NOTA INFORMATIVA

La AEMPS ha actualizado el listado de productos para la obtención de PRP mediante técnica cerrada y el procedimiento de inclusión en el listado

Fecha de publicación: 19 de junio de 2023
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 28/2023

- **El grupo de trabajo de PRP de la AEMPS ha revisado los requisitos para el cumplimiento de los criterios que permiten considerar que la obtención del PRP se realiza mediante técnica cerrada**
- **La aplicación de éstos criterios determinará la posible inclusión en el "Listado de productos sanitarios para la obtención de PRP mediante técnica cerrada"**
- **La AEMPS ha modificado el proceso para solicitar la inclusión de nuevos productos sanitarios en este listado**

El grupo de trabajo de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) de la AEMPS, en base a los requisitos actualizados, ha reevaluado los kits comerciales actualmente incluidos en el listado de sistemas cerrados. En este proceso se ha observado que en varios de los kits existen ciertos momentos de exposición ambiental, así como el uso de sistemas no cerrados en alguna de las etapas de obtención del PRP, que comprometen la consideración de sistema cerrado y la obtención del PRP mediante técnica cerrada. El nuevo listado de productos para la obtención de PRP ha sido actualizado en la web de la Agencia.

En la mayoría de los casos, los expertos han considerado que son momentos de exposición ambiental mínima, con diferencias claras con respecto a la técnica abierta. Por lo tanto, se considera que estas situaciones no suponen un mayor riesgo de contaminación del producto, siempre que el proceso de obtención del PRP se realice siguiendo las Instrucciones de Uso (IFU) del producto sanitario seleccionado y cuando las operaciones de obtención del PRP se lleven a cabo todas ellas de forma aséptica y en entornos ambientales adecuados.

La AEMPS pone en conocimiento de los profesionales sanitarios y otros usuarios implicados en el proceso de obtención y administración del PRP, estos momentos de exposición ambiental en los diferentes kits comerciales incluidos en el listado. Esta información permitirá establecer, si se considera necesario, medidas adicionales de control para minimizar el riesgo de contaminación del preparado, sin olvidar aspectos básicos como la vestimenta adecuada, los estándares de higiene, el registro de actividades, la eliminación de los residuos o un personal e instalaciones adecuados al proceso de obtención del PRP.

Para solicitar la inclusión de un dispositivo en el listado de productos para la obtención de PRP hay que remitir una solicitud de inclusión usando el documento normalizado, junto con la documentación adicional indicada que permita conocer paso a paso el proceso de obtención del PRP, y determinar la idoneidad del producto evaluado para su inclusión en el listado. Toda esta información y otros contenidos relacionados están disponibles en el nuevo apartado de la web de la AEMPS sobre Productos Sanitarios para la obtención de PRP.