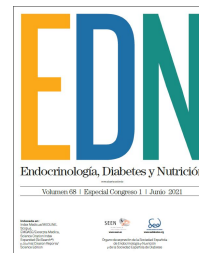




Endocrinología, Diabetes y Nutrición



CO-026 - LAS APLICACIONES MÓVILES PARA LA DIABETES ¿SON PRODUCTOS SANITARIOS? ¿CUMPLEN LA NUEVA REGULACIÓN EUROPEA? EVALUACIÓN Y RECOMENDACIONES

B. Benito Badorrey^a, B. Navarro Llevat^a, I. Azkárate Elejabarrieta^a, A. Noguerras Tarrero^a, A. Bedini Llagostera^a, S. González Tejón^a y J. Sagredo Pérez^b

^aABS Raval Sud. ^bCS Parque Europa

Resumen

Objetivos: Evaluar si las aplicaciones (apps) para la diabetes existentes en idioma español gratuitas cumplen la directiva europea que regula el uso de apps 93/42/EEC (mayo 2021) como producto sanitario y llevan el marcado CE ("Conformidad Europea"). Además, ofrecer recomendaciones para que se cumplan los requisitos.

Material y métodos: Estudio descriptivo transversal de las apps móviles gratuitas en español para la diabetes disponibles en las principales plataformas del mercado español: GooglePlay (Android) y AppStore (iOS). Se recopilan datos de afiliación, referencias, tipología y características técnicas de las aplicaciones. Se recogen datos para que puedan ser considerados como producto sanitario (sí/no): indica o realiza diagnóstico o tratamiento, ofrece alguna acción para aliviar; se conecta a dispositivo o software integrado o a otros accesorios considerados producto sanitario; funciona con computadoras; realiza operaciones o cálculos aritméticos (índice de masa corporal, calculadora de insulina, calculadora de hidratos de carbono); conecta a accesorios de producto sanitario; ofrece imágenes sin manipularlas; archiva o almacena datos sin ofrecer ayudas

Resultados: Se evaluaron un total de 356 aplicaciones: 105 de Apple Store iOS (29,5%) y 251 de Googleplay (70,5%), y 40 en ambas plataformas (11,2%); 302 fueron excluidas del análisis porque no estaban en español, o eran de pago. 54 apps fueron finalmente evaluadas para el estudio. El 74% (n = 40) etiquetadas como "Medicina", un 15% como "Salud y forma física". Doce apps (22%) estaban referenciadas por instituciones académicas o sociedades científicas. El 55% requieren registro obligatorio. Funcionalidades: 40 apps (74%) actuaron como diario de glucosa o glucómetro; 13 apps (24%) permitían realizar el registro de dieta y ejercicio. 24 apps (45%) acceden a los datos personales de los usuarios. La exportación de datos fue posible en 20 apps (37%). El 81% del total de apps no llevan el marcado CE. Las 11 apps que si lo tienen, se conectan a un software de glucómetro (70%) o algún dispositivo de monitorización continuo de glucosa (50%) o a ambos (25%). Entre los que no tenían el marcado CE, el 58% sí que permiten la conexión a un dispositivo de software.

Conclusiones: Existen pocas aplicaciones gratuitas en español para el control de la diabetes, y en su mayoría se centran en el control de la glucemia. Pocas aplicaciones tienen el CE como producto sanitario. Las recomendaciones a desarrolladores son exigir referencias científicas cuando se

ofrecen cálculos, diagnósticos, tratamientos o aspectos que puedan causar perjuicio; a pacientes, confiar en apps recomendadas por profesionales, asociaciones de diabetes y exigir a la administración listados de apps seguras; a profesionales llevar a cabo evaluaciones bien diseñadas sobre la precisión de la aplicación, impacto simulado de la efectividad, verificar regularmente apps y trabajar con sociedades profesionales, grupos de pacientes, y reguladores para promover mejor calidad.