

# Salud en tu móvil: Regulación y criterios de calidad

Javier Ferrero Álvarez-Rementería



**CONGRESO  
NACIONAL**

*61st NATIONAL CONFERENCE*

**AMPLIANDO  
HORIZONTES**

*BROADENING HORIZONS*

del 4 al 7 de octubre 2016

*4-7 October 2016*

*Gijón*



**SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE FARMACIA HOSPITALARIA**

*SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY*

### Gutenberg Moment

*“Healthcare is having its ‘Gutenberg Moment’, right now.*

*This is driven by the adoption of smartphones and is going to continue to disrupt the common paternalism in the doctor-patient relationship”*

*Eric Topol*  
January 2016





# 1. Introducción

**26 millones de móviles con internet** en España

La utilización de servicios eHealth en España es una de las más altas de Europa

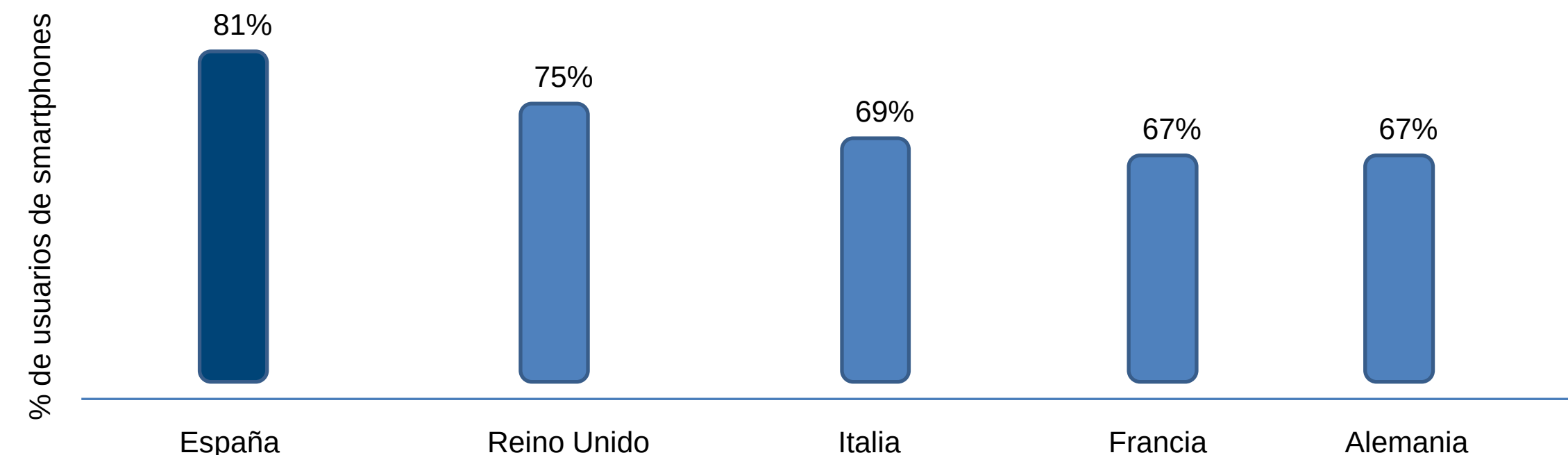
**100.000 m€** de ahorro en los presupuestos sanitarios europeos en 2017 por la utilización de la mHealth<sup>(1)</sup>

**18% de reducción del coste sanitario** per cápita en Europa y de **hasta un 35% en pacientes crónicos** en 2017

**42 millones de días de trabajo** ahorrados

**500 millones de personas utilizarán apps de salud** en 2015

España se sitúa como el **primer país** de la UE en penetración de smartphones



Fuente: Informe de la Sociedad de la Información 2014 de la Fundación Telefónica

<sup>(1)</sup> GSMA 2013. [Socio-economic impact of mHealth: An assessment report for the European Union](#)

ONLINE FIRST

## Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection

Joel A. Wolf, BA; Jacqueline Moreau, BA; Oleg Akilov, MD; Timothy Patton, DO; Joseph C. English III, MD; Jonhan Ho, MD; Laura K. Ferris, MD, PhD

**Objective:** To measure the performance of smartphone applications that evaluate photographs of skin lesions and provide the user with feedback about the likelihood of malignancy.

**Design:** Case-control diagnostic accuracy study.

**Setting:** Academic dermatology department.

**Participants and Materials:** Digital clinical images of pigmented cutaneous lesions (60 melanoma and 128

**Results:** Sensitivity of the 4 tested applications ranged from 6.8% to 98.1%; specificity, 30.4% to 93.7%; positive predictive value, 33.3% to 42.1%; and negative predictive value, 65.4% to 97.0%. The highest sensitivity for melanoma diagnosis was observed for an application that sends the image directly to a board-certified dermatologist for analysis; the lowest, for applications that use automated algorithms to analyze images.

**Conclusions:** The performance of smartphone applications in assessing melanoma risk is highly variable, and incorrectly classified 30% of melanomas. Reliance on these applications without expert oversight and subject to regulatory oversight can delay the diagnosis.

### Smartphone apps that diagnose skin cancer give 'misleading' results and could delay life-saving treatment

- Three quarters of apps that check photos of skin lesions gave misleading results - or diagnosed deadly melanomas as 'unconcerning'
- Experts warn such inaccurate feedback could result in life-threatening delays in visiting the doctor and getting treatment
- Number of smartphone apps giving health advice is growing

By JENNY HOPE

PUBLISHED: 21:44 GMT, 16 January 2013 | UPDATED: 21:44 GMT, 16 January 2013

3 de cada 4 apps clasifican incorrectamente más del 30% de los melanomas...



# 1. Introducción



## Los Angeles Times

LOCAL U.S. WORLD BUSINESS SPORTS ENTERTAINMENT HEALTH

MONEY & CO. TECHNOLOGY HIGHWAY 1 COMPANY TOWN PERSONAL I

### FTC obtains court orders against two acne-fighting apps

*Three people are barred from marketing applications that claim to cure acne. Also, the BBB warns about bogus StubHub ticket order emails, and a West Covina woman gets nine years in prison in a real estate fraud case.*

October 31, 2011 | By Stuart Pfeifer, Los Angeles Times

**Acne-fighting app** — There are smartphone applications for just about everything, but one company went too far by claiming its app could clear up acne, the Federal Trade Commission said. The agency obtained a court order prohibiting AcneApp and AcnePwner from making acne-treatment claims. The apps were sold on Apple's iTunes store and the Android Market and claimed to treat acne with colored lights emitted from smartphones. The app sold for \$1.99 on iTunes and 99 cents on the Android marketplace, the FTC said. Nearly 15,000 people paid for the app. Three people who marketed the apps settled an FTC lawsuit by agreeing to no longer market the products.



