



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

SÍNTESIS DE EVIDENCIA

Wearables

Septiembre, 2025



Wearables.

Evaluación de tecnologías para la salud. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud, 2025.

Recurso electrónico

Evaluación de Tecnologías para la Salud. – Wearables. – Dispositivos digitales de salud. – Dispositivos médicos.

Sugerencia de cita:

Wearables: Evaluación de tecnologías para la salud. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud. Disponible en: [Consulta dd/mm/año].

Septiembre, 2025

D.R. Secretaría de Salud

Agrarismo No. 227

Col. Escandón II Sección, D. T. Miguel Hidalgo

C.P. 11800, Ciudad de México

México. Secretaría de Salud, DGMoSS.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Síntesis de evidencia

De acuerdo a la OPS/OMS, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

La síntesis de evidencia, como parte clave de la ETES, se define como el proceso sistemático de recopilar, analizar e integrar los resultados de estudios relevantes y de alta calidad sobre tecnologías para la salud e intervenciones en salud, dirigidas a los tomadores de decisiones y manteniendo los procesos y la rigurosidad metodológica.

La DGMoSS no se responsabiliza de la interpretación, opinión, recomendaciones o acciones que pudieran derivarse del uso del presente documento, mismo que puede utilizarse solo con fines académicos y de investigación otorgando los créditos correspondientes; queda prohibido su uso con fines de lucro. La reproducción, copia o distribución en versiones impresas o electrónicas requiere la autorización previa de la DGMoSS.

CONTENIDO

Abreviaturas	1
Glosario	2
Aspectos Contextuales	6
Definición y Clasificación de Dispositivos Médicos	7
Normatividad en Estados Unidos y México para Dispositivos Digitales de Salud	11
Protección de datos personales en el sector privado	12
Protección de datos personales en instituciones públicas	13
Marcos de Evaluación de Tecnologías de Salud Digital	13
Ejemplos de Evaluación de Wearables	18
Programa de ejercicios de rehabilitación GaitSmart para problemas de marcha y movilidad (NICE, 2024)	18
Recomendación de Digi-HTA sobre el robot Lokomat para rehabilitación de la marcha (Fincchta, 2020)	19
Conclusiones	21
Referencias	22
Apéndice	26
Anexo 1. Reglas y criterios de aplicación para la clasificación de los dispositivos médicos	26
Anexo 2. Marco de estándares de salud digital	27

ABREVIATURAS

AIMDs: Dispositivos médicos implantables activos (por sus siglas en inglés)

Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (por sus siglas en inglés)

BfArM: Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (por sus siglas en inglés)

CE: Comisión Europea

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DM: Dispositivos médicos

EHRs: Registros electrónicos de salud (por sus siglas en inglés)

EIR: Emprendedores en residencia (por sus siglas en inglés)

ESF: Marco de Estándares de Salud Digital (por sus siglas en inglés)

ETES: Evaluación de tecnologías para la salud

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés)

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

FinCCHTA: Centro Coordinador Finlandés de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (por sus siglas en inglés)

HIS: Mejora de la atención sanitaria en Escocia (por sus siglas en inglés)

IA: Inteligencia artificial

AQUAS:

ICER: Instituto de Revisión Clínica y Económica (por sus siglas en inglés)

IMDRF: Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (por sus siglas en inglés)

ISO: International Organization for Standardization

IT: Tecnología de la información en salud (por sus siglas en inglés)

IVDs: Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (por sus siglas en inglés)

MHRA: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (por sus siglas en inglés)

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

RA: Realidad aumentada

RV: Realidad virtual

ScDM: Software como dispositivo médico

SiMD: Software en un dispositivo sanitario (por sus siglas en inglés)

TSD: Tecnologías de salud digital

GLOSARIO

Agente diagnóstico in vitro

Dispositivo médico utilizado solo o en combinación, destinado al examen in vitro de muestras derivadas del cuerpo humano, única o principalmente para proveer información para el diagnóstico, monitoreo o compatibilidad. Existen agentes de diagnóstico in vitro rápido y agentes de diagnóstico in vitro para autopruebas.

Almacenamiento en la nube

El almacenamiento en la nube (Cloud Storage en inglés) es un servicio de almacenamiento de datos y archivos en un servidor remoto alojado en cualquier parte del mundo y al cual se accede a través de redes públicas o privadas.

Aplicaciones móviles

Programa informático destinado a ser ejecutado en teléfonos inteligentes, tabletas u otros dispositivos móviles.

Biosensor

Dispositivo que utiliza materiales de origen biológico para detectar y cuantificar una sustancia.

Dispositivo médico activo

Aquel cuya operación depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de poder diferente de aquellas generadas directamente por el cuerpo humano o por gravedad y que funciona mediante la conversión de esa energía.

Dispositivo médico implantable

Cualquier dispositivo médico incluyendo, aquellos que son absorbidos parcial o totalmente, con alguna de las siguientes finalidades de uso: ser introducido totalmente en el cuerpo humano o; reemplazar una superficie epitelial o la superficie del ojo; por intervención quirúrgica, el cual está destinado a permanecer en el cuerpo después del procedimiento. Cualquier dispositivo destinado a ser introducido parcialmente dentro del cuerpo humano a través de una intervención quirúrgica y destinado a permanecer en el cuerpo durante más de 30 días, también es considerado como un dispositivo implantable.

Dispositivo médico invasivo

Aquel que penetra parcial o totalmente en el interior del cuerpo por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal, entendiéndose como orificio corporal cualquier abertura natural del

cuerpo, la superficie externa del globo ocular o una abertura artificial creada de forma permanente, como una estoma.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico

Aquel que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Se consideran también dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico aquellos productos cuya penetración al interior del cuerpo no se produce a través de uno de los orificios corporales reconocidos.

Dispositivo médico no invasivos

Aquellos que no tienen contacto con el paciente o que tienen contacto solo con la piel del paciente.

Dispositivos médicos que incorporan un fármaco o medicamento

Son aquellos que incluyen como parte integral un fármaco o medicamento que ejerce sobre el cuerpo humano una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico.

Instrumental quirúrgico reutilizable

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectados a ningún dispositivo médico activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Inteligencia artificial en salud

La inteligencia artificial (IA) en salud es el uso de modelos de aprendizaje automático para buscar datos médicos y descubrir conocimientos que ayuden a mejorar los resultados de salud y las experiencias de las personas usuarias. En la actualidad, es una parte integral de la atención en salud. Los algoritmos de IA y otras aplicaciones impulsadas por IA se utilizan para ayudar a profesionales de la salud en entornos clínicos y de investigación. Entre sus funciones se puede mencionar el apoyo a la toma de decisiones clínicas y el análisis de imágenes. Las herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas ayudan al personal de salud a tomar decisiones sobre tratamientos, medicamentos, salud mental y otras necesidades de las personas usuarias brindándoles un acceso rápido a la información o investigaciones relevantes. Respecto a las imágenes clínicas, las herramientas de IA se utilizan para analizar tomografías computarizadas, rayos X, resonancias magnéticas y otras imágenes en busca de lesiones u otros hallazgos que el personal de la salud podría pasar por alto. La IA puede utilizarse también para el monitoreo fisiológico de personas usuarias con enfermedades críticas o crónicas, en la detección y el diagnóstico de enfermedades, tratamiento de enfermedades personalizado (medicina de precisión), desarrollo acelerado de fármacos, información a las personas de los servicios, reducción de errores de medicación o, reducción de costos asociado a una mejor gestión y logística de insumos, entre otras aplicaciones a

la salud. La cooperación mundial en inteligencia artificial implica comprender la dimensión individual y social en una realidad globalizada e interconectada que pertenece a la condición humana. Dicha cooperación, así como el trabajo en redes multisectoriales e interdisciplinarias, es vital a la hora de diseñar y adoptar soluciones de inteligencia artificial que promuevan los enfoques de equidad, género y diversidad cultural con algoritmos seguros, confiables y abiertos. La IA en salud es un principio fundamental para la transformación digital del sector salud.

Interoperabilidad

La interoperabilidad se refiere a la capacidad de los sistemas técnicos para trabajar juntos a nivel técnico-sintáctico, semántico y organizacional.

Machine learning

Un tipo de inteligencia artificial que permite a las computadoras iniciar y ejecutar aprendizaje de forma independiente cuando se exponen a nuevos datos.

