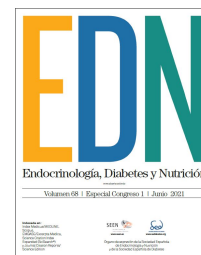




# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



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

**B. Benito Badorrey<sup>a</sup>**, B. Navarro Llevat<sup>a</sup>, I. Azkárate Elejabarrieta<sup>a</sup>, A. Nogueras Tarrero<sup>a</sup>, A. Bedini Llagostera<sup>a</sup>, S. González Tejón<sup>a</sup> y J. Sagredo Pérez<sup>b</sup>

<sup>a</sup>ABS Raval Sud. <sup>b</sup>CS 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.