



*Comprometidas
Contigo*



**CONGRESO NACIONAL
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA
HOSPITALARIA**

VALENCIA, DEL 10 AL 13 DE NOVIEMBRE DE 2015





Modera: Dr Juan Selva Otaolarruchi. Jefe SF Hospital General de Alicante

Presentaciones

1. Aspectos Legales y controversias.

Ponente:

Dr Julio Muelas Tirado. DGFy PS. Consellería de Sanidad (Valencia)

2. Aspectos relevantes de los Productos Sanitarios para obtención PRP

Ponentes:

Dra Marisa Gaspar Carreño. Jefe SF Hospital Intermutual de Levante

Dr JM Alonso Herreros. FEA.Hospital Arcos Mar Menor(Murcia)

3. Aplicaciones clínicas y Usos PRP

Ponente: Dr Francisco Martinez .Servicio COT .H.General de Alicante



Sociedad Española de
Farmacia Hospitalaria



PLASMA AUTÓLOGO, FRACCIONES, COMPONENTES Y DERIVADOS



Introducción



- ▣ Crecimiento en el uso de «factores de crecimiento» para muchas de patologías y situaciones clínicas.
- ▣ Uso más extendido: empleo de FC origen plasmático con diferentes variantes metodológicas, al que nos referiremos a lo largo del documento como PRP.

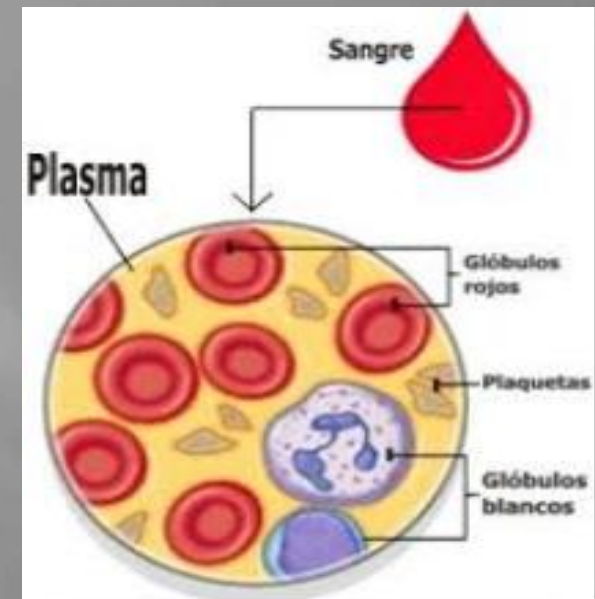
PRP=Plasma rico en factores de crecimiento





Las plaquetas fragmentos citoplásmicos pequeños y sin núcleo derivados los megacariocitos

Consideradas como responsables de la hemostasia, también un papel muy importante en la reparación y regeneración de diferentes tejidos



Preparado Rico en
Factores de Crecimiento
(PRGF)

Plasma Rico en
Plaquetas y Factores de
Crecimiento (PRPGF)

Plasma Rico en
Plaquetas (PRP)

Plasma Pobre en
Plaquetas

Plasma Rico en
Plaquetas y Rico en
Leucocitos (LR-PRP)

Plasma Rico en
Plaquetas y Pobre en
Leucocitos (LP-PRP)

**Bajo la nomenclatura de PRP se engloban
ESTAS diferentes fracciones**



FC contenidos en PRP

- TGF- β : FC transformativo beta.

- FGF- β : FC fibroblástico básico.

- PDGF: FC derivado de las plaquetas.

- VEGF: FC del endotelio vascular.

- CTGF: FC tejido conectivo.

- EGF: FC epidérmico.

- IGF-I: factores de crecimiento insulínico tipo I.