Pruebas de diagnóstico ambulatorias

Pruebas realizadas fuera de un laboratorio por un profesional de la salud, que no necesariamente es un profesional laboratorista, generalmente se realizan cerca o en presencia del paciente.

Redes sociales

Servicios basados en web que permiten a las personas usuarias el construir un perfil público o semipúblico dentro de un sistema acotado, articular una lista de otras personas usuarias con quienes comparten conexión, así como poder ver y recorrer su lista de conexiones y las realizadas por otras personas dentro del sistema. En particular, permite a las personas el compartir información a través de comunicación directa, mensajería instantánea y anotación de perfil mediante comentarios, recomendaciones y texto con algunos enlaces para redirigir a otros perfiles.

Registros electrónicos en salud

Datos estructurados de información clínica, imagenológica, demográfica, social, financiera, de infraestructura y de cualquier otra índole que documente la atención clínica prestada a una persona usuaria de los servicios y/o la capacidad instalada en los establecimientos de salud, almacenados en medios electrónicos. Los registros electrónicos de salud facilitan el uso de la telemedicina para el seguimiento a las y los pacientes con resultados negativos que pueden ser tratados a distancia.

Salud digital

La salud digital es el catalizador de la transformación de los sistemas de salud, cuyo objetivo es mejorar el acceso y la cobertura efectiva a servicios de salud eficientes, efectivos y de calidad, para mejorar la calidad de vida de la población, garantizando un uso ético, equitativo e inclusivo de todas las posibilidades que dichas tecnologías ofrecen. Es además un elemento central de la agenda global

de desarrollo. Esta se construye a través de diversas tendencias e innovaciones entre las que se puede destacar el uso de plataformas digitales, servicios en la nube, apps móviles, internet de las cosas, redes sociales e inteligencia artificial.

Smartphones o teléfonos inteligentes

Un teléfono celular con capacidades avanzadas de computación y conectividad integrado en un sistema operativo.

Software

Conjunto de reglas o programas que dan instrucciones a una computadora para que realice tareas específicas. También se conoce como aplicaciones, paquetes, herramientas y programas de software. Puede utilizarse para gestionar datos, automatizar procesos y crear aplicaciones o productos informáticos. Su complejidad puede variar desde un simple programa de tratamiento de textos hasta complejos sistemas informáticos que controlan infraestructuras críticas en sectores complejos como es el caso de los sistemas de salud.

Telemedicina

Trata la prestación de servicios de atención médica donde la distancia es un factor crítico, por parte de profesionales de la salud que utilizan las TIC para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o lesiones, con el objetivo de mejorar la salud de las personas, familias y comunidades.

Telesalud

Se refiere al uso de tecnologías de información para ofrecer servicios y apoyo en salud, incluyendo atención médica, educación e investigación. Abarca una amplia variedad de aplicaciones que incluyen telemedicina, teleeducación en salud, tele farmacia y más.

ASPECTOS CONTEXTUALES

La salud digital impulsa la transformación de los sistemas de salud, que tiene como objetivo mejorar el acceso y la cobertura de servicios de salud eficientes, efectivos y de calidad. Su propósito es elevar la calidad de vida de la población, garantizando un uso ético, equitativo e inclusivo de todas las posibilidades que estas tecnologías ofrecen¹.

Se define como salud digital al uso de tecnologías digitales en la medicina para gestionar enfermedades y riesgos para la salud, y para promover el bienestar de las personas. Incluye temas como la salud móvil (mobile health), la tecnología de la información en salud (IT, por sus siglas en inglés), los wearables, la telesalud, la telemedicina, la medicina personalizada y los registros electrónicos de salud (Electronic Health Records, EHRs)^{2,3}. Desde aplicaciones móviles y software que apoyan las decisiones clínicas; hasta la inteligencia artificial (IA) en salud y el aprendizaje automático (machine learning), las tecnologías de salud digital (TSD) contribuyen a mejorar el diagnóstico, tratamiento y prestación de servicios de la atención médica. Utilizan plataformas informáticas, conectividad, software y biosensores que se conectan con aplicaciones inteligentes o sistemas informáticos en la nube. El uso de smartphones, redes sociales y aplicaciones está revolucionando la manera en que monitoreamos nuestra salud y accedemos a la información, impulsando una mayor convergencia entre personas, tecnología y conectividad^{1,3,4}.

Los wearables¹ abarcan una amplia gama de dispositivos electrónicos y mecánicos fabricados con materiales funcionales, tales como relojes inteligentes, pulseras, bandas de pecho, parches, aparatos auditivos, ropa con sensores, gafas de realidad aumentada, lentes de contacto y otros dispositivos que se llevan puestos o se adhieren al cuerpo^{5,6}. Estos dispositivos suelen ser no invasivos y autónomos, y diseñados para realizar funciones médicas específicas, que van desde el monitoreo de la actividad física para promover un estilo de vida saludable (conteo de pasos, patrón de sueño, ritmo cardíaco y consumo de calorías) hasta la prevención, diagnóstico temprano y apoyo terapéutico de ciertas enfermedades. Su uso en el ámbito médico, se enfoca frecuentemente en proporcionar atención fuera del entorno hospitalario, especialmente para poblaciones de alto riesgo, como pacientes psiquiátricos, adultos mayores, jóvenes y poblaciones vulnerables^{4,5}.

En 2018, el mercado de los wearables tenía un valor estimado de 23 mil millones de dólares³. Se esperaba que crezca a 30.1 mil millones de dólares para 2026, con una tasa de crecimiento anual promedio del 25.7% entre 2023 y 2030⁶.

El análisis se centra en las TSD, en particular en los wearables, debido a que estas tecnologías tienen un gran potencial en el sector de la salud para abordar los crecientes costos de atención médica, el envejecimiento de la población y la carga de las enfermedades crónicas. Los modelos de monitoreo y atención preventiva tienen como objetivo mantener una vida saludable y facilitar una intervención oportuna en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, promoviendo una mayor

¹ Dispositivo ponible o vestible (término DeCS)⁷ o wearable (término MeSH)².

participación de las personas en la prevención y cuidado de su salud. No obstante, las TSD enfrentan desafíos sobre la seguridad de datos, la aceptabilidad, así como con aspectos regulatorios y éticos^{4, 5}.

A continuación, se presenta la definición, clasificación y normativa de dispositivos médicos (DM), los marcos de evaluación de TSD y la experiencia de agencias internacionales. Este documento va dirigido a personas interesadas y tomadores de decisiones del Sector Salud que deseen avanzar en los aspectos regulatorios, clínicos y económicos de estas nuevas tecnologías, con el objetivo de su uso e incorporación al sistema de Salud de México en beneficio de la población.

En el contexto mexicano, la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP)³³ establece que los datos generados por tecnologías digitales en salud, incluyendo dispositivos wearables implementados por instituciones públicas, deben gestionarse con criterios de acceso, disponibilidad y protección. Esto requiere definir con precisión qué datos pueden considerarse públicos y cuáles deben clasificarse como información confidencial, especialmente tratándose de información biométrica y clínica.

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) define los dispositivos, de acuerdo con la Sección 201(h) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act, 21 USC 321(h)), de la siguiente manera⁸:

Un instrumento, aparato, implemento, máquina, artilugio, implante, reactivo in vitro, u otro artículo similar o relacionado, incluyendo cualquier componente, parte o accesorio, que sea:

1. Reconocido en la Farmacopea Nacional Oficial, en la Farmacopea de los Estados Unidos, o en cualquier suplemento a estas;
2. Destinado para su uso en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, en humanos o en otros animales; o
3. Destinado a afectar la estructura o cualquier función del cuerpo humano o de otros animales, y que no logra sus fines primarios mediante acción electrónica.

Esta definición es crucial para determinar qué productos están sujetos a la regulación de DM por parte de la FDA y distingue a los DM de otros productos como los medicamentos, que dependen de la acción química o del metabolismo para cumplir con su propósito.

La Comisión Europea (CE) en el Artículo 2 del Reglamento de la Unión Europea 2017/7452, define como DM ("producto sanitario")⁹ a todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, ya sea por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,

- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano mediante mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aunque tales mecanismos puedan contribuir a su función.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido, define un DM como cualquier instrumento, aparato, utensilio, software, material u otro artículo destinado para uso humano que cumple un propósito médico, cómo diagnosticar, monitorizar o tratar una condición médica. Esto puede incluir tanto hardware como software, desde tiritas hasta desfibriladores. Los DM incluyen cualquier cosa utilizada para¹⁰:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad.
- Investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Control de la concepción.

