

COLABORACIÓN ESPECIALRecibido: 2 de abril de 2020
Aceptado: 2 de julio de 2020
Publicado: 11 de agosto de 2020**EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS APLICACIONES MÓVILES
RELACIONADAS CON LA SALUD**

Almudena Martín Fernández (1), Gonzalo Marco Cuenca (2) y José Antonio Salvador Oliván (2)

(1) Subdirección General de Información Sanitaria y Evaluación. Ministerio de Sanidad. Madrid. España.

(2) Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza. Zaragoza. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

RESUMEN

Las aplicaciones móviles relacionadas con la salud han incrementado su presencia en el mercado y su uso, cada vez más frecuente, forma parte de la vida cotidiana de una gran mayoría de ciudadanos. La tecnología móvil puede suponer una importante innovación en la asistencia médica, ya que pueden ayudar al paciente a tener un control más activo de su enfermedad, dado que se fomenta el autocuidado y el empoderamiento. Sin embargo, el empleo de este tipo de herramientas tecnológicas aún es lento y limitado.

En este contexto surgen dudas sobre la calidad, fiabilidad y utilidad clínica de las aplicaciones móviles debido, principalmente, a la falta de evaluación y acreditación de las mismas. En el presente estudio se analizaron las iniciativas más destacadas de evaluación y acreditación de aplicaciones móviles a nivel nacional e internacional, así como las escalas más usadas para evaluar este tipo de tecnologías.

Palabras clave: Salud electrónica, Salud móvil, Aplicación móvil, Evaluación, Escala de calificación, Acreditación.

ABSTRACT**Evaluation and accreditation
of mobile health applications**

Mobile applications related to health have increased their presence in the market and their use, increasingly frequent, is part of the daily life of a large majority of citizens. Mobile technology can be an important innovation in medical care, since it can help the patient to have more active control of their disease, because it promotes self-care and empowerment. However, the use of this type of technological tools is still slow and limited.

In this situation, questions arise regarding the quality, reliability and clinical utility of mobile applications and a factor that contributes to this uncertainty is related to the lack of evaluation and accreditation of them. This paper analyzed the most outstanding initiatives for the evaluation and accreditation of mobile applications at the national and international level, as well as the most widely used scales to evaluate this type of technology.

Key words: mHealth, Mobile health application, Evaluation, Rating scale, Accreditation.

INTRODUCCIÓN

Según los pronósticos, el número previsto de usuarios móviles en todo el mundo crecerá en este mismo año en más de 7.000 millones⁽¹⁾. Además, se calcula que existen más de 4,4 millones de aplicaciones disponibles en las plataformas Google Play y Apple App Store⁽²⁾, de las que más de 1 millón están destinadas a la salud, estado físico, nutrición y bienestar general⁽³⁾. El *Institute for Human Data Sciences* (IQVIA, anteriormente IMS) señala que las aplicaciones móviles relacionadas con la salud disponibles en las principales plataformas de *apps* en todo el mundo superan las 318.000, con más de 200 aplicaciones de salud que se agregan cada día⁽⁴⁾. En este mismo informe se añade que las aplicaciones de salud digital han demostrado beneficios clínicos y tienen la capacidad de ahorrar miles de millones al sistema sanitario de los Estados Unidos, fundamentalmente en costes evitables relacionados con un uso más eficiente de medicamentos y en el tratamiento de pacientes agudos.

No cabe duda de que la tecnología móvil puede suponer una importante innovación en la asistencia médica, ya que facilita una asistencia individualizada más allá de la consulta, salvando las distancias y el tiempo, y con una conectividad permanente. Al mismo tiempo, promueve estilos de vida más saludables, con una participación más activa del paciente en su autocuidado.

Las aplicaciones móviles relacionadas con la salud abren todo un abanico de posibilidades para la mejora del cuidado, la monitorización, la gestión sanitaria y la asistencia del paciente, entre otros asuntos. Las tecnologías móviles, bien empleadas, pueden ayudar al paciente a tener un control más activo de su enfermedad, ya que se fomenta el empoderamiento en salud, entendiendo el mismo, tal y

como lo define la Organización Mundial de la Salud (OMS), como un proceso por el que los pacientes ganan un mayor control sobre las decisiones y acciones que afectan directamente a su salud⁽⁵⁾. El empoderamiento y la atención centrada en el paciente son elementos clave para mejorar los resultados en salud, aumentar la satisfacción de los usuarios, mejorar la comunicación entre profesionales y pacientes, y obtener un mayor cumplimiento de los planes terapéuticos, además de optimizar el uso de los recursos y los costes de la atención en salud⁽⁶⁾.

