



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il Presidente

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI LORO PEC

Oggetto: Questionario CEOM sulle terapie digitali da diffondere agli iscritti medici.

Gentili Presidenti,

Il CEOM, Consiglio Europeo degli Ordini dei medici, associazione estera a cui aderisce la FNOMCeO, ha promosso, su iniziativa della Federazione, una cognizione sulla normativa relativa all'utilizzo delle terapie digitali nei diversi paesi europei, sull'effettivo ruolo del medico nella loro prescrizione e sul ruolo degli altri professionisti sanitari.

Le terapie digitali sono terapie di nuova generazione, internazionalmente note anche come "digital therapeutics" (DTx) e consistono in interventi terapeutici realizzati attraverso l'uso di programmi *software*, volti a migliorare i risultati clinici al pari di un trattamento farmacologico. Si tratta di veri e propri interventi terapeutici che possono assumere la forma di applicazioni, videogiochi, siti internet o, addirittura, dispositivi indossabili.

A differenza di un farmaco, il cui principio attivo è una molecola, il cuore delle terapie digitali (DTx) è un algoritmo, la cui efficacia è convalidata da una sperimentazione clinica. Dal punto di vista normativo, le terapie digitali (DTx), essendo tecnicamente basate su un software, sono classificate come dispositivi medici e sono, pertanto, soggette alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, entrato in vigore nel maggio 2021.

Numerosi studi (oltre 900 secondo i principali registri di sperimentazioni cliniche) sono potenzialmente collegati allo sviluppo di terapie digitali, riguardanti principalmente applicazioni mobili, ma anche applicazioni web e videogiochi. Si concentrano principalmente sui disturbi psichiatrici (ansia e depressione) e si basano sulla terapia cognitivo-comportamentale.

L'obiettivo della cognizione in ambito CEOM è definire delle linee guida condivise per un inserimento efficace ed etico delle terapie digitali tra gli strumenti dell'attività quotidiana del medico, nel quadro di una più ampia discussione sulla salute digitale.

Vi invito, pertanto, a diffondere agli iscritti all'Albo medici del Vostro Ordine il questionario CEOM, disponibile online in italiano tramite Google Forms al seguente link:
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfNkpjQwvWM-nPybZh4pIPY Oz4Jfp02EN7IcYkxrB Mvg haZdg/viewform?usp=dialog>

Le risposte al questionario, compilato dagli iscritti in forma anonima, dovranno pervenire entro il 7 febbraio 2026.

Ringraziando per la disponibilità e collaborazione, Vi invio cordiali saluti.

Filippo Anelli

n.n.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs. 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: presidenza@fnomceo.it – C.F. 02340010582