

# La FDA Autoriza un Software para Identificar el Cáncer de Próstata

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó la comercialización de un software para ayudar a los profesionales médicos que examinan los tejidos corporales (patólogos) en la detección de áreas sospechosas de cáncer como complemento (suplemento) a la revisión de imágenes de portaobjetos escaneadas digitalmente de biopsias de próstata (tejido extraído del cuerpo). El software, llamado Paige Prostate, es el primer software basado en inteligencia artificial (IA) diseñado para identificar un área de interés en la imagen de la biopsia de próstata con la mayor probabilidad de tener cáncer, para que pueda ser revisada más a fondo por el patólogo si el área de interés no fue identificada en la revisión inicial.

“Los patólogos examinan a diario biopsias de tejidos sospechosos de enfermedades, como el cáncer de próstata. La identificación de áreas de interés en la imagen de la biopsia puede ayudar a los patólogos a hacer un diagnóstico que informe el tratamiento adecuado”, dijo Tim Stenzel, M.D., Ph.D., director de la Oficina de Diagnóstico In Vitro y Salud Radiológica en el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA. “La autorización de este software basado en IA puede ayudar a aumentar el número de muestras de biopsia de próstata identificadas con tejido canceroso, lo que en última instancia puede salvar vidas”.

El cáncer que se inicia en la próstata se denomina cáncer de próstata. Según los Centros para el Control y la Pre-



vención de Enfermedades, aparte del cáncer de piel no melanoma, el cáncer de próstata es el más común entre los hombres de los Estados Unidos. También es una de las principales causas de muerte por cáncer entre los hombres.

Paige Prostate es compatible para su uso con imágenes de portaobjetos escaneadas digitalmente mediante un escáner. Entonces, la imagen digitalizada puede ser visualizada usando un visor de imágenes de diapositivas.

La FDA evaluó los datos de un estudio clínico en el que 16 patólogos examinaron 527 imágenes en portaobjetos de biopsias de próstata (171 de cáncer y 356 benignas) que se digitalizaron con un escáner. Para cada imagen en portaobjetos, cada patólogo completó dos evaluaciones, una sin la asistencia de Paige Prostate (lectura no asistida) y otra con la asistencia de Paige Prostate (lectura asistida). Aunque el estudio clínico no evaluó el impacto en el diagnóstico final del paciente, que normalmente se basa en múltiples biopsias, el estudio descubrió que Paige Prostate mejoró la detección de cáncer en las imágenes de diapositivas individuales en un 7.3% de promedio en comparación con las

lecturas no asistidas de los patólogos de imágenes de diapositivas completas de biopsias individuales, sin impactar la lectura de imágenes de diapositivas benignas.

Entre los riesgos potenciales se encuentran los resultados falsos negativos y falsos positivos, que se ven mitigados por el uso del dispositivo como un complemento (por ejemplo, el dispositivo ayuda a los patólogos a revisar las imágenes de las diapositivas) y por la evaluación profesional de un patólogo cualificado que tiene en cuenta el historial del paciente entre otra información clínica relevante, y que puede realizar estudios de laboratorio adicionales de las muestras antes de emitir un diagnóstico final.

La FDA revisó el dispositivo a través de la vía de revisión previa a la comercialización De Novo (en inglés), una vía regulatoria para dispositivos de bajo a moderado riesgo de un nuevo tipo. Junto con esta autorización, la FDA establece controles especiales para los dispositivos de este tipo, incluidos los requisitos relacionados con las etiquetas y las pruebas de desempeño. Cuando se cumplen, los controles especiales, junto con los controles generales, proporcionan una garantía

razonable de seguridad y eficacia para los productos de este tipo. Esta medida crea una nueva clasificación regulatoria, lo que significa que los dispositivos subsiguientes del mismo tipo con el mismo uso previsto pueden pasar por el proceso de precomercialización 510(k) de la FDA, mediante el cual los dispositivos pueden obtener la autorización de comercialización demostrando una equivalencia sustancial con un dispositivo predecesor.

La FDA concedió la autorización de comercialización del software Paige Prostate a Paige.AI.