Un dispositivo médico no alcanza su acción principal prevista mediante medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puede asistir en su función. Los DM pueden clasificarse en las siguientes categorías^{10, 11}:

- Dispositivos médicos generales: Incluye artículos como jeringas, vendajes, válvulas cardíacas, monitores para electrocardiograma, escáneres de tomografía computarizada y máquinas de diálisis, así como cualquier software utilizado para su operación.
- Dispositivos médicos implantables activos (AIMDs, por sus siglas en inglés): Son implantes o implantes parciales con una fuente de energía que permanecen en el cuerpo humano. Incluyen marcapasos cardíacos implantables, estimuladores nerviosos implantables, implantes cocleares y dispositivos de monitoreo activo implantables.
- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVDs, por sus siglas en inglés): Son equipos o sistemas destinados al uso in vitro para examinar muestras. Esto abarca instrumentos, software, reactivos y calibradores, tales como reactivos para agrupar sangre, kits de pruebas de embarazo y kits de pruebas para hepatitis B.
- Salud digital y software: Incluye software independiente, sistemas de soporte de decisiones y aplicaciones móviles.

Finalmente, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)¹² define un DM como cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar destinado a ser utilizado,

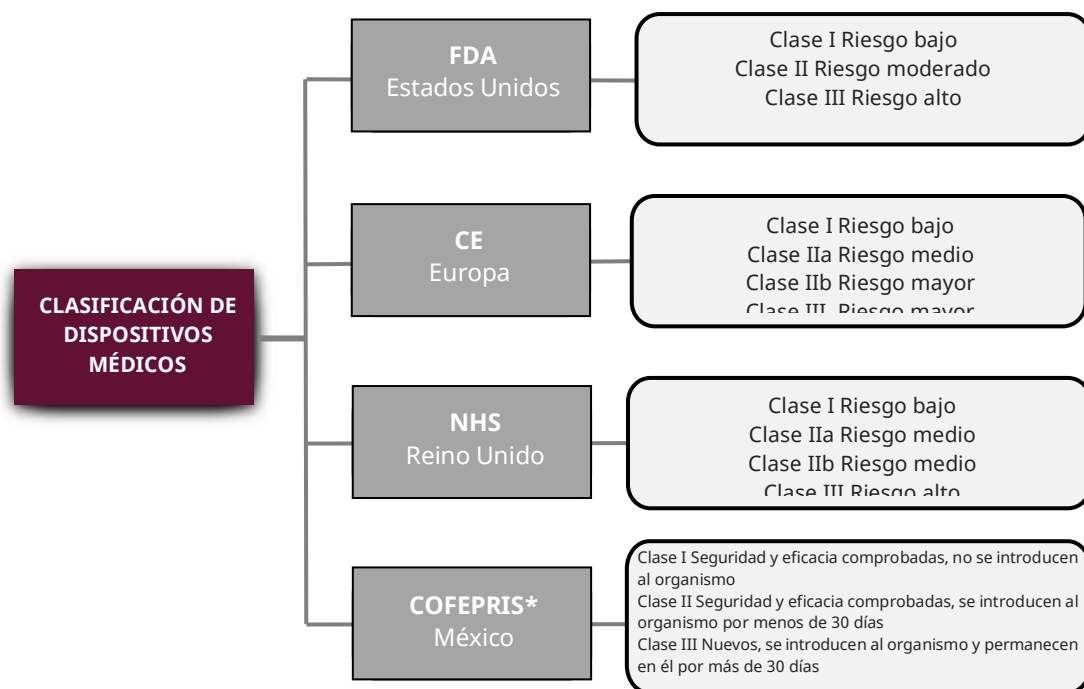
solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos, con una o más de las siguientes finalidades:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;

y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los DM abarcan insumos para la salud de las siguientes categorías: Equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Para la CE⁹, MHRA¹⁰, COFEPRIS¹² y FDA¹³, la clasificación de los DM se basa en el nivel de riesgo asociado a su uso. Este riesgo depende de factores como el propósito previsto del dispositivo, la duración de su uso en el organismo y si es invasivo, implantable, activo o contiene una sustancia medicinal. Para mayor referencia ver el Diagrama 1.

Diagrama 1. Comparación Internacional de la Clasificación de Dispositivos Médicos por Nivel de Riesgo



Elaboración propia.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos¹³.

CE: Comisión Europea⁹.

MHRA: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios¹⁰.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios¹².

***Nota:** La clasificación del DSM para obtener un registro sanitario en México se encuentra en el Apéndice II. Normativo. Criterios para la Clasificación de Dispositivos Médicos con base en su nivel de riesgo sanitario, del Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0, Tomo II, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)¹⁴.

El Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0, Tomo II de la FEUM¹⁴ establece las reglas y criterios para la correcta clasificación de los DM durante el proceso de autorización de un registro sanitario, asegurando que cumplan con los estándares requeridos por la COFEPRIS. Los DM se clasifican en función de su tipo: No invasivos, invasivos, activos, agentes de diagnóstico, productos higiénicos y de dispositivos de bajo riesgo. Se presenta un resumen de las reglas y de los criterios de aplicación en el Diagrama 2 y el Cuadro 1, respectivamente, del Anexo 1.

Finalmente, la duración del uso de un DM se refiere al tiempo que el dispositivo permanece en contacto con el cuerpo humano. Se clasifica como “uso pasajero” cuando el producto está destinado a usarse de manera continua durante menos de sesenta minutos, “uso a corto plazo” para un periodo entre sesenta minutos y treinta días, y “uso prolongado” cuando se utiliza durante más de treinta días¹⁴.

Según Rajú⁶, la FDA clasifica a la mayoría de los wearables como Clase II bajo la autorización 510(k); la cual requiere que se demuestre que el dispositivo es sustancialmente equivalente a un dispositivo ya comercializado.

Cuadro 2. Categorías de software como dispositivo médico

Estado de la atención médica	Importancia de la información proporcionada por SaMD para la decisión en atención médica		
	Tratar o Diagnosticar	Dirigir la Gestión Clínica	Informar la Gestión Clínica
Crítico	IV	III	II
Serio	III	II	I
No serio	II	I	I

Fuente: International Medical Device Regulators Forum, 2014¹⁵.

A nivel internacional, existe una clasificación sobre el software como dispositivo médico (ScDM)¹⁵, definida como el software destinado a ser utilizado para uno o más propósitos médicos como parte de un hardware. El Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) clasifica estas tecnologías en función de la relevancia de la información y el estado de la condición de salud, dividiéndolas en cuatro categorías, para mayor referencia ver en el Cuadro 2.

NORMATIVIDAD EN ESTADOS UNIDOS Y MÉXICO PARA DISPOSITIVOS DIGITALES DE SALUD

En cuanto a la normativa internacional, en Estados Unidos, la FDA emitió en julio de 2016 directrices para permitir que productos de salud de bajo riesgo fueran etiquetados como artículos de fitness estándar. Estos incluyen wearables como monitores de presión arterial y aplicaciones destinadas al bienestar general con un riesgo mínimo, así como detectores portátiles de electrocardiograma. La tecnología de bienestar de bajo riesgo, como los relojes de fitness, generalmente no está sujeta a supervisión de la FDA⁶.

En 2017, la FDA aprobó la primera cápsula programable, un dispositivo para monitorear la ingesta de medicamentos en tratamientos para trastornos como la esquizofrenia y el trastorno bipolar; asimismo lanzó un programa de Emprendedores en Residencia (EIR) para desarrollar el software necesario para la prueba de precertificación. Esta iniciativa, parte del Acta de la Revolución Electrónica en Salud, tiene por objetivo establecer una estrategia para la concesión de licencias de software. Los EIR, con experiencia en desarrollo de software, evalúan los procedimientos del programa, crean prototipos para la recolección de datos y determinan los requisitos legales para el uso de tecnologías en experimentos terapéuticos⁶.

En 2020, la FDA creó el Comité Asesor de Salud Digital, con el propósito de fortalecer la regulación y desarrollar políticas relacionadas con las TSD. Este comité también se encarga de enfrentar los desafíos científicos y técnicos complejos que surgen del uso y desarrollo de estas tecnologías innovadoras³.

