

La AEMPS publica una nota de aviso dirigida a organismos notificados y a fabricantes de espráis nasales con acción viricida o microbicida

Fecha de publicación: 16 de febrero de 2023
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 08/2023

- **La AEMPS ha colaborado con las autoridades de la Unión Europea en la elaboración del documento, que resume los aspectos regulatorios esenciales que deben cumplir estos espráis antes de ser introducidos en el mercado como productos sanitarios**
- **Las autoridades sanitarias europeas han detectado que algunos de estos productos no contaban con datos clínicos para demostrar su eficacia frente a la COVID-19**

Desde el inicio de la pandemia por COVID-19 se ha incrementado la presencia en el mercado europeo de espráis nasales con indicaciones viricidas, comercializados como productos sanitarios con reivindicaciones de prevención contra el SARS-CoV-2.

Las autoridades europeas responsables del control de mercado de productos sanitarios han detectado que algunos de estos productos no contaban con los datos clínicos necesarios para demostrar su eficacia frente al virus SARS-CoV-2, lo que ha motivado la elaboración de una nota de aviso dirigida, principalmente, a los fabricantes y organismos notificados. En ella se recuerdan los aspectos regulatorios esenciales que deben cumplir los espráis nasales con indicaciones viricidas o microbicidas antes de su puesta en el mercado como productos sanitarios.

A continuación, se resumen los aspectos más importantes recogidos en la nota:

1. Cualificación y clasificación

- Es responsabilidad del fabricante asegurar que su producto está correctamente cualificado y clasificado conforme a su legislación aplicable, teniendo en cuenta su finalidad prevista y su mecanismo de acción. Así, se considerarán productos sanitarios los que ejerzan su acción principal por un medio principalmente mecánico o físico, aunque puedan contener un medicamento con una acción accesoria a la principal.
- Los espráis nasales con consideración de producto sanitario, de acuerdo con su clasificación, requieren siempre la intervención de un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de su conformidad.

2. Datos clínicos

Antes de introducir en el mercado europeo un spray nasal con consideración de producto sanitario, el fabricante debe especificar y justificar el nivel de evidencia clínica necesario para demostrar la conformidad del producto, con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento recogidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

- La documentación técnica del producto debe contener datos clínicos que demuestren cada una de las reivindicaciones del producto. Los datos clínicos deben demostrar no solo la seguridad del producto sino también su funcionamiento y efectividad.
- Las consideraciones relativas a la equivalencia entre productos deben basarse en una justificación científica adecuada teniendo en cuenta sus características técnicas, biológicas y clínicas.
- Los organismos notificados deben verificar que el producto cuente con información clínica suficiente y apropiada, que demuestre la acción reivindicada por el fabricante del producto antes de emitir un certificado de marcado CE.

3. Reivindicaciones

- Entre la información que el fabricante debe proporcionar con el producto, se debe describir su finalidad prevista en el etiquetado de forma que sea comprensible para el usuario, y las reivindicaciones sobre su funcionamiento deben ser acordes con el beneficio probado del producto. No se debe indicar una acción contra COVID-19 si el spray no ha sido probado específicamente en el virus SARS-CoV-2.
- En la información proporcionada con el producto no puede sugerirse que el uso de un spray nasal con indicaciones viricidas o microbicidas puede eximir a los usuarios de seguir las recomendaciones de salud pública establecidas que han demostrado su eficacia en minimizar la propagación del SARS-CoV-2.

Enlaces de interés

- El texto completo de la nota de aviso en inglés puede consultarse [aquí](#).