**AcneApp** logró **11600** descargas.

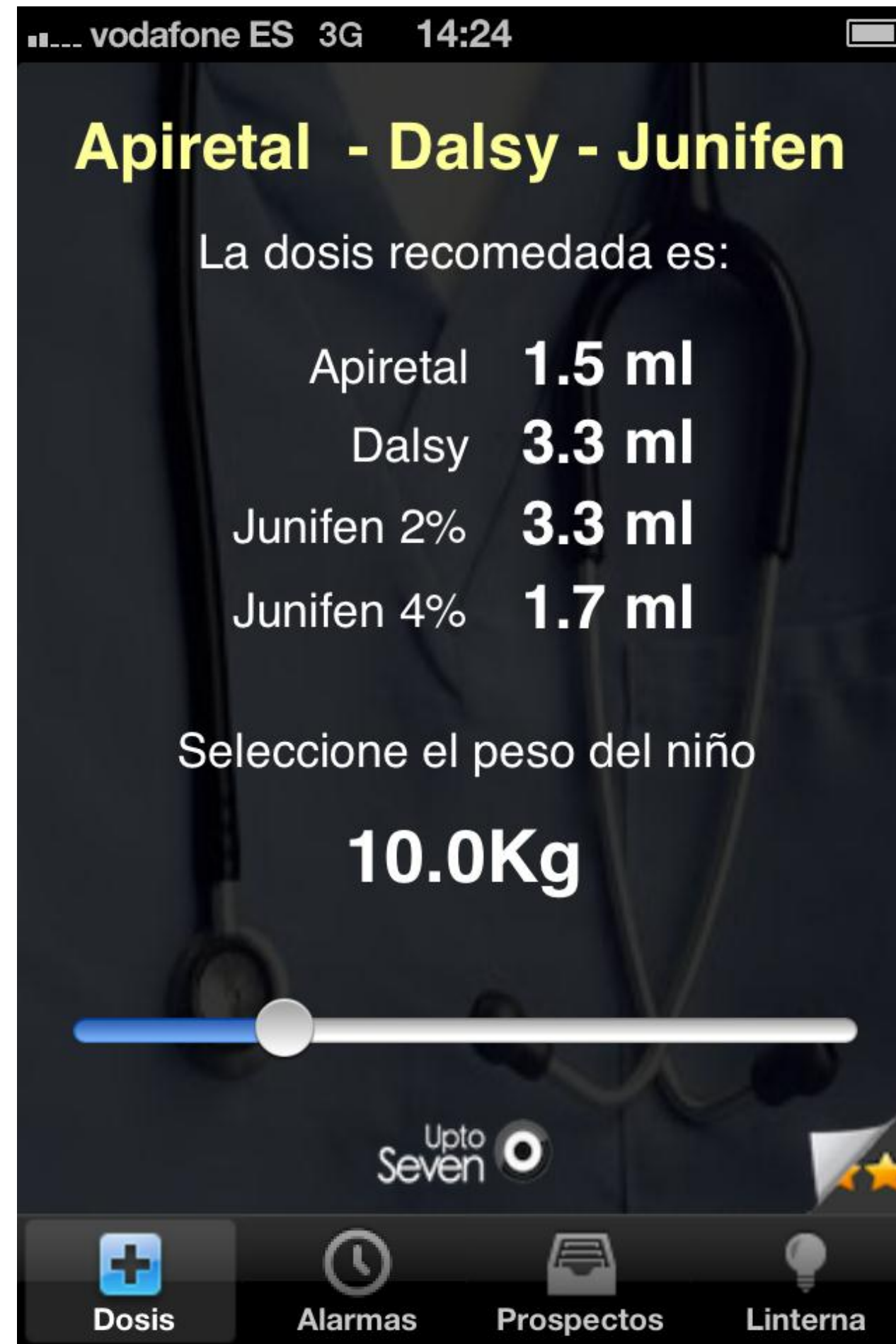
Costaba **1,99\$**

Quitando la parte de Apple, ingresó **16158\$**

Pagó una **multa de 14294\$** para no ir a juicio.



# 1. Introducción





## 2. Regulación



**Happtique**<sup>TM</sup>  
Mobile Health Source



CONGRESO  
NACIONAL  
61st NATIONAL CONFERENCE

SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE FARMACIA HOSPITALARIA  
SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY





## 2. Regulación

### Estrategia de calidad y seguridad de aplicaciones móviles de salud de Andalucía

[www.calidadappsalud.com](http://www.calidadappsalud.com)

**Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud**

**Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía**  
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

[Inicio](#) [Recomendaciones](#) [Distintivo AppSaludable](#) [Recursos](#) [Noticias](#) [Sobre el proyecto](#)



**Distintivo AppSaludable**



**Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía**  
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

*Reconocimiento de aplicaciones de salud para su uso de forma fiable, minimizando riesgos.*

**Guía de recomendaciones**

**Distintivo AppSaludable**

**Catálogo de apps de salud**

**Colabora con nosotros**

El **Distintivo AppSaludable** es el primer sello en español que reconoce la calidad y seguridad de las apps de salud. Es un distintivo **gratuito y abierto a todas las aplicaciones** de iniciativas públicas y privadas, tanto españolas como de cualquier otro país.

[Solicita el Distintivo AppSaludable](#)

#### Noticias

El proyecto m-Listable en el Fujitsu World Tour 2015

Participación en la 'eHealth Week' 2015 en Riga

Participación en las Jornadas #3eSalud

Aplicaciones para mejorar la salud

SECA 2014 ofrece un taller de aplicaciones móviles de salud

¿A qué deben prestar atención las aplicaciones móviles de salud?

#### Tweets

**CalidadAppSalud** @CalidadAppSalud 15 sep  
RT @vicensantana: Muy interesante cc @calidadappsalud  
[twitter.com/prnoticias/sta...](#)  
Abrir

**PiCuida** @PiCuida 8 sep  
En el catálogo d @CalidadAppSalud podrás encontrar aplicaciones que han pasado la "ITV de Salud"  
[calidadappsalud.com/distintivo/cat...](#) #Enfermeria #PiCuida  
Retwitteado por CalidadAppSalud  
Abrir

**CalidadAppSalud** @CalidadAppSalud 4 sep  
J.Hunt habla sobre el papel de los smartphones en el acceso de pacientes a sus datos en el NHS [EN]  
[ow.ly/RMQ13](#) vía @YahooNewsUK  
Mostrar resumen

Twittear a @CalidadAppSalud

[Derechos de los usuarios](#) [Política editorial](#) [Aviso legal](#) [Política de privacidad](#)



© 2012 Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía



## 2. Regulación

### Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de aplicaciones móviles de salud

Año 2012. Primera guía sobre calidad en apps de salud en español

**Estrategia de calidad y seguridad en aplicaciones móviles de salud**

Inicio Recomendaciones Recursos Noticias Sobre el proyecto

Home > Recomendaciones

### Recomendaciones

Las recomendaciones se han dividido en 4 bloques:

- Diseño y pertinencia**
- Calidad y seguridad de la información**
- Prestación de servicios**
- Confidencialidad y privacidad**

[Ver listado completo de recomendaciones](#)

[¿Quieres participar en la guía de recomendaciones?](#)

[Derechos de los usuarios](#) [Política editorial](#) [Aviso legal](#) [Política de privacidad](#)

© 2012 Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

[www.calidadappsalud.com](http://www.calidadappsalud.com)

#### Recomendación 1

**La app de salud define de forma clara su alcance funcional y la finalidad con la que se ha desarrollado, identificando los colectivos a los que se destina la información y los objetivos que se persiguen con respecto a estos colectivos.**

[Pertinencia]

**Propósito:** Describir de forma explícita y objetiva el público al que se dirige, los objetivos y finalidad con la que se ha desarrollado, de manera que el usuario pueda valorar el interés de la app.

**Requisitos:**

1. Se matizan la finalidad y objetivos de forma concreta y bien definida, correspondiéndose con sus contenidos y servicios.
2. Se detallan las funciones que se cumplen y bajo qué condiciones, en un lenguaje claro y accesible para el usuario.
3. Se informa de que el uso de la app no sustituye la relación médico-paciente.
4. En la descripción se define a quién va destinada y se categoriza atendiendo a una clasificación normalizada de apps de salud.
5. Se adaptan los contenidos y servicios en función de la audiencia a la que se dirige.

