



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICADO EL REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA VENTA AL PÚBLICO Y LA PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS PARA AUTODIAGNÓSTICO DEL VIH (VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA)

Fecha de publicación: 2 de enero de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS
Referencia: PS, 1/2018

El Real Decreto modifica la legislación de productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” eliminando la necesidad de prescripción para la venta de los productos de autodiagnóstico del VIH y permitiendo la publicidad dirigida al público de estos productos.

La reglamentación española sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” está constituida por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. En este real decreto se establece, con carácter general, la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos de autodiagnóstico, con la excepción de las pruebas de embarazo, fertilidad y glucemia. Por otra parte, los productos sanitarios sujetos a prescripción no pueden efectuar publicidad dirigida al público.

Los productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH no han estado disponibles en el mercado europeo hasta fechas recientes. Sin embargo, en la actualidad, ya existen productos que han obtenido el marcado CE y que se comercializan en el Reino Unido y en Francia. Algunas empresas han mostrado su interés por la comercialización de estos productos en nuestro país.

En España, un elevado número de personas que presentan infección por VIH desconoce que están infectadas. El diagnóstico tardío de la infección es uno de los principales obstáculos de la respuesta a esta epidemia, ya que aumenta la morbilidad asociada, disminuye la respuesta al tratamiento e incrementa la tasa de transmisión y el coste de la asistencia sanitaria. Dentro de los objetivos del Plan Estratégico de Prevención y Control del VIH y otras infecciones de transmisión sexual 2013-2016, se encuentra la promoción del diagnóstico precoz del VIH con el fin de disminuir la proporción de personas no diagnosticadas. Para ello, es necesario mejorar el acceso a la prueba y a su realización, lo que incluye el uso de productos de autodiagnóstico.



Considerando lo expuesto anteriormente, con el fin de facilitar el acceso a la realización de la prueba, y teniendo en cuenta que la exigencia de prescripción para la venta al público de los productos para autodiagnóstico del VIH constituiría una importante barrera para su uso, se ha modificado la reglamentación para eliminar la exigencia de prescripción en su dispensación. Igualmente, para favorecer el conocimiento de la existencia de esta prueba, se permite la realización de publicidad dirigida al público.

Los productos sanitarios de autodiagnóstico se venden exclusivamente a través de oficinas de farmacia, por lo que éste será el canal de venta exclusivo para estos productos, si bien, al eliminar la exigencia de prescripción, las farmacias los podrán poner a disposición a través de internet.