En México, la comercialización, fabricación y uso de DM requieren cumplir con autorizaciones sanitarias expedidas por la COFEPRIS. Los artículos 179, 180 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud establecen los requisitos para obtener el registro sanitario. Estos requisitos incluyen la presentación de información científica, técnica y legal que demuestre la seguridad y eficacia del dispositivo. El registro sanitario permite la distribución y venta de DM, tanto nacionales como extranjeros, en territorio nacional. Desde 2005, los registros tienen una vigencia de cinco años, con posibilidad de prórroga, siempre y cuando cumplan las disposiciones establecidas por la Secretaría de Salud. De manera adicional al registro sanitario, la COFEPRIS emite certificados adicionales, como el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Nacional (NOM-241-SSA1-2012), el certificado de Instalación y Operación de la Tecnovigilancia (NOM 240-SSA1-2012) y el certificado de Etiquetado de Dispositivos Médicos (NOM-137-SSA1-2008)¹⁶.

Existe una categoría reciente de DM que aún no ha sido autorizada en la Ley General de Salud vigente, pero que ha sido incluida en el Suplemento para Dispositivos Médicos de la FUEM 5.0^{12, 14}. Esta categoría se publicó el 23 de abril de 2024 en el Diario Oficial de la Federación como Proyecto de Norma PROY-NOM-137-SSA1-2024. Etiquetado de Dispositivos Médicos¹⁷. Se refiere al ScDM, definido como “el utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del DM para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo o en combinación con otros productos (tales como, módulo, otros dispositivos médicos, etcétera). Las aplicaciones móviles que cumplen con esta definición son consideradas software como DM. El software que hace funcionar al DM físico queda excluido de esta definición²”.

El área responsable de emitir el dictamen sanitario en la COFEPRIS es la Comisión de Autorización Sanitaria, que opera bajo la Subdirección Ejecutiva para Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. La clasificación de los DM se realiza de acuerdo con el artículo 83 del Reglamento de Insumos para la Salud, basado en el nivel de riesgo y la duración del dispositivo en el organismo, como se detalla en el Suplemento para Dispositivos Médicos 5.0, Tomo II, FEUM. El suplemento cuenta con regulaciones internacionales de la IMDRF, International Organization for Standardization (ISO) y la OMS, así como de otras agencias regulatorias¹⁸.

² El ScDM también puede proporcionar medios y sugerencias para mitigar una enfermedad; proporcionar información para determinar la compatibilidad, detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o deformidades congénitas; ser un auxiliar en el diagnóstico, detección, monitoreo, determinación de la predisposición; pronóstico, predicción, determinación del estado fisiológico¹⁷.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL SECTOR PRIVADO

La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (LFPDPPP)³⁴ establece el marco jurídico aplicable al tratamiento de datos personales recabados por entidades privadas, incluidas aquellas que comercializan, operan o desarrollan dispositivos wearables con funcionalidades clínicas o de bienestar. En este marco, la obtención, uso, almacenamiento y transmisión de datos biométricos, fisiológicos o conductuales generados por wearables deben sujetarse a principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Adicionalmente, se requiere la implementación de medidas de seguridad física, técnica y administrativa que eviten accesos no autorizados o pérdidas de información. La omisión de estas disposiciones puede derivar en infracciones administrativas y sanciones, conforme al Título Séptimo de la ley, por lo que su observancia es obligatoria en el diseño e implementación de soluciones digitales de salud por actores privados.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN INSTITUCIONES PÚBLICAS

La Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados (LGPDPSO)³⁵ regula el tratamiento de datos personales efectuado por autoridades, entidades y organismos públicos, aplicable en el uso de dispositivos wearables desplegados en programas de salud pública. Este marco normativo exige la adopción de medidas que garanticen la licitud, proporcionalidad y seguridad en el tratamiento de información personal, especialmente cuando se trata de datos sensibles como los de salud. La operación institucional de tecnologías wearables debe estar precedida por la emisión de avisos de privacidad, evaluaciones de impacto en protección de datos, y mecanismos que garanticen el ejercicio de los derechos ARCO por parte de los titulares. Asimismo, cualquier sistema que integre estos dispositivos debe estar soportado por políticas de seguridad de la información y procedimientos de gestión de riesgos que cumplan con los estándares establecidos por el Sistema Nacional de Transparencia.

MARCOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD DIGITAL

Los marcos de evaluación en el contexto de las TSD son esenciales para generar evidencia necesaria que respalde la toma de decisiones sobre su uso e integración en los sistemas de salud. Estos marcos abarcan indicadores técnicos y funcionales, así como evaluaciones clínicas económicas, organizacionales, éticas y legales, las cuales guían la evaluación de tecnologías para la salud (ETES)^{19, 2}.

En el cuadro 3, se presenta un resumen de los marcos de evaluación de TSD propuestos por diversas agencias internacionales. Dichos marcos establecen el alcance del proceso de evaluación, incluyendo las tecnologías consideradas y aquellas que se excluyen, así como los grupos destinatarios de las evaluaciones. Además, describen los requisitos de evidencia clínica y económica, junto con otros dominios relevantes que se tienen en cuenta durante la evaluación²²⁻²⁸.

Cuadro 3. Marcos de evaluación de tecnologías de salud digital

Agencia	Alcance del marco	Requisitos de evidencia	Otros dominios considerados
BfArM* Alemania ^f 2020 ^{22, 28}	<p>Incluye: DM de bajo riesgo: Clase I y IIa de la CE.</p> <p>Excluye: DM de mayor riesgo Clase IIb o III de la CE y TSD para la prevención primaria. TSD con que su función principal consiste en la recolección de información.</p> <p>Usuarios finales: Pacientes de manera autónoma o junto con la participación (limitada) de profesionales de la salud.</p>	<p>Clínicos y/u organizativos: Se requieren estudios comparativos que demuestren beneficios adicionales o mejoras relevantes para el paciente. Las mejoras deben ser estadísticamente significativas y clínicamente relevantes para el paciente. Se prefieren estudios alemanes y los resultados deben ser publicados. Si hay una tendencia hacia la significancia estadística, es posible una inclusión preliminar durante 12 meses.</p> <p>Económicos: No se requieren, por lo que hay precios libres durante 12 meses. No hay requisitos específicos para la IA.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Protección de datos. • Aspectos de seguridad. • Requisitos de calidad. • Interoperabilidad. • Alfabetización en salud o autonomía del paciente.
AQUAS ^a España 2023 ²³	<p>Incluye: Aplicaciones para móviles, ScDM, herramientas para tratar o diagnosticar afecciones, prevención de salud y programas para analizar datos de DM.</p> <p>Excluye: Software que es una parte integral o que está integrado IVD o en un dispositivo sanitario (SiMD), TSD para la capacitación con realidad virtual (RV) o realidad aumentada (RA); y aquellas</p>	<p>Clínicos: Evaluación de los beneficios clínicos y del impacto en la calidad de vida de la tecnología en condiciones controladas (eficacia) o no controladas (efectividad). Se realiza con artículos científicos, ETES y estudios primarios desarrollados ad hoc.</p> <p>Económicos: Análisis de costos, análisis de minimización de costos, análisis de costo-efectividad, análisis de costo-beneficio, análisis de costo-oportunidad, análisis de costo-</p>	<p>Cualquier TSD del Nivel A, B o C³ puede ser evaluada con dominios establecidos: Descripción del problema de salud y de la tecnología, contenido, seguridad, eficacia y efectividad, aspectos económicos, humanos, éticos, legales, organizativos, técnicos, medioambientales y de monitorización.</p> <p>Se realizó una adaptación del Marco de Estándares de Salud Digital (ESD)^g del NICE.</p>

³ Las TSD se clasifican según el riesgo asociado a su uso en tres niveles:

- Nivel A incluye tecnologías que ayudan a reducir costos y tiempos del personal sin contacto directo con el paciente.
- Nivel B abarca tecnologías destinadas a la promoción de la salud y fitness (mensajes de texto, monitoreo de información de salud, como la obtenida a través de wearables, registro de síntomas del estado de ánimo, hábitos de sueño y apoyo en programas de pérdida de peso).
- Nivel C se refiere a tecnologías utilizadas para el diagnóstico y tratamiento de condiciones médicas que tienen un impacto significativo en la salud y el bienestar de los pacientes.