VI-53



NO EXISTE DEFINICION

OS TERMINOS RADOS

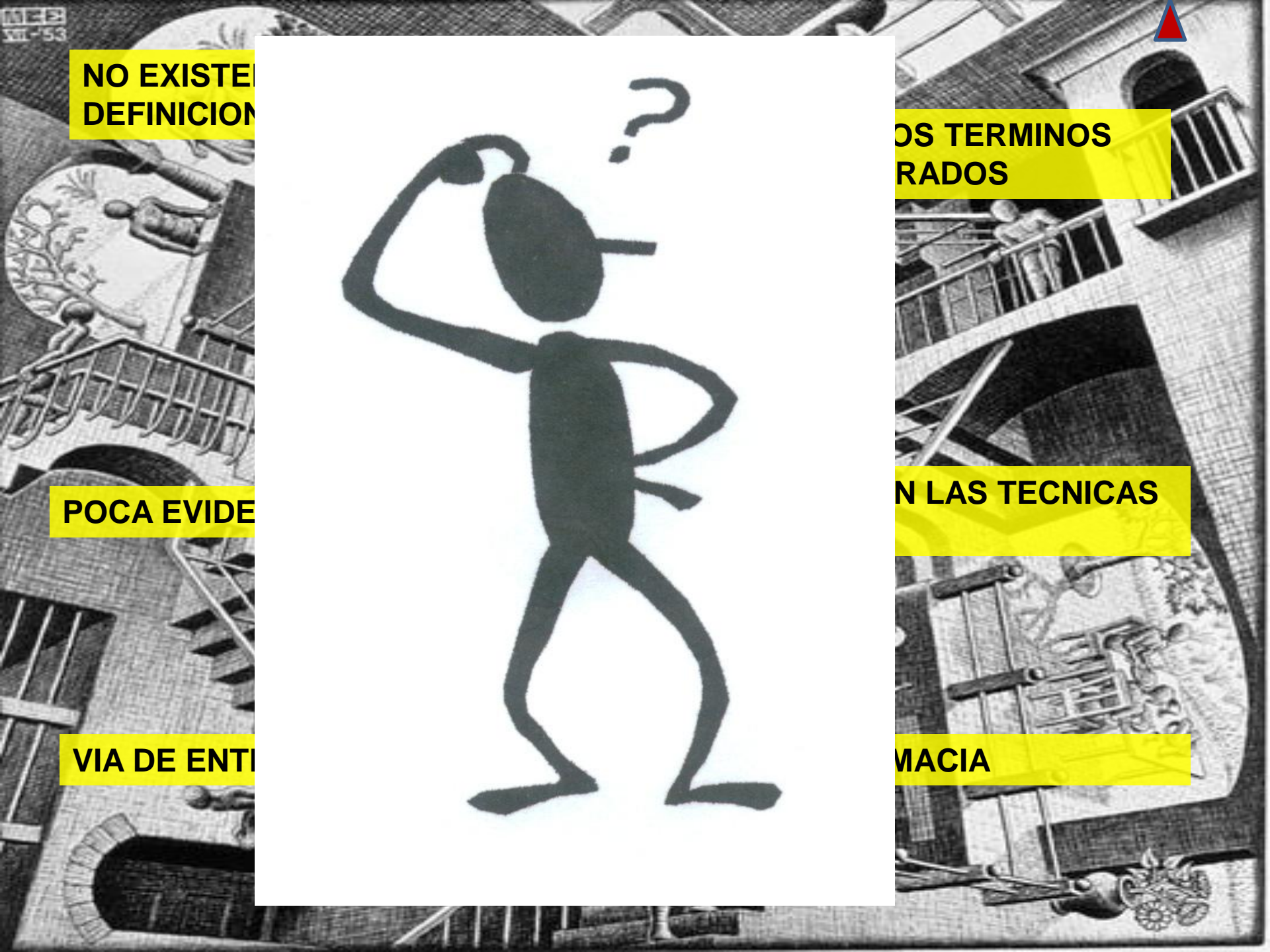


POCA EVIDE

N LAS TECNICAS

VIA DE ENTI

MACIA





Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Revisión

Plasma rico en plaquetas: ¿un nuevo tratamiento para el reumatólogo?

José De La Mata

Servicio de

IN

Histo

Reci

Acep

On-1

Polio

Plas

Sínd

Epico

Exercit

Revista reumatología clinic 23 de mayo del 2012 que afirma:

“Novedosa herramienta terapéutica que ha revolucionado el mundo de la medicina deportiva y la traumatología debido a éxitos terapéuticos mediáticos en deportistas de élite”



Q BUSCAR

El Confidencial

f t g+ | 839K

■ DEPORTES

OTROS DEPORTES DOMINGO DELGADO

COMUNICACIÓN La CNMC multa a Mediaset con 3 millones por incumplir la fusión Telecinco/Cuatro

LA IMPORTANCIA DE LA MEDICINA REGENERATIVA

El concepto 'durabilidad' para alargar la vida de Pau Gasol, Nadal o Cristiano

La medicina regenerativa es básica para alargar la vida del deportista de elite. El concepto 'durabilidad' entra en juego con el fin de adelantarse a las lesiones que puedan llegar en el futuro



Ahora mismo, los dos tratamientos fundamentales son el **PRP (Plasma Rico en Plaquetas)** y las células madre en un siguiente escalón. Éstas últimas tienen un



Plasma rico en Plaquetas

Se trata de una de las técnicas más avanzadas en Bioregeneración Celular, que utiliza los beneficios propios de la sangre (los Factores de Crecimiento) beneficiando el:

- Rejuvenecimiento facial (Antiage)
- Tratamiento de la alopecia (caída del cabello)
- Tratamiento de celulitis



SOCIEDAD

[EDUCACIÓN](#) [SALUD](#) [CIENCIA](#) [MEDIO AMBIENTE](#) [IGUALDAD](#) [CONSUMO](#) [COMUNICACIÓN](#) [TECNOLOGÍA](#)

▶ [ESTÁ PASANDO](#) > [La epidemia del ébola](#) [Homofobia](#) [Acoso escolar](#) [Reforma del aborto](#) [Igualdad](#)

Una fallecida y cuatro afectados por un brote de hepatitis B en Murcia

- Todos los contagiados se sometieron a infiltraciones en una clínica privada que se ha cerrado
- La paciente que murió, de 83 años, sufrió un fallo hepático fulminante

[AGENCIAS](#) / [JAIME PRATS](#) | [Murcia](#) / [Valencia](#) | 9 ABR 2014 - 19:15 CET

 3

Los contagios tienen en común que todos los pacientes afectados se sometieron a un tratamiento de infiltraciones de plasma enriquecido de plaquetas en una clínica privada de Murcia a



MEDICAMENTOS | Servicio especializado

Así funciona la farmacia de un hospital





Definición



¿Qué es PRP?

Diversas Denominaciones:

- Plasma enriquecido en plaquetas
- Concentrado rico en plaquetas
- Gel de plaquetas autólogo
- Plasma rico en factores de crecimiento

Weibrich G 2002, Anitua E 2004, Metha S 2008



¿Qué es PRP?

Fracción del plasma obtenida de sangre autóloga con una concentración de plaquetas $>$ SC

Weibrich G 2002, Anitua E 2004, Metha S 2008



Plasma rico en plaquetas(prp)

Definición “LEY”



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME/V1/23052013

Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2013

Concentración plaquetaria del PRP

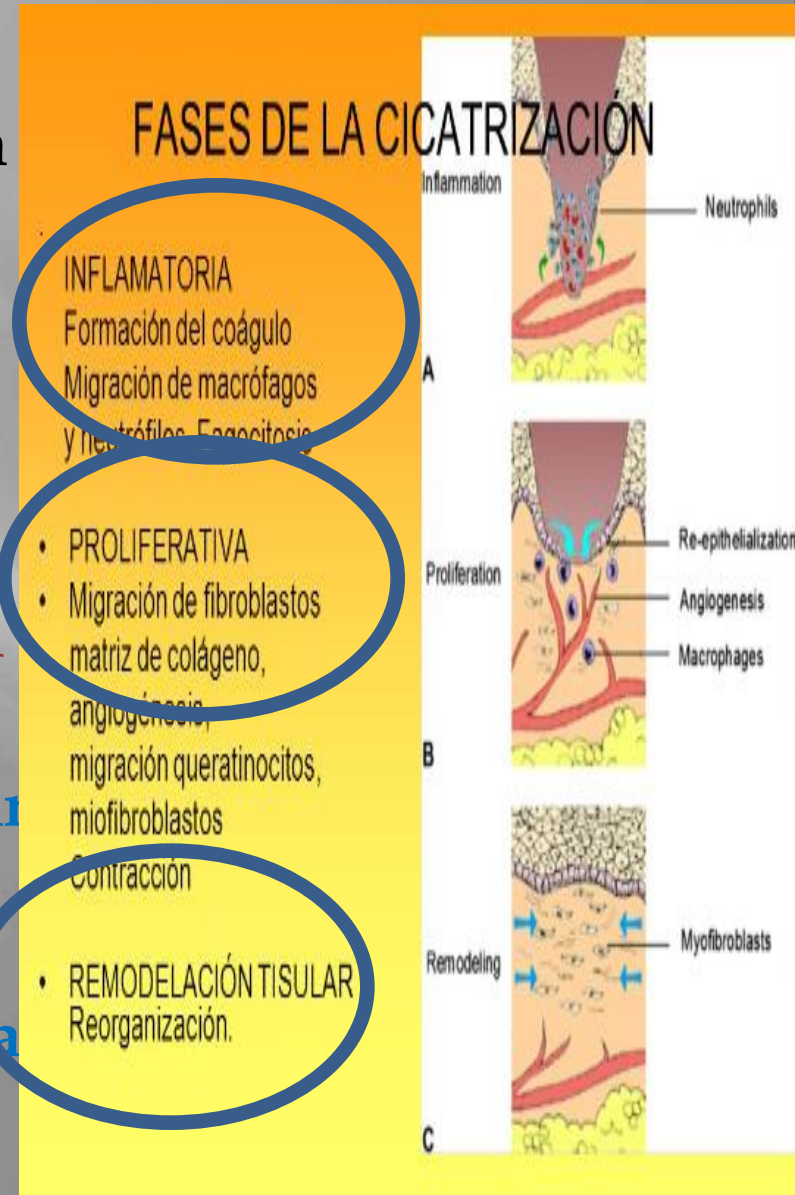


No hay una definición universal de PRP en términos de concentración plaquetaria.

