



## ORIGINALES

## Plasma rico en plaquetas: actualización de los sistemas empleados para su obtención

Raquel Moreno<sup>1,6</sup>, Marisa Gaspar Carreño<sup>2,6</sup>, José María Alonso Herreros<sup>3,7</sup>, José Antonio Romero Garrido<sup>4,8</sup> y Piedad López-Sánchez<sup>5,6</sup>

<sup>1</sup>Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Infanta Cristina, Parla. Madrid. <sup>2</sup>Jefe de Servicio Farmacia. Hospital Intermutual de Levante. Valencia. <sup>3</sup>Facultativo Especialista de Área. Hospital Los Arcos Mar Menor. Murcia. <sup>4</sup>Facultativo Especialista de Área. Hospital Universitario La Paz. Madrid. Departamento de Farmacología. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense. Madrid. <sup>5</sup>Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Gerencia de Área Integrada de Tomelloso (Ciudad Real). <sup>6</sup>Miembro del Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). <sup>7</sup>Miembro del Grupo de Farmacotecnia de la SEFH. <sup>8</sup>Coordinador del Grupo Español de Medicamentos Hemoderivados de la SEFH. España.

### Resumen

**Objetivo:** Describir los dispositivos para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) mediante la revisión de los productos existentes en España, teniendo en consideración las aportaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y los grupos de trabajo de Productos Sanitarios (GPS), Farmacotecnia y Hemoderivados de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

**Método:** Se realizaron tres búsquedas independientes sobre dispositivos de fraccionamiento de plasma. Se contactó con los proveedores y se estableció una reunión con cada uno de ellos. Se revisaron las características de cada dispositivo mediante una demostración del proceso de fraccionamiento virtual y se elaboró una tabla de comparación de kits. Los dispositivos se clasificaron como *Técnica cerrada* y *Técnica abierta* de acuerdo al informe del comité técnico de inspección de la AEMPS.

**Resultados:** Se localizaron diez dispositivos: ACP®, Angel®, Cascade®, Endoret®, GPS®, Magellan®, Minos®, Ortho-pras®, Smart-prepr® y Tricell®, pudiendo conocer de forma detallada el funcionamiento en siete de ellos. Sin embargo, de Cascade®, Magellan® y Smart-prepr® no se consiguió información suficiente.

**Conclusión:** La revisión permitió conocer los principales dispositivos de extracción de PRP disponibles con marcado CE y sus características diferenciales; sin embargo, para garantizar la calidad del producto final es crucial poner atención en el propio proceso de extracción y administración del PRP. El Servicio de Farmacia debe implicarse en su selección por la estrecha

### Platelet-rich plasma: updating of extraction devices

#### Abstract

**Propose:** To describe PRP extraction devices, through a review of kits available in Spain, taking into account AEMPS and SEFH working groups (GPS, Farmacotecnia, Hemoderivados groups) contributions.

**Methods:** Three independent searches about PRP extraction devices were carried out. Device suppliers were contacted and an individually meeting was called with each one. Characteristics of each device was reviewed by virtual demonstration. A kits comparison chart was made with all the information acquired. Kits were classified as Closed-Technique and Opened-Technique in accordance with the AEMPS technical committee report.

**Results:** Ten devices were found: ACP®, Angel®, Cascade®, Endoret®, GPS®, Magellan®, Minos®, Ortho-pras®, Smart-prepr® and Tricell®. However, we could not find out the mechanism in detail of seven of them. Information about Cascade®, Magellan® and Smart-prepr® kits was not enough.

**Conclusion:** The review provided the main PRP extraction devices available with CE marking and its distinguishing characteristics, however, it is crucial to pay attention to PRP extraction procedure and administration, to guarantee the final product quality. Pharmacy Department must get involved in the device

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rmorenod@salud.madrid.org (Raquel Moreno Díaz).

Recibido el 17 de mayo de 2016; aceptado el 1 de junio de 2016.

DOI: 10.7399/fh.2016.40.5.10561



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:  
Articles published in this journal are licensed with a:  
[Creative Commons Attribution 4.0.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

relación que mantiene con la calidad del medicamento elaborado. El trabajo conjunto con la AEMPS permitirá definir de forma más específica el proceso correcto de elaboración.