Sin embargo, según la encuesta *Health Check*⁽⁷⁾, los desarrolladores de aplicaciones están más motivados por las posibilidades que ofrece la tecnología que por las mejoras en los resultados de salud. Cuando se preguntó a los usuarios de aplicaciones de salud sobre sus principales preocupaciones relacionadas con este tipo de aplicaciones, destacaban la confusión a la hora de elegir las mismas por el gran número de aplicaciones, la falta de certeza sobre el valor que pueden aportar, el temor a que las *apps* puedan reemplazar las consultas personales con médicos o enfermeras, y la sospecha de que los datos recopilados en sus aplicaciones puedan usarse para otros fines que desconocen. Apuntaban también otras barreras significativas como la alta rotación de este tipo de aplicaciones, su corta vida útil y la falta de integración con los sistemas de salud, funcionando de forma aislada y, por tanto, no interoperables.

Cuando se trata de alcanzar objetivos de salud, se deben considerar los riesgos y peligros potenciales. La ubicuidad de las aplicaciones móviles, incluidas las relacionadas con la salud, conllevan riesgos adicionales para la seguridad de los usuarios menos experimentados, ya que se pueden descargar aplicaciones con información y consejos médicos dudosos. En este sentido, algunos estudios han destacado

que una serie de aplicaciones médicas pueden comprometer la seguridad del paciente y son potencialmente peligrosas en el uso clínico. Por ejemplo, ciertas aplicaciones diseñadas para la conversión de dosis de opioides⁽⁸⁾ o la detección de melanoma⁽⁹⁾ demuestran, peligrosamente, una muy pobre precisión y no siguen las pautas basadas en la evidencia, perjudicando seriamente a los usuarios.

Tales riesgos han dado lugar a una demanda de mayor regulación antes de utilizar y adoptar algunas aplicaciones en la práctica clínica. Sin embargo, no existe una certificación o regulación exhaustiva y rigurosa a nivel mundial de todos los aspectos posibles relacionados con las aplicaciones móviles de salud, incluidas la privacidad, la operabilidad, la seguridad, la ética, la confiabilidad del contenido médico, etc., y los métodos tradicionales de evaluación no son los más adecuados para la naturaleza acelerada de esta tecnología⁽¹⁰⁾. Tal y como indica el Grupo de Evaluación de Salud Electrónica *Bellagio* de la OMS, “*para mejorar la salud y reducir las desigualdades en salud, es necesaria una evaluación rigurosa de la salud electrónica para generar evidencia y promover la integración y el uso adecuado de la tecnología*”⁽¹¹⁾. Uno de los retos de la salud móvil es fundamentar sus intervenciones en la evidencia científica, circunstancia que de momento no parece predominar. Por ello, muchos organismos recomiendan valorar cómo y dónde pueden ser utilizadas las aplicaciones de salud y los requisitos que han de cumplir para garantizar seguridad al paciente y al profesional sanitario⁽¹²⁾.

El presente estudio pretendió analizar las principales iniciativas publicadas en la literatura científica relacionadas con la evaluación y acreditación de aplicaciones móviles en salud, así como realizar una exposición de las escalas más destacadas para la evaluación de este tipo de tecnologías.

EVALUACIÓN EN LAS PLATAFORMAS DE APLICACIONES MÓVILES

Las plataformas de aplicaciones móviles más conocidas del mercado, Google Play para el sistema operativo Android y Apple Store para iOS, carecen de un sistema de evaluación con una base de evidencia científica. Para complicar el proceso de evaluación, las tiendas de aplicaciones se basan en algoritmos de clasificación, de modo que las aplicaciones que aparecen primero suelen ser las más populares. Por lo tanto, las aplicaciones diseñadas para audiencias más pequeñas, como enfermedades o comportamientos específicos que pueden ser menos comunes en la población, o aquellas que son nuevas en el mercado, resultan más difíciles de encontrar, aunque los rangos inferiores en las listas de aplicaciones no deben considerarse sinónimo de calidad deficiente.