Concentraciones entorno a 1,000,000 plaquetas/ μ l son las óptimas para mejorar la curación de heridas

Niveles mayores no aumentan la eficacia e incluso pueden tener un efecto inhibitorio paradójico.

Parece ser que es necesario concentrar las plaquetas al menos de 5 a 6 veces por encima de la CB para obtener efectos significativos en la REPARACIÓN DE LA HERIDA





INFORME/V1/23052013

**Informe de la Agencia Española
de Medicamentos y Productos
Sanitarios sobre el uso de Plasma
Rico en Plaquetas**

**Consideración de PRP
como medicamento**

“La Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios considera, por lo tanto,
que el PRP es un medicamento de
uso humano “

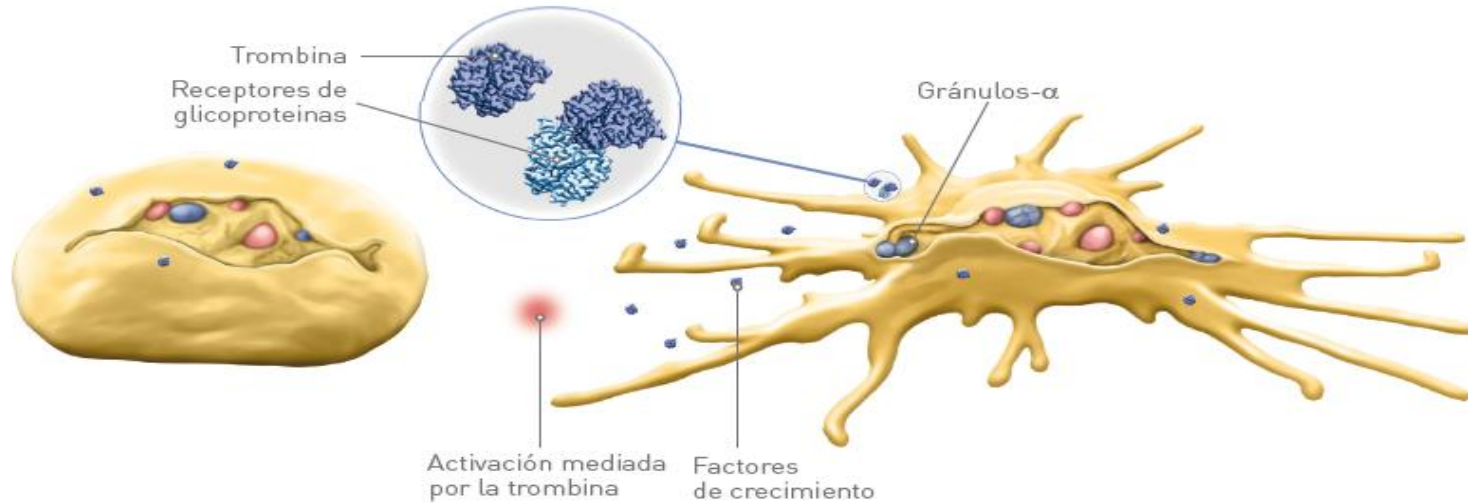
**Los kits desechables
para la obtención
(técnica cerrada)**

**RD 1616/2009, de 26 de
octubre, que regula los PS
Serían PS clase IIa**



Mecanismo de acción

Activación de las plaquetas

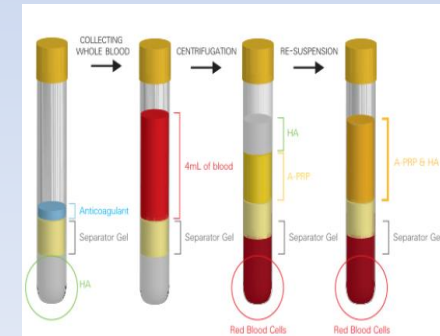
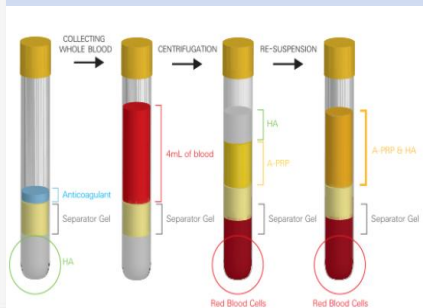


Las plaquetas son portadoras de proteínas .Contienen gránulos alfa con proteínas bioactivas. Papel fundamental en reparación y regeneración tisular

Conceptos clave de Mecanismo de acción



- El PRP debe su interés terapéutico al papel decisivo de las plaquetas en el proceso de curación y reparación de una herida tisular
- Se distinguen 3 fases: inflamación, proliferación y remodelado, en las que intervienen todos los Factores de Crecimiento (FC) contenidos en el PRP.
- Las plaquetas funcionan como vehículo portador de FC y de otras proteínas contenidas en sus gránulos alfa. Son concentradas y depositadas en el lugar de la herida, concentrando fisiológicamente proteínas que van a intervenir acelerando y favoreciendo el proceso de reparación y regeneración.
- El PRP desempeña un potente papel osteoinductor, capaz de acelerar la consolidación de fracturas o de osteointegrar rápida y eficientemente distintos tipos de implantes óseos





Por tanto...a más número de plaquetas en el foco de la lesión, más liberación de factores....PERO ¿Se traduce en mejor efecto terapéutico?



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REGISTRO DE LA AEMPS DE CENTROS SANITARIOS QUE REALICEN UN USO TERAPÉUTICO NO SUSTITUTIVO DEL PLASMA AUTÓLOGO Y SUS FRACCIONES, COMPONENTES O DERIVADOS

Fecha de publicación: 17 de junio de 2015

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 16/2015

La AEMPS ha habilitado este registro para que los centros sanitarios que hagan un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados puedan comunicarle su actividad. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual y orientar actuaciones futuras en este campo.



Manual de Usuario Aplicación Web para gestión de usuarios.

