

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN. LAS TERAPIAS DIGITALES: DE LA MEDICINA TRADICIONAL A LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN.

CAPÍTULO I. BIG DATA EN EL SECTOR DEL CUIDADO DE LA SALUD

- I. Operabilidad del big data
- II. Pharma IoT para la recopilación de información

CAPÍTULO II. SISTEMAS DE TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE. LOS MEDICAMENTOS DIGITALES

- I. Los medicamentos digitales (digital pills) con sensor integrado
 - 1. Sistemas aprobados en el mercado que utilizan sensores ingeribles. El sistema Proteus
 - 1.1. Aprobación por la FDA
 - 1.2. Mercado Europeo
 - 1.3. Componentes del sistema Proteus
 - 1.4. Indicaciones de uso
 - 1.5. Funcionalidad del sistema Proteus en humanos
 - 2. Otros sensores aprobados: el sensor del sistema EtectRx

II. EL PRIMER MEDICAMENTO DIGITAL APROBADO: ABILIFY MYCITE

- 1. Indicaciones de uso
- 2. Composición y funcionamiento
 - 2.1. El comprimido de aripiprazol con el sensor de Proteus (Ingestible Event Marker) integrado
 - 2.2. El parche (the MyCite Patch)
 - 2.3. El software médico de Otsuka
- 3. Procedimiento administrativo de aprobación por la FDA

CAPÍTULO III. APROBACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICO-TECNOLÓGICOS DESDE EL DERECHO COMPARADO. UN MARCO REGULATORIO EN TÉRMINOS DE RIESGOS Y BENEFICIOS.

- I. Marco regulatorio del proceso de aprobación en Estados Unidos
 - 1. Clasificación de los productos sanitarios en el ámbito estadounidense
 - 2. Regulación del software médico
 - 3. Regulación de las apps móviles

4. Proceso de aprobación
- II. Marco regulatorio del proceso de aprobación en Europa
1. Clasificación de los productos sanitarios en el ámbito europeo
 2. Regulación del software médico
 3. Regulación de las apps móviles
 4. Proceso de aprobación

CAPÍTULO IV. TERAPIAS DIGITALES Y DERECHO A LA SALUD

- I. El derecho de acceso a los medicamentos
1. Reconocimiento y garantía del derecho a la salud por parte del Estado
 - 1.1. Evolución histórica de la configuración del derecho de acceso a los medicamentos como parte del contenido esencial del derecho a la salud
 - 1.2. La tensión dialéctica entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho de acceso a los medicamentos a los ojos del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
 2. La innovación tecnológica frente a la expiración de patentes farmacéuticas
- II. El control de la adherencia al tratamiento con el empleo de medicamentos digitales
1. La mala adherencia como un fenómeno biosocial complejo
 2. Razones que justifican un uso extensivo de medicamentos digitales
 3. Los medicamentos digitales como solución clínica a una mala adherencia
- III. Derecho de acceso y uso efectivo de las terapias digitales. La brecha digital sanitaria.
1. Concepto de brecha digital y Derecho
 2. Tipos de brecha digital
 3. La brecha digital en la medicina personalizada de precisión
 4. Brecha digital y control de la adherencia mediante medicamentos digitales
 - 4.1. La brecha digital en el empleo de medicamentos digitales por personas mayores
 - 4.2. Aproximación al estudio de la brecha digital para el cuidado del paciente psiquiátrico
 5. Algunas causas de la brecha digital
 - 5.1. La accesibilidad y asequibilidad de dispositivos tecnológicos y tarifas de conexión a internet
 - 5.2. Falta de competencias digitales, falta de interés y falta de acceso efectivo a internet o a dispositivos tecnológicos
 - 5.3. La complejidad de los términos y condiciones de uso

6. Propuesta de soluciones para reducir la brecha digital en el empleo de terapias digitales

6.1. El fomento del empleo de nuevas tecnologías asequibles

6.2. La necesidad de alfabetización digital

**A MODO DE CONCLUSIÓN: DOS FACTORES DE IMPULSO A LAS TERAPIAS DIGITALES
FRENTE A UNA GRAVE LIMITACIÓN**

BIBLIOGRAFÍA