

Desarrollada por Telefónica I+D

LA PLATAFORMA DE GESTIÓN REMOTA DE PACIENTES, REGISTRADA COMO PRODUCTO SANITARIO EN EE.UU. Y EUROPA

- **Son las dos principales regulaciones internacionales del uso de las TIC en salud.**
- **Estos registros aportan una mayor seguridad y confianza a los pacientes, ya que garantizan que la plataforma cumple estándares de seguridad y de vigilancia continua.**

Madrid, 22 de octubre de 2015.- Telefónica ha registrado como producto sanitario la solución de Gestión Remota de Pacientes (RPM), desarrollada por Telefónica I+D, en los dos principales registros internacionales que regulan el uso de las TIC en el ámbito de la salud: FDA para EE.UU. y mercado CE para Europa.

Estos registros aportan una mayor seguridad y confianza a los pacientes, ya que garantizan que la plataforma RPM cumple los estándares de seguridad y de vigilancia continua. De esta manera, a través de su área global eHealth, Telefónica podrá ampliar el ámbito de disponibilidad geográfica de esta solución.

RPM es una Plataforma Digital multicanal que gestiona la salud de la población, apoyándose en dos pilares clave: por una parte, en planes de cuidado preventivos y proactivos y, por otro, en la involucración y participación de los pacientes en el cuidado y vigilancia de su propia salud. Así Telefónica da un paso más en la construcción de nuevos modelos de relación médico-paciente, basados en la monitorización remota de las constantes vitales y en el autocuidado.

De hecho, esta plataforma ya es empleada en varios puntos de España con resultados que han demostrado su utilidad para la gestión de la salud. Así, la Agencia Valenciana de Salud logró reducir en un 52% las urgencias de atención primaria a pacientes crónicos por descompensación, y en un 30% las visitas al hospital por el mismo motivo gracias a la puesta en marcha del proyecto Valcrònic, sustentado en la Plataforma de Gestión Remota de Pacientes de Telefónica. Tanto pacientes como profesionales integraron en su práctica diaria el uso de la telemedicina y las nuevas tecnologías. Similares resultados tuvo el Hospital del Mar en Barcelona, que vio cómo gracias al seguimiento remoto de los enfermos crónicos se redujo el número de descompensaciones en un 77%, los reingresos hospitalarios en un 43%, los días de hospitalización en un 63% y la mortalidad en un 34%.

En el caso de EEUU, la plataforma se ha registrado en la FDA (Food and Drug Administration), dentro de la clasificación de “dispositivos médicos”. En cuanto al mercado CE, se trata de un requisito obligatorio para la comercialización de los productos en el mercado nacional y de la Unión Europea. Constituye un indicador oficial de que el producto cumple con la legislación de la UE. Implica que el producto ha sido evaluado antes de ponerse en el mercado y que, por tanto, cumple con los requisitos legales esenciales para poder ser vendido. En este caso, la solución ha sido registrada como “producto sanitario” para diagnóstico in-vitro (IVD - class not in annex II lists or self-diagnostic) y producto sanitario de carácter general (MD- class not in annex II lists or self-diagnostic), según establece la directiva 98/79/EC. “Producto sanitario” hace referencia a cualquier instrumento, dispositivo, programa informático, etc., que puede ser utilizado en seres humanos para el diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad y lesión, principalmente.

La plataforma RPM ha sido desarrollada por Telefónica I+D que además ha liderado todo el proceso de regulación y registro. Telefónica I+D cuenta con una amplia experiencia en el desarrollo de soluciones eHealth y en los últimos 8 años ha contribuido de forma importante a configurar el portfolio de Telefónica en esta área.