[Ver siguiente recomendación](#)

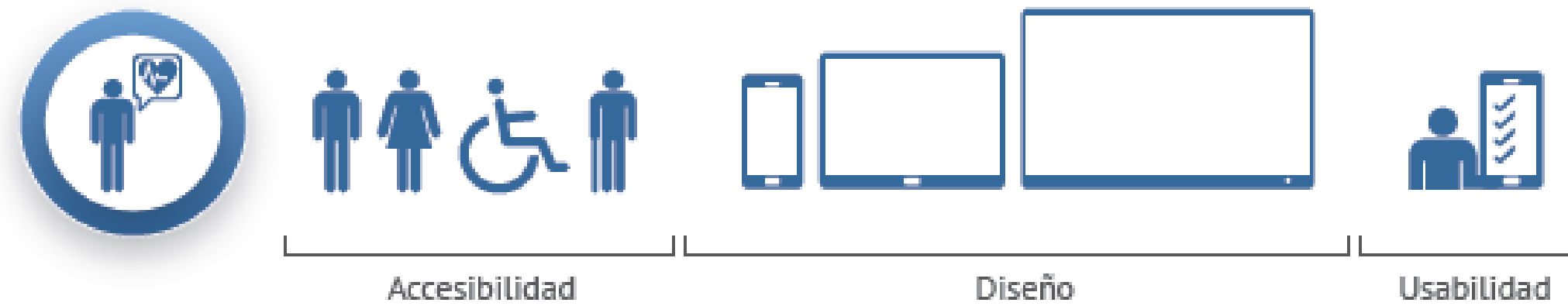
Una guía **abierta** a la participación de los usuarios



## 2. Regulación

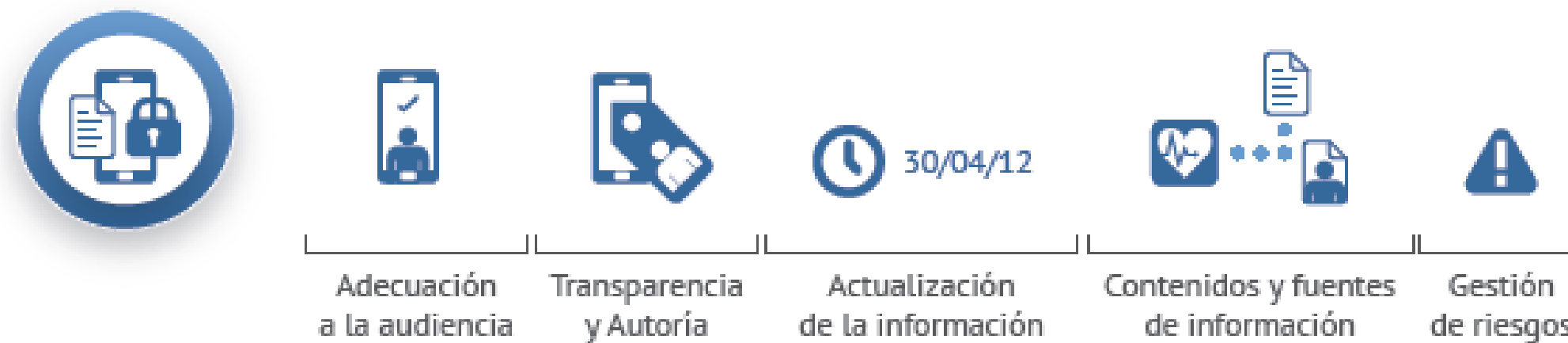
### Guía de recomendaciones para el diseño, uso y evaluación de apps de salud

#### DISEÑO Y PERTINENCIA



[www.calidadappsalud.com](http://www.calidadappsalud.com)

#### CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN



#### PRESTACIÓN DE SERVICIOS



#### CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD

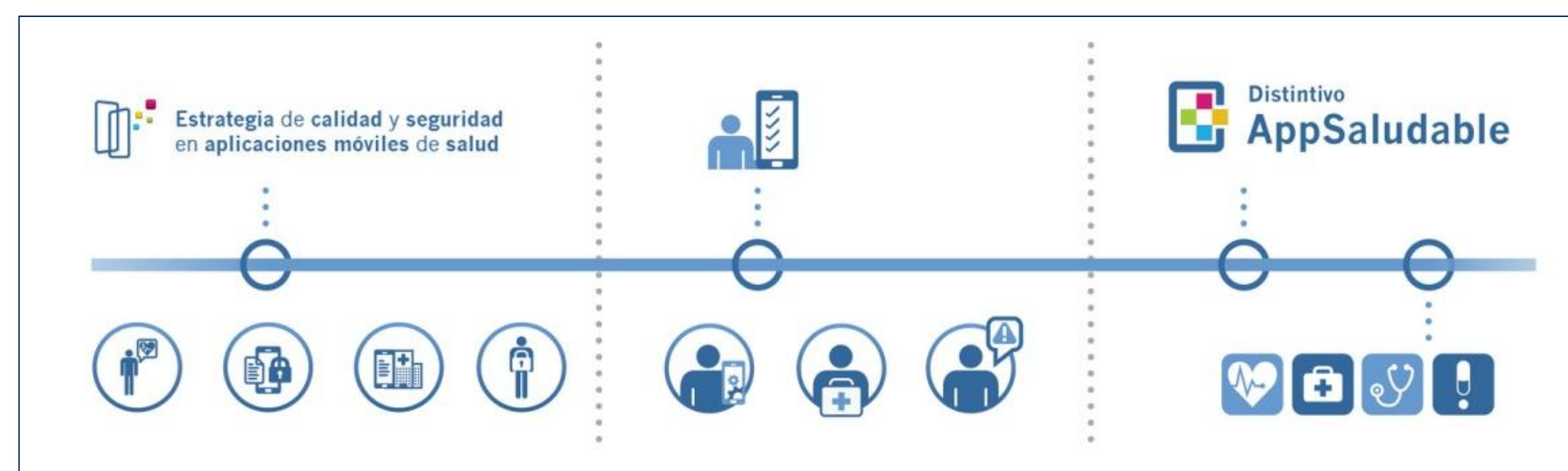




## 2. Regulación



Reconocimiento de aplicaciones móviles de salud para su uso de forma fiable y segura, minimizando riesgos.



# Desde 2013...

- Gratuito.
- Abierto a iniciativas públicas y privadas.
- Apps nacionales e internacionales.

<http://www.calidadappsalud.com/distintivo-appsaludable>

## 2. Regulación



Para obtener el distintivo hay que pasar por una **fase de autoevaluación** (aportando pruebas) y una **fase de evaluación**.



**Adecuación a la audiencia**

Recomendación 5. La app de salud se adapta al tipo de destinatarios al que se dirige.

**Propósito**  
Facilitar la comprensión y el manejo de la app por parte de sus usuarios.

**Requisitos**

| Requisito                                                                           | Justificar requisito                | Área de mejora       | Nuevo comentario     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------|
| 1 Se describe a quién va dirigida la app y qué funcionalidad ofrece. (Esencial)     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 2 Se emplea un lenguaje acorde a la audiencia de la app. (Esencial)                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 3 Los contenidos y servicios están desarrollados en función de su público objetivo. | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

**Grado de cumplimiento de la recomendación**  
Evalúe en su conjunto cumplimentando el estado en que se encuentra la recomendación.

| Recomendación                                                                         | Estado                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Recomendación 5. La app de salud se adapta al tipo de destinatarios al que se dirige. | <input type="text" value="Cumple"/> |

**Observaciones**

Guardar



## 2. Regulación

### Catálogo de apps de salud con Distintivo AppSaludable



**Distintivo AppSaludable** Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

#### Catálogo de aplicaciones móviles de salud

**Aplicaciones con Distintivo AppSaludable**

| Nombre de la App              | Plataformas | Fecha de obtención del distintivo | Usuarios                                                                      |
|-------------------------------|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Salud 2.0 entre profesionales | Plataformas | 08/07/2013                        | Profesionales sanitarios, Información médica                                  |
| iDoctus                       | Plataformas | 19/06/2013                        | Profesionales sanitarios, Salud y bienestar general, Información médica, Otra |
| iContraception                | Plataformas | 26/07/2013                        | Pacientes, Información médica                                                 |
| Painometer v2                 | Plataformas | 12/08/2014                        | Público en general, Salud y bienestar general                                 |
| BCX Braden                    | Plataformas | 28/05/2014                        | Profesionales sanitarios, Otra                                                |

**Aplicaciones en proceso**

| Nombre de la App            | Plataformas |
|-----------------------------|-------------|
| Cita Previa Salud Responde  | Plataformas |
| MedCitas Paciente           | Plataformas |
| Diabetes pharma             | Plataformas |
| Tensiona                    | Plataformas |
| Fitness Park                | Plataformas |
| Vitale                      | Plataformas |
| Neumoapp                    | Plataformas |
| MedCitas Médico             | Plataformas |
| InsightMedi                 | Plataformas |
| eMerMed                     | Plataformas |
| Respirapp                   | Plataformas |
| CRC Tools                   | Plataformas |
| TriviFarma                  | Plataformas |
| calciosalud                 | Plataformas |
| GuiaSalud                   | Plataformas |
| Vademecum mobile 2.0        | Plataformas |
| smartEMA                    | Plataformas |
| OralmDX                     | Plataformas |
| GOUPTO.ME                   | Plataformas |
| innodosis                   | Plataformas |
| iRCP                        | Plataformas |
| Doctoralia                  | Plataformas |
| Pediatric Support           | Plataformas |
| TRADASSAN                   | Plataformas |
| Diseño de Estudios en Salud | Plataformas |
| Salvar una vida             | Plataformas |
| Escuela de Pacientes        | Plataformas |
| ASISTENTE DE RC             | Plataformas |
| Audcal                      | Plataformas |
| Lady Pill Ren               | Plataformas |
| Primeros A                  | Plataformas |

