
TERAPIAS DIGITALES: QUÉ SON, PARA QUÉ SIRVEN Y POR QUÉ PUEDEN TRANSFORMAR LOS TRATAMIENTOS



Las DTx son ‘softwares’ clínicamente evaluados para prevenir, manejar o tratar enfermedades o trastornos desde el móvil u otros dispositivos electrónicos.

Países de nuestro entorno como Alemania o Francia ya las financian en el sistema de salud público. En España su implantación aún plantea desafíos.

En Alemania, cuando un médico atiende a un paciente con dolor lumbar crónico en el sistema sanitario, es posible que junto al tratamiento farmacológico le prescriba una **terapia digital (DTx)**. Aún más probable es que esto ocurra si el paciente tiene un problema de salud mental, un trastorno musculoesquelético o una enfermedad neurológica.

Estas son las 3 áreas con más terapias digitales financiadas en Alemania a enero de 2024, según un estudio publicado en [Nature](#). El texto ponía el foco en este país, porque es pionero en Europa en la adopción y uso de terapias digitales. En esa fecha tenía 53 incluidas en el sistema sanitario y actualmente el país incluye en la prestación sanitaria pública cerca de 70.

¿QUÉ ES UNA TERAPIA DIGITAL (DTX)?

Una terapia digital es una intervención terapéutica realizada a través de un software y basada en la evidencia científica que sirve para prevenir, manejar o tratar enfermedades o trastornos. En otras palabras, hablamos de aplicaciones para móvil o web diseñadas para ayudar a los pacientes a gestionar y mejorar su salud.

Las DTx están clínicamente evaluadas, lo que quiere decir que se requiere de evidencia científica probada sobre su impacto en el paciente para poder ser administradas e incluidas dentro de la prestación sanitaria.

Las terapias digitales utilizan la tecnología —sensores, realidad virtual, inteligencia artificial y otros medios— para fomentar hábitos o cambios de comportamiento en los pacientes, de forma personalizada y que suponen mejoras tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios y el propio sistema de salud.

Las DTx pueden usarse tanto como terapia independiente como en combinación con tratamiento farmacológico, terapia presencial u otros dispositivos electrónicos. Para su funcionamiento se basan en la recopilación y procesamiento de datos y mediciones digitales, de manera que se puedan analizar la información y el progreso del paciente.

Esto es así especialmente importante para ciertos colectivos clave para el Sistema Sanitario, como los pacientes crónicos o quienes viven en zonas rurales. Estas herramientas permiten monitorizar de forma remota el estado de salud, personalizar los tratamientos y garantizar un seguimiento continuo sin necesidad de desplazamientos frecuentes. Además, facilitan la educación sanitaria y el empoderamiento de los pacientes, promoviendo un cuidado más proactivo.

BENEFICIOS PARA LOS PACIENTES, PROFESIONALES SANITARIOS Y EL SISTEMA

En general para los **pacientes**, las terapias digitales ofrecen múltiples beneficios, que el [*libro blanco elaborado por el Consorcio DTX*](#), impulsado por una alianza de empresas de salud, tecnología y telecomunicaciones y con el apoyo de diversas instituciones, resume en cinco:

1

Mejora de resultados clínicos:

el seguimiento y la monitorización de la patología conlleva una mejor adherencia terapéutica, que a su vez se traduce en una mejor gestión de los síntomas, la prevención de complicaciones y, por tanto, una mejora de la salud del paciente.

2

Tratamientos personalizados:

la recopilación de datos permite una atención más adecuada y una mejora de la adherencia terapéutica.

3

Acceso a información: el paciente puede acceder a sus datos y situación médica, lo que le permite involucrarse más en su tratamiento.

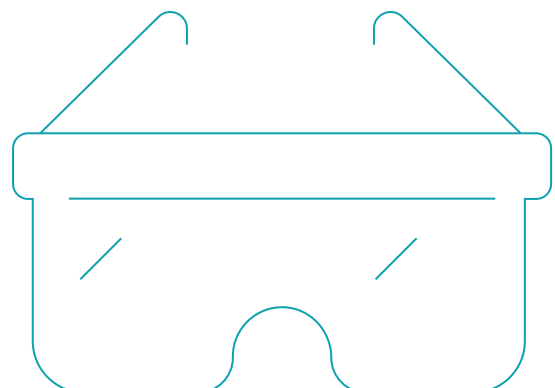
4

Mayor autonomía: al disponer de la información los pacientes pueden asumir un papel más relevante en el manejo de su patología y tomar decisiones con más información y criterio.