La FDA, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, protege la salud pública asegurando la protección, eficacia y seguridad de los medicamentos tanto veterinarios como para los seres humanos, las vacunas y otros productos biológicos destinados al uso en seres humanos, así como de los dispositivos médicos. La dependencia también es responsable de la protección y seguridad de nuestro suministro nacional de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos, los productos que emiten radiación electrónica, así como de la regulación de los productos de tabaco.

# Evita las estafas de mercadeo durante la inscripción abierta de Medicare 2022

Centro de Recursos de la Patrulla de Medicare para Adultos Mayores  
Por Lois C. Greisman, Coordinadora de Justicia para los Ancianos, FTC

Durante el Período de Inscripción Abierta (OEP, por sus siglas en inglés) de Medicare, que comienza el 15 de octubre y termina el 7 de diciembre, los beneficiarios de Medicare pueden escoger los planes que sean mejores para ellos para 2022. Tú puedes obtener ayuda para comparar los planes de Medicare de parte de tu Programa Estatal de Asistencia sobre Seguro Médico (SHIP, por sus siglas en inglés) local, este programa está disponible en todos los estados y territorios de EE. UU. y en el Distrito de Columbia. Las compañías de seguros privadas administran, promocionan y venden los planes Medicare Advantage (MA, Parte C) y de medicamentos con receta de Medicare (Parte D), así que es importante que comprendas tus derechos y

algunos límites que se aplican a las prácticas de promoción de estos planes. Así estarás preparado si un corredor o agente de seguro trata de inscribirte en un plan de Medicare que no es adecuado para ti.

Conoce tus derechos  
• Si pides una cita con un agente para una entrevista en persona o una llamada para hablar sobre tus opciones de cobertura de Medicare, recuerda que tienes determinados derechos y que los agentes deben cumplir la ley:  
• Los agentes sólo deben darte información acerca de los puntos listados en el formulario de alcance de la cita que completaste cuando solicitaste la cita. No pueden hablar acerca de otros productos o seguros de Medicare que no hayas pedido tratar.  
• No pueden estable-

cer sus propios plazos para que te inscribas en un plan. Todas las personas tienen tiempo para inscribirse hasta el 7 de diciembre y no puedes obtener ningún beneficio adicional por inscribirte antes.

• No te pueden amenazar con quitarte tus beneficios si no te inscribes en un plan, ni pueden ofrecerte regalos si aceptas inscribirte.

• Los agentes no pueden insinuar que Medicare endosa o prefiere el plan que ofrecen.

Después de escoger el plan adecuado para ti, asegúrate de obtener todos los detalles por escrito antes de inscribirte. Tómate tu tiempo para leer toda la información y verificar los detalles. Por ejemplo, antes de inscribirte, comunícate con tus médicos para confirmar que estén en la red del plan.

Reporta las violaciones de mercadeo

• Hay límites con respecto a la manera en que pueden comunicarse contigo las compañías y agentes que venden planes de Medicare y también sobre lo que pueden decir. Por ejemplo:

• Nunca deberías recibir una llamada de parte de una compañía con la cual no tienes relación.

• Una compañía no se puede presentar a sí misma como Medicare, Seguro Social o Medicaid.

• No deberías recibir información impresa, por ejemplo, volantes, folletos, materiales que se cuelgan en las puertas, etc., ni en tu carro ni en tu casa de parte de una compañía con la cual no tienes una cita.

• Un agente no puede volver a tu casa sin una invitación.

# SECCION PROFESIONAL

## ABOGADOS

### JULIO SANCHEZ

Abogado

- Accidentes de Automóvil
  - Caídas por negligencia de otro
  - Accidentes de Trabajo
  - Muerte por Negligencia (wrongful death)
  - Caos de Incapacidad al Seguro Social
- 425 Elmora Ave., Elizabeth  
(908) 355-0666

## QUIROPRACTICOS

### DR. ERNESTO MARTICORENA DR. SOKRATIS DRAGONAS

ACCIDENTES DE AUTOMOVILES  
DOLORS DE ESPALDA Y CUELLO

ELIZABETH CHIROPRACTIC & REHABILITATION  
560 Newark Ave. Elizabeth, NJ  
(908) 355-3358