[Política de privacidad](#) [Derechos de los usuarios](#) [Aviso legal](#)

<http://www.calidadappsalud.com/distintivo/catalogo>



## 2. Regulación



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía  
CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

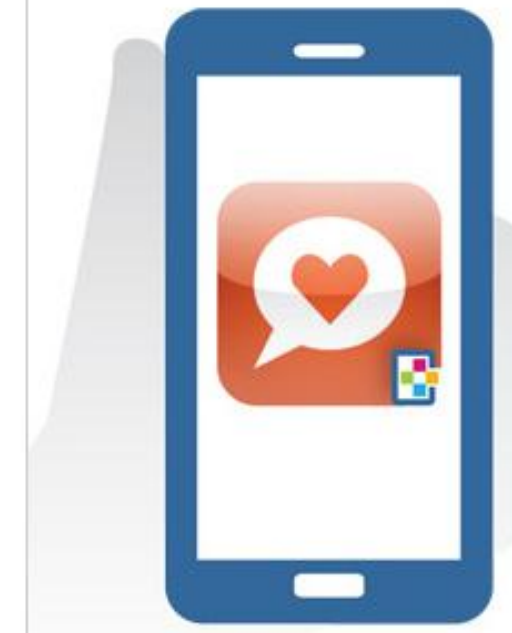
### Escuela de Pacientes: Aula de Cáncer de Mama

#### Descripción

Guía de Salud de la Escuela Andaluza de Pacientes con la que dispondrás de forma fácil y cómoda de toda la información generada en el Aula de Cáncer de Mama, actualizada dinámicamente: noticias, consejos, vídeos, presentaciones.

Con esta aplicación tendrás toda la información actualizada dinámicamente del Aula de Cáncer de Mama de forma fácil y cómoda en tu iPhone o iPad. Tendrás acceso a todos los contenidos de la guía, del blog, presentaciones, imágenes y visualización de vídeos de la forma cómoda y sencilla.

- Categorías: Salud y bienestar general
- Versión: 1.0.3
- Plataforma: iOS
- Idioma: Español
- Desarrollador: Salumedia Tecnologías



Distintivo AppSaludable

24/06/2013

#### Aspectos destacables

- ☒ Se han realizado pruebas con usuarios representativos, implementando las mejoras detectadas antes de la publicación de la app
- ☒ Los contenidos están convenientemente adaptados al público objetivo
- ☒ Adaptación de la visualización a distintos tipos de dispositivos

#### Mejoras identificadas tras el proceso de evaluación

- ☒ Incorporación de controles para la gestión de recursos de la red móvil por parte del usuario
- ☒ Inclusión de fecha de actualización en los contenidos
- ☒ Aportación de información acerca de los criterios de selección de contenidos

### Concesión del distintivo





## 2. Regulación

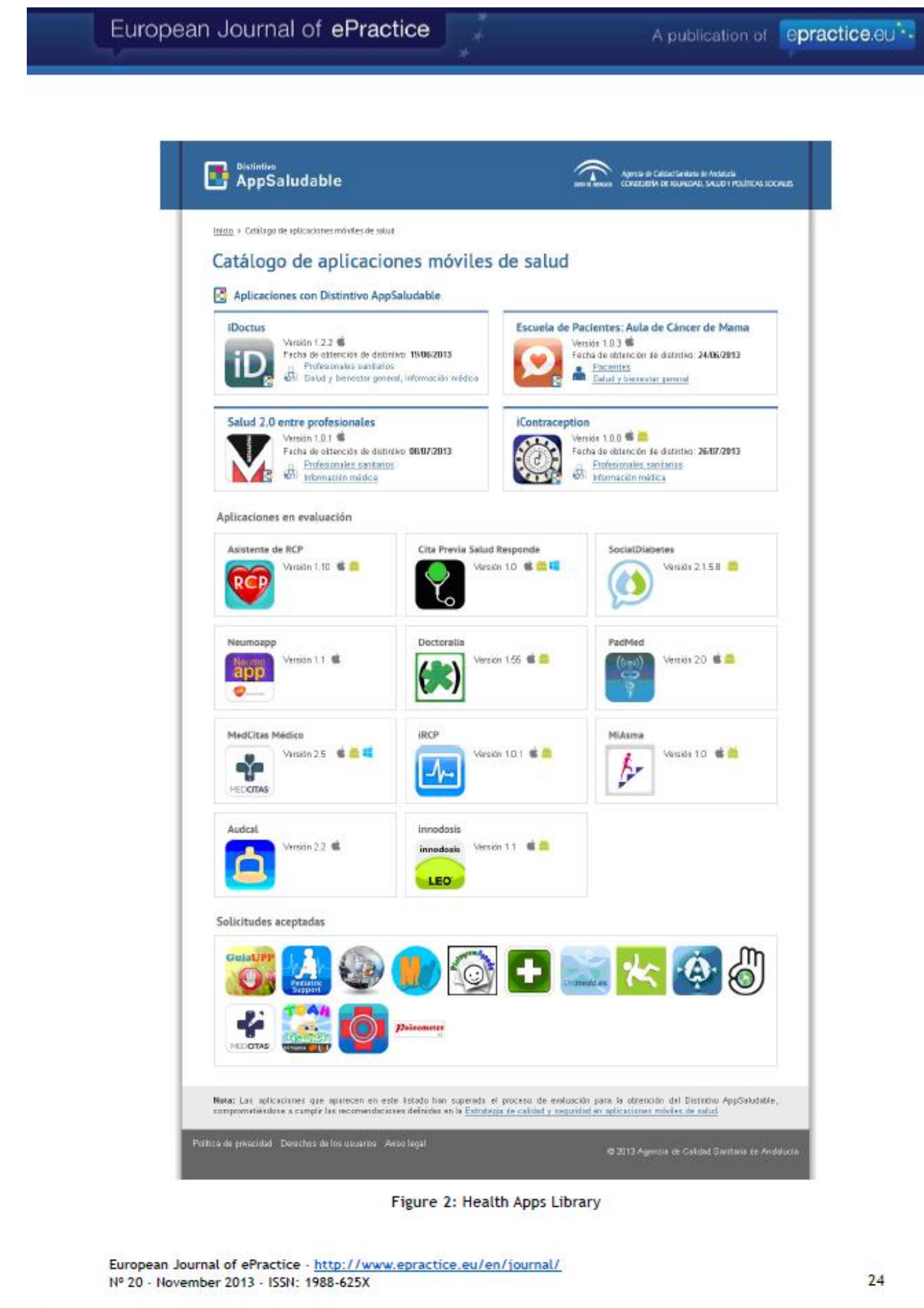


Figure 2: Health Apps Library

<https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/journal-mhealth-available>



# Working Group on mHealth assessment guidelines *Introduction*

8 March 2016, Brussels

Pēteris Zilgalvis, J.D.,  
Head of Unit, Health and Well-Being,  
DG CONNECT

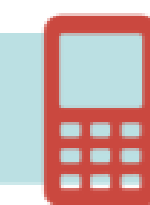




### Context: Green Paper on mHealth (April 2014)

*Issues addressed in the public consultation:*

- *Data protection*
- *Legal framework*
- *Patient safety and transparency of information*
- *mHealth role in healthcare systems*
- *Reimbursement models*
- *Interoperability*
- *Liability*
- *Big data*
- *Research and innovation*
- *International cooperation*
- *Web entrepreneurs' market access*



