

**JORNADA INFORMATIVA USO DEL PLASMA AUTÓLOGO Y SUS FRACCIONES COMO  
MEDICAMENTO DE USO HUMANO**

**(RESOLUCIÓN E INFORME DEL 23 DE MAYO DE 2013)**

El pasado día 3 de diciembre de 2013 se celebró en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios una jornada informativa sobre el uso del PRP, y desarrollar la Resolución de 29 de mayo de 2013 **“Resolución por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales”** con base al Informe de la misma fecha (Informe/V1/23052013).

La jornada consistió en una presentación por parte de don César Hernández García, Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y de doña Sol Ruiz Antúnez, Jefe de la Unidad de Biotecnología y Terapias Avanzadas de la AEMPS. Dichas ponencias, no venían sino a resumir la Resolución e Informe del mes de mayo

Se ha incorporado a la web de la jornada las presentaciones realizadas por los ponentes.

Se encuentran disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/AEMPS/2013/J-plasma-rico-plaquetas.htm>

La Agencia considera que la Resolución establece claramente:

- Considera el Plasma Rico en Plaquetas como Medicamento
- Sería Medicamento de producción no industrial
- Es obligatorio su prescripción por médico, odontólogo o podólogo, dentro de sus competencias, en consultas autorizadas.
- Estaría prohibida toda publicidad.
- Se considera necesario, según se establece en la Resolución, la realización de analíticas (como garantía de trazabilidad e incluso, a palabras de los participantes de la propia Agencia, con el objeto de proteger al profesional de infecciones y también de exculparle por procesos infecciosos del paciente. Sin embargo no se fijaron, por ejemplo, los tiempos de realización de dichas analíticas (puesto que no se pretende sustituir el juicio clínico). Si, las determinaciones serológicas que han de realizarse, según anexo III del Real Decreto.

Vistas estas cuestiones **queda pendiente desarrollar las Garantías:**

- De calidad (valorando si es necesaria una técnica cerrada o puede realizarse con técnica abierta (con solicitud de inspección y teniendo como referencia las Normas de correcta fabricación)

- Trazabilidad (con el objeto de evitar infecciones),
- Farmacovigilancia (para asegurar las notificaciones de sospechas de reacciones), eficacia (valorando la necesidad o no de realizar ensayos clínicos)
- Información (siendo el médico prescriptor el responsable ante los pacientes de informarles de las garantías de calidad, la eficacia conocida, las ventajas sobre otras alternativas, los riesgos conocidos y la forma de notificar las reacciones adversas).

Tras las presentaciones de la Agencia del Medicamento se produjo un interesante debate en el que los participantes, personal de laboratorios, traumatólogos, hematólogos, y por supuesto sociedades de Medicina Estética, formularon cuestiones y realizaron comentarios a la materia.

La Agencia del Medicamento, clausuró el acto informando que se realizarían en los próximos meses las siguientes acciones:

- Un modelo de registro de centros con el objeto de conocer los distintos usos que se está dando al PRP, con datos de los médicos, tipo de técnica, lugar donde se realiza indicaciones, número de pacientes, etc.
- En segundo lugar se realizarían los requisitos de calidad
- Un modelo general de información a los pacientes
- Posteriormente y con el objeto de valorar la eficacia de dichos tratamientos y/o usos, se reunirían con las sociedades o profesionales interesados para valorar las situaciones concretas
- Cada comunidad adoptara las normativas al respecto que considere oportunas.

## **REAL DECRETO 1088/2005**

### **ANEXO III**

#### **Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos**

En las donaciones de sangre total, donaciones por aféresis y autodonación de predepósito, se realizarán las pruebas analíticas siguientes:

- 1. Determinación del grupo sanguíneo ABO. No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
- 2. Determinación del grupo sanguíneo Rho (D). No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
- 3. Se practicará, en cada donante con historia de transfusión previa o embarazo, escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios mediante métodos que detecten anticuerpos clínicamente significativos.
- 4. Pruebas para la detección de agentes infecciosos:
  - a) Sífilis: pruebas serológicas.
  - b) Hepatitis B: AgHBs.
  - c) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
  - d) VIH I/II: Anti-VIH I/II.
  - e) Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.

- Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.