	<p>que recopilan datos para estudios de investigación.</p> <p>Usuarios finales: Tecnologías que benefician a la población o a un usuario individual del servicio o del sistema nacional de salud.</p>	<p>utilidad (eficiencia) e impacto económico indirecto (uso de recursos y eficiencia).</p>	<p>Los ESF se presentan en grupos relacionados con las fases del ciclo de vida de la TSD. Se dividen en 21 estándares organizados en 5 grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Factores de diseño. • Descripción del valor. • Demostración del rendimiento. • Aporte del valor. • Consideraciones sobre la implantación. <p>Los 21 estándares se describen en el cuadro 4 del anexo 2.</p>
<p>FinCCHTA^a</p> <p>Finlandia 2023^{24, 28}</p>	<p>Incluye: Todas las TSD, incluidas mHealth, IA y robótica.</p> <p>Excluye: No aplica.</p> <p>Usuarios finales: Cualquier usuario.</p>	<p>Clínicos: Ensayos controlados aleatorios, revisiones Cochrane, estudios observacionales y estudios de casos. La evidencia necesaria se decide caso por caso y puede variar, por ejemplo, según el riesgo. También pueden ser considerados los estudios en curso y los datos del mundo real. Si existen ensayos controlados aleatorios para TSDs similares, estos pueden ser considerados.</p> <p>Económicos: Impacto presupuestal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad y protección de datos. • Usabilidad y accesibilidad. • Estabilidad técnica. • Interoperabilidad. • Se plantean preguntas específicas para que los fabricantes ofrezcan información y datos sobre estos aspectos.
<p>ICER^A</p> <p>Estados Unidos 2023²⁵</p>	<p>Incluye: TSD</p> <p>Excluye: No se indica.</p> <p>Usuarios finales: Proporcionar a los tomadores de decisiones una recomendación resumida que contenga suficientes detalles para que cada uno de ellos pueda determinar si la recomendación es adecuada para su organización, considerando sus</p>	<p>Contexto de la tecnología: Historia y papel en la atención sanitaria, panorama competitivo, privacidad y seguridad, e historia del desarrollador y financiación.</p> <p>Clínicos: Experiencia del usuario, seguridad, efectividad y equidad en salud.</p> <p>Económicos: Impacto presupuestal.</p>	<p>No aplica</p>

	necesidades, características y relación con el desarrollador de la TSD.		
NICE [†] Reino Unido 2022 ^{421, 28}	<p>Incluye: TSDs con beneficios potenciales para el sistema, pero sin beneficios directos para el usuario, por ejemplo, sistemas de prescripción electrónica (Nivel A). TSDs que ayudan a comprender la vida saludable y las enfermedades, por ejemplo, diarios de salud (Nivel B). TSDs para la prevención, el diagnóstico y la gestión de enfermedades, por ejemplo, para el cambio de comportamiento preventivo, monitoreo activo, diagnóstico (Nivel C).</p> <p>Excluye: Software que es una parte integral o que está integrado IVD o en un dispositivo sanitario (SiMD), TSD para la capacitación con realidad virtual (RV) o realidad aumentada (RA); y aquellas que recopilan datos para estudios de investigación.</p> <p>Usuarios finales: Cualquier usuario final.</p>	<p>Clínicos: Las TSDs de Nivel C requieren (como mínimo) estudios observacionales de alta calidad o estudios cuasi-experimentales con un comparador, que muestren mejoras en los resultados relevantes. Deben demostrar que los beneficios reclamados pueden ser alcanzados en la práctica.</p> <p>Económicos: Tecnologías que ahorran costos requieren análisis de consecuencias de costos. Las tecnologías que implican costos requieren análisis de costo-utilidad. Todas las TSDs también requieren un análisis de impacto presupuestal (de hasta 5 años).</p>	<p>Todos los niveles (A, B y C) requieren evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Credibilidad entre los profesionales de la salud del Reino Unido. • Un piloto exitoso en el Reino Unido. • Aceptabilidad por parte de los usuarios. • Precisión de los datos. <p>Evalúa los estándares de evidencias relativos a distintos aspectos del ciclo de vida del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño (seguridad y confiabilidad). • Descripción del valor (población de estudio, recomendaciones clínicas, uso de recursos). • Descripción del rendimiento (evidencia clínica). • Entrega del valor (análisis de impacto presupuestal y análisis de costo-efectividad). • Consideraciones de implementación. <p>Además de eso, los TSDs de Nivel B requieren: recolección continua de datos sobre uso y valor, y medidas de protección adecuadas (aspectos como seguridad, garantía técnica, usabilidad, accesibilidad e interoperabilidad se cubren fuera de este marco).</p>
NICE [†] Reino Unido	Incluye: TSDs dirigidas al personal y a los pacientes, aplicaciones de salud,	Clínica: Seguridad clínica. Económicos: Beneficios económicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad clínica. • Protección de datos. • Garantía técnica. • Interoperabilidad.

2021 ^{o26, 28}	<p>tecnologías médicas y dispositivos con una aplicación asociada, sistemas, portales web y más.</p> <p>Excluye: No indica.</p> <p>Usuarios: Utilizadas por las organizaciones de salud para evaluar a los proveedores en el momento de la adquisición o como parte de un proceso de diligencia debida. Para los desarrolladores, establece lo que se espera para ingresar al sistema nacional de salud y al sistema de atención social.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Usabilidad y accesibilidad.
<p>HIS[‡]</p> <p>Escocia</p> <p>2023²⁷</p>	<p>Incluye: Tecnologías de salud, incluidas las TSD.</p> <p>Excluye: No se indica.</p> <p>Usuarios finales: Usuarios de los servicios y el sistema de salud y atención.</p>	<p>Tecnología y su valor: Descripción de la tecnología y comparadores.</p> <p>Seguridad, aceptabilidad y credibilidad (regulación, descripción de consideraciones de seguridad, población objetivo, inequidades, sustentabilidad ambiental, uso en el Reino Unido). Demostración del rendimiento de la tecnología (beneficios clínicos y evaluación en el mundo real).</p> <p>Económicos: Costos (impacto presupuestal, evaluación económica).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad clínica. • Protección de datos. • Garantía técnica. • Interoperabilidad. • Usabilidad y accesibilidad.

* Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, BfArM por sus siglas en inglés.

ç Fast-track procedure for digital medical technologies, DiGAs por sus siglas en inglés.

^ Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña, AQUAS, por sus siglas en inglés.

▣ Centro Coordinador Finandés de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, FinCCHTA por sus siglas en inglés.

Δ Instituto de Revisión Clínica y Económica, ICER por sus siglas en inglés.

† Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención, NICE por sus siglas en inglés.

ϕ Marco de Estándares de Salud Digital, ESF por sus siglas en inglés.

º Digital Technology Assessment Criteria, DTAC.

‡ Mejora de la atención sanitaria en Escocia, HIS por sus siglas en inglés.

EJEMPLOS DE EVALUACIÓN DE WEARABLES

PROGRAMA DE EJERCICIOS DE REHABILITACIÓN GAITSMART PARA PROBLEMAS DE MARCHA Y MOVILIDAD (NICE, 2024)

Descripción y uso de la tecnología²⁹

El programa de ejercicios de rehabilitación GaitSmart está diseñado para personas con problemas de marcha y movilidad, ya sean ambulatorias o parcialmente ambulatorias. La población objetivo de la evaluación son adultos con riesgo de caídas y adultos que se someten a reemplazos de cadera o rodilla. El sistema utiliza una evaluación digital de la marcha y ofrece ejercicios de rehabilitación personalizados. GaitSmart es un dispositivo médico de Clase I según la normativa de la CE, que emplea sensores para monitorear el movimiento de las extremidades y detectar alteraciones en la marcha. Los datos recopilados se procesan para generar un informe codificado por colores, que facilita la identificación y comprensión para los pacientes y para los profesionales de la salud.

La prueba tiene una duración de 10 minutos y puede realizarse en diversos entornos. Los resultados se integran con la aplicación vGym para crear un programa de rehabilitación personalizado que incluye seis ejercicios diseñados para mejorar la movilidad. El informe, que incluye fotografías y descripciones detalladas de los ejercicios, puede imprimirse o visualizarse en un navegador web. Cada participante en el programa GaitSmart debe someterse a cuatro evaluaciones de la marcha, con un intervalo de entre 3 y 6 semanas, para ajustar los ejercicios según los cambios observados en su movilidad.