# Qué hacer si nunca llega el pedido que hiciste en internet y cómo recuperar tu dinero

por Alvaro Puig

División de Educación del Consumidor y Negocios, FTC

Comprar en línea es muy conveniente. ¿Acaso todos nosotros no hemos comprado cosas en internet cuando podíamos ir corriendo a la tienda (en sentido figurado, por supuesto) y volver a casa en menos de 30 minutos? Como los negocios de buena reputación que operan en línea quieren que sus clientes estén felices y vuelvan a comprar, hacen que devolver algo sea casi tan simple como comprarlo. ¿Pero qué pasa si un vendedor no te otorga un reembolso, aunque cumplas con los requisitos para obtenerlo? ¿O qué sucede si pediste algo, pero nunca lo recibiste?

La política de devoluciones de un vendedor debe indicar si puedes devolver el artículo a cambio de un reembolso y cómo hacerlo. Para la mayoría de los tipos de pago, el vendedor debe otorgarte un reembolso dentro de los 7 días hábiles posteriores a la fecha en que acepte la devolución. Si tienes derecho a un reembolso, pero el vendedor no te devuelve el dinero, tienes algunas opciones:

- Escribe una carta de queja: tenemos recomendaciones para ayu-



darle a escribirla y un modelo de carta.

• Considera obtener ayuda de parte de una organización de defensa de los consumidores como Call for Action, Consumer Action o Better Business Bureau.

• Comparte tu experiencia en los medios sociales: las compañías monitorean los medios sociales y es posible que te contesten si ven que estás disconforme con la respuesta que te dieron a tu queja.

Si compraste algo en internet y no lo recibiste nunca, notifica al vendedor lo más pronto posible. Si el vendedor no te entregó el ítem dentro del plazo que te prometió cuando lo compraste, puedes cancelar la orden de pedido.

Si no recibiste nunca tu pedido y el cargo aparece en el resumen de cuenta de tu tarjeta de

crédito, puedes disputarlo como un error de facturación. Presenta una disputa en línea o por teléfono ante la compañía emisora de tu tarjeta de crédito. Para proteger cualquiera de los derechos que pudieras tener, también envía una carta al domicilio indicado para disputas o errores de facturación. Usa nuestro modelo de carta. Debes disputar el error dentro de los 60 días siguientes a la fecha en que te enviaron el primer resumen de cuenta con el error.

Si pagaste con tarjeta de débito, las protecciones para consumidores son diferentes que las que se aplican a las tarjetas de crédito. Tal vez no puedas recibir un reembolso por falta de entrega. Comunícate con el emisor de tu tarjeta de débito (a menudo tu banco) y pregunta si ofrece algunas protecciones voluntarias. Lee más sobre cómo disputar los cargos.

Hay una ley federal que se aplica a la mayoría de las cosas que ordenas por teléfono, correo o en internet. Esta ley establece las pautas para los plazos de despacho y entrega de los vendedores, lo que deben hacer cuando se presentan demoras y cuándo deben otorgarte un reembolso.

pide tu información de Medicare, del Seguro Social, o datos de tu cuenta bancaria o tarjeta de crédito, cuelga el teléfono. Para información y ayuda para reportar fraudes, errores o abusos relacionados con Medicare, visita [smpresource.org](http://smpresource.org) o llama al 1-877-808-2468. Para reportar fraude de Medicare, llama al 1-800-MEDICARE y visita [ReporteFraude.ftc.gov](http://ReporteFraude.ftc.gov).

## MURGADO & CARROLL, Esqs. Abogados

Horarios con cita previa. Llame o envíe un correo electrónico a [robert@murgadocarroll.com](mailto:robert@murgadocarroll.com) para concertar una cita

## ACCIDENTES ❖ INMIGRACIÓN ACCIDENTES DE TRABAJO

La Consulta es Gratis para Casos de Accidentes

761 Westfield Avenue  
Elizabeth, New Jersey 07208

(908) 659-0101

