

# Aplicaciones móviles en el ámbito de la salud ¿son productos sanitarios?

Rev. O.F.I.L. 2015, 25;3:135-136

Fecha de recepción: 02/08/2015 - Fecha de aceptación: 05/08/2015

RICOTE LOBERA I<sup>1</sup>, MORENO DÍAZ R<sup>2</sup>, GASPAS CARREÑO M<sup>3</sup>, JIMÉNEZ TORRES J<sup>4</sup>

1 Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. IMS Health. Madrid (España)

2 Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Infanta Cristina. Parla-Madrid (España)

3 Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe Servicio Farmacia. Hospital Intermutual de Levante. Valencia (España)

4 Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Asesor Dpto. de Compras Hospitales J.M. Pascual Pascual S.A. Cádiz (España)

Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Las aplicaciones móviles ("apps" (*applications*)) son aplicaciones informáticas diseñadas para ser ejecutadas en teléfonos inteligentes ("*smartphones*"), tabletas ("*tablets*"), asistentes digitales personales ("*PDAs*") y otros dispositivos móviles. Se encuentran disponibles a través de plataformas de distribución operadas por compañías propietarias de sistemas operativos móviles como Android, iOS, BlackBerry OS, Windows Phone o Apple, entre otros.

Actualmente, la expansión de los *smartphones* y de las redes 3G y 4G ha impulsado su utilización. Ya hay disponibles más de 900.000 apps para Apple y más de 700.000 para Android. De todas ellas, más de 97.000 son apps de sanidad móvil (*mHealth*), es decir, apps relacionadas con el sector de la salud y la medicina<sup>1-3</sup>. Las últimas estimaciones apuntan a que en 2018 unos 3.400 millones de personas tendrán un *smartphone* o *tablet*, de las cuales un 50% utilizará aplicaciones de sanidad<sup>2</sup>.

España es uno de los países de Europa con mayor índice de penetración de *smartphones*<sup>1</sup>, lo que está condicionando el aumento del uso de apps en nuestro país. En el ámbito de la salud, estas apps tienen el potencial, gracias a la gran cantidad de datos de salud que son capaces de generar, de participar en la transformación de la atención sanitaria y de incrementar su calidad y su eficiencia, promoviendo el uso seguro de los medicamentos y constituyendo una vía de comunicación, distribución de mensajes y búsqueda de información tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios, lo que en fin último contribuye a la optimización de la calidad asistencial, la eficacia y la seguridad de los tratamientos.

Encontramos, entre otras muchas, aplicaciones orientadas a promover la salud en la etapa perinatal o en las enfermedades mentales, aplicaciones con recomendaciones dietéticas, aplicaciones que facilitan al paciente el seguimiento de su enfermedad, aplicaciones que fomentan el cumplimiento farmacoterapéutico, aplicaciones que con-

tienen información clínica dirigida a pacientes o clínicos y aplicaciones que facilitan el cálculo de dosis o sirven de ayuda a la toma de decisiones de los profesionales sanitarios.

La proliferación de las apps y el consiguiente incremento de su uso por parte de la población condiciona que sea imprescindible conocer su existencia y realizar una evaluación de su aplicabilidad, funcionalidad y calidad, con el fin de garantizar su utilidad, la seguridad de su uso para la población y el tratamiento adecuado de los datos personales. Muchas de ellas comparten además sinergias con los denominados productos sanitarios, por lo que es necesario también determinar si pueden considerarse dentro de su ámbito regulatorio.

Algunos estudios señalan que existen todavía déficits relacionados con la calidad de estas apps<sup>1,4</sup>. Muchas de ellas carecen de suficiente experiencia de uso o tienen un contenido de dudosa fiabilidad por la inexistencia de colaboración o baja colaboración de expertos provenientes del ámbito de la salud en su desarrollo, lo que condiciona que en ocasiones las apps desarrolladas no cubran las necesidades de la población o puedan implicar un riesgo potencial para el paciente<sup>1,4</sup>. Además, en ocasiones, pacientes y profesionales sanitarios se sienten abrumados ante el gran número de apps disponibles y no disponen de herramientas a su alcance para identificar de forma sencilla las mejores, más útiles y de mayor calidad científica<sup>1,3,4</sup>.

Por todo ello, tanto la Agencia Americana de Medicamentos (FDA) como la Unión Europea se han propuesto fijar unos criterios de calidad mínimos para estas apps, establecer cuáles deben quedar bajo el marco de la regulación sanitaria aplicable a los productos sanitarios y velar porque estas aplicaciones garanticen la privacidad y seguridad de los datos personales<sup>3</sup>. A nivel nacional existen iniciativas similares para regular la calidad y seguridad de estas apps en regiones como Andalucía o Cataluña<sup>1</sup>.

La FDA ha publicado una guía<sup>5</sup> en la que señala que aquellas apps que sean consideradas como producto sanitario, especialmente aquellas que puedan suponer un riesgo para el paciente, serán reguladas por este organismo y deberán seguir las reglamentaciones de calidad oportunas a lo largo de su diseño y desarrollo. Además este organismo ha habilitado un listado en su web que recoge las apps evaluadas (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm368784.htm>).