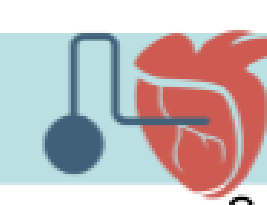
mobile devices



Personal Digital Assistant (PDA)



smart watches & other body-worn devices or implants



2



### Vision

- Healthcare providers (HCP) able to recommend that a patient uses an app in a treatment, prevention or care plan, confident that the app and its data would be reliable
- HCP and patients are able to work with patient generated data by linking apps with the electronic health records or personal health records





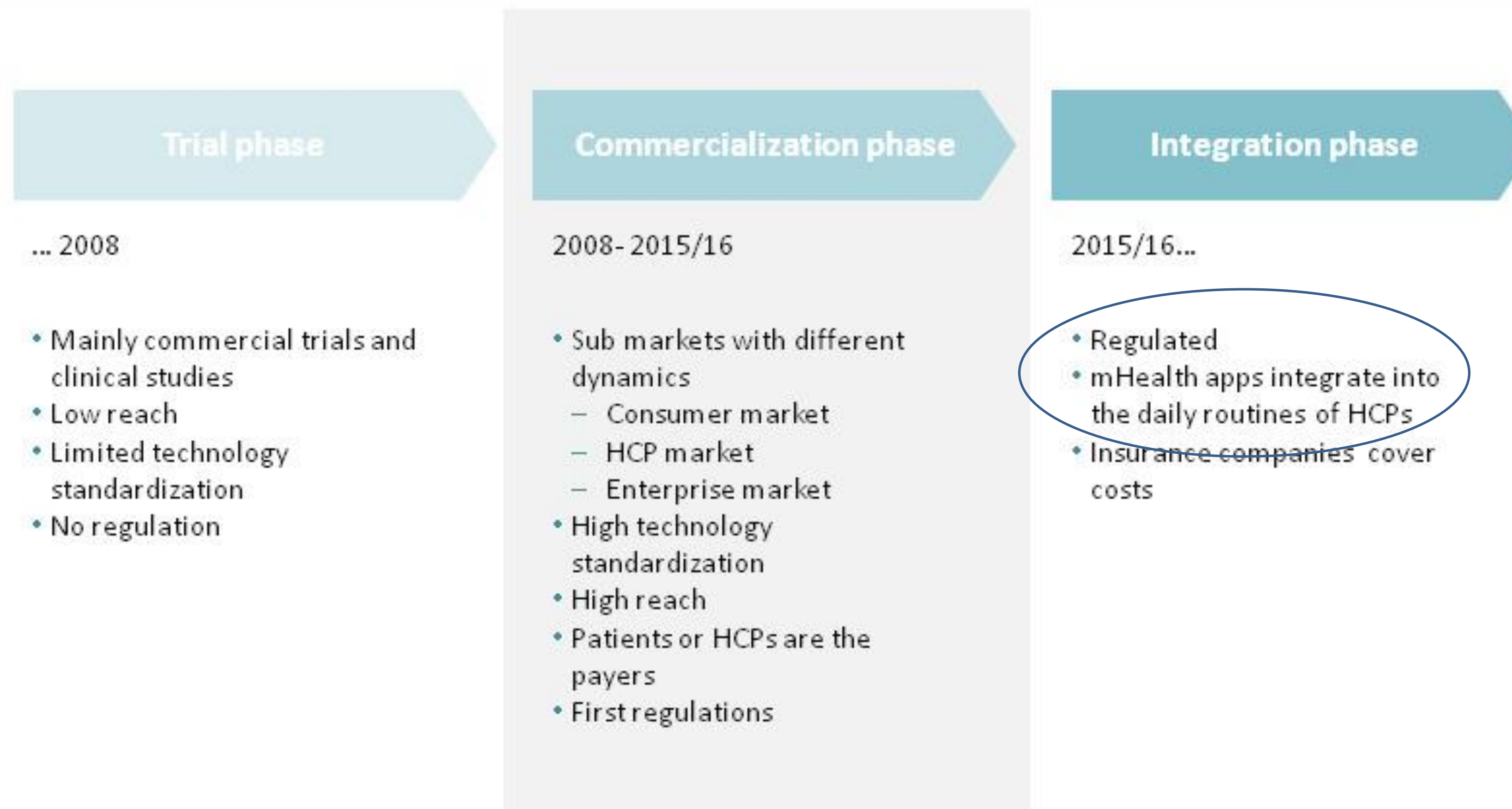
# Second draft of guidelines

## EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications

This document is intended to capture and describe a set of voluntary guidelines for assessing the validity and reliability of data that mobile health applications collect and process. It has been produced in response to challenges identified within the mHealth market in Europe and, specifically, to address the issues raised as a result of a public consultation in January 2015.

### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

#### mHealth application market phases



Source: research2guidance, 2013.

research2guidance: Global Mobile Health Market Report 2010-2015



### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud



#### Andalucía

Superficie: 87.597 Km<sup>2</sup>

Población: 8.302.323 hab.

+ 21 M Turistas/año



**95 M** citas/año  
**121 M** dispensaciones/año  
**8.24 M** Historias clínicas electrónicas

**1.514** Centros de Primaria  
**48** Hospitales Públicos  
**102.000** Profesionales sanitarios  
**8.431 M€** Presupuesto anual  
**3.602** Farmacias

### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

Empezando por la cita previa...

*Desde Diciembre 2013 a Junio 2015:*

**644.012 ciudadanos**  
**792.204 descargas**  
**3.318.486 APPOINTMENTS**

*Hasta Junio 16:*

**1.158.000 ciudadanos (+63%)**  
**13,7% población**  
**8.500.000 Citas vía App**

**Ahorro: 0,65 Eur/cita\***



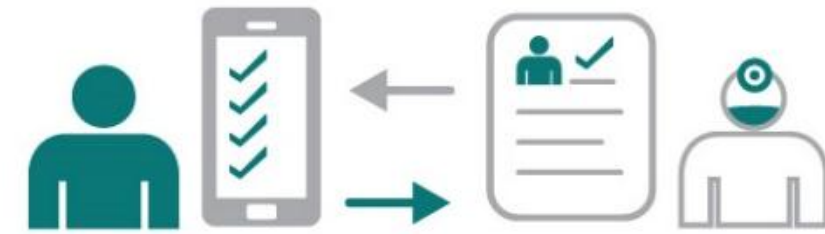
**\* Respecto a llamada telefónica**



### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud



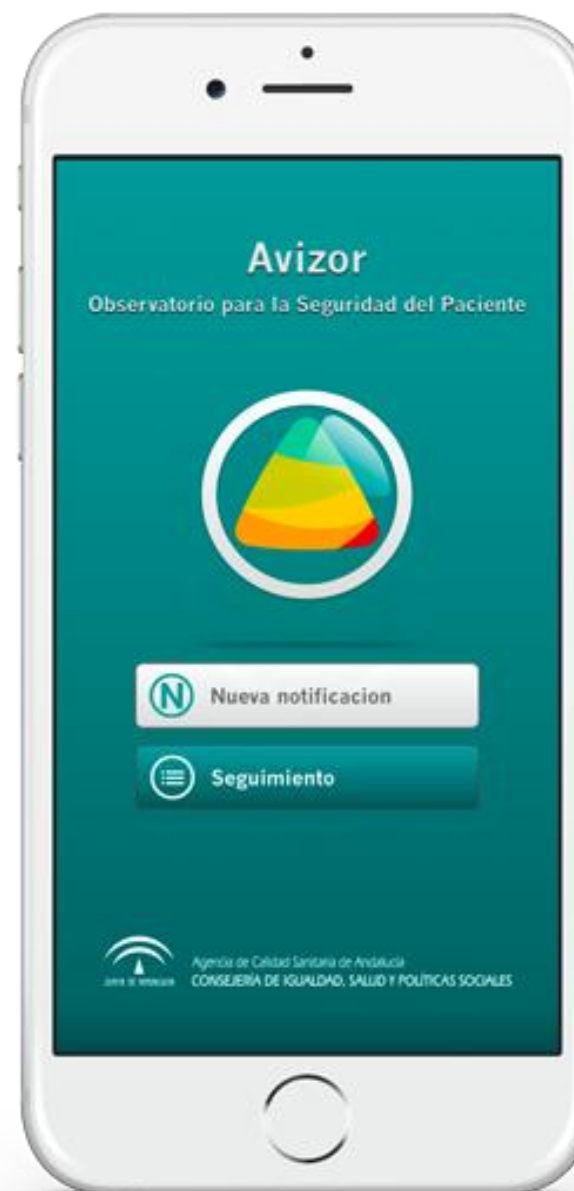
“...involucrando a los pacientes... listas de verificación prequirurgicas”



“...a más preguntas... menos riesgos...”



