



## Hoja de información del NIDCD | Audición y equilibrio

# Audífonos de venta libre

### ¿Qué son los audífonos de venta libre?

Los audífonos de venta libre, o sin receta, son una nueva categoría de audífonos que los consumidores pronto podrán comprar directamente, sin tener que visitar a un profesional de la salud auditiva (<https://www.nidcd.nih.gov/health/who-can-i-turn-help-my-hearing-loss>, en inglés). Estos aparatos son para ayudar a las personas con una pérdida de audición percibida de entre leve y moderada. Al igual que los audífonos tradicionales (<https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/audifonos>), los de venta libre harán que los sonidos sean más fuertes para que ciertas personas con problemas de audición puedan escuchar, comunicarse y participar plenamente en las actividades diarias. Además, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) regulará los audífonos de venta libre como aparatos médicos.

Los audífonos de venta libre serán una alternativa a los audífonos que actualmente regula la FDA y que solo están disponibles a través de profesionales de la salud auditiva, como audiólogos, otorrinolaringólogos (médicos de los oídos, la nariz y la garganta) y especialistas en audífonos. Los profesionales de la salud auditiva toman medidas para el audífono, ajustan el aparato según la pérdida de audición que tenga y ofrecen otros servicios.

Cuando los audífonos de venta libre estén disponibles, podrá comprarlos directamente en las tiendas y por



*Los audífonos de venta libre pueden ayudar a los adultos con una pérdida de audición percibida de entre leve y moderada a escuchar mejor al hacer que los sonidos sean más fuertes.*

internet, lugares donde los audífonos actuales no están disponibles. Usted tendrá que acomodárselos por sí mismo y podrá controlarlos y ajustarlos de una forma en que los usuarios de los audífonos actuales no pueden. Es

posible que la apariencia de algunos audífonos de venta libre no sea como la de los audífonos actuales.

Los audífonos de venta libre serán para adultos con una pérdida de audición percibida de entre leve y moderada. No están diseñados para niños o adultos con una pérdida de audición grave o con una dificultad auditiva considerable. Si su pérdida de audición es grave, es posible que los audífonos de venta libre no puedan amplificar los sonidos a niveles lo suficientemente altos como para ayudarle.

La FDA está estableciendo regulaciones que los fabricantes de audífonos de venta libre deberán seguir. En general, estas regulaciones federales:

- ▶ Garantizarán que los aparatos de venta libre sean seguros y eficaces para personas con una pérdida de audición entre leve y moderada.
- ▶ Establecerán normas para las etiquetas de los paquetes, a fin de ayudar a los consumidores a comprender qué son los audífonos de venta libre y quién podría beneficiarse de estos. Las etiquetas también incluirán advertencias y otra información que se debe saber antes de comprar o al usar el audífono, como indicios que señalen que debe ver a su médico de cabecera u otro profesional de la salud.

Actualmente, los aparatos auditivos que se pueden comprar directamente (sin tener que consultar primero a un profesional de la salud) no están diseñados para personas con pérdida de audición. Es importante destacar que estos aparatos, conocidos como productos de amplificación de sonido personal (PSAP, por sus siglas en inglés), sirven para aumentar la capacidad de las personas sin pérdida de audición para escuchar algunos sonidos en ciertas situaciones, como cuando van de cacería. Si bien la FDA regulará los audífonos de venta libre como aparatos médicos para adultos con pérdida de audición, no regula los PSAP como tales. En octubre de 2021, la FDA publicó un documento preliminar en inglés de orientación (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/regulatory-requirements-hearing-aid-devices-and-personal-sound-amplification-products>) destinado a describir los audífonos, los PSAP, los usos respectivos previstos para cada aparato y los requisitos reglamentarios que se aplican a ambos tipos de productos.

*Los audífonos de venta libre serán para adultos con una pérdida de audición percibida de entre leve y moderada. No están diseñados para niños o adultos con una pérdida de audición grave o con una dificultad auditiva considerable.*

### **¿Para quiénes son los audífonos de venta libre?**

Los audífonos de venta libre servirán para aquellos adultos que creen que tienen una pérdida de audición entre leve y moderada, incluso si no se han realizado una prueba de audición. Es posible que tenga una pérdida de audición entre leve y moderada si, por ejemplo:

- ▶ siente que el habla u otros sonidos le suenan como amortiguados;
- ▶ tiene problemas para escuchar cuando está en un grupo, en un área ruidosa, en el teléfono o cuando no puede ver quién está hablando;
- ▶ debe pedir a los demás que hablen más despacio o con mayor claridad, que hablen más alto o que repitan lo que dijeron;
- ▶ sube el volumen a un nivel más fuerte de lo que prefieren otras personas cuando ve televisión o escucha la radio o música.

Si tiene problemas para escuchar conversaciones en entornos silenciosos, o si tiene problemas para escuchar sonidos fuertes, como de automóviles o camiones, electrodomésticos ruidosos o música estrepitosa, consulte con un profesional de la salud auditiva. Estas son señales de que podría tener una pérdida de audición más grave y que los audífonos de venta libre no le funcionarán bien. Un profesional de la salud auditiva puede ayudarle a encontrar un audífono u otro aparato para escuchar mejor.