#### PALABRAS CLAVE

Plasma rico en plaquetas; Producto sanitario; Medicamento; Calidad; Elaboración; Sistema abierto; Sistema cerrado; Medio ambiente

Farm Hosp. 2016;40(5):385-393

## Aportación a la literatura científica

Este manuscrito pretende informar sobre los distintos dispositivos disponibles en España para fraccionamiento del plasma y obtener Plasma Rico en Plaquetas. Las características de los dispositivos estudiados se presentan, además, en una tabla comparativa con la que pretendemos aclarar todas las dudas en cuanto a la clasificación de los dispositivos en técnica cerrada o abierta.

## Introducción

La publicación del informe de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) v1/23052013 en Mayo de 2013 sobre el uso de plasma rico en plaquetas (PRP)(1) definió el marco de uso del PRP en España estableciendo las garantías mínimas de calidad, eficacia, trazabilidad, seguridad y de información exigibles a estos productos. En él, la AEMPS clasifica la técnica de obtención de PRP en dos: técnica abierta y técnica cerrada mediante kits desechables de separación de plasma sin hacer alusión explícita a las diferencias entre ambas. De esta forma, y según este informe, los kits deben de tener el marcado CE de producto sanitario según directiva 93/42/CEE del consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p.1) por un organismo notificado para dicho uso.

Considerando el amplio uso del plasma autólogo en áreas tan distintas fuera del ámbito transfusional habitual, la AEMPS decidió establecer unas condiciones mínimas para su utilización intentando garantizar su calidad, eficacia y seguridad, incluyendo medidas que asegurasen la trazabilidad del producto, así como la correcta información al paciente. Teniendo en cuenta la composición del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, el mecanismo de acción postulado y sus indicaciones, se decidió clasificar como un medicamento de uso humano<sup>1,2</sup>. No obstante, al plasma autólogo y sus derivados no le resultan de aplicación los aspectos regulatorios de los medicamentos de uso humano de producción industrial, puesto que no puede ser considerado como un medicamento elaborado industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. En este sentido se consideraría un medicamento prescrito por un facultativo reconocido, y que sería elaborado

selections due to the close link with the manufactured drug quality. Working together with the AEMPS will contribute to defining extraction procedure specifically.

#### KEYWORDS

Platelet rich plasma; Medical device; Drugs; Quality; Compounding; Opened device; Closed device; Environment

Farm Hosp. 2016;40(5):385-393

para atender las necesidades especiales de un paciente concreto. Este medicamento, estará destinado a un paciente individual bajo la responsabilidad personal directa de dicho facultativo. Su prescripción estará limitada a médicos, odontólogos o podólogos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento, con el equipamiento o instrumentación adecuada, y en establecimientos, centros o servicios sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas comunidades autónomas. Por último, como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general.

El informe<sup>1</sup> de la AEMPS irrumpió en la labor de los Servicios de Farmacia (SF) suscitando numerosas incertidumbres en cuanto a la operativa real en la elaboración de estos productos así como en relación a las responsabilidades asumidas por los farmacéuticos de hospital.

Independientemente de cual fuera la participación profesional del farmacéutico hospitalario en todo el proceso, desde la elaboración, los controles de calidad microbiológica exigibles, la selección de los kits de separación de plasma asumidos como productos sanitarios, etc., se originó una situación que exigía un posicionamiento de los grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) implicados, para dar respuesta a tales incertidumbres de una forma conjunta, homogénea y consensuada.

La complejidad del PRP, como producto derivado de la sangre sometido a manipulación y utilizado con fines terapéuticos en el cuerpo humano, le confiere la categoría de medicamento<sup>1,2,3</sup>. Los dispositivos de extracción y fraccionamiento de plasma para la obtención del PRP son productos sanitarios<sup>4</sup> incluidos en el ámbito de competencia y responsabilidad profesional del farmacéutico<sup>1</sup>.

Por todo ello, el Grupo de trabajo de Productos Sanitarios (GPS) y de Farmacotecnia de la SEFH publicaron el artículo<sup>3</sup> "*Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo en terapéutica osteoinductora*" que trataba de abordar el primer acercamiento farmacéutico a la evidencia existente en el uso del PRP, el *modus operandi* tradicional para la obtención de PRP desde sus inicios y una breve reseña de algunos de los kits desechables disponibles en el mercado. No obstante, en este artículo, hubo un aspecto incompleto referido a la descripción de los kits de fraccionamiento disponibles en el mercado es-

