDER (C)	PILL REMINDER (C)
		INTERAZIONE TRA FARMACI	INTERAZIONI CON DISPOSITIVI MEDICI che analizzano funzioni vitali

(M) MEDICO (C) CITTADINO