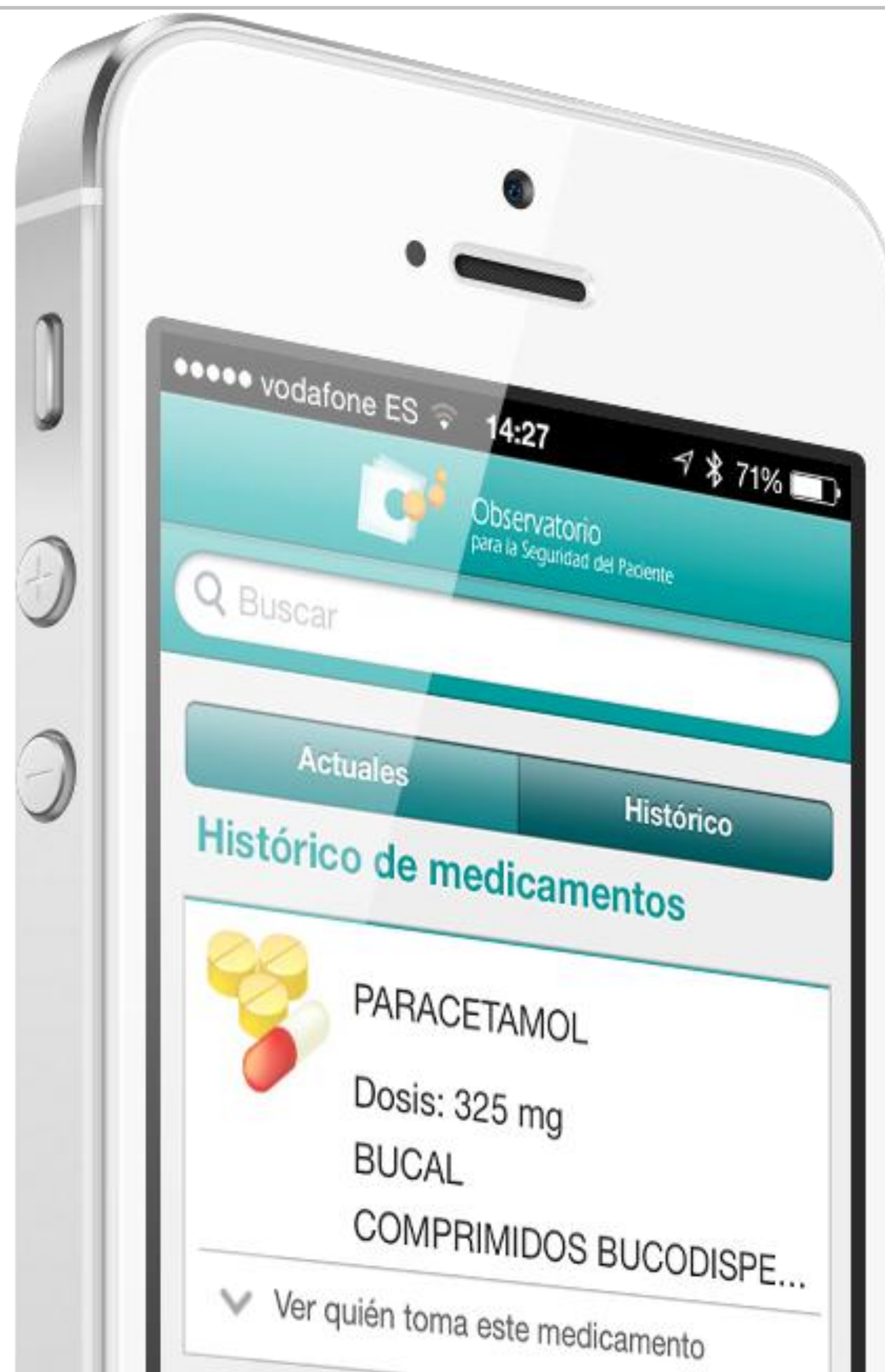
<https://www.youtube.com/watch?v=tQ-0i-mPN28>



“...first... do not harm...”

<https://www.youtube.com/watch?v=iLEDQ4lKOos>

### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud



## RecuerdaMed

Lanzada en 2012

20.000 descargas

Ultima actualización 30 sep 2016

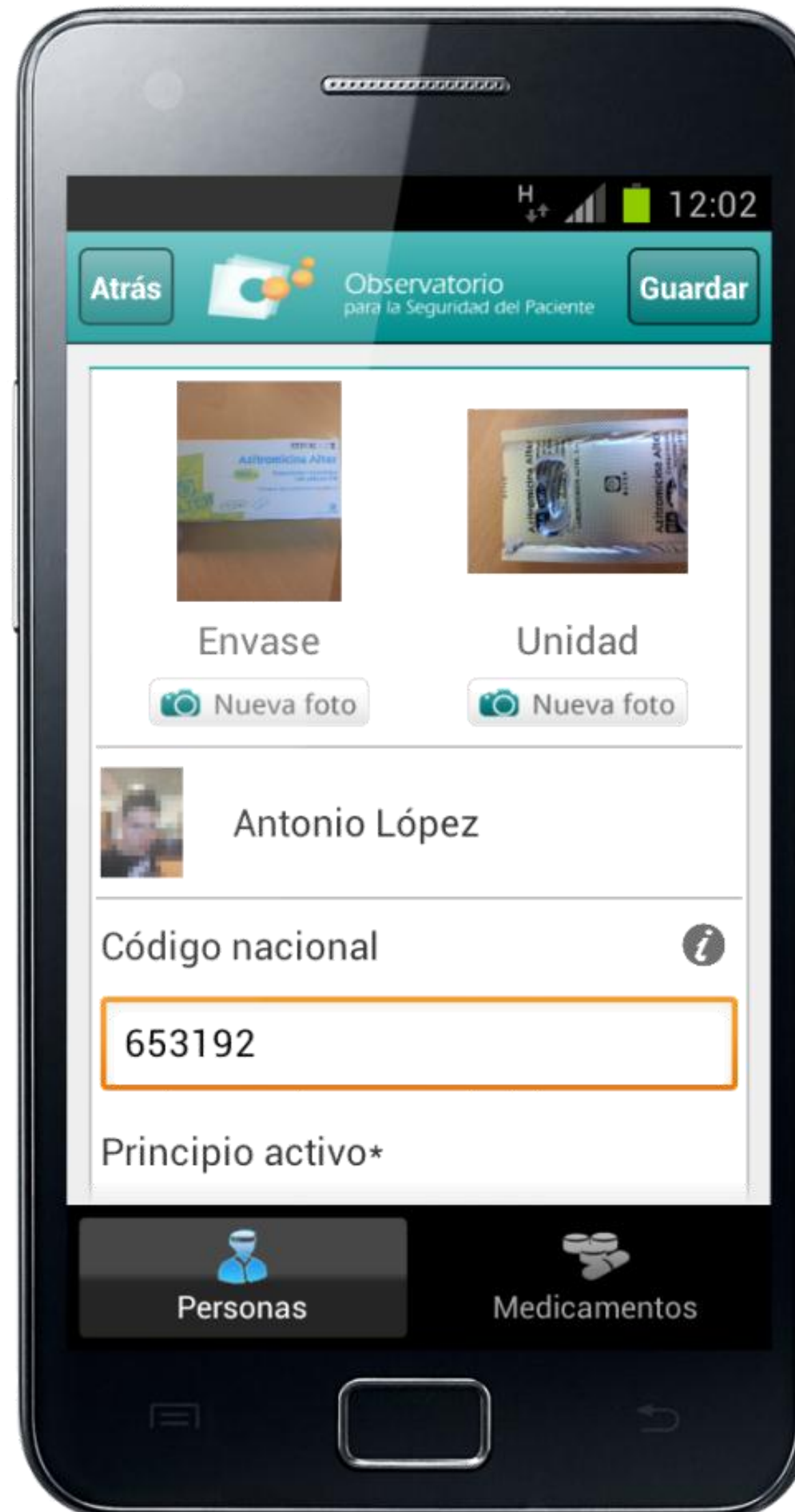


### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

Imágenes, recordatorio de alergias, aviso de tomas, **control de caducidades**, **alertas por medicamento de aspecto o nombre parecido**

Búsqueda de medicamentos por principio activo, o por el código nacional que aparece en el envase...

