

TALLER ORGANIZADO POR INIBSA

Plasma rico en plaquetas (PRP), fracciones, componentes y derivados, y la farmacia de hospital

La mesa moderada por el Dr. Juan Selva, jefe de Servicio de Farmacia del Hospital General de Alicante, logró una afluencia importante, y se prolongó durante más de 2 horas, generando un debate al final de la misma.

«El PRP es un medicamento y como tal debe tratarse.» Con esta contundencia abrió Dr. Julio Muelas, jefe del Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de los Productos Farmacéuticos de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana, el taller sobre plasma autólogo, fracciones, componentes y derivados, promovido y patrocinado por Inibsa, que se celebró en el pasado 60 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). El ponente recordó la necesidad de saber quién gestiona la utilización del plasma en el hospital y en qué circunstancias debe aplicarse, «porque en estos momentos no hay ninguna indicación que esté avalada, y diríamos que la práctica clínica va por delante de la ley».

A continuación, el Dr. Julio Muelas analizó las disposiciones del informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su dictamen de 2013 sobre el tema y la diferenciación que realiza sobre los sistemas cerrado y abierto de PRP, así como su prescripción por parte de médicos, odontólogos y podólogos, y reiteró la necesidad de que las comunidades autónomas se pongan de acuerdo tanto en los parámetros de control de calidad («no debemos olvidar que detrás de él ha de considerarse todo el tema de la farmacovigilancia, y el proceso conocido de notificaciones como si fuera un medicamento») como en las condiciones de preparación del PRP, destacando en este caso los kits desechables en técnica cerrada; además, puso el acento en la información que debe proporcionarse al paciente sobre este tipo de productos. El Dr. Muelas cerró su intervención insistiendo en una de las ideas que había expuesto en su inicio: la necesidad de tener por parte de la Administración un listado de indicaciones de los PRP, sobre el que ya se está trabajando en colaboración con la SEFH.

Posibilidades de los PRP

La Dra. Marisa Gaspar, farmacéutica y responsable del Servicio de Farmacia del Hospital Intermutual de Levante (Valen-

cia), y el Dr. José María Alonso, facultativo especialista de área del Hospital Arcos del Mar Menor de Murcia, realizaron una intervención conjunta que iniciaron intentando explicar qué se entiende por PRP. Destacaron que su uso se había disparado en los últimos tiempos a raíz de su utilización por parte de deportistas de élite como parte de un programa de biorregeneración celular, «con el riesgo que ello comporta, puesto que se identifica por parte de la opinión pública como un producto milagro, dados sus resultados en algunos deportistas y el aumento de su demanda», para concluir que «el servicio de farmacia de hospital no puede ser ajeno a su gestión».

Los ponentes señalaron que no había una definición universal de PRP, sino que se establece «en función de su concentración plaquetaria», y tampoco existe evidencia de que unos niveles superiores de plaquetas garanticen un aumento de la eficacia del producto. Apoyaron la garantía del PRP sobre cuatro elementos: a) calidad; b) trazabilidad del producto; c) producción, y d) información que genera y debe transmitirse.

La pareja de ponentes, en el caso de sistema abierto, y en caso de mantener la temperatura ambiente, cifró en 45 minutos el tiempo que debe transcurrir entre la extracción de sangre en el paciente y la administración del PRP obtenido, aunque existen referencias que avalan la congelación de estos preparados, y posteriormente abordó las características del sistema cerrado. Hablaron de la necesidad de estandarizar los protocolos de fabricación, pues dado el elevado número de casas comerciales existentes, los resultados obtenidos serán distintos. Además, insistieron en la falta de estudios comparativos entre los diferentes sistemas que hay en el mercado, lo cual dificulta extraer conclusiones. Se mencionaron sistemas como el Minos de Inibsa, que se caracteriza por su rapidez, fácil manejo y centrifugado de bajo estrés plaquetario. En otros sistemas disponibles el PRP obtenido presentaba eritrocitos y leucocitos, parámetros en los que también existen opiniones a favor y en contra de que su presencia no sea beneficiosa o perjudicial. Además, realizaron un repaso de las distintas indicaciones actuales del uso del PRP en medicina deportiva, cirugía maxilofacial, regeneración de úlceras, oftalmología y traumatología. Finalizaron la primera parte de su intervención destacando la actividad de los grupos de



Dr. JUAN SELVA

Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario de Alicante y moderador del simposio

«Las posibilidades terapéuticas de la sangre y sus derivados convenientemente manipulados son amplias y favorables»

¿Qué impacto deben tener los PRP en los servicios de farmacia?