5

Flexibilidad en el acceso:

al ser digitales, el acceso a estas aplicaciones es más homogéneo y equitativo, reduce tiempos de acceso y ahorra tiempo y recursos.





SABÍAS QUE...

374.000 PRESCRIPCIONES

De terapias digitales se han realizado en Alemania desde la entrada en vigor de la ley hasta enero de 2024, según un estudio publicado en la revista "Nature".

A los **profesionales sanitarios**, las DTx pueden aportarles seis tipos de beneficios:

1

Supervisión remota y en tiempo real:

los profesionales pueden hacer este seguimiento, especialmente relevante en enfermedades crónicas, lo que fomenta una mejor prevención y gestión temprana de complicaciones.

2

Utilización de datos: además de los datos individuales, conocer la información agregada ayuda al profesional en la investigación y, por tanto, en el avance de la medicina.

3

Alivio de la carga asistencial:

gracias a la automatización de tareas y la autogestión del paciente a través de la aplicación.

4

Mejora en la relación médico-paciente:

brindan una mayor relación, con la oportunidad de ofrecer un apoyo continuo.

5

Colaboración interdisciplinaria:

la plataforma ofrece la oportunidad de que distintos profesionales cooperen y se coordinen para una atención más integrada.

6

Actualización y formación continua:

gracias al uso y la información que brindan estos softwares.

Para el **sistema sanitario**, las DTx pueden impactar positivamente en seis áreas:

1

Acceso ampliado a la atención: al ir más allá de la consulta, permiten llegar a más población y con una mayor equidad.

2

Optimización en la toma de decisiones: al integrar datos clínicos y evaluaciones de los pacientes, proporcionan información valiosa para la toma de decisiones cualificadas y basadas en valor, en pro de una medicina más personalizada, predictiva, preventiva y participativa.

3

Prevención y gestión de enfermedades crónicas: con una reducción de la carga del sistema.

4

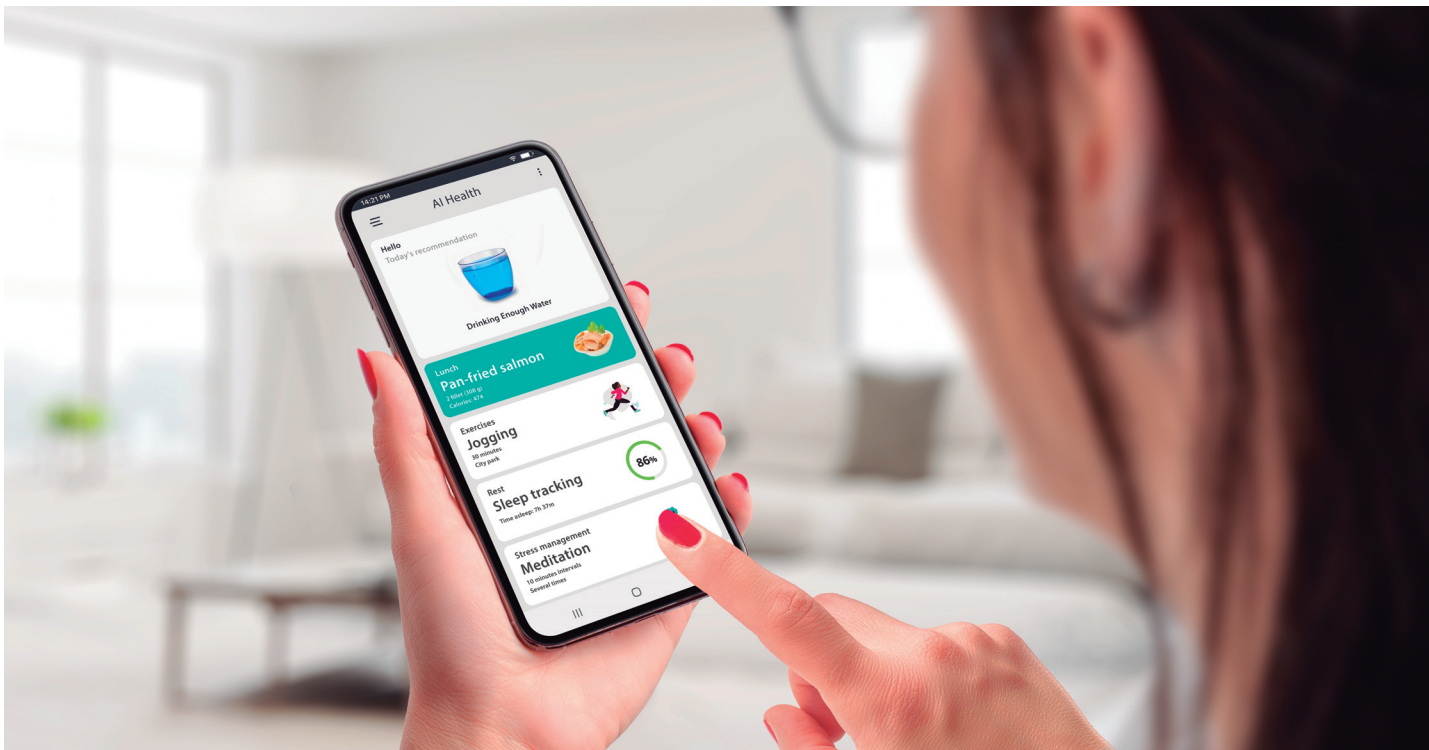
Mejora en el coste-efectividad: porque reducen necesidad de visitas y mejoran la adherencia.