Administración de usuarios AEMPS

Acceso

Acceso al portal de usuarios

Usuario:

Contraseña:

- Accede para modificar sus datos de registro.
- Los usuarios con perfil de administrador podrán realizar el alta, baja y modificación de usuarios para las diferentes aplicaciones.
- Si desea registrar una nueva empresa/laboratorio pulse [aquí](#).
- Si desea solicitar acceso como administrador de una empresa/laboratorio pulse [aquí](#).

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Camargo, 1 - Edificio B - 28002 Madrid

Administración de usuarios AEMPS

Acceso >> Registro Usuarios

Registro de Usuario

- Este registro es exclusivamente para nuevos usuarios y nuevas empresas. En cualquier otro caso solicite el alta al administrador de la empresa/laboratorio.
- Los campos marcados con * son obligatorios.
- La contraseña debe contener mayúsculas y minúsculas, tener al menos 1 número y una longitud mínima de 8 caracteres.

Datos Usuario

Nombre: *

APELLIDO 1: *

APELLIDO 2:

NIF/NIE:

Teléfono: *

Usuario: *

Correo electrónico: *

Confirmar Correo electrónico: *

Contraseña: *

Confirmar Contraseña: *

Datos Empresa

Nombre Empresa: *

Dirección: *

Código Postal: *

Localidad: *

País: * España

Teléfono: *

Fax:

Correo electrónico: *

CIF: *

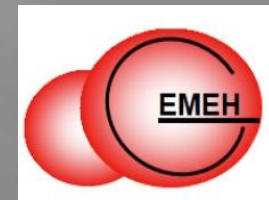
Acceso a la aplicación

Aplicación:

Documentación

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Camargo, 1 - Edificio B - 28002 Madrid

Aunque la redacción de la nota pueda dar lugar a interpretaciones, los grupos de la SEFH: Farmacotecnia, Productos Sanitarios y Hemoderivados, consideran que es necesario que los SF que estén trabajando con suero autólogo, fracciones, componentes o derivados, se inscriban a la menor brevedad posible en dicho registro





SITUACIÓN DE LA ELABORACIÓN DE DERIVADOS HEMÁTICOS EN HOSPITALES ESPAÑOLES

Riesta Ayora AC, Alonso Herreros JM, Gaspar Carreño M, López Sánchez P. 60 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valencia 10 a 13 Noviembre de 2015

RESPUESTA DE 49 HOSPITALES. Especialidades DERIVADOS HEMÁTICOS

- oftalmología (45 centros)
- traumatología (9 centros)
- dermatología (4 centros).



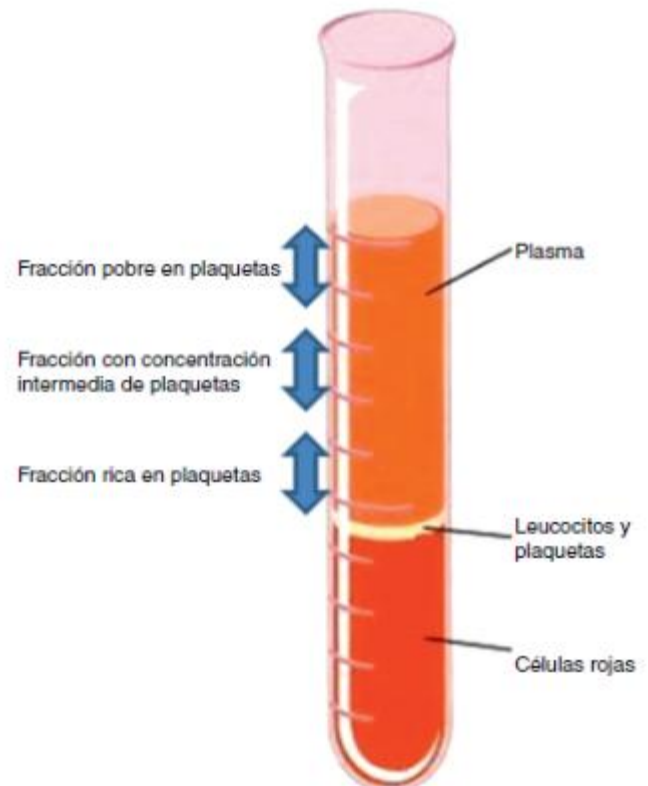
SITUACIÓN DE LA ELABORACIÓN DE DERIVADOS HEMÁTICOS EN HOSPITALES ESPAÑOLES

Riesta Ayora AC, Alonso Herreros JM, Gaspar Carreño M, López Sánchez P. 60 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valencia 10 a 13 Noviembre de 2015

El 82% de las preparaciones se realizan en el hospital y dentro de estas el 72,38% en los SF, en el 75,83% de estas últimas el método de obtención es de forma manual con “**técnica abierta**”.

Detección de agentes infecciosos previas a extracción (VHB, VHC, VIH, Sífilis):

- 47% Hospitales: **SI**
- 53% Hospitales: **NO**



Utilización PRP España: GARANTIAS EXIGIBLES

INFORME/V1/23052013 .



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

“Siendo responsabilidad del facultativo prescriptor la demostración de su cumplimiento ante las autoridades competentes en materia de inspección”

“El médico prescriptor, deberá adoptar las medidas precisas para el control, vigilancia y trazabilidad que impidan transmisión de enfermedades infecciosas”





Métodos de obtención



OBTENCIÓN: TÉCNICAS ABIERTAS :¿Que nos dice la AEMPs?

INFORME/V1/23052013 .



En principio, en el caso de los métodos de obtención de PRP de forma manual con “técnica abierta”, el método empleado deberá ser evaluado desde el punto de vista de calidad; se deberá solicitar una inspección a la autoridad competente, la cual deberá verificar la adecuación de las instalaciones y de las actividades de producción y de control de calidad efectuadas, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.



Obtención: técnicas abiertas



Extracción



Recepción tubos estériles
(AC $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7$)



Centrifugación



Separación (pipeteado)



Administración

Todo el proceso técnica estéril,
aséptica: PRP cuerpo humano

Ante la falta de estudios bien
diseñados: Entre extracción y
administración 45 min



Obtención: técnicas abiertas



- **Fracción 1 –PPGF–:** Los primeros 500 microlitros (0,5 ml.) es un plasma pobre en plaquetas y, por lo tanto, pobre en factores de crecimiento.
- **Fracción 2 –PGF–:** plasma con un número de plaquetas similar al que tiene la sangre periférica.
- **Fracción 3 –PRGF–:** La fracción de plasma más rico en plaquetas y factores de crecimiento (500 microlitros que se encuentran encima de la serie blanca).

Pipeteado meticolosos desde arriba, PERO la fracción más importante es la última. Hasta 5 veces más concentrado de plaquetas que sangre periférica.