Evidencia clínica

La evidencia clínica comprendió 11 estudios, uno de los cuales es un ensayo controlado aleatorio. Cuatro estudios incluyeron personas con riesgo de caídas y tres estudios personas que se sometieron a un reemplazo de cadera o rodilla. Se encontró que existe un alto grado de heterogeneidad en la evidencia, lo que refleja la variación en la vía de atención. Los resultados de los estudios indicaron que GaitSmart tiene el potencial de mejorar los parámetros de la marcha y los resultados informados por los pacientes. No se reportaron eventos adversos en la literatura localizada.

Evidencia económica

El costo de GaitSmart fue estimado en £ 82 por usuario, lo que incluye cuatro sesiones de evaluación, el programa de ejercicios vGym y el salario de un asistente de salud. Las sesiones de GaitSmart tuvieron un costo total de £ 40, mientras que la contratación del asistente de salud se estimó en £ 34. Además, se añadieron £ 4.58 por supervisión de un fisioterapeuta y £ 3.42 en costos administrativos. Existió un costo adicional de £ 1000 por el préstamo del sistema y la capacitación, aunque este costo podría ser negociable.

Recomendación

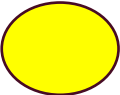
Para adultos en riesgo de caídas, el programa de ejercicios de rehabilitación GaitSmart puede ser utilizado en el NHS para tratar problemas de marcha y movilidad, mientras se continúa generando evidencia adicional sobre su efectividad.

En el caso de adultos que se someten a reemplazos de cadera o rodilla, se necesita una mayor investigación sobre el uso del programa GaitSmart. El acceso a esta tecnología para estos pacientes debería ser financiado por la empresa, a través de la investigación o con fondos secundarios del NHS, y los riesgos clínicos y financieros deben ser gestionados de manera adecuada.

Se requiere más evidencia sobre la efectividad clínica de GaitSmart, incluyendo estudios con poblaciones más amplias, estudios comparativos, la adherencia al programa de ejercicios de rehabilitación y la identificación de posibles efectos adversos.

En términos de costos, la evaluación sugiere que podría ser potencialmente más económico en comparación con la atención estándar, ya que requiere menos tiempo y recursos por parte de los profesionales de la salud en comparación con los programas de ejercicios de rehabilitación en presencial.

RECOMENDACIÓN DE DIGI-HTA SOBRE EL ROBOT LOKOMAT PARA REHABILITACIÓN DE LA MARCHA (FINCHTA, 2020)

Descripción y uso del producto ³⁰		
<p>Lokomat® es un dispositivo robótico diseñado para la rehabilitación clínica, equipado con un sistema dinámico de soporte de peso corporal. Su propósito principal es apoyar el entrenamiento en cinta caminadora para tratar a pacientes con discapacidades para caminar, causadas por trastornos neurológicos, musculares o relacionados con los huesos.</p> <p>Este dispositivo cuenta con la aprobación de la FDA y está marcado con CE. Según la Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC, el Lokomat® está clasificado como un DM de Clase II.</p>		
Recomendación		
	El dispositivo Lokomat® es adecuado para su uso en combinación con otros métodos de rehabilitación, lo que mejora el plan de tratamiento general para los pacientes. Sin embargo, es fundamental que el dispositivo sea operado bajo la supervisión de un fisioterapeuta capacitado para garantizar la seguridad y maximizar los beneficios de la terapia.	
Efectividad	El uso del dispositivo de rehabilitación de la marcha en combinación con otros métodos ha mostrado beneficios en las etapas agudas y subagudas tras un accidente cerebrovascular y paraplejía, en comparación con métodos tradicionales. El dispositivo no sustituye los métodos tradicionales, sino que los complementa.	

Seguridad	No se han reportado incidentes graves asociados con el dispositivo. Entre los efectos adversos que sí se han informado se incluyen caída de la piel, irritación cutánea, dolores musculares y articulares, e inflamación de tendones debido al esfuerzo.	
Costo	El dispositivo tiene un alto costo de compra, por lo que es crucial evaluar las tasas de uso y el período de recuperación de la inversión. Los costos de mantenimiento son razonables y el dispositivo puede reducir la carga de trabajo del fisioterapeuta. Según el análisis de costo-efectividad del fabricante, el dispositivo sería costo efectivo en la rehabilitación de accidentes cerebrovasculares.	
Seguridad y protección de datos	<p>El cliente es responsable de integrar el dispositivo de manera segura en su red, gestionar las copias de seguridad, desmantelamiento, monitoreo del acceso al dispositivo, y proteger los datos personales de los pacientes, como los datos biométricos, de acuerdo con los requisitos de seguridad y protección de datos.</p> <p>Conectividad del dispositivo con el servicio en la nube</p> <p>El dispositivo puede usarse sin conexión. Sin embargo, puede conectarse a un servicio basado en la nube (HocoNet). Este servicio no se consideró en esta evaluación.</p> <p>Seguridad del paciente</p> <p>La seguridad del paciente no se ha evaluado en la evaluación de seguridad y protección de datos.</p>	
Usabilidad y accesibilidad	Una persona con diferentes tipos de factores de discapacidad (por ejemplo, discapacidades visuales y auditivas) puede participar en la rehabilitación con Lokomat®. Su uso debe ser evaluado por el médico tratante dentro de las limitaciones del fabricante. Desde el punto de vista de un fisioterapeuta, no hay observaciones relacionadas con la usabilidad.	
Otras consideraciones sobre la tecnología	El uso del dispositivo requiere de capacitación, la cual es proporcionada por el distribuidor. El fabricante proporciona soporte telefónico 24/7 (en inglés) para problemas de mantenimiento. El producto no tiene interfaces con otro software o servicios.	

CONCLUSIONES

La salud digital es un campo en constante crecimiento que ofrece soluciones accesibles, personalizadas y basadas en datos, promoviendo un cuidado más eficiente y adaptado a las necesidades individuales de los pacientes. Abarca una variedad de herramientas tecnológicas como aplicaciones móviles, telemedicina, IA, big data, wearables y software de gestión clínica.

Los wearables son una categoría dentro de las TSD con gran potencial para fomentar un estilo de vida saludable, facilitar el diagnóstico temprano y apoyar el tratamiento de diversas enfermedades. Entre sus principales ventajas se destacan la participación activa de los pacientes en el manejo de su salud y la posibilidad de monitoreo continuo en poblaciones de alto riesgo, como en pacientes con enfermedades crónicas, adultos mayores o personas con trastornos mentales.

Sin embargo, el uso de los wearables también presenta desafíos, especialmente en términos de privacidad y seguridad de los datos. Estos dispositivos recopilan y transmiten información sensible de los pacientes. Además, existen aspectos relevantes como son la accesibilidad y la equidad en el uso de wearables ya que, a pesar de su disponibilidad, el costo sigue siendo una barrera para ciertos grupos de población, particularmente en regiones de bajos ingresos. Asimismo, la dependencia de la conectividad y la tecnología puede limitar su efectividad en áreas con infraestructura tecnológica deficiente. Y la exactitud de los datos varía según el dispositivo y los métodos de medición, lo que puede afectar la fiabilidad de las métricas de salud registradas.

La definición de DM cambia ligeramente entre las agencias regulatorias, pero en general se refiere a cualquier instrumento, equipo, software o producto destinado al diagnóstico, prevención, monitoreo o tratamiento de enfermedades.

La normatividad de los DM digitales varía por región, pero sigue directrices internacionales: La FDA clasifica y regula los dispositivos según su riesgo, con directrices específicas para ScDM; la CE regula la seguridad y efectividad del software con fines médicos y la COFEPRIS regula los dispositivos digitales conforme a un enfoque basado en riesgos, como se detalla en el Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM 5.0.

La evaluación de TSD es crucial para asegurar que las herramientas digitales agreguen valor y sean seguras para los pacientes y sistemas de salud. Las agencias internacionales de evaluación coinciden en dos factores: Evaluación clínica y evaluación económica, y a estas se añaden nuevas dimensiones de evaluación: Seguridad, protección de datos, usabilidad y accesibilidad, estabilidad técnica, interoperabilidad, garantía técnica e impacto social y ético.