Por su parte, en el ámbito europeo se ha creado un listado de apps de salud "útiles y fiables" con la intención de que sirva de apoyo a los pacientes<sup>6</sup> y se ha publicado la "Guía para la cualificación y clasificación de las aplicaciones del ámbito de la salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos"<sup>7</sup>, que incluye un diagrama de decisión que permite determinar cuándo una app debe considerarse o no como un producto sanitario.

Según esta guía, las apps consideradas como productos sanitarios deben ser en sí mismas programas informáticos que realizan una determinada función (gestores de historias clínicas, sistemas de registro electrónico de datos de salud, gestores de resultados de pruebas de imagen, etc.) y no documentos digitales (archivos de imágenes, registros de ECG digitales, resultados numéricos de las pruebas clínicas o diagnósticas, videos de entrenamiento quirúrgico, etc.). Además, deben conllevar acciones sobre los datos (crear o modificar información) con un propósito médico (zoom sobre una imagen para orientar el diagnóstico, soporte a la decisión en base a los datos detectados, cálculo de dosis, etc.), no debiendo limitarse simplemente al almacenamiento, archivo, presentación o comunicación de los mismos.

En lo que se refiere a la finalidad que se persigue con su desarrollo, las apps incluidas en el marco de los productos sanitarios deben haberse diseñado con el objetivo de apoyar o influir en la atención sanitaria a pacientes individuales y no para manejar datos poblacionales u ofrecer información de carácter general, debiendo además ser compatibles con la propia definición de producto sanitario. Por tanto, según el RD 1591/2009<sup>8</sup>, se considerará como producto sanitario toda aplicación diseñada por el fabricante para ser utilizada en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico.
- Regulación o apoyo de la concepción.
- Proporción de información para fines médicos a partir de muestras derivadas del cuerpo humano.

Sin embargo, pese a la publicación de estas directrices, llegar a una conclusión no es sencillo en muchos casos. Por ello, dada la gran relevancia que tiene el determinar si una app se considera o no producto sanitario a la hora de tener en cuenta la normativa y requisitos que le son aplicables para permitir su uso a los profesionales sanitarios o a la población general, la Comisión Europea ha publicado un Manual para intentar aclarar cuestiones que suelen generar controversia: "Manual on Broderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices"<sup>9</sup>.

Si finalmente se concluyera que la aplicación es un producto sanitario, en el ámbito de la Unión Europea deberá cumplir con lo indicado en la Directiva 93/42/CEE<sup>10</sup> y sus modificaciones posteriores antes de salir al mercado. En territorio nacional es de aplicación el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios<sup>8</sup>, que transpone la Directiva anterior. En estos casos, el promotor o desarrollador deberá documentar los procesos de diseño, desarrollo, verificación, validación y mantenimiento, así como establecer un seguimiento post-comercialización para verificar de forma continua que la app es efectiva y segura en las condiciones de uso descritas, implementar un programa de gestión de riesgos que garantice la seguridad del uso de la app para los usuarios y garantizar el cumplimiento de la Ley de Protección de datos personales y otras normativas aplicables<sup>5</sup>.

Por todo ello, en la situación actual de proliferación de las apps del ámbito de la salud asociadas a las nuevas tecnologías, resulta de vital importancia que los profesionales sanitarios estén informados sobre las mismas, identifiquen la regulación que les puede ser aplicable, sepan diferenciar cuándo estas apps quedan o no bajo el marco regulatorio de los productos sanitarios y conozcan dónde pueden encontrar una relación de aquellas que han sido evaluadas por las autoridades sanitarias, todo ello con el fin de poder seleccionar aquellas cuya calidad y seguridad haya sido contrastada y probada, bien sea para su uso propio o para el de sus pacientes, buscando en cualquier caso obtener el mayor beneficio de su utilización y evitar la recomendación o utilización de aquellas apps que potencialmente puedan comprometer la seguridad del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Informe 50 Mejores Apps de Salud en Español. App Date; 2014.
2. The Mobile Health Global Market Report 2013-2017. The commercialisation of mHealth apps (Vol.3). Research2guidance. The app market research specialists; 2013 Mar 4.
3. Libro Verde sobre la Sanidad Móvil. Bruselas: Comisión Europea; 2014.
4. Patient Apps for Improved Healthcare. From Novelty to Mainstream. IMS Institute for Healthcare Informatics; 2013 Oct.
5. Mobile Medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health; Center for Biologics Evaluation and Research; 2015 Feb 9.
6. European Directory of Health Apps 2012-2013. A review by patient groups and empowered consumers. Patient View; 2012.
7. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices (MEDDEV 2.1/6). European Commission; 2012 Jan.
8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios. BOE 2009 Nov 6;268:92708-78 .
9. Manual on Broderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Unión Europea; 2014 Jul. Report No.:Version 1.16.
10. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DO 1993 Jul 12;L 169.