pañol. La dificultad para obtener información técnica de los dispositivos fue un hecho constatado añadido a la de su clasificación como sistema cerrado o abierto que no facilitaba su comparación y selección por parte de clínicos o farmacéuticos. Los dispositivos de obtención de plasma son productos sanitarios que requieren notificación previa a la AEMPS cuando han sido autorizados fuera de nuestras fronteras no existiendo la certeza de haberse realizado siempre esta notificación. Por tanto los profesionales, que se encuentren ante la necesidad diaria de adquirir un kit de fraccionamiento de plasma para la obtención de PRP, no disponen de un listado de productos y proveedores con categorización adecuada que permita seleccionar los dispositivos cerrados, que a su vez, les aseguren las condiciones exigidas por la AEMPS, para realizar la tarea de forma segura. En este punto cabe señalar que los precios de adquisición de dichos productos muestran una amplia variabilidad, de unos centros a otros por no disponer de un precio notificado, incluso para la misma casa comercial, que es todavía más llamativo si la comparación se realiza entre diferentes dispositivos.

La publicación del artículo, antes mencionado, suscitó numerosas reacciones de instituciones, proveedores y distribuidores e incluso de nuestro propio colectivo obligándonos a dar respuesta a esta situación

## Objetivo

El presente trabajo tiene como objetivo ampliar la información existente en relación a los distintos dispositivos de fraccionamiento del plasma para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas (PRP), y abordar mediante el consenso de los siguientes grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH): Grupo de Productos Sanitarios, Grupo de Farmacotecnia y Grupo de Hemoderivados de la SEFH, teniendo en consideración las aportaciones de la AEMPS en la clasificación de los dispositivos en técnica cerrada y abierta.

## Material y métodos

Los tres Grupos de Trabajo de la SEFH han trabajado sobre la publicación del INFORME/V1/23052013 de la

AEMPS relativo al uso de Plasma Rico en Plaquetas de 23 de mayo de 2013 y la nota que la AEMPS emitió el pasado 17 de junio<sup>6</sup> que lleva por título: *Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados*. De esta forma, tras el estudio y análisis del documento mencionado, se elaboraron unas recomendaciones respecto a las responsabilidades y correcto proceder en los SF.

Estas recomendaciones se pusieron en conocimiento de la AEMPS para poder trabajar de forma coordinada. Se mantuvo una reunión de los tres grupos de trabajo de la SEFH con la AEMPS para la elaboración de un documento<sup>7</sup> en el que se aunaran las conclusiones y compromisos adquiridos con la AEMPS trazando una línea conjunta de trabajo.

Para la obtención de información, de dispositivos de fraccionamiento de plasma, se realizaron tres búsquedas independientes entre ellas, por tres personas distintas contrastando con la AEMPS la información obtenida.

Una vez fueron identificados los proveedores, se contactó con cada uno de ellos vía web (ver anexo 1) correo electrónico, vía telefónica y a través de redes sociales y se estableció una reunión con cada uno de los que respondieron a la petición de información. La información del resto de dispositivos se consultó en la web (ver anexo 1).

En cada reunión con los proveedores, se revisaron las características del dispositivo utilizando un check-list, realizando una demostración, siempre que ello fue posible, del proceso de fraccionamiento.

Las deficiencias de información fueron subsanadas posteriormente por correo electrónico aportando la documentación y certificados correspondientes.

A partir de toda la información se elaboró la tabla de comparación de kits que actualizaría la tabla publicada anteriormente<sup>3</sup>.

Para la clasificación de dispositivos se utilizó de base el documento denominado: "Garantías mínimas de calidad en la producción de Plasma Rico en Plaquetas (PRP)" Documento elaborado por el grupo de trabajo de Plasma Rico en plaquetas (PRP) y aprobado por Comi-

### Anexo 1. Relación webs casas comerciales

ACP® (Proveedor Arthrex) <http://www.arthrex.com/es>

ANGEL® (Proveedor Arthrex) <http://www.arthrex.com/es>

CASCADE® (Proveedor MTF Sports) <http://mtfsports.org/>

ENDORET® (Proveedor BTI) <http://bti-biotechnologyinstitute.com/es/>

GPS® (Proveedor Biomet) <http://www.biomet.be/belgium>

MAGELLAN® (Proveedor Medtronic) <http://www.perfusion.com/>

MINOS® (Proveedor Inibsa) <http://inibsaahospital.com/es/>

ORTHO-PRAS® (Fabricante Proteal. Proveedor/Distribuidor: Levante-medica y Bomnn) <http://bomm.cl/site/index.php#>

SMART-PREP® (Proveedor Harvest) <https://www.harvesttech.com/>

TRICELL® (Proveedor Leleman ) <http://www.cms-uae.com/>

té Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS, Código CTI/PRP/160/00/14<sup>8</sup>.

