

## **TERAPIAS DIGITALES. ASPECTOS REGULATORIOS Y SU IMPACTO EN EL DERECHO A LA SALUD**

Marina Morla González  
Tirant Lo Blanch (Valencia), 2024, 260 páginas  
ISBN: 9788410562929

**Xenia Fuguet Carles**  
Profesora Sustituta de Derecho Procesal

Universitat Rovira i Virgili

En esta monografía la autora propone un análisis exhaustivo del concepto de terapias digitales y su impacto en la evolución hacia una medicina personalizada de precisión. A lo largo de la obra, se puede observar cómo el empleo de tratamientos terapéuticos que incorporan un componente medicamentoso con un componente tecnológico ofrece un amplio abanico de oportunidades y permite superar obstáculos, a los que tradicionalmente se ha enfrentado la práctica clínica.

Robots asistenciales, pastilleros electrónicos, glucómetros inteligentes, electrocardiogramas portables o medicamentos digitales son solo algunos ejemplos de terapias digitales que plantean un cambio de paradigma en la relación asistencial. La posibilidad de incorporar sensores y elementos portables tecnológicos a lo largo del tratamiento, para la recogida de datos de salud y otros parámetros del paciente, permite conocer con mayor precisión la evolución de la salud de aquel a lo largo del tratamiento, así como la eficacia del mismo. Así, a lo largo del Capítulo I, la autora desarrolla la importancia del *big data* en el ámbito sanitario y el Internet de las Cosas en el ámbito farmacéutico (Pharma IoT).

La aprobación de medicamentos digitales ha sido un punto de inflexión en la concepción de las modernas terapias digitales. Sobre esta cuestión, la monografía recoge en su Capítulo II, “Sistemas de transmisión de información para la monitorización del paciente. Los medicamentos digitales”, un exhaustivo estudio de aspectos técnicos, para la entrada en el mercado de medicamentos con tecnología integrada desde un punto de vista de derecho comparado. La autora toma como

ejemplo el único medicamento digital aprobado hasta la fecha, Abilify MyCite, un medicamento ideado para el tratamiento de patologías mentales (esquizofrenia, trastorno bipolar y depresión), que incorpora en su interior un sensor del tamaño de un grano de arena, cuyo objetivo es rastrear que el paciente ha ingerido el medicamento prescrito por su médico en el momento y dosis adecuados. Una vez que el paciente ingiere el comprimido, el sensor entra en contacto con los fluidos del estómago, cortocircuitando y enviando una señal electromagnética a otro elemento portado por el paciente: un parche adherido a su torso. El parche recoge la información enviada por el sensor, además de otra información de salud rastreada a lo largo del tratamiento (por ejemplo, frecuencia cardíaca o actividad diaria). Toda la información recogida por el parche será encriptada y enviada vía bluetooth a la *app* del *smartphone* del paciente, donde se desplegará en la pantalla para su comprensión de forma intuitiva por el paciente y aquellos familiares o cuidadores autorizados por aquel. Al mismo tiempo, la información recopilada en la *app* es enviada a la nube, desde donde tendrá acceso a la misma el profesional sanitario.

En definitiva, a lo largo de este capítulo se observa lo significativo que es el avance en el desarrollo de terapias que integran elementos tecnológicos para el cuidado del paciente, pues, hasta este momento, la tecnología había sido generalmente portada por el paciente, pero no ingerida.

En el Capítulo III de la monografía, rubricado “Aprobación de los dispositivos médico-tecnológicos desde (el punto de vista) del derecho comparado. Un marco regulatorio en términos de riesgos y beneficios”, la autora vuelve a adoptar una visión jurídica comparada para analizar las similitudes y diferencias en el proceso de aprobación de los dispositivos médico tecnológicos en el territorio estadounidense (lugar de aprobación del primer medicamento digital) y el territorio europeo (donde se prevé la próxima aprobación de medicamentos digitales). Este apartado se centra en el análisis de reglamentos y guías aprobados en ambos territorios, para comprender tanto la clasificación de productos sanitarios de acuerdo con los estándares recogidos normativamente, como la regulación del *software* y *apps* médicas, a fin de concluir con un análisis comparativo sobre el proceso de aprobación de las terapias digitales en uno y otro territorio.

