

**Fecha: MARZO 2015**

**Consulta nº 40:**

¿Son las APPs de Salud productos sanitarios?

**Respuesta:**

Según estudios recientes más del 90% de los adultos poseen un móvil y en su mayoría son modelos de móvil inteligente o Smartphone.

Actualmente hay disponibles más de 900.000 apps (Aplicaciones de software que se instalan en móviles o tablets) en la tienda Apple y más de 700.000 para androids.

El número de aplicaciones relacionadas con la salud se estima que este en unas 31.000.

El aumento y expansión de esta tecnología ha incrementado las vías de comunicación y búsqueda de información sobre salud, distribución de mensajes de salud y dado soporte para mejorar la promoción de la salud. Como resultado de esto, se estima que más de la mitad de usuarios de móviles de última generación utilizan su móvil para buscar información médica y aproximadamente uno de cada cinco confirma haberse descargado aplicaciones para ayudar al cuidado de salud.

Mientras que la tecnología móvil ha sido utilizada para promover la salud, desde el cuidado prenatal a las enfermedades mentales, se está reconociendo su inexcusable utilidad para mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico.

El uso de medicación constituye la conducta de salud más común en la rutina de los pacientes para controlar la enfermedad, siendo además una de las más difíciles y asociada, de forma intensa, con la eficacia de la misma así como la seguridad. La adherencia terapéutica requiere memoria en el paciente así como una correcta planificación y organización proporcional al tipo y número de medicamentos del esquema terapéutico.

Las aplicaciones móviles pueden ayudar al paciente a recordar cuándo y cuánta medicación ha de tomar, motivando al paciente a una correcta adherencia a la prescripción médica, organizando la toma y promoviendo el uso seguro de los medicamentos.

Son numerosos los estudios que han sido desarrollados para evaluar la efectividad del uso de móvil como tecnología facilitadora del autocuidado del paciente en cuanto a la toma de medicación se refiere.

Se conoce menos de los datos concretos de cada aplicación en la amplia oferta de aplicaciones móviles disponibles para pacientes que buscan mejorar su adherencia terapéutica. Es fundamental tener conocimiento de la disponibilidad, funcionalidad y **calidad** de estas aplicaciones.

Determinar **si una app se considera o no un producto sanitario** es muy importante.

Para ello, y basado en la Guía para la cualificación y clasificación del software autónomo de salud en el marco regulatorio de los dispositivos médicos publicados por la Comisión Europea en junio de 2012 (Anon., s.f.) se proponen cuatro supuestos para clasificarlos como productos sanitarios:

El primero es que se ha de tratar de un programa informático y no de un documento digital. Para que sea un programa informático debe ajustarse a las reglas de un lenguaje de programación y estar compuesto de declaraciones e instrucciones para resolver una determinada función, tarea o problema. Si la aplicación no es un programa informático, es un documento digital y no ha de considerarse como producto sanitario. Un ejemplo de programa informático sería un gestor de historias clínicas electrónicas y un ejemplo de documento digital serían archivo de imágenes, registro de ECG digital, resultados numéricos de pruebas, libros médicos o videos de entrenamiento quirúrgico.

El segundo aspecto a considerar es si la aplicación lleva o no alguna acción sobre los datos o se limita al almacenamiento de los mismos. En este último caso no se trataría de un producto sanitario. La modificación en la representación de los datos solo hace que la aplicación sea un producto sanitario cuando tiene un propósito médico, como por ejemplo una aplicación que permite hacer zoom a una imagen para ver el detalle y orientar el diagnóstico. Por tanto una aplicación que crea o modifica datos se entenderá como un producto sanitario.

En tercer lugar hay que considerar cual es la finalidad prevista de la aplicación. Si la aplicación está diseñada para apoyar o influir en la atención sanitaria a paciente individuales se considerara un producto sanitario, no así si se enfoca a manejar datos poblacionales y recomendaciones genéricas o cualquier otra información general.

Por último, debe reconsiderarse la propia definición de producto sanitario. Si la app incorpora alguna de las siguientes funciones se tratará, sin duda, de un producto sanitario:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad.

- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad
- Exploración o modificación de un proceso o estado fisiológico
- Regulación o apoyo de la concepción
- Proporción de la información para fines médicos de muestras derivadas del cuerpo humano mediante análisis in vitro

La aplicación informática también puede convertirse en un accesorio de productos sanitarios si estos controlan, monitorizan el funcionamiento o influyen en el uso del producto sanitario como pulsímetros o tensiómetros.

Si finalmente la app es un producto sanitario deberá cumplir con la normativa correspondiente al producto sanitario y aquella relacionada con la protección de datos de carácter personal y será requisito que sea acreditado con marcado CE.

Un requisito indispensable para la utilización de una app es que cumpla con tres características relacionadas con su aplicación en salud. Estas son que sea efectiva, segura y genere una cierta fidelidad en el usuario. Las características exigibles a las app para realizar su correcta evaluación clínica pueden consultarse en [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)

En el caso Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores. A nivel nacional le es de aplicación el Real Decreto 1591/09 de productos sanitarios.

S.E.F.H.