



REQUISITOS PARA LA PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) EN CENTROS SANITARIOS ESTABLECIDOS EN EL ÁMBITO DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

El uso de los llamados "factores de crecimiento" u otras proteínas derivadas del uso terapéutico y no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados ha experimentado un notable crecimiento en los últimos años en muchas y diversas patologías y situaciones clínicas. De todos ellos, probablemente el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plaquetario con diferentes variantes metodológicas, comúnmente conocido como "Plasma Rico en Plaquetas" (PRP).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), atendiendo a su composición, catalogó el PRP como medicamento de uso humano de acuerdo a lo establecido en la Directiva 2001/86/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, así como en la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Dicha Agencia el 23 de mayo de 2013 dictó una Resolución por la que se estableció la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento para atender necesidades especiales, así como un Informe complementario sobre el uso del PRP, en el cual se establecen las garantías mínimas exigibles para su producción, eficacia, trazabilidad, farmacovigilancia y garantías de información sobre éste tipo de medicamentos. Específicamente, este informe determina en cuanto a garantías de calidad, que serán la AEMPS y las Comunidades Autónomas las que establecerán criterios comunes necesarios al respecto, en función del método de obtención del PRP.

Conforme a lo anterior, estos criterios comunes se acordaron en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS-CCAA, que aprobó el documento "Garantías mínimas de calidad en la producción de plasma rico en plaquetas (PRP)" que se anexa a este escrito.

De acuerdo a lo anterior, si en ese Centro Sanitario se prescribe y se administra este tipo de medicamento, deberá notificar a la Subdirección General de Evaluación y Control de esta Consejería, sita en la calle Espronceda, 24 – 4º PL. – 28003 Madrid, lo siguiente:

1º - En caso de utilizar técnica cerrada para la obtención del PRP, deberá indicar además de los datos del Centro, los Servicios/Unidades que lo prescriben y utilizan así como el nombre comercial del producto utilizado.

2º - En caso de utilizar técnica abierta, además de notificar los datos del Centro y los Servicios/Unidades que lo prescriben y utilizan, deberá indicarse las diferentes instalaciones en que pueda obtenerse dicho plasma, así: quirófanos, consultas, servicio de farmacia hospitalaria, laboratorio de análisis clínicos, ...etc, todos ellos del propio centro. Si dicha obtención es contratada a un tercero deberá comunicar los datos de este laboratorio contratado para tal fin.

Hasta tanto esté habilitada la presentación telemática de estas notificaciones, la información solicitada puede dirigirse al correo electrónico distri.farmaceutica@salud.madrid.org . Se adjunta modelo de comunicación (técnica cerrada) y de solicitud de inspección (técnica abierta).



Se recuerda que tal y como establece el informe de la AEMPS de fecha 23 de mayo de 2013, el prescriptor será responsable de la elección del PRP en el marco de las diferentes alternativas terapéuticas para la patología en concreto de que se trate, del cumplimiento de las garantías mínimas exigibles para este tipo de productos y de la demostración de su cumplimiento ante las autoridades competentes en materia de inspección.

Podrá acceder a la Resolución de la AEMPS de fecha 23 de mayo de 2013 y en el Informe de la AEMPS sobre uso de Plasma Rico en Plaquetas de fecha 23 de mayo de 2013, mediante los siguientes enlaces:

<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>

<http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf>.

Con independencia de lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en su página Web, con fecha 17 de junio de 2015 una Nota Informativa relativa al Registro de la AEMPS de Centros Sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados en la que establece el procedimiento para el alta en dicho registro de los centros que utilicen este medicamento.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2015/NI-MUH_16-2015-registro-centros-uso-plasma.htm

En Madrid, a 25 de junio de 2015

**EL DIRECTOR GENERAL DE ORDENACIÓN
E INSPECCIÓN**

Mariano Rigabert Antón