El Capítulo IV “Terapias digitales y derecho a la salud” está destinado al análisis de una cuestión fundamental: el motor que ha impulsado a la industria farmacéutica al desarrollo de este tipo de terapias integradoras del componente medicamentoso y tecnológico.

El primer apartado de este capítulo está destinado al estudio del contenido del derecho a la salud en relación con el derecho de acceso a los medicamentos. En este punto de la monografía la autora trae a colación el clásico debate de la colisión de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica frente al derecho de acceso a los

medicamentos por parte de los consumidores finales. Esta controversia materializa lo que la investigadora considera un motor fundamental en el desarrollo de terapias digitales por parte de la industria farmacéutica. A lo largo de las líneas de este capítulo, el lector puede alcanzar a comprender cómo el interés de la empresa titular de un medicamento que va a ver expirada su patente en un período corto de tiempo, lleva a cabo una serie de estrategias comerciales para afrontar las pérdidas económicas que implicará la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. En el siglo de las nuevas tecnologías, se pone de manifiesto que una de las principales estrategias consiste en dotar de tecnología innovadora a un producto farmacéutico que va a quedar próximamente obsoleto.

En el siguiente apartado de este capítulo cuarto, la autora desarrolla el que considera el otro motor para el desarrollo de estas terapias digitales. La mala adherencia a los tratamientos terapéuticos, especialmente aquellos crónicos, implica una serie de perjuicios en el sostenimiento del sistema sanitario y la investigación biomédica. En primer lugar, porque la mala adherencia está directamente relacionada con una pérdida económica sustantiva derivada de medicamentos financiados que no se administran correctamente y que, por ende, no despliegan su eficacia. Como consecuencia, los pacientes no adherentes a sus tratamientos sufren con frecuencia recaídas, hospitalizaciones, intervenciones y, en el peor de los casos, fallecen. Y, en segundo lugar, la adherencia irregular o incorrecta a tratamientos crónicos supone un obstáculo para la farmacovigilancia del producto farmacéutico tras su entrada en el mercado, pues implica un desconocimiento de los efectos reales del mismo.

El último apartado de este capítulo está destinado al análisis de uno de los principales desafíos en la implementación de las terapias digitales y, por lo tanto, en el despliegue de todas las oportunidades que ofrecen. Nos habla de la brecha digital, que se despliega en tres vertientes: la accesibilidad y asequibilidad de dispositivos tecnológicos y tarifas de conexión a internet; la falta de competencias digitales, falta de interés y falta de acceso efectivo a internet o a dispositivos tecnológicos; y la complejidad de los términos y condiciones de uso.

Tras el análisis de las diferentes aristas de la brecha digital, a modo de conclusión, la autora propone dos soluciones para afrontar este desafío: el fomento del empleo de nuevas tecnologías asequibles y la necesidad de alfabetización digital de pacientes y profesionales.

En definitiva, la obra aquí reseñada recoge un tema de máxima actualidad: cómo el cruce masivo de datos y el empleo de sistemas de inteligencia artificial favorecen la implementación de una medicina personalizada, adaptada al perfil del paciente; predictiva, permite anticipar futuros escenarios; preventiva, pues permite adoptar medidas a fin de evitar situaciones desfavorables para el paciente, y participativa, puesto que con el empleo de terapias digitales, los pacientes se convierten en un agente

activo a lo largo de su tratamiento. Es notorio que, en el sector del cuidado de la salud, el diseño de terapias digitales para el seguimiento del paciente va cobrando más presencia. La monografía presenta y desarrolla los desafíos a los que este nuevo escenario tecnológico se enfrenta, invita a la reflexión y plantea una serie de propuestas para la superación de los obstáculos en la implementación de la prometedora medicina personalizada de precisión.