OBTENCIÓN: TÉCNICAS CERRADAS :¿Que nos dice la AEMPs?



INFORME/V1/23052013 .



En el caso de los métodos de obtención de PRP mediante kits desechables con “técnica cerrada”, el método empleado deberá seguir las instrucciones descritas en cada sistema comercial, no siendo necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea. El kit empleado deberá disponer de marcado CE otorgado para dicho uso. La inspección por parte de las autoridades competentes se realizará en los casos en los que se estime oportuno.

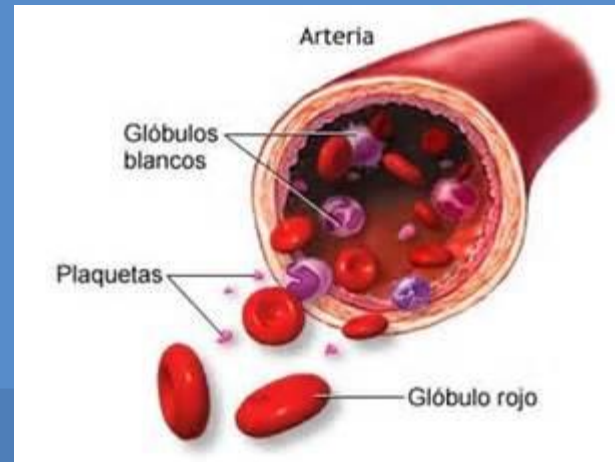
CE

Obtención: técnicas cerradas



-Dependiendo del sistema empleado las concentraciones de plaquetas, leucocitos, eritrocitos y FC pueden variar.

-Al utilizar los diferentes métodos, se obtienen diferentes fracciones (PRGF, PRP, PPP.....)



Obtención: técnicas cerradas



¿Qué Podemos Esperar?

Composición
Concentración

Efectos
Resultados

VARIABILIDAD casi INFINITA

Se precisa *estandarizar sistemas y protocolos de*
operación y administración

Sistemas cerrados...que queremos que cumplan



Los estudios comparativos con los diferentes sistemas no revelan diferencias significativas .

Wieibrich G et col. Growth factors levels in the platelet rich plasma produced by two different methods. Int J Oral Maxilofacial Implants 2002

Sistemas obtención: ejemplo



1. Kit desechable estéril
2. Manipulación rápida, sencilla y segura
3. Libre de agujas
4. Imagen lateral del cilindro con las fases
5. Precisa de volúmenes de sangre muy pequeños 4ml
6. Rapidez (3 minutos de centrifugación a 1500 rpm bajo estrés plaquetario)
7. Kit con Estanqueidad (contribuye a evitar la aparición de infecciones)
8. Multiplicamos 2,6-3 la concentración de plaquetas





Sistemas cerrados...a considerar

Otros Parámetros a Considerar

-Anticoagulado o no

Tipo de anticoagulante

- ACD-Citrato Dextrosa (quelante del calcio que paraliza la cascada de la coagulación)
- Citrato Trisódico (más frecuente)
- EDTA (altera plaquetas)



Precarga de 2 cc de anticoagulante citrato sódico en jeringuilla de 20 cc



Sistemas cerrados...a considerar

Otros Parámetros a Considerar

Concentración Plaquetaria

Baja (2.5-3)

Alta (5-9)

NO siempre MAS es MEJOR





Sistemas cerrados...a considerar

¿Leucocitos sí o no?

- Papel clave en la modulación respuesta inflamatoria
- Efecto antimicrobiano deseable.

¿Eritrocitos si o no?



GPS III: cilindro de separación de plasma rico en plaquetas (Biomet)