5

Innovación y desarrollo: introducidas en el campo de la atención médica gracias a estas nuevas formas de atención.

6

Enfoque multifactorial de la salud: las DTx promueven un enfoque holístico, porque integran la prevención y la promoción de la salud.



LA REGULACIÓN DE LAS TERAPIAS DIGITALES: EL CASO ALEMÁN

Ni en nuestro país ni a nivel europeo existe una regulación específica para las DTx, que, sin embargo y por su naturaleza, requieren de un enfoque innovador que sea capaz de lidiar con la rápida evolución y naturaleza digital de estas terapias. La Comisión Europea reconoce la falta de legislación, aunque asegura que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la propia [Comisión Europea](#) “están comenzado a explorar estas soluciones”. Algunas de estas iniciativas se enmarcan en el [Espacio Europeo de Datos Sanitarios](#) o el [Reglamento de HTA](#), donde se espera ir avanzando en este campo.

En este sentido, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia) publicó un informe en junio de 2023 sobre la [Mejora en el acceso a las terapias digitales en Europa](#), en el que demandaba “un enfoque coherente y armonizado” para toda la UE. El informe ponía sobre la mesa que solo unos pocos países han avanzado en su implementación. El libro blanco del Consorcio DTx, de marzo de 2024, afirma que solo Alemania, Francia, Reino Unido y Bélgica —además de EEUU fuera de la UE— cuentan con un marco regulatorio específico para evaluar y financiar DTx.

En Alemania, pionera en este campo, la normativa define los criterios que deben cumplir las DTx y que destacan factores de calidad, seguridad y protección de datos, que deben estar respaldados por evaluaciones científicas.

Fue en 2019 cuando Alemania reguló por primera vez este campo a través de la Ley de Atención Médica Digital. Esta regulación establecía un marco para la evaluación, aprobación y reembolso de aplicaciones de salud digital (denominado DIGA). Un DIGA es un producto sanitario según el Reglamento de Productos Sanitarios, por lo que está sometido al mercado CE (como los medicamentos y productos sanitarios en toda la UE).

Para que una terapia digital pueda formar parte del sistema sanitario alemán, hay dos tipos de autorizaciones: la admisión provisional y la permanente. Para ser incluidos de forma permanente, se requieren estudios comparativos, pero antes los desarrolladores pueden solicitar la inclusión provisional en base al cumplimiento de requisitos (mercado CE y criterios de seguridad, funcionalidad, calidad y protección de datos) y disponen de 12 meses para aportar evidencia que justifique la inclusión permanente de la misma.

Los DIGA autorizados (ya sea de forma provisional y permanente) se incluyen en un [directorio oficial](#) que ofrece información detallada de los mismos para profesionales y pacientes. Son accesibles para todos los pacientes y financiados por las aseguradoras estatales, que cubren aproximadamente al 90% de la población alemana. El precio durante los primeros 12 meses lo establecen los desarrolladores en negociación con las aseguradoras, y en caso de no haber acuerdo lo determina un tribunal de arbitraje.