El impacto estará condicionado por el cumplimiento de los requerimientos legales exigibles a su tenencia y uso, además de por los recursos humanos y materiales que deben tenerse para su correcta preparación.

¿Qué posibilidades terapéuticas abre su utilización en el futuro?

La sangre y sus derivados convenientemente manipulados otra vez más vuelven a ser fuente de salud. Las posibilidades terapéuticas son amplias y muy favorables.

En este tema, ¿la práctica clínica va por delante de la ley? ¿Necesitamos una regulación legal para su uso e indicaciones?

Sin lugar a dudas, hay que hacer converger las actuaciones en esta área terapéutica que se están produciendo en los países desarrollados sanitariamente y las actuaciones que emanan de la Agencia Europea de Medicamentos, y regular convenientemente por parte del Ministerio de Sanidad las indicaciones y los demás aspectos relacionados con los PRP.

trabajo de farmacotecnia y de productos sanitarios de la SEFH sobre este tema y la necesaria clarificación de las indicaciones del PRP por parte de la AEMPS, asunto sobre el que se está trabajando de manera coordinada.

Después de que el Dr. Muelas volviera a intervenir para destacar la importancia de la inspección a los servicios en los PRP obtenidos mediante técnica abierta, estos ponentes concluyeron que, de momento, el entusiasmo por la aparición de los PRP no parece acompañarse de unos resultados de investigación concluyentes, y que precisamente la realización de ensayos clínicos controlados permitiría establecer unos niveles de evidencia adecuados sobre su utilidad terapéutica en cada una de las patologías.

Medicamentos

La Dra. Gaspar y el Dr. Alonso insistieron en que la consideración de los PRP como medicamentos y de que los kit (en caso de técnica cerrada) son productos sanitarios hace necesaria la implicación de los servicios de farmacia hospitalaria en su gestión y, llegado el caso, en su manipulación y acondicionamiento, «mientras que las comisiones de farmacia deben seleccionar indicaciones y protocolos de uso de PRP, además de que la acreditación para la manipulación de PRP con sistema abierto debería ser un objetivo de los servicios de farmacia».

Cerró este simposio el Dr. Francisco Martínez, adjunto de la Unidad de Rodilla del Hospital General Universitario de Alican-

te, quien, después de explicar los cuatro grupos de PRP según la clasificación de Ehrenfest et al. de 2009, habló de los principales rasgos de estos productos (concentración basal, temperatura, extracción o anticoagulante) para diferenciar las ventajas y desventajas de los sistemas abierto y cerrado. Mientras el primero es más económico y preciso, los sistemas cerrados implican menos infraestructura y un menor riesgo de contaminación y error, así como un uso más rápido y ambulatorio. El Dr. Martínez habló de la experiencia de su servicio con el kit desechable de Inibsa (Minos) —realización de una extracción de 20 mL de sangre en vía periférica, un centrifugado de 4 minutos (1.500 rpm), que supone 4 mL de PRP con una concentración 4-6 veces mayor que en plasma, con baja concentración de leucocitos— y de su utilización sin activación (p. ej., 1 infiltración semanal durante 3 semanas).

«Según nuestra experiencia —apostilló— el PRP ofrece unos resultados prometedores en traumatología (dolor y reparación) y regeneración tisular, mientras que el paciente presenta una mejoría clínica y funcional más duradera, y se está configurando como un tratamiento útil para aquellos pacientes no susceptibles de intervención quirúrgica.» No obstante, el Dr. Martínez no quiso finalizar sin destacar que se requerían más estudios para profundizar en los métodos de preparación, saber si es mejor o no la activación y, sobre todo, establecer las indicaciones de uso de los PRP. ■