LUGAR EN TERAPEUTICA

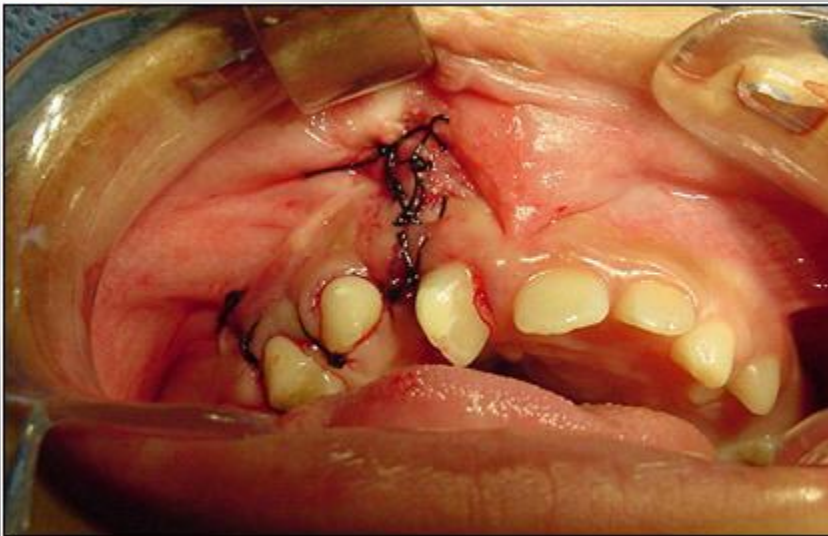




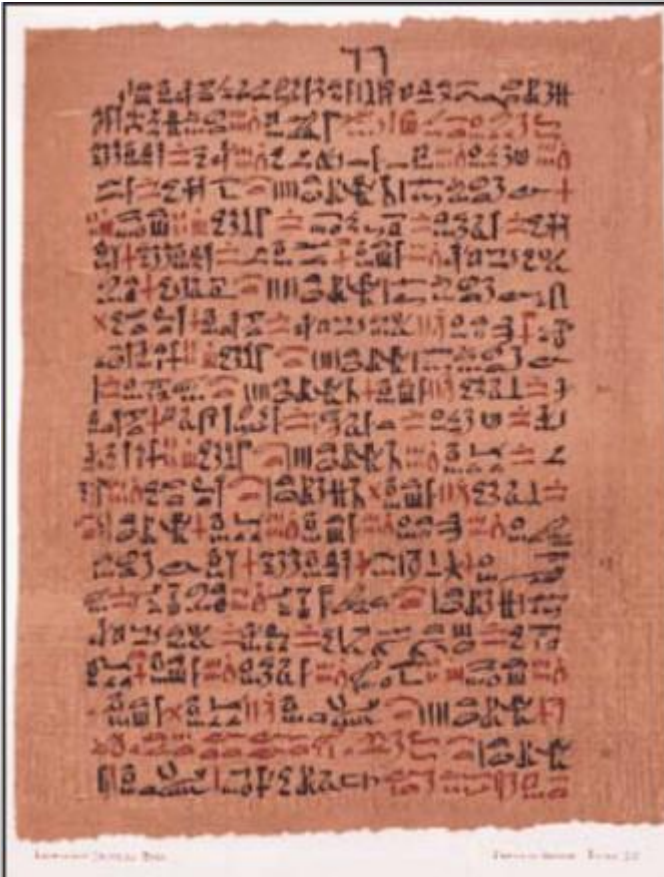
© BTI Biotechnology institute



Gel plasma rico en plaquetas

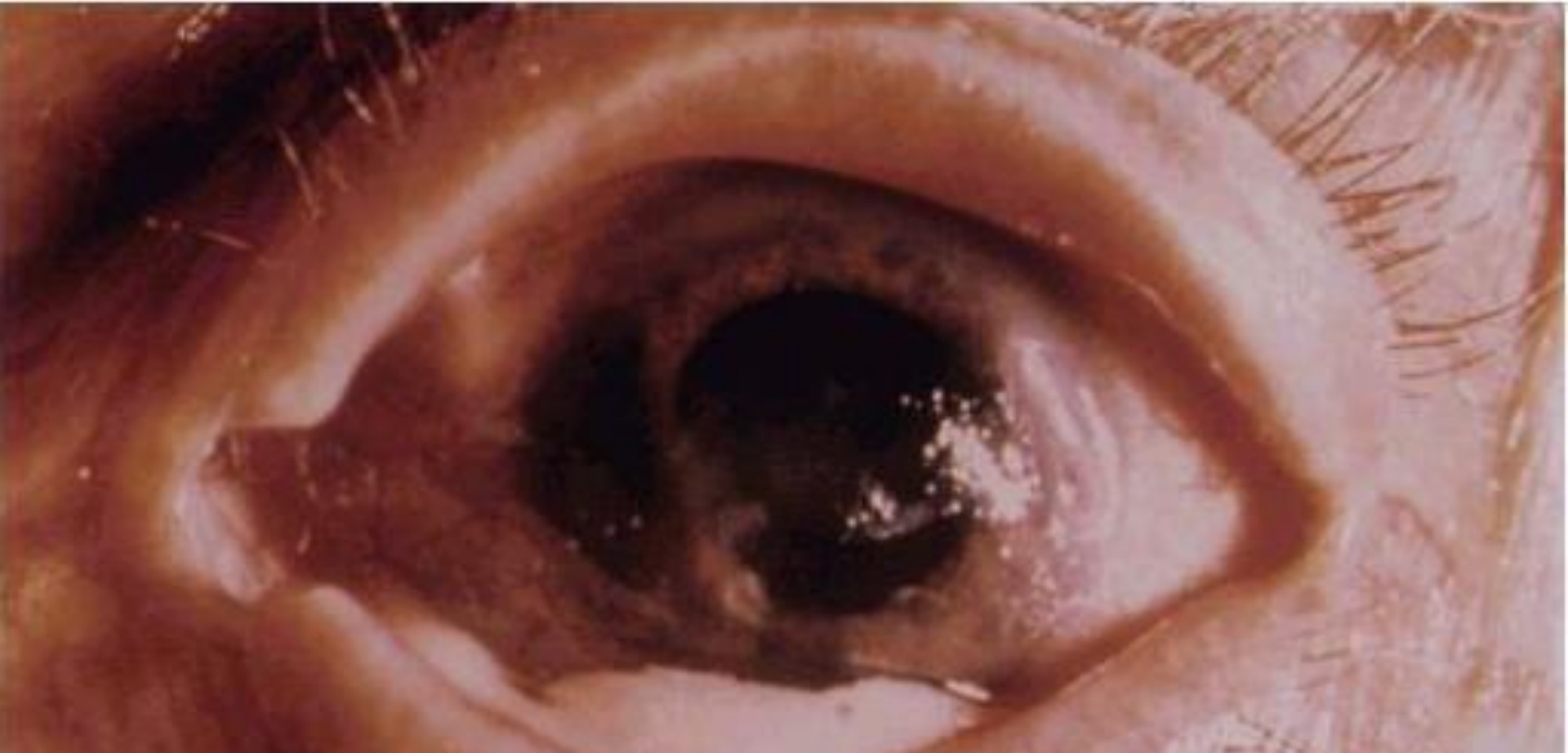


Síndrome de Sjögren con xeroftalmia grave




**Papiro de Ebers (1500 aJC):
sangre de lagarto para afecciones oculares**

LUGAR EN TERAPEUTICA: EVIDENCIAS



- **Suero autologo desde 1975 en ojo seco**
- **Hasta 2012 no se publica un articulo que “convence” a la FDA**
- **Subconjuntival, EICH, agujero macular...**



	Lágrima	Suero
pH	7,4	7,4
Osmolaridad (mOsm/L)	298	296
EGF (ng/ml)	0,2-0,3	0,5
TGF-β (ng/ml)	2-10	6-33
Vit A (mg/ml)	0,02	46
Fibronectina (μg/ml)	21	205
Lisozima (mg/ml)	1,4	6
SIgA (μg/ml)	1190	2
IGF-I (ng/ml)	157	
SP (ng/ml)	0,157	0,071
NGF (pg/ml)	468	54

Riestra AC y col. Plasma Rico en Plaquetas en Superficie Ocular (en preparación)

Protocol of Blood Serum Eye Drops



International Journal of Pharmaceutical Compounding

Vol. 19 No. 3 | May | June | 2015

Time allowed for clotting	<ul style="list-style-type: none">- None- 1 hour, 1.5 hours, 2 hours, 10 to 12 hours, 1 day, 3 days
Temperature during clotting	4°C, 21°C, room temperature
Diluent	<ul style="list-style-type: none">- Normal saline- Balanced salt solution
Percentage of serum	20, 33, 50, 100
Filtration	<ul style="list-style-type: none">- None- Nonsterilizing, sterilizing- Single filtering, double filtering, quadruple filtering
Material of filter	<ul style="list-style-type: none">- Not reported- PES
Diameter of filter pores	<ul style="list-style-type: none">- 0.22 mcm- 0.45 mcm
Velocity of centrifugation (xg)	239, 250, 1800, 2200, 3000, 4000
Duration of centrifugation (minutes)	5, 10, 15, 20
Inclusion or co-administration of antibiotics	<ul style="list-style-type: none">- None- Chloramphenicol- Moxifloxacin- Ofloxacin



CONGELACIÓN

- Reduce TGF- β 1 y fibronectina
- Aumento de osmolaridad
- No afecta a la proliferación y la migración celular

COAGULACIÓN

- Perdida de PDGF-AB, VEGF, EGF, FGFb y TGF- β 1...
- PRGF mayor proliferación y migración de queratocitos estromales y fibroblastos conjuntivales que en el suero autólogo.