El contenido de las aplicaciones se puede revisar leyendo una breve descripción que se ofrece en la plataforma y, en pocos casos, se puede llegar a probar la aplicación sin llegar a descargarla. En la mayoría de los casos, el criterio de evaluación está basado en las calificaciones que otorgan los propios usuarios y que, generalmente, no se centran en la precisión de la información o en la posible evidencia científica que refuta la aplicación. Estas valoraciones pueden resultar útiles en cuanto a usabilidad y funcionalidad, pero no respaldan su precisión y fiabilidad. La información que se incluye de la calificación es un número total y un promedio, expresado con un rango de estrellas que van del 0 al 5. El número de calificaciones proporciona una medida relativa de popularidad y/o longevidad de la aplicación, lo que puede ser más importante cuando un paciente está considerando pagar por una aplicación, ya que los usuarios pueden sentirse más cómodos comprando una aplicación altamente calificada por otros usuarios⁽¹³⁾.

INICIATIVAS INTERNACIONALES DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE APLICACIONES MÓVILES

Las iniciativas dedicadas a la acreditación y evaluación de aplicaciones móviles en salud nacen con el objetivo de asegurar la fiabilidad y la seguridad de las mismas mediante un conjunto de recomendaciones. En muchos casos, estas iniciativas tratan de avalar, acreditar o recomendar las aplicaciones basándose en las opiniones de expertos, a partir de procesos minuciosos en los que se evalúan diferentes aspectos, tanto técnicos como funcionales, siempre asociados a las aplicaciones. Destacan las siguientes iniciativas:

– **iMedicalApps:** de origen estadounidense, es una publicación médica independiente en línea, dirigida a médicos, pacientes y otros usuarios interesados en la tecnología móvil y aplicaciones de atención médica. Las aplicaciones son evaluadas por un equipo de redactores y revisores entre los que se incluyen profesionales sanitarios y expertos en temas de salud que, en su mayoría, compaginan esta labor editorial con su actividad clínica habitual. Las opiniones están organizadas por especialidades médicas (distinguiendo entre aplicaciones para profesionales médicos y para pacientes) y por dispositivos/sistemas operativos (Android, iPad, Blackberry, iPhone, Windows), e incluyen también un buscador para una ágil localización. Existen más de 4.700 opiniones sobre *apps* relacionadas con la salud. Fundada por un estudiante de Medicina en el año 2009, sus contenidos se encuentran en inglés. Esta publicación les ha servido como base para el desarrollo de un proyecto mucho más ambicioso denominado **iPrescribeApps.com**, cuyo objetivo es que los médicos puedan prescribir aplicaciones móviles⁽¹⁵⁾. Disponibles en: <https://www.imedicalapps.com> e [iPrescribeApps.com](https://www.iprescribeapps.com).

– **The Healthy Living Apps:** se trata de una guía australiana que actualmente analiza más de 300 aplicaciones relacionadas con la salud y el bienestar. Su objetivo es que los usuarios puedan tomar decisiones informadas sobre este tipo de herramientas y, de este modo, ayudarlos en sus selecciones para proporcionarles una vida más saludable. Sus recomendaciones se basan en criterios como el compromiso, la funcionalidad, la utilidad, la estética y la información de una aplicación. Las aplicaciones se clasifican según la escala *Mobile App Rating Scale* (MARS). Su desarrollador es la *Victorian Health Promotion Foundation* (VicHealth), centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud desde 2014. La iniciativa comenzó en 2018 y es de uso público en inglés⁽¹⁴⁾. Disponible en: <https://www.vichealth.vic.gov.au/media-and-resources/vichealth-apps>.

– **Ranked. Curated Health Apps and Devices:** es un proyecto dirigido por el *Hacking Medicine Institute* (HMI), una organización sin ánimo de lucro creada de forma externa al programa de Medicina Hacking del Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) en los Estados Unidos. Este proyecto de evaluación de *apps* y dispositivos, en el que colaboran expertos médicos, investigadores y pacientes desde 2016, está diseñado para revisar y clasificar las aplicaciones más populares sobre el cuidado de la salud, tanto en iOS como en Android. Sus esfuerzos se concentran en aplicaciones para afecciones crónicas comunes en los Estados Unidos y en aquellas que abordan problemas de alto impacto o que afectan a un gran número de personas. El portal proporciona información relevante, independiente, imparcial y clínicamente probada para acelerar la adopción por parte del paciente y los proveedores de salud. *RANKED Health* también ayuda a descubrir aplicaciones inseguras e ineficaces en el mercado⁽¹⁶⁾. La metodología se basa en un sistema de puntuación

basado en los criterios de efectividad (relevancia clínica, seguridad y eficacia), funcionalidad y usabilidad. A partir del mismo se clasifican las aplicaciones en recomendadas, aceptables, limitadas y no aceptables. En inglés. Disponible en: <http://www.rankedhealth.com>.

A nivel europeo sobresalen las siguientes iniciativas:

– **NHS Apps Library:** el National Health Service (NHS) de Reino Unido publica desde 2013 un repositorio o biblioteca de aplicaciones con la garantía de calidad de que son clínicamente seguras. Las aplicaciones se encuentran clasificadas en listados por condiciones (por ejemplo, diabetes, insomnio), vida saludable (por ejemplo, alcohol, *fitness*, pérdida de peso), información de salud (por ejemplo, síntoma verificador) y asistencia social (por ejemplo, buscador de servicios). La información de cada aplicación es presentada por medio de capturas de pantalla, conjuntamente con una breve descripción del desarrollador y las opiniones de los usuarios. Las aplicaciones se pueden buscar atendiendo a diferentes criterios, como tipo de teléfono, plataforma o coste. El proceso de evaluación se focaliza en cuatro fases:

- i) Verificación del producto, comprobando que cumple con los criterios de publicación.
- ii) Registro de detalles con información suministrada por los desarrolladores.
- iii) Evaluación técnica y estándares, donde se comprueba la evidencia disponible de los resultados, la seguridad clínica, la protección de datos, la usabilidad, la accesibilidad, la interoperabilidad y la estabilidad técnica.
- iv) Publicación en la biblioteca, una vez completado con éxito el proceso de evaluación⁽¹⁷⁾.

Disponible en: <https://www.nhs.uk/apps-library/>.

– **Myhealthapps.net:** se trata de un catálogo de aplicaciones de salud organizadas por diferentes categorías: plataforma, etiqueta e idioma. Desarrollado por el grupo de investigación y consultoría británico *PatientView*, *Myhealthapps.net* fue lanzado en noviembre de 2013 con la intención de ser un portal independiente dirigido a pacientes, cuidadores y profesionales, con el objetivo de resaltar las mejores prácticas en el desarrollo de *apps* de salud y destacar las necesidades no satisfechas indicadas por los usuarios a los desarrolladores de aplicaciones para mejorar la calidad, la relevancia y el impacto de las aplicaciones^(7,18). La oferta de este portal se organiza en 22 categorías, que a su vez se subdividen en 206 subcategorías donde se clasifican más de 1.300 *apps*. Se pueden encontrar aplicaciones en más de 50 idiomas, de las que 94 son en español, 8 en catalán y 4 euskera. Para cada aplicación se muestran las siguientes características: plataforma (App Store, Google Play, Windows), precio e idioma disponible. Todas las aplicaciones han sido previamente revisadas (existen más de 800 grupos de revisores) y recomendadas por pacientes, asociaciones de pacientes, cuidadores, grupos de pacientes, organizaciones sin ánimo de lucro, etc., atendiendo a unos criterios de puntuación. Los revisores se encargan de comprobar las características principales de la aplicación, precio, grupo evaluador, desarrollador, patrocinadores e información sobre cualquier asesor médico involucrado en la creación de la aplicación. Los desarrolladores, pacientes, cuidadores, asociaciones, etc., pueden sugerir *apps* para su valoración y posterior inclusión en el catálogo. Disponible en: <http://myhealthapps.net/>.

– **ORCHA (Organization for the Review of Care and Health Applications):** se trata de un buscador de aplicaciones de salud que ofrece

dos opciones: un sistema de búsqueda simple, similar al de Google, y una búsqueda avanzada que facilita el filtrado por categorías, funciones y características, desarrollador, país, precio, plataforma o nivel. ORCHA es una organización inglesa de asesoría y evaluación de aplicaciones de salud que mantiene como objetivo ayudar a los gobiernos, organizaciones de salud, asistencia social y profesionales sanitarios a elegir y prescribir de forma segura las aplicaciones de salud con mayor impacto⁽¹⁹⁾. ORCHA colabora con el NHS británico en su selección de aplicaciones. Las mismas se revisan mediante un método basado en siete etapas, y se clasifican en distintas categorías para facilitar su búsqueda. La selección de aplicaciones se realiza directamente de las plataformas App Store y Google Play dentro de las categorías de salud, bienestar y medicina, con criterios de inclusión tales como: idioma (en inglés), actualización (menos de 18 meses), puntuación (mayor de tres y valoradas por más de 10 usuarios) y cuyo objetivo sea la adquisición de buenos hábitos saludables⁽²⁰⁾. Disponible en: <https://appfinder.orchaco.uk/>.

– **AppScript**: es una plataforma de servicios, desarrollada por IQVIA en el Reino Unido, que incluye recomendaciones de aplicaciones de salud y otras informaciones relacionadas con un propósito clínico o el intercambio de información con los pacientes. *AppScript* proporciona un sistema de puntuación diseñado para abarcar el valor completo de las aplicaciones, calculado con un algoritmo que se aplica a una base de datos, propiedad de *IMS Health*, procedente de terceros y de sus socios. También tiene en cuenta para su puntuación las calificaciones de profesionales, proveedores, pacientes y farmacias⁽²¹⁾. Disponible en: <https://www.appscript.net/>.

INICIATIVAS NACIONALES DE ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE APLICACIONES MÓVILES

Dentro de nuestro contexto nacional existen algunas iniciativas:

– **Appsaludable**: es un distintivo promovido por la Agencia de Calidad Sanitaria de la Junta de Andalucía que reconoce la calidad y seguridad de las *apps* de salud. Se trata de un distintivo gratuito y abierto a todas las aplicaciones de iniciativas públicas y privadas, tanto españolas como de cualquier otro país. El sello se otorga, previa solicitud, basado en la usabilidad, calidad y seguridad de la información. El distintivo se basa en 31 recomendaciones que se estructuran en 4 bloques: diseño y pertinencia; calidad y seguridad de la información; prestación de servicios; confidencialidad y privacidad⁽²²⁾. La iniciativa comenzó en 2012 y actualmente cuenta con un “*Catálogo de aplicaciones móviles de salud*”, que incluye 33 aplicaciones con sello *Appsaludable* y más de 80 aplicaciones en proceso de evaluación⁽²³⁾. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/>.

– **AppSalut**: La Fundación TIC Salut Social, organismo dependiente del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, ofrece un Servicio de Acreditación para aplicaciones móviles del entorno sanitario y social. La acreditación *AppSalut* se basa en la valoración de 120 criterios, obligatorios y recomendados, relacionados con: funcionalidad, contenidos, usabilidad, accesibilidad, seguridad y tecnológicos⁽²⁴⁾. Las aplicaciones acreditadas se publican en el portal *Appsalut* y se clasifican, según el público al que van dirigidas, por problemas de salud (enfermedades), por situaciones de la vida (embarazo, infancia, etc.) y por estilos de vida

y adicciones. Es un servicio iniciado en el año 2015, dirigido al público general, pero de pago. Disponible en: <https://appsalut.gencat.cat/>.

– **Appteca:** creada por la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), con la colaboración del Grupo Menarini, es un proyecto que incluye una biblioteca de *apps* móviles realizadas *ad hoc* sobre temas relacionados con las enfermedades cardiovasculares. Su objetivo es ayudar en la resolución de muchas de las dudas que surgen en la práctica clínica, cubrir las necesidades del profesional en la asistencia a sus pacientes y evaluar la respuesta de los mismos frente a este tipo de aplicaciones. Actualmente cuenta con 6 aplicaciones para: riesgo cardiovascular, ECG práctico, semiología clínica, insuficiencia cardíaca, ecocardiografía y hipertensión arterial⁽²⁵⁾. Disponible en: <https://appteca.es/>.

ESCALAS DE EVALUACIÓN DE APLICACIONES MÓVILES

Existen también otras herramientas metodológicas para la revisión y valoración de aplicaciones, como son escalas, baremos, sistemas de puntuación, listas de validación y cuestionarios. Estos sistemas se aplican para determinar el nivel alcanzado por una aplicación a partir de diferentes dimensiones. Entre estos sistemas cabe destacar:

– **Índice iSYScore:** la Fundación Internet, salud y bienestar (iSYS), dedicada al desarrollo de proyectos sociales de salud digital, publica desde 2015 una clasificación de aplicaciones móviles basada en un método de evaluación propio, el Índice iSYScore. La herramienta mantiene como finalidad principal la evaluación de la fiabilidad de las aplicaciones móviles de salud. El índice ha sido desarrollado con un enfoque sistemático basado en la evidencia, apoyándose en el consenso de un panel

de expertos formado por médicos, enfermeros y usuarios con alguna patología grave. Se fundamenta en un baremo de 47 puntos que se centra en la evaluación de tres dimensiones: popularidad e interés, confianza y calidad, utilidad. En la primera dimensión, popularidad e interés, la puntuación máxima que se puede alcanzar es 11 puntos. En esta dimensión se estiman valoraciones de los usuarios, declaraciones de interés de asociaciones o disponibilidad multiplataforma de la *app* (en iOS y Android). En la segunda dimensión, confianza y calidad, la puntuación máxima es de 18 puntos, y se valora la presencia de sellos de calidad reconocidos, su vinculación a las administraciones públicas, validaciones por parte de profesionales o asociaciones, *websites* asociadas, fuentes de evidencia e información sobre la organización responsable de su desarrollo. En la tercera dimensión, utilidad, la puntuación máxima es también de 18 puntos, y se valoran parámetros derivados de la propia apreciación de grupos de usuarios, declaraciones de sociedades científicas o asociaciones de afectados, otras informaciones y utilidades para seguimiento y promoción de la salud⁽²⁶⁾.

– **Escala de calificación de aplicaciones móviles (Mobile App Rating Scale, MARS):** se publicó en 2015 y se desarrolló como una escala de confianza multidimensional para clasificar y calificar la calidad de las aplicaciones móviles de salud. Consta de 23 elementos agrupados en las siguientes secciones: compromiso, funcionalidad, estética, calidad de la información y calidad subjetiva, calidad del tema de la aplicación, e impacto de la aplicación en el conocimiento del usuario, sus actitudes y probabilidad de cambiar su comportamiento relacionado la salud. Existen otros seis elementos adicionales (específicos de la aplicación) que pueden adaptarse para incluir o excluir información específica sobre el tema de interés, así como una sección inicial que recopila información general y técnica sobre la aplicación. Cada elemento se

Tabla 1
Comparativa entre las diferentes iniciativas analizadas.

Iniciativa	Año	País	<i>Apps</i>	Tipo	Evaluación	Otras características
<i>The Healthy Living Apps</i>	2018	Australia	300	Guía Catálogo Portal	Utiliza la escala MARS	Android / iOS Gratuita En inglés
<i>iMedicalApps</i>	2009	USA	4.710	Publicación Recomendaciones	Opinión de expertos	Android / iOS Gratuita En inglés
<i>Ranked. Curated Health Apps</i>	2016	USA	28	Recomendaciones	Sistema de puntuación (<i>score</i>)	Android / iOS Gratuita En inglés
<i>AppScript</i>	2019 (v.3)	UK	-	Plataforma Recomendaciones	Sistema de puntuación (<i>score</i>)	Requiere registro En inglés
<i>NHS Apps Library</i>	2013	UK	87	Repositorio	Sistema de evaluación en 4 fases	Android / iOS Gratuita En inglés
<i>Myhealth Apps</i>	2013	UK	1.300	Catálogo	Sistema de puntuación (<i>score</i>)	Android/iOS Gratuita En 50 idiomas
<i>ORCHA</i>	2018	UK	3.584	Buscador (simple y avanzado)	Sistema de evaluación basado en 7 pasos	Android/iOS Gratuita En 3 idiomas
<i>Appsaludable</i>	2014	España	33 (acreditadas) 80 (en fase de acreditación)	Sistema de acreditación (con sello)	Evaluación basada en 4 bloques (31 criterios)	Android/iOS Gratuita En español
<i>AppSalut</i>	2015	España	4	Sistema de acreditación	Evaluación basada en 120 criterios	Android/iOS De pago En español
<i>Appteca</i>	2015	España	6	Catálogo de aplicaciones especializadas	Evaluación de expertos	Gratuita En español

Fuente: elaboración propia.

califica de 1 (inadecuado) a 5 (excelente), y se otorga una puntuación final para cada sección. Los valores medios de las primeras cuatro secciones (compromiso, funcionalidad, estética y calidad de la información) se utilizan para dar una medida final de la calidad de la aplicación, que resulta del valor promedio de los cuatro medios, constituyendo la sección calidad del tema. La sección impacto de la aplicación consta de elementos para valorar características específicas de la misma^(27,28).

– **Escala de cambio de comportamiento de la aplicación (*App Behaviour Change Scale, ABACUS*)**: se publicó en el año 2019 y se encarga de evaluar y determinar cómo el potencial de una aplicación puede afectar al cambio de comportamiento de sus usuarios, estableciendo diferentes metas, recompensas y una retroalimentación. La escala se basa en 21 preguntas agrupadas en 4 áreas de interés: conocimiento e información, objetivos y planificación, comentarios y seguimiento, y acciones. La respuesta a estas preguntas es binaria (SÍ/NO), contabilizándose sólo las preguntas afirmativas⁽²⁹⁾.

CONCLUSIONES

Independientemente de las iniciativas existentes para la evaluación y acreditación de aplicaciones móviles, si la aplicación móvil entra dentro de la definición de producto sanitario, tanto en España como en la Unión Europea (*Reglamento (UE) 2017/745* del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios)⁽³⁰⁾, debe cumplir con los requisitos de esta normativa para garantizar que la aplicación cumple los criterios y funcionalidades para ser segura y ser considerada un producto sanitario y, de este modo, obtener el marcado de conformidad CE.

Para que un desarrollador de aplicaciones pueda certificar una aplicación móvil, debe contar con el correspondiente Certificado de

Fabricante de Productos Sanitarios, otorgado en España por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tal y como se especifica en el artículo 24 del *Real Decreto 1591/2009*⁽³¹⁾. En Estados Unidos, la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) publicó una guía para regular las aplicaciones móviles que entran dentro de la definición de producto sanitario, con lo que pretende garantizar que todos los usuarios, pacientes, consumidores y profesionales sanitarios tengan un acceso apropiado a productos de salud digitales seguros, efectivos y de alta calidad⁽³²⁾. Sin embargo, existe un gran número de aplicaciones de fácil acceso que no aseguran la calidad, fiabilidad y utilidad clínica y que podrían usarse de forma inadecuada por los usuarios.

La variedad de iniciativas analizadas viene a manifestar que existen elementos comunes para evaluar aplicaciones móviles relacionadas con la salud. En la mayoría de los casos, se busca evaluar diferentes parámetros que atienden a criterios frecuentes relacionados con la tecnología, usabilidad, confianza, comportamiento, calidad, fiabilidad, seguridad y privacidad. La prescripción por parte de los profesionales de herramientas de este tipo requiere de una base común de conocimiento que aporte seguridad a todos los usuarios de las mismas, ya sean profesionales sanitarios o ciudadanos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Statista. Forecast number of mobile users worldwide from 2019 to 2023 (in billions), 2020. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/218984/number-of-global-mobile-users-since-2010/>.
2. Statista. Number of apps available in leading app stores as of 4th quarter 2019, 2020. Disponible en: <https://www.statista.com/statistics/276623/number-of-apps-available-in-leading-app-stores/>.

