



«InsideAI e DaVi»



## «Percorsi regolatori per CARE SUPPORT SOFTWARE»



## I Care Support: una classe dei SAMD

- Care Support software: **Soluzioni digitali** create per aiutare i pazienti a gestire autonomamente condizioni mediche specifiche.
  - a. **Risorse Educative:** Forniscono informazioni e formazione sulla malattia per aumentare la consapevolezza e la comprensione dei pazienti.
  - b. **Raccomandazioni e Promemoria:** Offrono suggerimenti personalizzati e promemoria per la presa dei farmaci o per ricordare appuntamenti importanti, migliorando la gestione quotidiana della terapia.
  - c. **Coordinamento delle Cure:** Aiutano a organizzare e sincronizzare le varie fasi del trattamento tra diversi operatori sanitari.
  - d. **Strategie per l'Autogestione dei Sintomi:** Propongono tecniche e metodi per gestire i sintomi in modo indipendente, migliorando la qualità della vita.
  - e. **Adesione al Piano Terapeutico:** Incoraggiano i pazienti a seguire il piano terapeutico prescritto, attraverso la guida all'adesione e il monitoraggio dell'adesione.

## Classificazione come medical devices

Si classificano secondo MDR in **classe 1** o in classi più alte a seconda dello specifico uso previsto.

A differenza delle Digital Therapeutics (DTx) che influenzano gli esiti della malattia, i Care Supports agiscono sul processo di assistenza e sulla **gestione del percorso di cura**.



## Sicurezza, qualità, efficacia nel PDTA

Il percorso regolatorio europeo di un SAMD di Care Support si basa sulla gestione degli **aspetti di sicurezza, di prestazione clinica e di gestione del ciclo di vita**, in maniera perfettamente sovrapponibile a quella di altri dispositivi SAMD.

D'altra parte, le **evidenze necessarie per la conferma della prestazione clinica** sono significativamente diverse dalle evidenze richieste per confermare la prestazione clinica di un DTX,

Categoria	Focus	Esempio
DTX	Effetto sugli esiti clinici del paziente	DTX relativo alla terapia della pressione arteriosa ha un esito clinico di Variazione (abbassamento) della Pressione Arteriosa Diastolica.
Care Support	Effetto sui processi gestionali della malattia	Care support per la gestione dell'insonnia ha un esito gestionale di aumentata frequenza di compilazione del diario del sonno.



## Qualità, quantità, tempestività della informazione nel PDTA

Gli endpoint di uno studio clinico per un Care support saranno relativi ad **aspetti organizzativi, gestionali, di monitoraggio e di messa a disposizione del dato**. Proponiamo dunque di valutare la performance clinica in termini di effetti sui processi e in particolare utilizzare criteri relativi alla **qualità, quantità, tempestività** della messa a disposizione del dato nel processo gestionale.





*Alice Ravizza, InsideAI srl*  
*Giuseppe Recchia, daVi DigitalMedicine srl*  
*alice.ravizza@insideai.it*  
*founder*