CALOR (1 hora a 56°C)

- Reduce 75% Ig E y complemento
- Mantiene el efecto sobre la proliferación celular
- Podría ser útil en enfermedades autoinmunes (Sjogren)

.....



TRAUMATOLOGIA Y TERAPIA OSTEOINDUCTORA

- Kassolis et al PRP con un aloinjerto de hueso liofilizado
- formación de hueso alrededor de los aloinjertos sin signos de inflamación a los 12 meses
- 36 pacientes



CIRUGIA OSTEOMANDIBULAR

GEL DE PRP Y ANTICOAGULADOS:

- Sólo 5% presentaron complicaciones hemorrágicas
- El 40% sangrado leve
- En 40 pacientes.

**DERMATOLOGIA:
ULCERAS,
CICATRIZACIONES**



Disminución estadísticamente significativa del dolor ($p < 0,05$)

Mejoría calidad de vida ($p < 0,05$).

Reducción media en el área de las úlceras del 60%,

45% cicatrizaciones completas

11 pacientes

**Actas Dermosifiliogr. 2014;
105:597-604 - Vol. 105 Núm.6**

Dudas.....

¿Cuál es el método más idóneo para la obtención del producto?

¿Cuál es la influencia del paciente en la obtención del PRP?

¿Activación exógena o no ? ¿liberación "rápida o lenta"?

Beca T, Hernández G, Morante S, Bascones A. *Plasma rico en plaquetas. Una revisión bibliográfica. Av Periodon Implantol.* 2007;19, 1: 39-52.



¿PRP Preludio de terapias avanzadas?

56 Congreso Nacional SEFH

De la Farmacotécnica a
la Terapia Individualizada

TERAPIAS AVANZADAS

Medicamentos de terapia avanzada



Se considera

«medicamento de terapia génica»,

el producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.



Se considera

«medicamento de terapia celular somática»

la utilización en seres humanos de células somáticas vivas, tanto autólogas, procedentes del propio paciente, como alogénicas, procedentes de otro ser humano, o xenogénicas, procedentes de animales, cuyas características biológicas han sido alteradas sustancialmente como resultado de su manipulación para obtener un efecto terapéutico, diagnóstico o preventivo por medios metabólicos, farmacológicos e inmunológicos.
Dicha manipulación incluye la expansión o activación de poblaciones celulares autólogas ex vivo, tal como la inmunoterapia adoptiva, y la utilización de células alogénicas y xenogénicas asociadas con productos sanitarios empleados ex vivo o in vivo, tales como microcápsulas, matrices y andamiajes intrínsecos, biodegradables o no biodegradables

Acciones.Pregunta a la AEMPS

(enviada 6 de julio 2015)



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE
FARMACIA HOSPITALARIA

**ASUNTO: Plasma autólogo, sus fracciones, componentes o derivados:
Registro de la AEMPS**

A LA ATENCIÓN DE AEMPS DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS



1. Relación de los productos sanitarios que dispone registrados la AEMPS para Separación de Concentrados de Plaquetas y especialmente, clasificación de los mismos en sistemas cerrados o abiertos.

2. Necesidad de conocer si se debe realizar previamente a la utilización de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados por parte de los centros que disponen de estos sistemas o los usan, toda la batería de pruebas serológicas recogidas en el en el decreto 1088/2005 en cuanto a los requisitos de verificación para estos componentes sanguíneos (pruebas de detección de agentes infecciosos).

3. Aclarar a que se refiere la el INFORME/V1/23052013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas de 23 de mayo de 2013, cuando dice "... tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea." ¿Sería suficiente con atenerse a la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, MSSSI junio de 2014?



Por otro lado, y con el fin de garantizar la asistencia farmacoterapéutica de los pacientes, solicitar que hasta que no se disponga de esta información, se valore suspender de forma cautelar, las revisiones/inspecciones que se están llevando a cabo por parte de la AEMPS y de las CCAA, en referencia a ésta técnica o bien que si se realizan sólo se hagan a título informativo hasta disponer de la relación solicitada.

Acciones.Pregunta a SEFH (Asesoría jurídica SEFH .

9 de julio de 2015



**SOCIEDAD ESPAÑOLA
FARMACIA HOSPITALARIA**
Asesoría Jurídica

CONSULTA 14/2015

Se plantea a esta Asesoría Jurídica, desde el Grupo de Farmacotecnia la siguiente consulta, relativa a la postura de algunas CCAA, y de sus inspecciones de farmacia, de admitir, en ocasiones recomendar, y en algún caso hasta potenciar que la elaboración de medicamentos basados en el suero autólogo o en el concentrado de plaquetas se realice en bancos de sangre, empresas externas, u otros servicios clínicos ajenos al servicio de farmacia.



Acciones.Pregunta a SEFH

(Asesoría jurídica 9 de julio de 2015)

En cualquier caso, y centrándonos en la consulta planteada, desde nuestro punto de vista jurídico, consideramos que la elaboración de medicamentos basados en el suero autólogo o en el concentrado de plaquetas debe realizarse en el servicio de farmacia del hospital. Es verdad que el banco de sangre tiene una función en el proceso, que es la estrictamente vinculada al acto mismo de extracción y conservación hasta su llegada al servicio de Farmacia Hospitalaria. Pero consideramos que el hecho de que la AEMPS remita en su INFORME/V1/23052013 a las normas del Capítulo V del Real Decreto 1088/2005, (relativo a donación autóloga y autotransfusión), debe entenderse en lo relativo a la obtención y maneno de la sangre o las plaquetas con carácter previo a la elaboración del medicamento. De hecho, la propia Agencia expresamente manifiesta en dicho informe que estas normas son de aplicación “en lo que corresponda”.

En definitiva, el único servicio con competencias para elaborar medicamentos (sean o no basados en sueros autólogos o concentrado de plaquetas) en el ámbito hospitalario es el servicio de Farmacia. La legislación nacional y autonómica en este sentido es clara unívoca. Por esta razón así lo ha venido a confirmar el Tribunal Supremo en su reciente sentencia de 17 de octubre de 2014, cuando consideró que las Unidades Farmacéuticas de Adaptación de Dosis (ajenas a los servicios de farmacia), que se pretendían regular,



