

IMPLANTACIÓN DE NUEVA TECNOLOGÍA SANITARIA A TRAVÉS DE LA COMISIÓN DE FARMACIA

Romero Alonso, MM; Estaire Gutiérrez, J; Piñero García Vinuesa, MA; Bolívar Raya, MA; Plata Casas, C

OBJETIVOS

Describir el proceso de implantación de la tecnología sanitaria necesaria para la obtención del medicamento Plasma Rico en Plaquetas (PRP), a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) y su posterior uso.

MATERIAL Y MÉTODOS

En febrero de 2015 el Servicio de Farmacia recibe una solicitud para inclusión de la tecnología necesaria para utilizar PRP por parte del Servicio de Traumatología. Método descriptivo retrospectivo del proceso de inclusión de la tecnología sanitaria necesaria para poner en marcha una nueva tecnología, realizando: búsquedas bibliográficas relacionadas con la efectividad, búsquedas documentales relacionadas con la legislación y con las empresas proveedoras. Se describen los problemas/inconvenientes encontrados en este transcurso.

RESULTADOS

Tras estudiar detalladamente la petición, encontramos distintos puntos críticos necesarios de abordar para la implantación:

<p>1º) LEGISLACIÓN VIGENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informe/VI/23052013 a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) donde se pasa a considerar la aplicación de PRP como medicamento de Uso Humano y se describen las características de los sistemas a usar encontrándonos definiciones poco precisas con respecto a lo que es un sistema cerrado con kit desechable; en esta situación se contactó con la AEMPS solicitándole aclaraciones de los puntos imprecisos y una relación de las empresas proveedoras <ul style="list-style-type: none"> - Kit desechables con técnica cerrada son considerados productos sanitarios clasificados como IIA. - El grupo de Productos Sanitarios de la SEFH nos ha servido de enlace con la AEMPS - En junio 2015, la AEMPS habilita un registro para centros sanitarios que hagan unos terapéuticos no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, del que formamos parte. - Es de aplicación del Real Decreto 1088/2005, en su Capítulo V sobre donación autóloga y autotransfusión, en lo que corresponda
<p>2º) REDACCIÓN DE DOCUMENTOS NECESARIOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado • Protocolo de utilización empleando como referencia el documento de "Garantías mínimas de calidad y seguridad exigibles para la utilización de plasma rico en plaquetas en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia" • Indicaciones incluidas <ul style="list-style-type: none"> - Artrosis - Tendinopatías - Retraso en consolidación de fracturas - Cirugía osteoarticular - Retraso en cicatrización de heridas
<p>3º) PRESENTACIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN A LA CFT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionadas 4 empresas proveedoras, mediante procedimiento negociado sin publicidad, en base a las siguientes especificaciones técnicas: <ul style="list-style-type: none"> - Indicaciones certificadas - Coste kit estimado por paciente - Coste centrífuga - Recuperación plaquetaria - Posibilidad de cogágulo - Presencia leucocitaria - Presencia de hematíes
<p>4º) PUESTA EN MARCHA DE LA TÉCNICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marzo 2016, en casi dos meses hasta la presentación de esta comunicación, se han incluido 11 pacientes <ul style="list-style-type: none"> - N= 8 tendinopatía/artrosis/cirugía osteoarticular - N= 3 cicatrización de heridas rebeldes

CONCLUSIONES

✓ Se hace necesario que las agencias reguladoras redacten definiciones más claras y no dejen lugar a posibles errores de interpretación, además vemos importante contar con una relación de las empresas proveedoras que cumplan los criterios exigidos para la comercialización de tales productos sanitarios.

✓ En cuanto al protocolo puesto en marcha, ha sido un punto clave el que sea de aplicación el capítulo V del Real Decreto 1088/2005 en cuanto a los criterios de inclusión y exclusión permanentes y temporales