Multiusuario



Diseñada por expertos (farmacéuticos, médicos, enfermeras, Escuela de Pacientes, expertos en seguridad del paciente)

Base de **datos de la AEMPS** actualizada cada 24h

Listado lo más completo y actualizado posible de la medicación que se está tomando, para **favorecer la adherencia y la conciliación**



### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

---

Integración con el servicio de farmacia del  
**Hospital Puerta del Mar de  
Cádiz**





### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

#### Informe para el paciente

Paciente

XXXXXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXXX

ID Paciente

XXXXXX

Médico

XXXXXXXXXX XXXXXXXX

Unidad Hospitalaria

PRUEBA

Próxima visita

--

Próxima recogida de medicación

--



Si tiene instalada en su móvil la app RecuerdaMed puede escanear este código para cargar automáticamente sus medicamentos y programar sus tomas.

#### **FUROSEMIDA GESFUR 20MG/2ML.SOLUCION INYECTABLE, 100 AMPOLLAS DE 2 ML SOLUCION**

Vía: Intravenenosa lenta

|   | Desayuno |     |       | Almuerzo |     |     | Merienda |     |     | Cena |       |     | Al acostarse |     |     |     |     |     |       |     |     |     |     |     |
|---|----------|-----|-------|----------|-----|-----|----------|-----|-----|------|-------|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 🕒 | 07h      | 08h | 09h   | 10h      | 11h | 12h | 13h      | 14h | 15h | 16h  | 17h   | 18h | 19h          | 20h | 21h | 22h | 23h | 00h | 01h   | 02h | 03h | 04h | 05h | 06h |
|   |          |     | 20 mg |          |     |     |          |     |     |      | 20 mg |     |              |     |     |     |     |     | 20 mg |     |     |     |     |     |

|   |                    |                                  |      |
|---|--------------------|----------------------------------|------|
| 📅 | Inicio: 21/01/2016 | Cada 8 horas - CADA 8H (9-17-1H) | Fin: |
|   | Observaciones:     |                                  |      |

#### **BROMAZEPAN NORMON 1,5MG 500 CAPSULAS DURAS EFG**

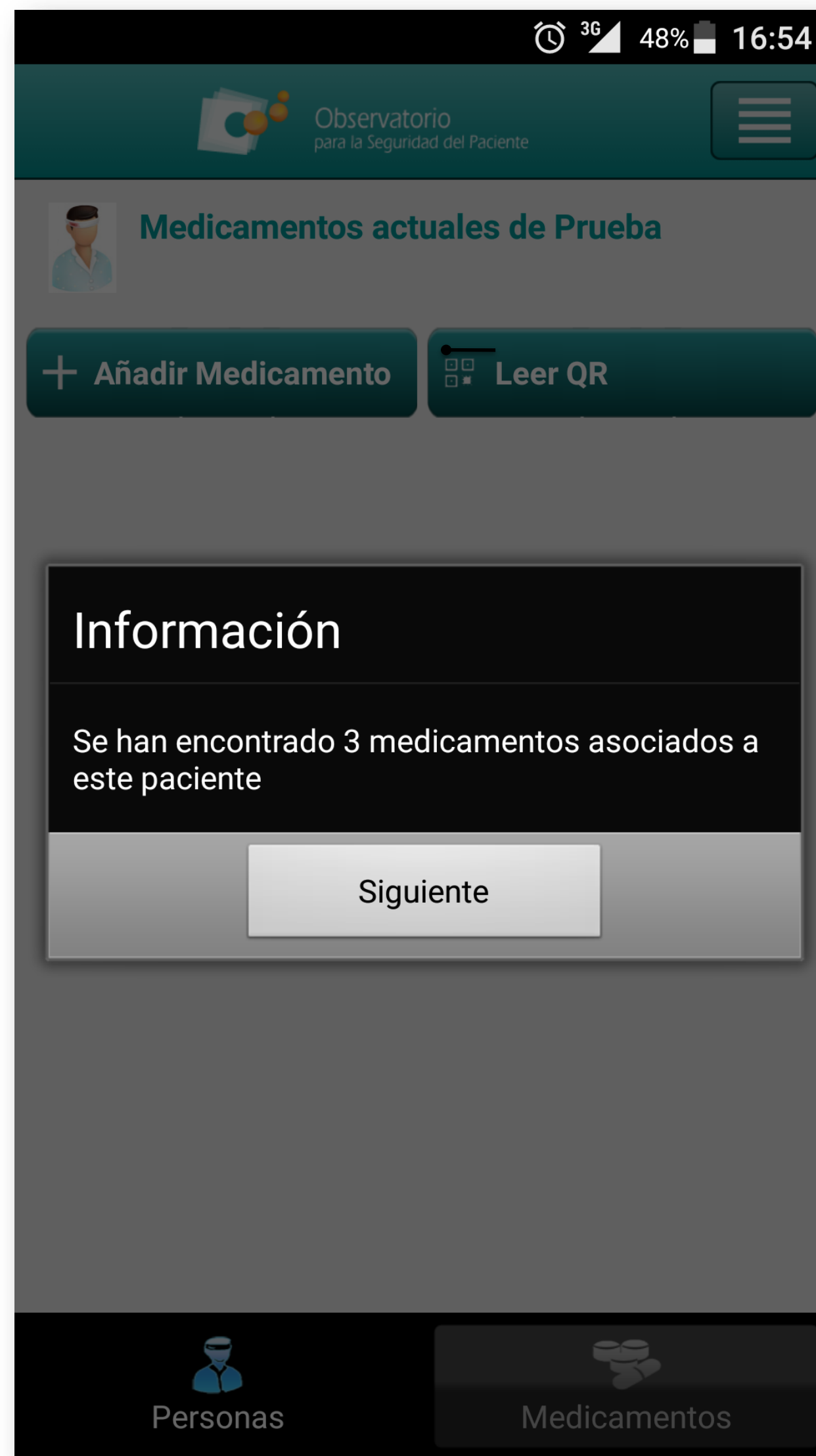
Vía: Oral

|   | Desayuno |     |     | Almuerzo |     |     | Merienda |     |     | Cena |     |     | Al acostarse |     |     |     |        |     |     |     |     |     |     |     |
|---|----------|-----|-----|----------|-----|-----|----------|-----|-----|------|-----|-----|--------------|-----|-----|-----|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 🕒 | 07h      | 08h | 09h | 10h      | 11h | 12h | 13h      | 14h | 15h | 16h  | 17h | 18h | 19h          | 20h | 21h | 22h | 23h    | 00h | 01h | 02h | 03h | 04h | 05h | 06h |
|   |          |     |     |          |     |     |          |     |     |      |     |     |              |     |     |     | 1.5 mg |     |     |     |     |     |     |     |

