



## FORMACIÓN MÉDICA

## mHealth: el uso de aplicaciones móviles en medicina

Ferreras Vega R.

Hospital 12 de Octubre, Madrid.

## Resumen

El concepto reciente de mHealth está cada vez más presente en nuestra práctica laboral, sin embargo, ¿qué sabemos sobre las aplicaciones médicas?

Este artículo, trata de resumir la normativa actual sobre las aplicaciones médicas tanto si se consideran dispositivos médicos o documentos digitales y a la vez proponer un entorno seguro para el uso del mHealth.

## Introducción



El concepto reciente de mHealth está cada vez más presente en nuestra práctica laboral, sin embargo, ¿qué sabemos sobre las aplicaciones médicas?

Este artículo, trata de resumir la normativa actual sobre las aplicaciones médicas tanto si se consideran dispositivos médicos o documentos digitales y a la vez proponer un entorno seguro para el uso del mHealth.

La creación y uso de aplicaciones médicas está en aumento. En 2017 existían más de 150.000 aplicaciones médicas en Google Play, representando un aumento de 50% respecto al año anterior. IOS, creció un 20% en este tipo de apps (1).

Reportes recientes, realizados por IQVIA (instituto especializado en eHealth) indican que más de 318,000 aplicaciones de salud están disponibles en las principales tiendas de apps y agregándose cada día unas 200 aplicaciones de salud (2). Esta situación tiene un impacto evidente en la medicina, ya que el 80% de los médicos en EEUU utilizan alguna aplicación de tipo mHealth (2).

Sin embargo, ¿qué debemos preguntarnos antes de usar una aplicación para nuestra práctica diaria? Para responder a esa pregunta debemos saber si la aplicación, de la que vamos a hacer uso, es realmente **un producto sanitario**.

En el año 2012 la [Food and Drug Administration \(FDA\)](#) estadounidense y la [Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#) australiana realizaron una guía

para conocer que aplicaciones deben estar reguladas como productos sanitarios. En el marco europeo, existe una guía para conocer qué tipo de aplicaciones se deberían considerar como productos sanitarios (3).

Y más concretamente, en el ámbito nacional, el producto sanitario queda definido en el **RD 1591/2009** (4).

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4.º regulación de la concepción, ... y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

Según esta definición aplicaciones programas informáticos o historias clínicas digitales, que llevan a cabo modificación o manipulación de la información obtenida del paciente, serían productos médicos.

Si la aplicación descargada cumple estos criterios, se trata de un producto sanitario, y este se puede clasificar en

función del tipo de dispositivo médico que sea. La mayoría entraría en la clasificación de dispositivo médico, de tipo equipo médico; es decir: aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica, y además entrarían en la categoría clase I: ya que no se introducen en el organismo.

En el caso de los dispositivos médicos, la regulación Española exige unos criterios de calidad, con el marcado CE. Este se puede comprobar en “about this app” en la tienda oficial de la descarga (Google Play, Apple o Windows Store...).

Así mismo, el creador debe disponer de licencia por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de que no sea un producto sanitario, puede considerarse “**accesorios**” o también **documentos digitales**.

RD 1591/2009 «**Accesorio**»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

Una aplicación de móvil, en función de lo que realice, puede no considerarse programa informático (y por ello producto sanitario), sino **documento digital**. Son ejemplos de documentos digitales registros de los libros médicos, información audiovisual solamente, o aplicaciones que muestren cálculos sencillos basados en tablas médicas.

No obstante, nos encontramos ante una situación reciente cuya regulación es reciente y por ello; la clasificación de una aplicación móvil como producto sanitario, puede ser dudosa.

El Colegio de Médicos de Londres ha emitido varias guías sobre el uso de mHealth (5) y de aplicaciones fiables.

También han creado una página para reportar errores derivados del uso de estas apps.

En España, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, otorga un sello un distintivo que se basa en las 31 recomendaciones ya publicadas en la Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud. En el caso de Cataluña, la Generalidad cuenta con el portal Appsalut reunirá las apps validadas por los profesionales sanitarios.

Es responsabilidad del profesional, informarse previamente sobre los avales con los que cuenta la aplicación antes de usarse. Los colegios médicos deben involucrarse en la difusión de aplicaciones (tanto si son productos sanitarios o documentos digitales) que consideran seguros.



En [AnestesiaR](#), estamos comprometidos con la seguridad y el progreso. Consideramos que, el uso de aplicaciones médicas, ya sean productos sanitarios o documentos digitales, deben cumplir una serie de requisitos:

- Diseñador avalado.
- Que se ajuste a la Ética profesional.
- Rigor, que las recomendaciones sigan criterios abalados por la comunidad científica, además de su actualización en función de nuevas recomendaciones.
- Privacidad, es necesario el respeto del secreto profesional y no permitan la divulgación de datos personales.
- Seguridad, que se haya revisado la información expuesta, y que tengan un sistema para la comunicación y detección de problemas derivados de su uso.

Para facilitar el uso de la mHealth en un ambiente seguro, es necesario disponer de guías que ayuden al profesional a elegir las o un sistema sencillo de clasificación que nos oriente, a la hora de elegir que apps están abaladas por la normativa europea o por comunidades científicas en el caso de los documentos digitales.

### Bibliografía

1. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health>
2. <https://www.iqvia.com/>
3. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17921>
4. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2009/BOE-A-2009-17606-consolidado.pdf>
5. <https://www.replondon.ac.uk/guidelines-policy/using-apps-clinical-practice-guidance>
6. <https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/vigilance-safety-alerts>

### Correspondencia al autor

Rubén Ferreras Vega  
[ferreras@anestesar.org](mailto:ferreras@anestesar.org)  
 Servicio Anestesia y Reanimación pediátrica.  
 Hospital 12 de Octubre, Madrid.

Aceptado para blog en mayo de 2018.