Los marcos de evaluación de TSD, como los wearables, cuentan con enfoques particulares dependiendo del país, pero todos buscan asegurar que las TSD sean efectivas, sostenibles y adecuadas para sus respectivos sistemas de salud. En el Reino Unido, el NICE se enfoca en la integración de las tecnologías en el sistema de salud, evaluando tanto su efectividad como su costo-efectividad para mejorar la eficiencia y los resultados de salud. En Finlandia, la FinCCHTA, aunque

prioriza la mejora de la experiencia del usuario y la atención personalizada, también considera la integración efectiva de las tecnologías en el sistema de salud, buscando equilibrar los beneficios para el paciente con la sostenibilidad del sistema. En España, AQuAS adopta un enfoque integral, evaluando la efectividad clínica, la calidad de vida y la sostenibilidad del sistema de salud. Escocia, a través de HIS, sigue un enfoque similar al de NICE, con énfasis en la integración de las TSD en el sistema de salud y la mejora de los procesos clínicos. En Alemania, BfArM tiene como objetivo la implementación de tecnologías en beneficio del paciente, la integración y el reembolso al sistema de salud. Estados Unidos, ICER propone un modelo basado en la categorización del riesgo de acuerdo a la función de la tecnología y su riesgo hacia los usuarios, la evaluación se enfoca en la eficacia clínica y el impacto económico.

Todos los marcos de evaluación consideran aspectos legales como la protección de datos, la seguridad y la interoperabilidad. En cuanto a aspectos relacionados con el paciente, éticos, organizacionales y sociales (como la calidad de vida, el impacto en la vida diaria de los pacientes, la alfabetización en salud, el acceso a la atención médica y la facilidad de uso), algunos marcos los han incluido en cierta medida, aunque generalmente como principios orientadores más que como requisitos de evidencia estrictos. Ejemplos específicos incluyen los dominios como la autonomía del paciente o la alfabetización en salud en el sistema alemán, el dominio de "usabilidad y accesibilidad" en el marco finlandés, y el estándar de aceptación del grupo de usuarios o sostenibilidad en Reino Unido.

A medida que los wearables evolucionan, impulsados por la IA y nuevas innovaciones en sensores y análisis de datos, será esencial un marco regulatorio sólido y la implementación de evaluaciones de tecnologías que garantice su efectividad, seguridad y costo-efectividad para su incorporación en el sistema público de salud.

REFERENCIAS

1. Glosario de Términos de Telesalud [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2024.
2. National Library of Medicine (NIH). MeSH: Digital Health. [Internet]. USA: NIH; 2024. [Consultado: 12 agosto 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=digital+health>
3. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). What is Digital Health? [Internet]. 2020. [Consultado: 12 agosto 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>
4. GlobalData. Wearable Technology in Healthcare. Reference Code: GDHCHT026 ed: Healthcare; August 2019. p. 1-83.
5. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). 2022 Health Technology Trends to Watch: Top 10 List: CADTH Horizon Scan [Internet]. Ottawa (ON): CADTH; 2022 Mar. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK596674/>
6. Raju, K. & Sree, M & Bonthagarala, Brahmaiah & Nori, Lakshmi. Wearable medical deVices: standards, approVal pro- cess and reGULatory issUes. 2024. Pharma Times. (56):24-31.
7. Biblioteca Virtual en Salud (BVS). DeCS/MeSH, Descriptores de la Salud; Wearable. [Internet]. BVS; 2024. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths?filter=ths_termall&q=WEARABLE
8. U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration (FDA). Classification of Products as Drugs and Devices and Additional Product Classification Issues Guidance for Industry and FDA Staff. [Internet]. USA: FDA; 2017. [Consultado 8 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues#device>
9. Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 o sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n. 178/2002 y el Reglamento (CE) n. o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE). Versión 09/07/2024 [Internet]. Unión Europea: Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea; 2017. [Consultado 8 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L .2017.117.01.0001.01.ENG>
10. National Health Service (NHS). Medical devices and digital tools, Version 1.2, 25 May 2023. [Internet]. Reino Unido: NHS; junio de 2024. Consultado 9 de agosto de 2024] Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/long-read/medical-devices-and-digital-tools/>
11. Department of Health & Social Care. Policy paper, Medical technology strategy. [Internet]. Reino Unido: Department of Health & Social Care; abril de 2024. [Consultado 9 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-technology-strategy/medical-technology-strategy>
12. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Guía para la obtención del Registro Sanitario de dispositivos médicos clase I, II y III. [Internet]. México: COFEPRIS; 12 de diciembre de 2023. [Consultado 12 agosto 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-para-la-obtencion-del-registro-sanitario-de-dispositivos-medicos?state=draft>

13. U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration (FDA). Frequently Asked Questions About Medical Devices, Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. [Internet]. USA; FDA; 2006. [Consultado 8 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/frequently-asked-questions-about-medical-devices>
14. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Suplemento para Dispositivos Médicos. 5.0. Tomo II. Apéndice II. Normativo. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario. México, 2023. Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
15. The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Technical document Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. [Internet]. IMDRF; 18 de septiembre de 2014. [Consultado 14 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations>
16. Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017.
17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos. [Internet]. 23 de abril de 2024. [Consultado 13 agosto 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5724246&fecha=23/04/2024#gsc.tab=0
18. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Revista Ciencia COFEPRIS, año 2, No. 10, mayo – junio de 2023. [Internet]. México; COFEPRIS; 2023. [Consultado 13 agosto 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/revista-ciencia-cofepris-272519?state=published>
19. World Health Organization. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
20. Hussain MS, Silvera-Tawil D, Farr-Wharton G. Technology assessment framework for precision health applications. Int J Technol Assess Health Care. 2021;37(1):e67.
21. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence standards frameworks for digital health technologies [Internet]. Reino Unido: NICE; 2022. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: www.nice.org.uk/corporate/ecd7
22. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)). The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V. A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users. [Internet]. Alemania: BfArM; 2020. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html
23. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Marco de evaluación de tecnologías sanitarias: adaptación para la evaluación de tecnologías de salud digital. [Internet]. España: Ministerio de Sanidad; 2023. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/fem/avaluacio/salut-digital/marc-metodologic-salut-digital/>

24. Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment (Fincchta). Digi-HTA Criteria Tool. [Internet]. Finlandia: Fincchta; 2019. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www oulu.fi/en/university/faculties-and-units/faculty-medicine/centre-for-health-and-technology/digi-hta-criteria-tool>
25. Institute for Clinical and Economic Review-Peterson Health Technology Institute (ICER-PHTI). ICER-PHTI Assessment Framework for Digital Health Technologies. [Internet]. USA: ICER-PHTI; 2023. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://icer.org/assessment/icer-phti-assessment-framework-for-digital-health-technologies/>
26. National Health Service (NHS). Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care (DTAC). [Internet]. Reino Unido: NHS; 2021. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>
27. Healthcare Improvement Scotland (HIS). An evidence framework for the assessment of health technologies. [Internet]. Escocia: HIS; 2023. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://shtg.scot/what-we-do/evidence-framework/>
28. San Miguel L, Obyn C, Vinck I, de Meester C, Jespers V, Pouppez C. Evaluation of Digital Medical Technologies. Health Technology Assessment (HTA) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).2022. KCE Reports 362s. D/2022/10.273/66. <https://doi.org/10.57598/R362C>
29. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). GaitSmart rehabilitation exercise programme for gait and mobility issues. [Medical technologies guidance, MTG78]. 2024.
30. Digi-HTA. Recommendation Lokomat robot for walking rehabilitation. [Internet]. Digi-HTA; 2024. [Consultado el 4 de septiembre de 2024]. <https://oys.fi/fincchta/en/digi-hta-eng/archive-of-digi-hta/>
31. Real Academia Española. Diccionario. [Internet]. España: RAE; 2024. [Citado el 29 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/biosensor>
32. National Library of Medicine (NIH). MeSH: Digital Health. [Internet]. USA: NIH;2024. [Citado el 29 de agosto de 2024]. 2024. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2010029>
33. Congreso de la Unión. Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Diario Oficial de la Federación. México; 2020 [consultado 27 abril 2025]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/586579/LGTAIP_13-08-20.pdf
34. Congreso de la Unión. Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Diario Oficial de la Federación. México; 2010 [consultado 27 abril 2025]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP_2010.pdf
35. Congreso de la Unión. Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Diario Oficial de la Federación. México; 2017 [consultado 27 abril 2025]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPDPPSO_2017.pdf

APÉNDICE

ANEXO 1. REGLAS Y CRITERIOS DE APLICACIÓN PARA LA CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Diagrama 2. Reglas que distinguen a los DM

Dispositivos médicos no invasivos

Reglas 1 y 4: Dispositivos no invasivos, que se encuentren en contacto con la piel. Clase I o II.
Reglas 2 a 3: Dispositivos no invasivos que involucran sangre, fluidos y tejidos corporales, líquidos o gases. Clase II o III.