En base a este documento<sup>8</sup>, la clasificación se basa en las características relacionadas con las técnicas de obtención descritas a continuación:

*Técnica cerrada:* Implica la utilización de dispositivos comerciales que dispongan de marcado CE (Incluidos los equipos de centrifugación y aplicación) en las que el producto no quede expuesto al medio ambiente.

*Técnica abierta:* Aquella en la que el producto queda expuesto al ambiente de la zona de trabajo y entra en contacto con diferentes materiales que es necesario utilizar para su obtención, como son pipetas o tubos de recogida de producto. En el procesado de la sangre para obtener PRP mediante la técnica abierta se debe garantizar que el producto no se contamina microbiológicamente durante su manipulación

## Resultados

En la búsqueda se localizaron diez dispositivos diferentes. Cada uno de ellos podía contar con varios números de referencias que hacen alusión a las variantes comerciales de combinación de fungible pero que disponen de un denominador común que es el dispositivo descrito, por ello, las tablas describen el sistema de fraccionamiento de plasma englobando a todas estas variedades de venta. Los dispositivos ordenados alfabéticamente por nombre comercial son los siguientes (entre paréntesis el proveedor): ACP<sup>®</sup> (Arthrex); Angel<sup>®</sup> (Arthrex), Cascade<sup>®</sup> (MTF Sports), Endoret<sup>®</sup> (BTI), GPS<sup>®</sup> (Biomet), Magellan<sup>®</sup> (Medtronic), Minos<sup>®</sup> (Inibsa), Ortho-pras<sup>®</sup> (Levante-medica), Smart-prepr<sup>®</sup> (Harvest) y Tricell<sup>®</sup> (Leleman) En el anexo 1 se encuentran disponibles las páginas web oficiales.

De los 10 dispositivos finales se pudo verificar de forma detallada el funcionamiento en 7 de ellos.

En los tres restantes: Cascade<sup>®</sup> (MTF Sports), Magellan<sup>®</sup> (Medtronic) y Smart-prepr<sup>®</sup> (Harvest): no hubo una respuesta comercial adecuada para conocer el producto y la información disponible en internet era escasa para completar los ítems evaluados. Además, eran dispositivos muy orientados a la medicina estética y deportiva con elevado número de referencias e asociados a un mismo nombre (Variantes de Kits). Por ello, se decidió no describir estos tres dispositivos y no distorsionar así el objetivo del presente trabajo evitando el riesgo de introducir información poco precisa.

Es muy importante destacar que las garantías de calidad exigibles al producto final se asocian, no solo al dispositivo de fraccionamiento sino al proceso de extracción y al proceso posterior de administración. Por ello, aquellos dispositivos que incorporen mejoras en estos dos puntos señalados asegurarán mejoras en la calidad global de utilización de PRP.

En la tabla 1 se describen las principales características comparativas de los 7 dispositivos.

A continuación se procede a describir brevemente las características para cada uno de los kits.

ACP<sup>®</sup> (Proveedor Arthrex) Dispositivo constituido por dos jeringas concéntricas. Es un sistema en el que la sangre tras la extracción no está en contacto con el medio ambiente. La doble jeringa se centrifuga y se emplea para la administración del preparado. El contenido no queda expuesto al medio ambiente. Las dos fases quedan separadas con total perpendicularidad en las paredes.

ANGEL<sup>®</sup> (Proveedor Arthrex) Dispositivo fundamentado en un equipo de centrifuga más software que mediante sistema de tubos y de centrifugaciones programadas, obtiene el PRP. Requiere experiencia por parte del usuario y permite seleccionar el grado de concentración plaquetaria en un amplio rango (3x a un 18x). En este sistema, el dispositivo que actúa como fraccionador de plasma es la propia centrifugadora con un complejo conjunto de fungibles. El contenido no queda expuesto al medio ambiente. Las aplicaciones clínicas del producto obtenido con esta técnica requieren de un mayor conocimiento por parte del usuario. Sus aplicaciones clínicas son más amplias que las del sistema ACP<sup>®</sup> del mismo proveedor.