Allí, desde su implementación en 2020 el número de DTx ha ido en aumento y, según el estudio de *Nature* (a enero de 2024) se han realizado 374.000 prescripciones de DIGA, con una mayor presencia de mujeres y una edad que oscila entre 41 y 66 años.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

Aunque en los últimos años España ha avanzado en el ámbito de la salud digital, no existe una regulación para las terapias digitales. Existen, por tanto, distintos desafíos para su implementación. Entre ellos, como se recoge en el libro blanco del Consorcio DTx, destacan la determinación de la normativa aplicable, la posible clasificación y el proceso regulatorio para su comercialización y la fijación de precios, así como su evaluación dentro de las tecnologías sanitarias.

Otra de las entidades que más implicadas en el desarrollo de las terapias digitales es EIT Health, parte del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología de la Unión Europea, que a través de un grupo de expertos ad hoc el proyecto *F3T – Framework for Fast Fast-Track of Digital Health Solutions*. a partir del informe [Agilizando la adopción de aplicaciones de salud digital en España](#). En él se aborda el potencial de las DTx para mejorar la atención sanitaria, la relación médico-paciente o la resiliencia del sistema. También se incluye una hoja de ruta con 20 claves para aprovechar las oportunidades digitales con relación a la regulación, la evidencia clínica, la interoperabilidad, la formación y la financiación y reembolso.

A pesar de su estado incipiente, son varias ya las compañías farmacéuticas implicadas en proyectos de desarrollo de terapias digitales en España.

El informe [Retos y medidas para la implementación de las terapias digitales desde la gestión basada en valor](#), elaborada con la colaboración de la Sociedad Española de Directivos de la Salud (Sedisa) y Pfizer, establece una serie de retos para su implementación:



CONOCIMIENTO Y CONCIENCIACIÓN:

es necesario difundir la existencia y el potencial de estas terapias para contar con el apoyo de profesionales y pacientes, que pueden ser reticentes frente a las opciones de tratamiento clásicas.



REGULACIÓN Y FINANCIACIÓN:

es necesario contar con el apoyo público e institucional en todos los ámbitos, desde el regional al europeo.



CAPACIDAD DE INTEGRACIÓN E INTEROPERABILIDAD:

para su desarrollo con éxito, es necesario que se integren en los sistemas existentes dentro del ámbito de la Sanidad.

¿CÓMO SE PUEDE ALLANAR EL CAMINO PARA SU IMPLEMENTACIÓN?

Entre las recomendaciones que se establecen para que España pueda avanzar en la adopción de terapias digitales, la primera es el establecimiento de **un marco regulatorio específico**, que contemple una definición precisa, un procedimiento de autorización ágil y un proceso de financiación claro y adecuado. Así mismo, el Consorcio DTx considera importante que se aborden a través de un proceso participativo, que contemple un comité de expertos y un sistema que promueva la mejora continua.

La industria farmacéutica considera clave que las terapias digitales puedan optar a la financiación pública, tal como está ocurriendo ya en otros países de Europa, desde la perspectiva de su consideración específica y para su posible inclusión en futuras regulaciones.

También es importante que profesionales sanitarios y pacientes dispongan de formación para aprovechar todo el potencial de las terapias digitales, y que se promueva la promoción de la investigación y la evidencia clínica procedente de las DTx, la seguridad y protección de los datos y el fomento de la colaboración entre todos los agentes integrados.

¿QUÉ OPORTUNIDAD OFRECEN LAS DTX PARA ESPAÑA?

Sin duda alguna, el potencial transformador de las terapias digitales para los pacientes españoles es claro y el futuro es muy prometedor para ayudar a gestionar y mejorar la salud de los pacientes gracias a la tecnología. España tiene aquí una oportunidad de liderazgo junto a países del entorno como Alemania o Francia que nos sitúe a la vanguardia en salud, tal como ha ocurrido con [los ensayos clínicos](#).

La Estrategia de Salud Digital y otros planes del Sistema Nacional de Salud (SNS) ya avanzan hacia la innovación, la personalización y la participación más activa de los pacientes, por lo que las terapias digitales tienen la oportunidad de convertirse en una herramienta clave más para mejorar la salud de los pacientes españoles.

La armonización regulatoria, la colaboración entre todos los agentes del sector salud y la formación, concienciación e implicación de profesionales sanitarios y pacientes ayudarán en este avance.



farmaindustria

Innovamos para las personas