Algunos problemas de los oídos necesitan tratamiento médico. Si tiene alguno de los siguientes síntomas, consulte de inmediato a un médico debidamente autorizado para ejercer:

- ▶ líquido, pus o sangre que le salen del oído en los últimos seis meses;
- ▶ dolor o molestias en el oído;
- ▶ historial de cera excesiva en el oído o sospecha que tiene algo en el conducto auditivo;
- ▶ episodios de vértigo (mareos intensos) con pérdida de audición (<https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/trastornos-del-equilibrio>);
- ▶ sordera súbita o empeoramiento rápido de la pérdida de audición (<https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/sordera-subita>);
- ▶ pérdida de audición que ha empeorado y después ha mejorado en los últimos seis meses;
- ▶ pérdida de audición o tinnitus (zumbido) en un solo oído (<https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/tinnitus>), o una diferencia evidente en el nivel auditivo de cada oído.

## ¿Por qué algunos audífonos están disponibles sin necesidad de una receta médica?

La pérdida de audición afecta significativamente la calidad de vida de decenas de millones de adultos en los Estados Unidos y contribuye a los altos costos de la atención médica. Sin tratamiento, la pérdida de audición puede dar origen al aislamiento y se le ha relacionado con afecciones graves como depresión, ansiedad, baja autoestima,

demenia, movilidad reducida y caídas. Sin embargo, solo uno de cada cuatro adultos que podrían beneficiarse de los audífonos los ha usado en algún momento. Hacer que la atención de la salud auditiva sea más accesible y asequible es una prioridad de la salud pública, especialmente a medida que continúa aumentando el número de adultos mayores en los Estados Unidos.

Los principales expertos en ciencia, tecnología y atención de la salud auditiva han estado trabajando con investigadores, profesionales de la salud y consumidores para encontrar formas seguras y eficaces de mejorar el acceso a la atención de la salud auditiva para adultos. Ellos han sugerido cambios en algunas regulaciones que los estudios mostraron que eran obstáculos para que las personas adultas reciban la ayuda auditiva que necesitan. También recomendaron que la FDA establezca lineamientos y normas de calidad para los audífonos de venta libre.

Como parte de la Ley de Reautorización de la FDA de 2017 entró en vigencia una norma que ordenó que esta agencia creara una categoría de audífonos de venta libre para adultos con una pérdida de audición percibida de entre leve y moderada. Como parte de este proceso, en octubre de 2021, la FDA propuso formalmente una regla (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-emite-una-propuesta-historica-para-mejorar-el-acceso-la-tecnologia-de-los-aparatos-para-el>) para establecer la nueva categoría de audífonos de venta libre. Cuando se finalice, la regla permitirá que los audífonos dentro de esta categoría se vendan directamente a los consumidores en las tiendas o en línea sin un examen médico o una adaptación por parte de un audiólogo. Los audífonos para pérdidas auditivas severas o para usuarios menores de 18 años seguirían siendo aparatos recetados.



National Institute on  
Deafness and Other  
Communication Disorders

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre la pérdida de audición y los audífonos?

El NIDCD mantiene un directorio de organizaciones que ofrecen información sobre los procesos normales y los trastornos de la audición, el equilibrio, el gusto, el olfato, la voz, el habla y el lenguaje. Para hacer una búsqueda en el directorio, visite el sitio web del NIDCD en <https://www.nidcd.nih.gov/directory>. Actualmente, el directorio está disponible solamente en inglés.

Para leer más sobre la pérdida de audición y los audífonos, visite:

- ▶ Pérdida de audición en los adultos mayores
- ▶ Audífonos
- ▶ Audífonos (FDA)

Obtenga más información en inglés sobre las investigaciones que respalda el NIDCD para lograr que la atención de la salud auditiva sea más accesible y asequible en <https://www.nidcd.nih.gov/research/improve-hearing-health-care>.

Visite el sitio web del NIDCD en <https://www.nidcd.nih.gov> para leer, imprimir o descargar las hojas de información.

Para más información, comuníquese con nosotros al:

### Centro de Información del NIDCD

1 Communication Avenue  
Bethesda, MD 20892-3456  
Número de teléfono gratuito: (800) 241-1044  
Número gratuito TTY: (800) 241-1055  
Correo electrónico: [nidcdinfo@nidcd.nih.gov](mailto:nidcdinfo@nidcd.nih.gov)

<https://www.nidcd.nih.gov>

 Síguenos en Twitter @NIDCD

**El NIDCD apoya y lleva a cabo investigaciones científicas y capacitación de profesionales para la investigación sobre los procesos normales y los trastornos de la audición, el equilibrio, el gusto, el olfato, la voz, el habla y el lenguaje. También ofrece al público información de salud basada en descubrimientos científicos.**



### Audífonos de venta libre

Publicación de NIH núm. 21-DC-8172 S  
Noviembre de 2021