RESPUESTAS



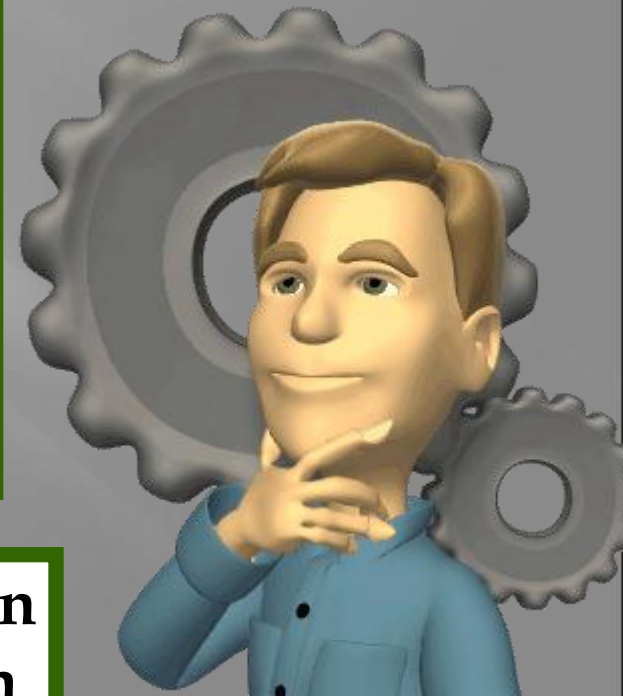


Con**clu**sion

A magnifying glass with a black handle is positioned over the word "Conclusion". The lens is centered over the letters "clu". A small yellow lightbulb icon is placed over the letter "l". The word "Conclusion" is written in a bold, black, sans-serif font on a white background.

CONCLUSIONES

- ▣ El entusiasmo mediático generado por la aparición de PRP, no parece (DE MOMENTO) acompañarse de unos resultados de investigación concluyentes.
- ▣ La realización de ensayos clínicos controlados permitiría establecer niveles de evidencia adecuados sobre la utilidad terapéutica en cada una de las patologías(=AEMPs “anima” informe 23 de mayo 2013)
- ▣ El SF debe implicarse en la selección del PS relacionado para su elaboración



CONCLUSIONES

- ▣ La consideración de PRP como **medicamento** hace necesaria la implicación de los SF en su gestión, y llegado el caso, en su manipulación y acondicionamiento.
- ▣ Las Comisiones de Farmacia deben de seleccionar indicaciones y protocolos de uso PRP
- ▣ La acreditación para la manipulación de PRP con sistemas abiertos debería ser un objetivo de los SF.





LESIONES del HOMBRO

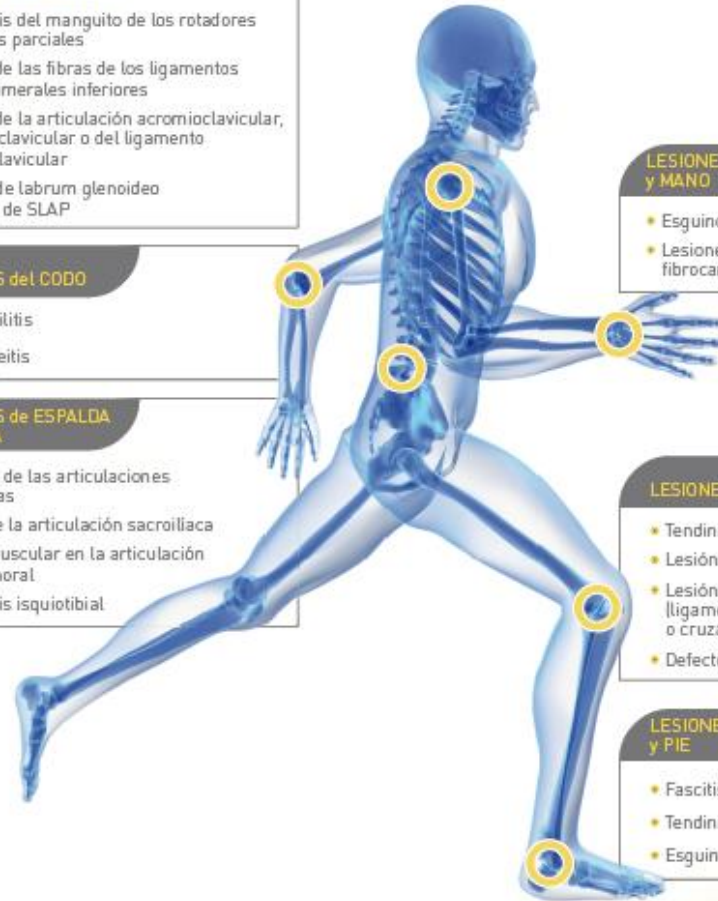
- Tendinitis del manguito de los rotadores y roturas parciales
- Lesión de las fibras de los ligamentos glenohumerales inferiores
- Lesión de la articulación acromioclavicular, esternoclavicular o del ligamento coracoclavicular
- Rotura de labrum glenoideo o lesión de SLAP

LESIONES del CODO

- Epicondilitis
- Epitrocleitis

LESIONES de ESPALDA y CADERA

- Artrosis de las articulaciones facetarias
- Dolor de la articulación sacroiliaca
- Dolor muscular en la articulación coxofemoral
- Tendinitis isquiotibial



LESIONES de MUÑECA y MANO

- Esquinces ligamentosos
- Lesiones de complejo fibrocartilago triangular

LESIONES de RODILLA

- Tendinitis rotuliana
- Lesión de meniscos
- Lesión ligamentosa (ligamentos laterales o cruzados)
- Defectos del cartilago

LESIONES del TOBILLO y PIE

- Fascitis plantar
- Tendinitis aquilea
- Esquinace de tobillo

¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION

gaspar@hilevante.com
[@sisigaspa](#)



josem.alonso@carm.es



Спасибо obrigado

¡Gracias!

サンキュー DANKE!

ханжанав

Merci!

Gràcies!

Thank you! 你很

Спасибо obrigado

¡Gracias!

サンキュー DANKE!

ханжанав

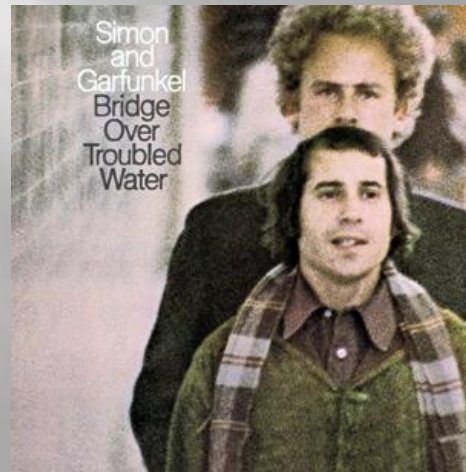
Merci!

Gràcies!

Thank you! 你很

gaspar@hilevante.com

@sisigaspa



josem.alonso@carm.es



Спасибо obrigado

¡Gracias!

サンキュー DANKE!

ханжанав

Merci!

Gràcies!

Thank you! 你很

Спасибо obrigado

¡Gracias!

サンキュー DANKE!

ханжанав

Merci!

Gràcies!

Thank you! 你很

