

## CIRCULAR 368/17

**ASUNTO:** Consideraciones sobre los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

**DESTINATARIO:** Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

---

El Consejo General ha venido recibiendo consultas de diversos Colegios Oficiales de Farmacéuticos en relación con la dispensación de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Se ha preparado el informe que se adjunta recogiendo las consideraciones más destacadas, para su conocimiento y a los efectos oportunos.

Madrid, 24 de mayo de 2017

EL SECRETARIO



Eh/04

## ASPECTOS DE INTERÉS SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE AUTODIAGNÓSTICO

### Introducción

El Real Decreto 1662/2000, de 29 de diciembre, que transpone la directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 es la normativa reguladora vigente en España en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Se acaba de publicar el nuevo Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 ([Circular nº 326/17](#)) que regulará a partir de ahora los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Habrá un periodo de 5 años para adaptarse al nuevo Reglamento Europeo.

### Definiciones de diferentes tipos de productos sanitarios

En el **Real Decreto 1662/2000** se definen lo que son los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y los productos sanitarios de autodiagnóstico:

**Producto sanitario:** *“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desea obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.*

**Producto sanitario para diagnóstico in vitro:** *“Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información: Relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas”. Aquí se incluirían los recipientes para muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico in vitro.*

**Producto para autodiagnóstico:** *“Cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio”.*

Estas definiciones han sido modificadas por el nuevo **Reglamento Europeo** quedando como se recoge a continuación:

**a) Producto sanitario:** *“todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

- *diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,*
- *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,*
- *obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,*

*y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos”.*

También se considerarán productos sanitarios a los productos de control o apoyo a la concepción y a los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios, sus accesorios y ciertos productos sin finalidad médica incluidos en el anexo XVI del Reglamento.

**b) Producto sanitario para diagnóstico in vitro:** *“cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:*

- *relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;*
- *relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;*
- *relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;*
- *para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;*
- *para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;*
- *para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.*

*Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico in vitro”.*

**c) Producto para autodiagnóstico:** *“todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información”.*

### **Dispensación de los productos sanitarios de autodiagnóstico**

En el artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, se regula la distribución y venta de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, recogiendo en los apartados 4,6, 7 y 8 aspectos concretos en relación con los productos de autodiagnóstico.

Así, entre otras cuestiones se establece que *“la venta al público de productos de autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las oficinas de farmacia”* ya que se considera que para estos productos es necesaria la intervención de un farmacéutico que pueda aportar el asesoramiento correspondiente.

### **Condiciones de dispensación de Los productos sanitarios de autodiagnóstico**

En el citado artículo 13 del Real Decreto 1662/2000, se indica que para *“la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia.”*

El Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad está trabajando en una modificación de este Real Decreto, se incluirá a los productos sanitarios de autodiagnóstico del VIH entre los productos sanitarios exceptuados de la necesidad de prescripción para su adquisición en las oficinas de farmacia.

De acuerdo con lo anterior, el farmacéutico para la dispensación de estos productos de autodiagnóstico, salvo en las excepciones reglamentariamente previstas, debe solicitar la prescripción mediante receta médica oficial.

Es importante tener en cuenta lo señalado, ya que entre los requisitos relativos a la información que tiene que facilitar el fabricante en el etiquetado e instrucciones de utilización de estos productos, que figuran en el anexo I del RD 1662/2000, no se contempla la inclusión de una leyenda o referencia a la exigencia de la prescripción, para proceder a la venta de estos productos. No obstante, las instrucciones de uso deben ser coherentes con la exigencia de esta prescripción en España.

### **Venta por internet de los productos sanitarios de autodiagnóstico**

En cuanto a la posibilidad de venta por internet de los productos sanitarios de autodiagnóstico, se dispone en el apartado 7, del artículo 13, del Real Decreto 1662/2000, que *“Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción”*.

### **Dispensación en máquinas expendedoras de los productos sanitarios de autodiagnóstico**

No se puede llevar a cabo la dispensación a través de máquinas expendedoras de 24h situadas en establecimientos distintos de las oficinas de farmacia. En el caso de máquinas expendedoras situadas en oficinas de farmacia, podría realizarse esta modalidad de dispensación en el caso de los productos que no estén sujetos a prescripción, garantizando el asesoramiento del farmacéutico, por lo que tendría que limitarse su funcionamiento a las horas de permanencia de un farmacéutico en la oficina.

En cualquier caso, debe quedar garantizado que las condiciones de conservación del producto en la máquina expendedora no afecta a la calidad, funcionamiento y seguridad del producto de autodiagnóstico.

### **Publicidad de los productos sanitarios de autodiagnóstico**

Según el apartado 8 del artículo 25 del Real Decreto 1662/2000, *“Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad”*.

### **Labor del farmacéutico en la dispensación de los productos sanitarios de autodiagnóstico**

El farmacéutico comunitario es un profesional sanitario accesible y de confianza, que desempeña un papel primordial en la dispensación de este tipo de productos, siendo la oficina de farmacia punto sanitario de referencia en la detección precoz de distintas patologías.

El farmacéutico, como profesional de la salud y prestador de servicios profesionales asistenciales a la población que atiende, juega un papel muy importante en la dispensación de los productos de autodiagnóstico, ya que permiten un cribado rápido de un amplio rango de parámetros de salud; y además, pueden detectar problemas de salud que no estén diagnosticados. Estos productos van desde el tradicional test de embarazo a otros tipos de pruebas, como los test de celiaquía, de candidiasis, de estreptococo, de sangre en heces, VIH, o las alergias al gluten o la lactosa...

Los productos de autodiagnóstico son una herramienta de cribado rápido y efectivo además de sencillo, en los que el farmacéutico ha de proporcionar al paciente/usuario toda la información necesaria para que éste realice una correcta aplicación, y así los resultados obtenidos sean veraces. Según el resultado y siempre que sea necesario, el farmacéutico debe derivar al médico para que sea este quien realice el diagnóstico definitivo.

En este sentido, la actuación del farmacéutico ha de seguir el protocolo del servicio para la dispensación de estos productos, según se trate de la primera vez, o no, que va a ser utilizados por el paciente/usuario, con el fin de garantizar el adecuado uso de los mismos, así como la

interpretación correcta de resultados y la derivación al médico, en caso necesario. Dicha actuación evitaría el uso inadecuado de estas pruebas y la interpretación errónea de las mismas.

Por último, el farmacéutico tiene un papel clave en la vigilancia de los posibles efectos adversos que estos productos pudieran causar, realizando la correcta notificación del incidente y proporcionando al paciente la información útil y necesaria para mejorar su estado de salud.

Madrid, 23 de mayo de 2017