ENDORET<sup>®</sup> (Proveedor BTI) Se trata de un sistema diseñado para el fraccionamiento del plasma. Requiere activación previa para utilizar el PRP. El conjunto de fungible que constituye cada kit ha de incluir un dispositivo denominado BTI lock<sup>®</sup> que evita que el contenido de los tubos de ensayo quede expuesto al medio ambiente. Se requiere de una única centrifugación y un sistema de pipeta que se acopla al BTI lock y permite obtener el PRP evitando el contacto con el medio ambiente. BTI dispone de un certificado europeo de esterilidad del producto acabado.

GPS<sup>®</sup> (Proveedor Biomet) Es un dispositivo constituido por un cilindro con un tubo interior en espiral. La separación del plasma se produce dentro del dispositivo tras el proceso de centrifugación. Dispone de un acceso directo para obtener la fracción buscada mediante la jeringa de administración al paciente. El contenido no queda expuesto al medio ambiente.

MINOS<sup>®</sup> (Proveedor Inibsa) Es un cilindro con un tubo concéntrico de menor diámetro que sobresale y sirve como émbolo en la fase de extracción de la fracción. Cuenta con una certificación externa del grado de concentración plaquetaria. Permite utilizar la fracción leucocitaria o de hematíes. El contenido no queda expuesto al medio ambiente.

ORTHO-PRAS<sup>®</sup> (Distribuidor: Levante-medica. Fabricante: PROTEAL): Es un cilindro que se asemeja a una jeringa en cuyo interior se produce el fraccionamiento del plasma por centrifugación del dispositivo. La sangre se introduce en este cilindro por conexión directa con la jeringa de extracción. El contenido no queda expuesto al medio ambiente.

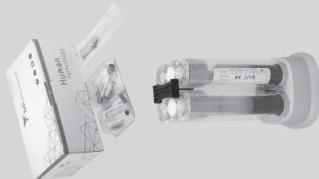
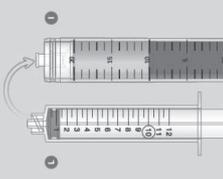
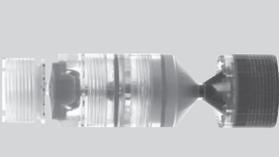
**Tabla 1.** Comparativa de dispositivos de extracción de PRP

Nombre comercial	ACP® (Arthrex)	ANGEL® (Arthrex)	ENDORET® (BTI)	GPS® (Biomet)	MINOS® (Inibsa)	ORTHO-PRAS® (Levante Médica)	TRICELL® (Leleman)
Volumen total sangre	15 mL	40-180 mL	Múltiplos de 9 mL	30-60 mL	20 mL	18-36 mL	30-33 mL
Volumen PRP	4-6 mL	2-20 mL (Diluido)	4 ml en fracción única o 2 ml de cada fracción en fracción doble por cada 9 ml	2-4 mL	4-5 mL	4ml en 18ml y 8 ml en 36 ml da 8 ml	3-6 mL
Tipo de centrifugado	SIMPLE	Según software propio	SIMPLE	SIMPLE	SIMPLE	SIMPLE	DOBLE
Tiempo de centrifugado	5 min	17-30 min	8 min	15 min	3-4 min (2 min de aceleración-desaceleración)	10 min (2 min de aceleración-desaceleración)	7min
Tipo de centrífuga	Motor rotatorio	Específica de Arthrex sometida software	Rotor oscilante	No proporciona.	Rotor oscilante u vasculante (Centrífuga angular)	Rotor oscilante u vasculante (Centrífuga angular)	No proporciona
Marcado ce centrífuga	SI	CE (Es el dispositivo)	SI	SI	SI	SI	No proporciona
Marcado ce dispositivo	SI	CE	SI	SI	SI	SI	SI
Velocidad de centrifugación	1500 rpm	Doble (3500 rpm)	580G	3200 rpm	1500 rpm	1800 rpm	3300 rpm
Proporcionan / ceden centrífuga	En función al consumo	Es el dispositivo	1.650€ forma de pago negociable. No alquiler. Proporcionan centrífuga con 60 kits anuales y cesión con compromiso de compra de 25 packs/año (200 kits). Los kits no se venden por separado	SI (Sin exigir consumo)	SI (En base a consumo)	SI (en base a consumo, > 10/ mes)	NO (Hay que comprar centrífuga: 3.500€)
Pared antiestática del tubo de separación	NO	NO PROCEDE	NO	NO	NO	SI	NO
Concentrado de plaquetas	2-3X	3-18 x (Diluye con la fracción pobre en plaquetas)	1,2x a 2,4x	3x	3x	3x	5x

Tabla 1 (cont.). Comparativa de dispositivos de extracción de PRP

Nombre comercial	ACP® (Arthrex)	ANGEL® (Arthrex)	ENDORET® (BTI)	GPS® (Biomet)	MINOS® (Inibsa)	ORTHO-PRAS® (Levante Médica)	TRICELL® (Leleman)
Indicaciones terapéuticas	Cirugía Ortopédica y Traumatología	Medicina Estética, Dermatología, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía plástica	Cirugía Ortopédica y Traumatología, Oftalmología, Medicina Estética, Odontología, Dermatología, Cirugía Plástica	Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía Maxilofacial, Cirugía Plástica (otros)	Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía Plástica, Dermatología	Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía Estética y Maxilofacial	Medicina Estética, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Oftalmología, Cirugía Estética y Oftalmología
Posibilidad de obtener el resto de fracciones para su administración (hematíes, leucos)	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO
Certificado del grado de concentración de plaquetas por organismo externo a la empresa (laboratorio)	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO
Presencia de leucocitos	NO	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Presencia de glóbulos rojos	NO	NO	NO	SI	NO	NO	SI
Activador	NO	NO	CaCl2	CaCl2	CaCl2	CaCl2	NO
Anticoagulante	Dentro de los 30 min posterior a centrifugación no se añade. Si está fuera se añade citrato sódico.	Citrato sódico	Citrato sódico	NO	Citrato sódico	Citrato sódico	NO (Pero lo necesita)
Separación de fases	+	(Presencia hemática)	+	+	+++	+++	+
Presentación	Sola la jeringa de fraccionamiento o acompañada en kit con resto de fungible	Kit de procesamiento Angel	Se distribuyen en pack de 8 kits	KITS MINI, SINGLEYDOUBLE	20 ML	20 mL 40 mL	30 mL

**Tabla 1 (cont.).** Comparativa de dispositivos de extracción de PRP

Nombre comercial	ACP® (Arthrex)	ANGEL® (Arthrex)	ENDORET® (BTI)	GPS® (Biomet)	MINOS® (Inibsa)	ORTHO-PRAS® (Levante Médica)	TRICELL® (Leleman)
Referencia	ABS-10014 (jeringas esteriles envasadas individualmente) C/5 KIT ABS-10011 (1 jeringa + fungible) KIT ABS-10012 (2 jeringas + fungible)	ABS-10064	EDK1 8 ml EDK2 16 ml	800-0670A 800-0675A 800-0680A		P7-3020 P7-3040	
Coste sistema (+ IVA)	120-135€/jeringa	300 €	135 €/EDK-1 180 €/EDK-2	174 €	150 €	180€/ 20 mL 294€ (kit tendones) y 389 € (kit rodilla)	90 €
Proporcionan activador y anticoagulante	NO	Solo anticoagulante	20 € adicionales el dispositivo BTI lock	SI	SI	SI	NO
Proporcionan fungible al completo	Sí, si se elige opción KIT	Sí (a falta de jeringa de extracción)	SI	SI	SI	SI	NO
Etiquetas para trazabilidad de artículo (permite asociar el lote concreto del dispositivo con el paciente en el que se utiliza)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
País de fabricación	EEUU	EEUU	ESPAÑA	REINO UNIDO	COREA	ESPAÑA	COREA
Distribuidor español	ARTHREX ESPAÑA- PORTUGAL	ARTHREX ESPAÑA- PORTUGAL	BTI	BIOMET	INIBSA	Soluciones regenerativas	LELEMAN
Foto							

TRICELL® (Proveedor Leleman) Se trata de un dispositivo constituido por varias piezas que se enroscan y que contiene en su interior un émbolo. Dispone de unos orificios laterales protegidos por tapones de silicona a través de los cuales se introduce la sangre en el compartimento. Estos orificios no disponen de adaptación a jeringa. Los compartimentos interiores se separan en varias fases en función del enroscado de unas piezas sobre otras, a lo largo del proceso descrito para el producto. La sangre del paciente se introduce mediante una aguja a través de un orificio lateral y se rescata, una vez finalizado el fraccionamiento directamente para su administración. El contenido no queda expuesto al medio ambiente. Requiere preparar otro dispositivo Tricell con agua en su interior para que funcione como contrapesada en la centrifugadora.

## Discusión

El punto crítico en el desarrollo del trabajo se localizó en el establecimiento de contacto con proveedores y distribuidores. Cabe destacar, de forma general, la dificultad para obtener información técnica precisa, las elevadas diferencias de precio entre dispositivos con rendimientos y procedimientos aparentemente similares y la ausencia de estudios que evalúen y comparen el producto final y su eficacia real. Los resultados encontrados están en consonancia con otros autores que indican que los estudios comparativos entre los diferentes sistemas no revelan diferencias significativas<sup>9-11</sup>.

Queda patente que la adquisición de estos dispositivos en el hospital puede ser realizada por servicios distintos al servicio de farmacia., la diversidad de clientes para los fabricantes y distribuidores de estos dispositivos supone que otros profesionales sanitarios sean objetivo prioritario y/o adicional a los farmacéuticos de hospital.

Por otro lado, llama la atención que la información proporcionada, se sustenta en datos propios del fabricante sin plantearse solicitud de certificados externos. Esta información deficiente no permite esclarecer cuestiones tan importantes como el rendimiento, la concentración o calidad del producto final obtenidos con los dispositivos que, al fin y al cabo, pretende utilizarse en un paciente con un fin terapéutico. En este sentido cabría preguntarse ¿Podríamos adquirir, en los SF, un medicamento cuya composición no hubiera sido sobradamente contrastada y certificada?

Respecto a la exposición de la sangre al medio ambiente, los 7 dispositivos disponían de tecnología para que, una vez extraída la sangre del paciente, ésta se mantuviera en un entorno cerrado, tal y como se describe en el Informe de la Comisión Técnica de inspección para considerar un sistema cerrado.

Cabe destacar la importancia que tiene en el producto acabado, el proceso de extracción de la sangre, momento en el que han de seguirse las recomendaciones

de manipulación que reduzcan las posibilidades de contaminación.

Entre las funciones del farmacéutico de hospital, se encuentra la de garantizar la máxima calidad en las elaboraciones realizadas bajo su actividad profesional. Por ello, es fundamental tener en cuenta determinados procesos, como el proceso de extracción o procesos de pipeteado intermedios que condicionen contacto con el medio ambiente, a la hora de seleccionar el dispositivo a utilizar, para garantizar la adecuación a la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria<sup>12</sup>.

En esta línea, la acreditación para la manipulación de PRP con sistemas abiertos debería ser un objetivo de los SF.

Asimismo, la exigencia de asegurar un producto final de calidad en un medicamento que ha de ser de prescripción individualizada por paciente, exige unas garantías mínimas en la elaboración que podrían ser asumidas dentro de la competencia regulatoria de las fórmulas magistrales.

Desde el inicio del desarrollo de esta publicación hasta el momento de su finalización, la AEMPS ha constituido un grupo de trabajo para la identificación y clasificación definitiva de los dispositivos de fraccionamiento de plasma. Se espera por tanto que los resultados del trabajo de ese grupo puedan dar respuesta a la tan ansiada y necesaria laguna de información.

En este punto, es necesario añadir que, en ocasiones, existe un elevado número de referencias para un único dispositivo, y todas ellas no son detalladas en el presente trabajo. Es decir, se hace una alusión genérica al dispositivo de fraccionamiento de plasma de cada marca comercial sin entrar en el detalle de cada una de sus variantes de venta. Por otro lado, es preciso contemplar que desde el desarrollo del trabajo hasta su publicación, y siendo consciente de que en el trascurso de este espacio de tiempo el mercado del PRP está vivo y en crecimiento, podrían haberse comercializado nuevos dispositivos lo cual ha de ser tenido en consideración por el lector. En esta línea, y reiterando de nuevo la dificultad para obtener información sobre los dispositivos y proveedores disponibles en España, no podemos garantizar que la relación de dispositivos sea completa, aunque sí que los dispositivos que detallamos existen en el mercado y están disponibles.

Por último indicar, que el PRP obtenido con técnicas diferentes de fraccionamiento, técnicas abiertas validadas en el centro, técnicas cerradas utilizando distintos dispositivos nos conduce probablemente a productos distintos, con concentración de plaquetas diferente y presencia o no de otras líneas celulares. Es importante considerar, por tanto, que no puede hacerse alusión a un producto genérico y que este hecho puede tener una importante repercusión en la eficacia del producto acabado. Mientras no se realicen estudios específicos de efi-

cacia este aspecto seguirá siendo más una incertidumbre que un hecho, pues no disponemos en la fecha actual de una composición definida ni una técnica estandarizada de obtención y los datos actuales de eficacia se sustentan en estudios primarios heterogéneos. Es, sin duda alguna, una gran oportunidad para que el farmacéutico de Hospital, especialista del medicamento y de su uso racional, responsable del producto sanitario y proveedor central de farmacoterapia desarrolle sus competencias en este ámbito y lidere el conocimiento en la elaboración y uso del Plasma Rico en Plaquetas.

## Conclusiones

1. La publicación del informe de la AEMPS v1/23052013 sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) ha servido como documento base para el establecimiento de consenso en la elaboración de procedimientos adecuados para la obtención de PRP, mediante la colaboración de los Grupos de Trabajo de la SEFH y la AEMPS.
2. El interés que ha suscitado en las instituciones y en el farmacéutico de hospital las técnicas de obtención del PRP se encuentra tan solo en el inicio de su desarrollo. El uso racional del medicamento y producto sanitario es un "leitmotiv" del farmacéutico de hospital.
3. La participación cada vez más clínica y versátil del farmacéutico de hospital en aspectos que salen de las fronteras físicas del SF, dentro de las competencias y responsabilidades que la ley le confiere, permite demostrar su valor añadido en el campo del medicamento y producto sanitario. De esta forma, el SF debe implicarse en la selección del Producto Sanitario conociendo su estrecha relación con la calidad de la elaboración del PRP, y por ello, debe ser competencia de las Comisiones de Farmacia seleccionar las indicaciones y desarrollar protocolos de uso PRP. 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.
4. El trabajo conjunto, colaborativo y en línea con la estrategia de la AEMPS permitirá definir de forma específica el proceso, mejorando en todos los aspectos, la calidad asistencial final de los pacientes.
5. El entusiasmo mediático generado por la aparición de PRP, no parece, de momento, acompañarse de 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 que deberá guardar relación con la técnica de obtención de la misma, siendo condición indispensable conocer la

diferencias de producto obtenidos en función de los dispositivos o técnicas empleados para su obtención.

## Conflicto de intereses

Declaramos que no existen conflictos de intereses ni existe ninguna relación económica.

## Bibliografía

1. Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. INFORME/V1/23052013. Mayo 2013. Disponible en: <http://www.AEMPS.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf> [Acceso: Noviembre 2015]
2. Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Ministerio de Sanidad y Consumo. BOE núm. 225, de 20 de septiembre de 2005.
3. Moreno Díez, R, Gaspar Carreño MT al. Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo en terapéutica osteoinductora. Farm Hosp. 2015;39(3):130-136.
4. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Jefatura del Estado. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006, páginas 28122 a 28165 (44 Págs.).
5. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Política Social. BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009, páginas 92708 a 92778 (71 Págs.).
6. Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. AEMPS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2015. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2015/docs/NI-MUH\\_16-2015-registro-centros-uso-plasma.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2015/docs/NI-MUH_16-2015-registro-centros-uso-plasma.pdf) [Acceso: Abril 2016]
7. Nota informativa de los grupos GPS, Farmacotecnia y Hemoderivados de la SEFH. Noviembre 2015. Disponible en: <http://gruposde-trabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/GPSRecomendacionesPRPpostAEMPS4NOVIEMBRE.pdf> [Acceso: Abril 2016]
8. Garantías mínimas de calidad en la producción de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) Documento elaborado por grupo de trabajo de Plasma Rico en plaquetas (PRP) y aprobado por Comité Técnico de Inspección(CTI) de la AEMPS. Fecha aprobación 7 de octubre 2014. Código CTI/PRP/160/00/14. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadervalue1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename%3DGarantias+mininas+de+calidad+CTI++Octubre2014.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352899737901&ssbinary=true> [Acceso: Abril 2016]
9. Wiebrich G et col. Inte Oral Maxilofacial Implants. 2002
10. Ujash Sheth et al. "Efficacy of Autologous Platelet-Rich plasma Ue for Orthopaedic Indications: A Meta-Analysis" J Bone Joint Sug Am. 2012; 94:298-307.
11. Documento de estándares para la obtención producción y almacenamiento de PRP del grupo de trabajo sobre PRP. Disponible en: <http://www.aahi.org.ar/wp-content/uploads/2014/08/Estandares-PRP-2014-1.pdf> [Acceso: Abril 2016]
12. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014.