Dispositivos médicos invasivos

Reglas 5-6: Dispositivos invasivos que involucran en su uso orificios corporales. Clase I, II o III.
Reglas 7-9: Dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico de un uso pasajero, corto plazo y de uso prolongado. Clase I, II y III.
Regla 10: Dispositivos médicos invasivos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersan localmente. Clase II y III.

Dispositivos médicos activos

Regla 11: Dispositivos activos destinados a administrar o intercambiar energía. Clase II y III.
Regla 12: Dispositivos activos con fines de diagnóstico y observación. Clase I y II.
Regla 13: Dispositivos médicos destinados específicamente a la gestión y procesamiento de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X. Clase II.
Regla 14: Dispositivos médicos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo. Clase II y III.
Regla 15: Dispositivos médicos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada. Clase III.
Regla 16: Se incluirá en la clase II el software como dispositivo médico destinado a:
– Proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar la muerte, un deterioro irreversible o grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se incluirá en la Clase III.
– Observar procesos fisiológicos, salvo si se destina a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se incluirá en la Clase III.
– Todos los demás se clasifican en la Clase I.
Nota: Se incluirán en la Clase I: las aplicaciones móviles con sensores integrados o bien sensores de la información proporcionada del historial de otros dispositivos.
Regla 17: Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la Clase I.

Agentes de diagnóstico

Reglas 24 -33: Dispositivos médicos utilizados para proporcionar información para la detección, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos. Agentes de diagnóstico in vitro. Clase II y III.

Productos higiénicos

Regla 34: Productos higiénicos - Utilizados en la boca hasta la garganta, en el oído, en la nariz o vagina, que no sean absorbidos por la membrana mucosa, - De uso externo, que solo entran en contacto con la piel intacta cabello y uñas, o que no sean absorbidos por la membrana mucosa. Clase I y II.

Dispositivos de médicos de bajo riesgo

Regla 35: Los dispositivos médicos se considerarán de bajo riesgo cuando su seguridad y eficacia se encuentre debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, cuya finalidad de uso no requiera que su presentación sea estéril, no tengan una función de medición, no sean soporte de vida, su uso no presente riesgos inaceptables que puedan provocar lesiones físicas o daños a la salud del paciente, usuario y/o profesional de la salud, y que sean clasificados como Clase I de acuerdo con la regla correspondiente. Clase I.

Cuadro 1. Criterios de aplicación de las reglas durante el proceso de clasificación de DM

La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista para los dispositivos médicos. Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada. Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. El software que sirva para manejar un dispositivo médico o que tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría. Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación, la utilización específica más crítica.

Fuente: FEUM, 2023¹⁴.

ANEXO 2. MARCO DE ESTÁNDARES DE SALUD DIGITAL

Cuadro 4. Estándares de salud digital






Factores de diseño	
1. La TSD debe cumplir con los estándares de seguridad y calidad pertinentes	
2. Incorporar la aceptabilidad del grupo de usuarios diana en el diseño de la TSD	
3. Valorar la sostenibilidad medioambiental	
4. Valorar las desigualdades sanitarias y asistenciales y la mitigación de sesgos	
5. Incorporar en el diseño de la TSD buenas prácticas en materia de datos	
6. Definir el nivel de supervisión profesional	
7. Mostrar procesos para generar información fiable sobre salud	
8. Demostrar que la TSD goza de credibilidad entre los profesionales del Sistema Nacional de Salud	
9. Ofrecer garantías de salvaguarda para las TSD cuyos usuarios se considere que pertenecen a grupos vulnerables o en las que se permita la interacción entre iguales	
Descripción del valor	
10. Describir la finalidad prevista y la población objetivo	
11. Describir la ruta asistencial actual o el proceso del sistema	
12. Describir la propuesta de ruta asistencial o el proceso del sistema usando la TSD	
13. Describir las repercusiones previstas en la salud, los costes y los recursos, en comparación con los procesos asistenciales o los sistemas estándar o actuales	
Descripción del rendimiento	
14. Ofrecer evidencias de la efectividad de la TSD que respalden sus supuestos beneficios	
15. Aportar evidencias del mundo real de que se pueden obtener los supuestos beneficios en la práctica	

16. La empresa y el evaluador deben acordar un plan para medir el uso y los cambios en el rendimiento de la TSD a lo largo del tiempo	
Aporte de valor	
17. Proporcionar un análisis de impacto presupuestario	
18. Para las DHT con mayor riesgo financiero, proporcionar un análisis coste-efectividad	
Consideraciones de implementación	
19. Garantizar la transparencia sobre los requisitos para la implantación	
20. Describir estrategias para los procesos de comunicación, consentimiento y formación para que los usuarios finales comprendan la TSD	
21. Garantizar una escalabilidad adecuada	

Fuente: AQUAS, 2024²³.

Cuadro 5. Escala de evaluación, Digi-HTA

La evaluación de áreas clave utiliza un "modelo de semáforo" que puntúa las diferentes áreas. FinCCHTA determina la conclusión basándose en la puntuación total en la opinión final. Si algún dominio puntúa -4 puntos, la conclusión será siempre "Considerar seriamente antes de implementar el producto" (rojo), independientemente de la puntuación total.

TOTAL SCORE		DEFINITION
10		THE PRODUCT MEETS THE ASSESSMENT CRITERIA There is strong evidence of the effectiveness of production. Safety, data security and protection, and usability and accessibility of the product are at an adequate level. The cost of using the product is reasonable.
9		THE PRODUCT MEETS THE ASSESSMENT CRITERIA MAINLY An organization considering the deployment of the product should note that in one key area there are things to consider . Information about the effectiveness of the product could be promising, but the information is scarce. Product safety could be at a sufficient level but not known well enough. Product costs may be high. There could be minor shortcomings in the product's data security and protection or in usability and accessibility.
7-8		THE PRODUCT MEETS THE ASSESSMENT CRITERIA PARTIALLY An organization considering the deployment of the product should note that in two or three key areas there are things to consider . Information about the effectiveness of the product could be promising, but the information is scarce. Product safety could be at a sufficient level but not known well enough. Product costs may be high. There could be minor shortcomings in the product's data security and protection or in usability and accessibility.
5-6		THE PRODUCT MEETS THE ASSESSMENT CRITERIA ADEQUATELY An organization considering the deployment of the product should note that in four or five key areas there are things to consider . Information about the effectiveness of the product could be promising, but the information is scarce. Product safety could be at a sufficient level but not known well enough. Product costs may be high. There could be minor shortcomings in the product's data security and protection or in usability and accessibility.
≤4		THERE ARE CRITICAL THINGS TO CONSIDER WHEN USING THE PRODUCT An organization considering the deployment of the product should note that there are shortcomings in one or more key areas . Information about the effectiveness of the product is untrustworthy or of low quality. There may be shortcomings in the product's safety, or information related to it may be unreliable or of low quality. Product costs may be prohibitively high. There could be shortcomings in the product's data security and protection or in usability and accessibility.

Fuente: FinCCHTA, 2023²⁴.

Cuadro 6. Dominios clave de la evaluación, Digi-HTA

POINTS	EFFECTIVENESS	SAFETY	COST	DATA SECURITY AND PROTECTION	USABILITY AND ACCESSIBILITY
2	Sufficient	Sufficient	Reasonable	Sufficient	Sufficient
1	Promising but more evidence is needed	Probably at a sufficient level but not known well enough	High	Minor shortcomings	Minor shortcomings
0	Weak or unknown	Weak or unknown	Unreasonably high	Shortcomings	Shortcomings

Fuente: FinCCHTA, 2023²⁴.



Salud

Secretaría de Salud



DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD