



PRESIDENTE DO COLEXIO OFICIAL DE MÉDICOS DE PONTEVEDRA

Rúa Echegaray, 8

36002 Pontevedra

Ref.^a: IMB/rbr/SIF-34/2020

Asunto: Traslado de información relativa ao Plasma Rico en Plaquetas (PRP)

O uso dos chamados «factores de crecemento» ou outras proteínas derivadas do uso terapéutico e non substitutivo do plasma autólogo e as súas fraccións, compoñentes ou derivados é utilizado para diversas patoloxías e situacións clínicas. De todos eles, probablemente o que alcanzou un uso máis estendido é o emprego dos factores de crecemento de orixe plaquetario con diferentes variantes metodolóxicas, comunmente coñecido como “Plasma Rico en Plaquetas” (PRP).

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios publicou unha resolución o 23 de mayo de 2013 pola que se establecía a clasificación do uso terapéutico non substitutivo do plasma autólogo e as súas fraccións, compoñentes ou derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiais.

No informe (Informe/V1/23052013) que acompaña e forma parte da resolución sobre o uso do plasma autólogo e as súas fraccións como medicamento de uso humano establecíase unha diferenciación entre aqueles sistemas de obtención de PRP que se consideraban pechados en oposición a aqueles abertos.

O 24/08/2020 a AEMPS actualizou a súa páxina web no relativo a listaxe dos produtos sanitarios para a obtención de PRP considerados pechados así como os requisitos que deben reunir aqueles que desexen inscribirse nesta categoría e ser publicados pola AEMPS como tales (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/plasma-rico-en-plaquetas-prp>)





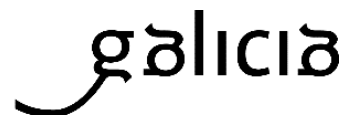
XUNTA DE GALICIA

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Secretaría Xeral Técnica

Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel.: 881 542 702
inspeccion.sccc@sergas.gal
www.sergas.gal



Os centros sanitarios que utilicen os sistemas pechados incluídos na listaxe deberán seguir fielmente as instrucións descritas en cada sistema comercial para considerar que utilizan un sistema cerrado de elaboración de PRP.

Pola contra os centros sanitarios que utilicen sistemas non considerados pechados na listaxe publicada na páxina web da AEMPS deberán cumprir os requisitos que lles sexan de aplicación das Normas de Correcta Fabricación de medicamentos da Unión Europea (<https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion>) e poderán ser obxecto de inspección para comprobar o cumprimento destas normas.

Así mesmo, infórmase de que na páxina web da AEMPS hai unha sección de preguntas e respostas en torno ao uso terapéutico non substitutivo de plasma autólogo e as súas fraccións, compoñentes ou derivados (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/faqs-terapeutico-plasma-autologo>)

Trasládase esta información a fin de que lle comuniquen esta información aos seus colexiados para que avalíen se na elaboración de PRP os centros sanitarios utilizan sistemas pechados ou abertos e as implicacións que o uso dun sistema ou outro ten no relativo aos requirimentos a cumprir.

Santiago de Compostela

A subdirectora xeral de Inspección de Servizos Sanitarios

Inmaculada Martín Biedma

