



Belén Benito Badorrey

Médico de familia del ABS Raval Sud de Barcelona.
Máster en Salud Digital

Apps de diabetes de uso sanitario:

¿Cuáles tenemos y cuáles están recomendadas para utilizar?

Las aplicaciones o apps para el cuidado de la salud son de las más descargadas por los usuarios de teléfonos móviles. Se calcula que hay alrededor de 170.000, y no paran de crecer: sólo en el año 2020 han aumentado un 195% según el informe sobre móviles de Ditrendia¹. Además, este mismo informe apunta que el 73,5% de los españoles utilizan el móvil para mantenerse en forma y cuidar su salud.



En los diferentes canales de distribución de apps, como *apps store* o *google play*, están disponibles miles de ellas con todo tipo de funcionalidades, aunque no todas cumplen con los estándares de calidad exigibles para el cuidado de la salud, debido, de una parte, a la rápida proliferación y por otra a falta de regulación. Esto hace difícil que, a los usuarios, los profesionales de la salud y los investigadores puedan seleccionar, identificar y evaluar aplicaciones de alta calidad².

Según el *IMS health informatics*, existen algunos obstáculos que impiden que se usen las apps de forma masiva. Para empezar, hay apps de alta calidad que están ocultas y son desconocidas para el profesional sanitario, ya que no se han establecido indicadores de calidad y de eficacia, y quedan en la sección de bienestar y forma física. A esto se añade la falta de integración de los datos recogidos por las aplicaciones en el historial clínico del usuario y, por tanto, no se integran los miles de datos recogidos por una app, ni pueden ser procesados ni incorporados

al historial. Otro factor que influye es la falta de acreditación y las dudas sobre la protección de la información. Además, el tema del precio es una barrera, aunque la mitad de las aplicaciones se pueden descargar gratuitamente, existen algunas de coste elevado, que pueden frenar su uso. Por otro lado, la forma de prescribir difiere de la habitual para fármacos, y requiere una responsabilidad para el profesional sanitario, por lo que deben existir directores acreditados, guías de uso y sistemas de acreditación clínico que faciliten y simplifiquen el proceso.

CÓMO VALORAR LAS APPS

Existen algunas formas de medir la calidad de las apps, con escalas de calificación de aplicaciones móviles MARS³ que proporcionan una herramienta de ayuda validada, para uso profesional.

La calidad de las apps se puede describir en función del *contenido, apariencia y multimedia, navegación, estructura, diseño, y singularidad*. Para facilitar este trabajo,

han surgido diversas iniciativas públicas y privadas, con el objetivo de clasificar, enumerar, aclarar y orientar en el uso de las aplicaciones en salud: AppSalud de la Junta de Andalucía⁴, Tic Social⁵ y App Salut⁶ desarrollados por el Gobierno de Cataluña; iSYScore, desarrollado por la organización española sin fines de lucro Internet⁷; plataforma libre diabeweb⁸.

Algunas apps actúan como un producto sanitario, definido como aquel instrumento, dispositivo, equipo, programa informático software, material o artículo, utilizado solo o en combinación, y que están diseñados por su fabricante con la finalidad de hacer un diagnóstico y/o aplicar una terapia en seres humanos, y que requieren una regulación específica, y que debe llevar el **marcado CE de conformidad** de la unión europea. Las apps para la salud que cumplan este requisito deben seguir la normativa de la directiva 93/42/CEE en vigor desde 2021⁹. Por ejemplo, si una app se conecta con un sensor de glucemia, debe llevar el CE de producto sanitario. >>

TABLA I. Criterios de calidad para valorar las apps

Lleva una marca CE (Conformidad europea), si cumple requisitos de producto sanitario
Fuente: Está producida o respaldada por una organización reputada, hospital, universidad, sociedad científica o similar.
Describe el propósito de la aplicación, el usuario y funcionalidades. Aviso legal
Mantiene actualizado el software de teléfonos inteligentes y los nuevos conocimientos médicos.
Describe la fuente de conocimiento o algoritmos utilizados
Tiene un aspecto profesional con una redacción clara para preguntas o consejos y una fácil navegación a través de pantallas y menús
El aspecto es útil y apropiado
Privacidad: No solicita información de identificación o la información recopilada es proporcional al propósito de la aplicación y está acompañada de una política de privacidad breve y fácil de entender.

» En este sentido, los fabricantes y desarrolladores deben cumplir con los requisitos regulatorios para comercializar estas apps en los mercados donde se introducen, y obtener el marcado CE de software sanitario para cumplir con los estándares de calidad y seguridad que impone la Unión Europea y la Agencia Americana de Medicamentos (FDA). Y para ello han elaborado una serie de guías que incluyen *directrices para la regulación de las aplicaciones médicas móviles en el caso de la FDA*, y un listado de apps evaluadas en la *web* y un reglamento sobre *productos sanitarios por la Comisión Europea*. En Europa, la Agencia reguladora del Reino Unido, ayuda a discernir si es o no producto sanitario en *MHRA Software flow-chart (publishing.service.gov.uk)*

CÓMO DECIDIR QUÉ APLICACIONES USAR, RECOMENDAR O PRESCRIBIR

En la tabla I se proponen una serie de pasos sencillos y fácilmente extraíbles de la propia app y en la tienda dónde se descarga¹⁰.

Existen multitud de apps en el mercado español. En la tabla II se proponen las que se consideran producto sanitario y son de elevada calidad.

CONSEJOS BÁSICOS TANTO PARA PACIENTES COMO PARA PROFESIONALES

1. Confiar en las apps recomendadas por profesionales y asociaciones de diabetes, y no hacerlo de las que no estén referenciadas
2. Leer los términos de uso y manuales de usuario
3. Informar de los posibles errores o perjuicios de una app
4. Tener sentido crítico con la publicidad y datos que se exigen
5. Exigir a la administración competente listados de apps seguras
6. Trabajar con los desarrolladores de aplicaciones para identificar medidas que mejoren la calidad de su aplicación
7. Usar una lista de verificación con las aplicaciones destinadas a pacientes con ciertas condiciones de calidad

TABLA II. Apps con sello CE marcado producto sanitario

Nombre de la app	
Contour diabetes®	
Diabetes; M®	
Diasend®	
Dexcom G6®	
Dexcom clarity®	
Freestyle Libre®	
iHealth gluco-Smart®	
Hedia®	
Librelinkup®	
MySugr-diario para diabetes®	
One touch Reveal®	
One Drop®	
Social Diabetes®	

8. Revisar regularmente estas aplicaciones cuando se realizan cambios sustanciales
9. Concienciar a los pacientes sobre el uso de aplicaciones de buena calidad, advertir de aquellas que presentan riesgos,
10. Trabajar con sociedades profesionales, grupos de pacientes, reguladores, organismos de la industria, los medios u organismos reguladores para promover aplicaciones de mejor calidad y conciencia pública sobre el uso. **D**

BIBLIOGRAFÍA

1. Informe Mobile 2021 España y Mundo. Ditrendia. <https://ditrendia.es/informe-mobile-2021-espana-y-mundo/>
2. Cummings E, Borycki E, Roehrer E. Problemas y consideraciones para los consumidores de atención médica que usan aplicaciones móviles. *Stud Health Technol Inform.* 2013; 183: 227-231.
3. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Escala de calificación de aplicaciones móviles: una nueva herramienta para evaluar la calidad de las aplicaciones móviles de salud. *JMIR Mhealth Uhealth.* 2015; 3 (1): e27.
4. Estrategia de calidad y Seguridad en aplicaciones móviles. Junta de Andalucía. <http://www.calidadappsalud.com/>. Consultada octubre de 2021
5. Manuales de acreditación para apps de salud y bienestar. <https://ticsalutsocial.cat/es/recursos/mhealth-es/manuales-acreditacion-apps/>
6. Apps Salut. Catálogo de aplicaciones <https://appsalut.gencat.cat/>. Consultada Octubre 2021
7. Fundación iSYS, internet, salud y Sociedad. Barcelona. Consultada en Octubre 2021 <https://www.fundacionisys.org/es/apps-de-salud/catalogo-de-apps>
8. Diabeweb.com. <https://www.diabeweb.com/>. Consultada en Octubre 2021
9. Reglamento europeo por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0144&from=EN>
10. Wyatt, J.C. How can clinicians, specialty societies and others evaluate the quality of apps for patient use? *BMC Med* 16, 225 (2018). <https://doi.org/biblioteca-uoc.idm.oclc.org/10.1186/s12916-018-1211-7> and improve