3. Baxter C, Carroll JA, Keogh B, Vandelanotte C. Assessment of Mobile Health Apps Using Built-In Smartphone Sensors for Diagnosis and Treatment: Systematic Survey of Apps Listed in International Curated Health App Libraries. *JMIR Mhealth and Uhealth*. 2020; e16741. doi: 10.2196/16741.
4. Aitken M, Clancy B, Nass D. The Growing Value of Digital Health: Evidence and Impact on Human Health and the Healthcare System. IQVIA. Institute for Human Data Science, 2017. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-growing-value-of-digital-health>.
5. World Health Organization. Health Promotion Glossary, 1998.
6. World Health Organization. Regional Office for Europe. Health 2020 policy framework and strategy document. WHO; 2012. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/170093/RC62wd08-Eng.pdf.
7. PatientView. Health Check. What do patients and careers need in health apps - but are not getting?. 2015. Disponible en: http://www.ehealthnews.eu/images/stories/pdf/patient-view_white_paper_2015.pdf.
8. Haffey F, Brady RR, Maxwell S. A comparison of the reliability of smartphone apps for opioid conversion. *Drug Safety*. 2013; 36(2):111–7. doi: 10.1007/s40264-013-0015-0.
9. Ferrero NA, Morrell DS, Burkhart CN. Skin scan: a demonstration of the need for FDA regulation of medical apps on iPhone. *J Am Acad Dermatol*. 2013. 68(3):515–6. doi: 10.1016/j.jaad.2012.10.045.
10. Yasini M, Marchand G. Mobile Health Applications, in the Absence of an Authentic Regulation, Does the Usability Score Correlate with a Better Medical Reliability?. *Stud Health Technol Inform*. 2015. 216:127-31.
11. World Health Organization. WHO Guideline. Recommendations on digital interventions for health system strengthening. Ginebra: OMS, 2019. Disponible en: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/>.
12. Buijink AWG, Visser BJ, Marshall L. Medical apps for smartphones: lack of evidence undermines quality and safety. *BMJ Evidence-Based Medicine*. 2013; 18(3):90-92. doi: 10.1136/eb-2012-100885.
13. Boudreaux ED, Waring ME, Hayes RB, Sadasivam RS, Mullen S, Pagoto S. Evaluating and selecting mobile health apps: strategies for healthcare providers and healthcare organizations. *Transl Behav Med*. 2014. 4(4), 363-71. doi: 10.1007/s13142-014-0293-9.
14. VicHealth. What we do. Disponible en: <https://www.vichealth.vic.gov.au/about/what-we-do>.
15. iMedicalApps. About iMedicalApps. 2020. Disponible en: <https://www.imedicalapps.com/about/>.
16. RankedHealth. About. Disponible en: <http://www.rankedhealth.com/about/>.
17. NHS Digital. How we assess health apps and digital tools. Disponible en: <https://digital.nhs.uk/services/nhs-apps-library/guidance-for-health-app-developers-commissioners-and-assessors/how-we-assess-health-apps-and-digital-tools#how-the-assessment-works>.
18. My Health Apps. About. Disponible en: <http://myhealthapps.net/about>.
19. ORCHA. About us. 2018. Disponible en: <https://www.orcha.co.uk/about-us/>.
20. ORCHA. The ORCHA Review. 2018. Disponible en: <https://www.orcha.co.uk/our-solution/the-orcha-review/>.
21. AppScrip. What is AppScrip Score? 2019. Disponible en: <https://www.appscript.net/score-details>.
22. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familia. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud. Listado completo de recomendaciones para el diseño, uso

- y evaluación de apps de salud. 2012. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/listado-completo-recomendaciones-app-salud/>.
23. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familia. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud. Catálogo de aplicaciones móviles de salud. 2012. Disponible en: <http://www.calidadappsalud.com/catalogo>.
24. TICSalut. AppSalut. Guía criterios del proceso de acreditación. Versión 2.0. Disponible en: <https://appsalut.gencat.cat/documents/22056/0/GuiaCriteriosyDefinicionesProcesoAcreditacion.pdf/>.
25. Sociedad Española de Cardiología, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia, Grupo Menariri. Appteca. Biblioteca de Apps de Cardiología. 2019. Disponible en: <https://appteca.es/>.
26. Grau I, Kostov B, Gallego JA, Grajales F, Fernández-Luque L y Sisó-Almirall A. (2015). Método de valoración de aplicaciones móviles de salud en español. el índice iSYScore. *Semergen*. 2016;42(8):575-583.
27. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR mHealth and uHealth*. 2015; 3(1), e27. doi: 10.2196/mhealth.3422.
28. Salazar A, de Sola H, Faidl I, Moral-Munoz JA. Measuring the Quality of Mobile Apps for the Management of Pain: Systematic Search and Evaluation Using the Mobile App Rating Scale. *JMIR mHealth and uHealth*. 2018; 6(10), e10718. doi: 10.2196/10718.
29. McKay FH, Slykerman S, Dunn M. The App Behavior Change Scale: Creation of a Scale to Assess the Potential of Apps to Promote Behavior Change. *JMIR mHealth and uHealth*. 2019; 7(1), e11130. doi: 10.2196/11130.
30. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios por lo que se modifican las Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Recuperado de: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>.
31. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre). Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>.
32. U.S. Food and Drug Administration. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/119933/download>.