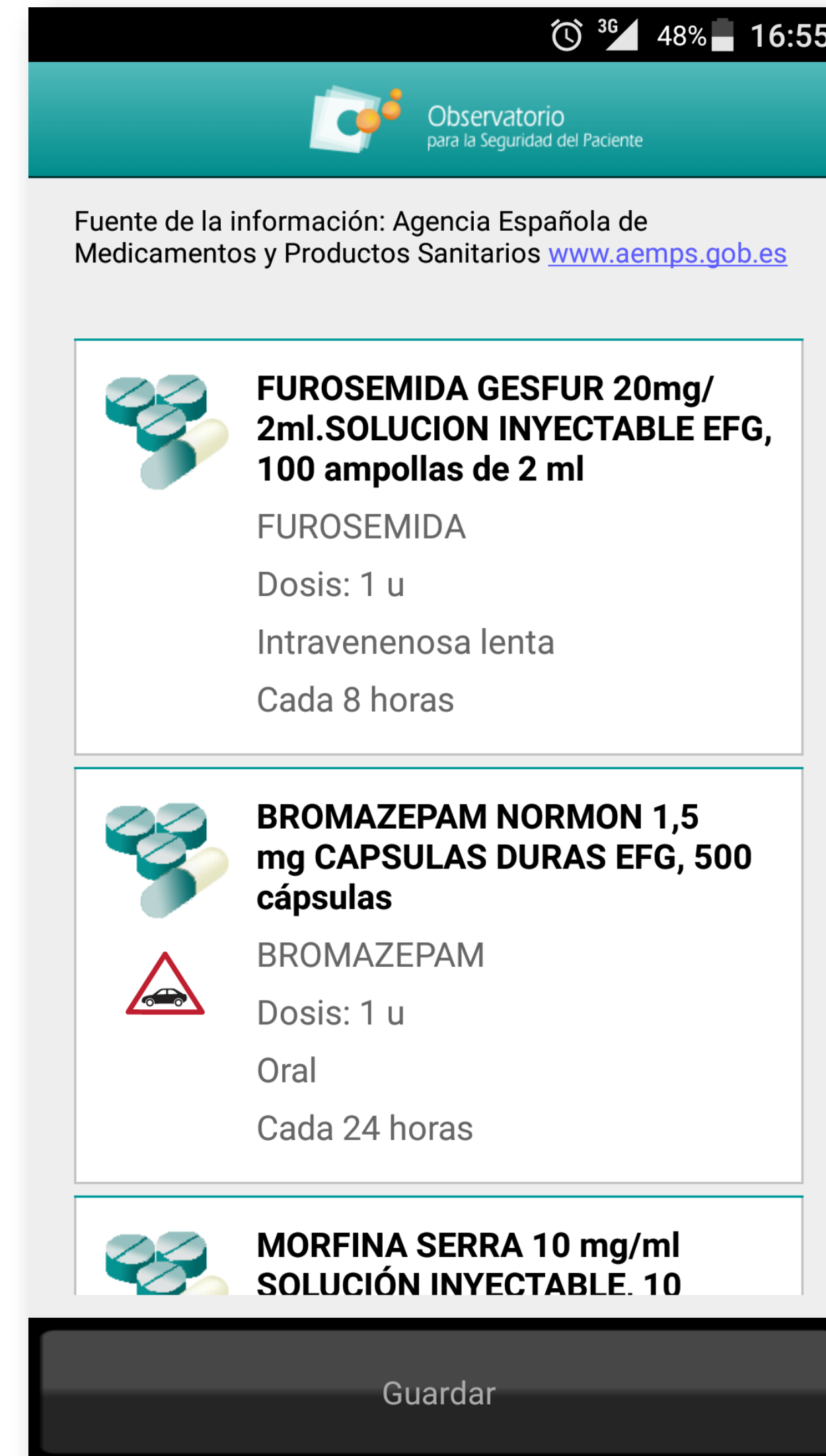
|   |                    |                           |      |
|---|--------------------|---------------------------|------|
| 📅 | Inicio: 24/01/2016 | Cada 24 horas - A LAS 23H | Fin: |
|   | Observaciones:     |                           |      |

#### **MORFINA CLORHIDRATO 1% 10 AMPOLLAS 1ML SOLUC INYE**

### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud



— Lectura de código QR y carga automática de medicación asociada



— Información adicional, recordatorios y control de tomas desde la app



### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

#### Proyecto mSSPA – Sistema Sanitario Público de Andalucía en movilidad

2014-2016



Ecosistema único de servicios móviles de salud  
Unifica el acceso tanto a pacientes como profesionales

### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud



mSSPA

Catálogo de aplicaciones categorizadas según áreas de interés para los usuarios.

- Bienestar
- Información médica
- Medicamentos
- Monitorización

■ ■ ■

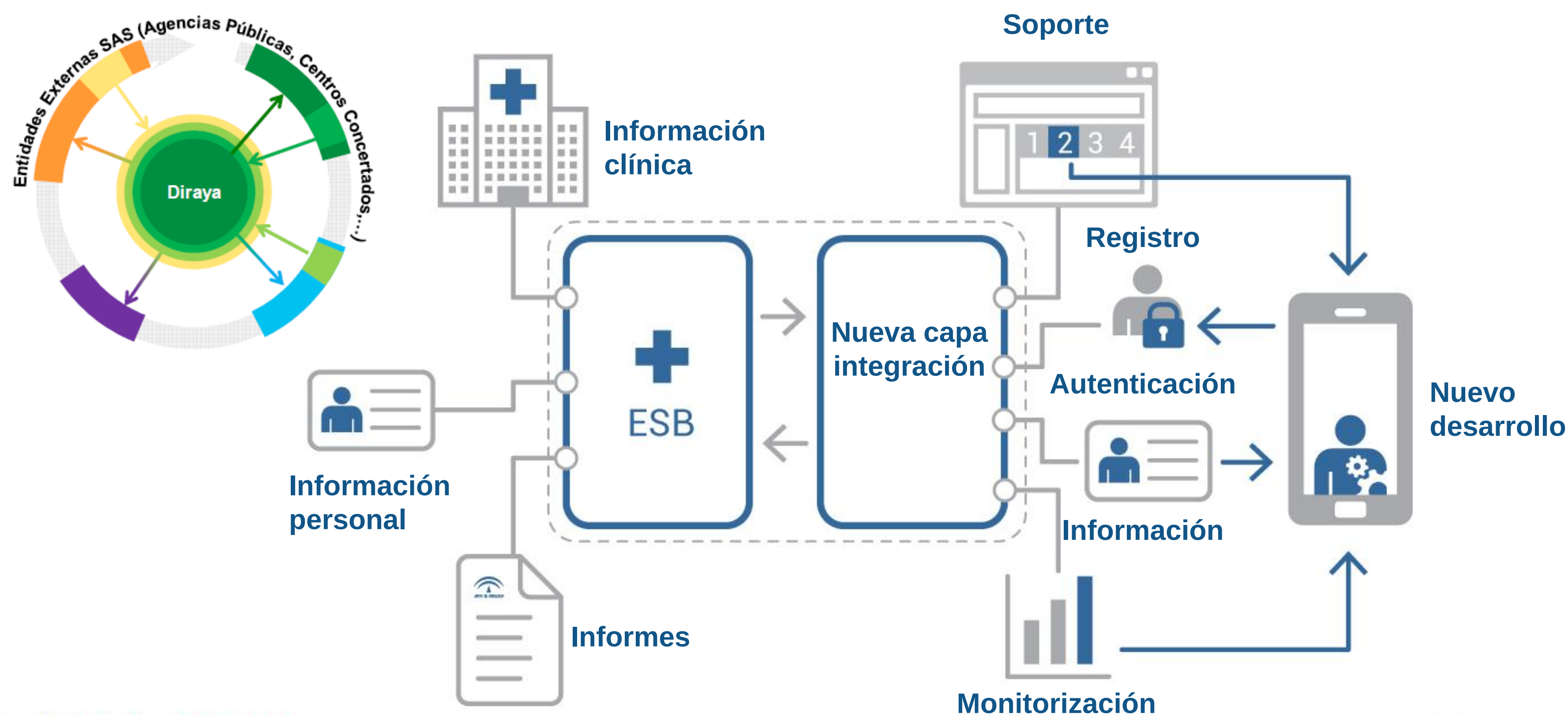
*Un mercado potencial de 8,5 Millones de clientes...*



### 3. Hacia una integración de servicios en los sistemas de salud

#### Modelo abierto: Nueva capa de integración orientada a apps

- Modelo de integración simplificado
- Abierto a iniciativas de terceros (pymes, ciudadanos, otras instituciones)



# ¡Muchas gracias!

[www.calidadappsalud.com](http://www.calidadappsalud.com)

@CalidadAppSalud

[facebook.com/CalidadAppSalud](https://facebook.com/CalidadAppSalud)



[javier.ferrero@juntadeandalucia.es](mailto:javier.ferrero@juntadeandalucia.es)