



INFORMACIÓN RELATIVA AL PLASMA RICO EN PLAQUETAS, FRACCIONES, DERIVADOS, SUERO AUTÓLOGO

ARGUMENTOS

Tras la publicación del INFORME/V1/23052013 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas de 23 de mayo de 2013 y la nota que la AEMPS emitió el pasado 17 de junio (en http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2015/NIMUH_16-2015-registro-centros-uso-plasma.htm), 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*, los tres grupos de trabajo de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria) han estado trabajando en conjunto para poder emitir unas recomendaciones respecto a las responsabilidades y correcto proceder en los Servicios de Farmacia. Tras informar a la AEMPS de todo lo avanzado en este aspecto, se decidió trabajar coordinadamente y en paralelo también con la AEMPS y de ésta forma se le ha transmitido a la AEMPS, para trabajar de forma coordinada y en paralelo.

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) y los sueros autólogos, de acuerdo con el INFORME/V1/23052013 de la AEMPS, atendiendo a su composición, mecanismo de acción postulado así como a sus fines o indicaciones, cabe considerar la aplicación del PRP como un medicamento de uso humano. Sin embargo, siendo un medicamento de uso humano, no cabe considerarlo como un medicamento de producción industrial. Tampoco cabe considerarlo como un medicamento de terapia avanzada de acuerdo con la definición dada por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada. La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, establece, en su artículo 5, que los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de dicha Directiva a los medicamentos elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

La AEMPS considera, por lo tanto, que el PRP es un medicamento de uso humano que se puede utilizar al amparo del artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y las disposiciones legales que transponen dicha Directiva en nuestro país. Sin embargo, el informe de la AEMPS remite a las normas del capítulo V del Real Decreto 1088/2005 por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, que introduce variables contradictorias en el tratamiento de estos productos para lo que no existe



una normativa específica. Evidenciamos esta aparente contradicción por el citado Real Decreto, que establece expresamente que no es de aplicación a “las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica”. Por ello varios aspectos del proceso quedan en situación no esclarecida para la actividad rutinaria de los centros y esto obliga a emitir unas recomendaciones más específicas que permitan asegurar la calidad de los preparados a la vez que se respeten los trazos legales existentes.

Por ello, los grupos de trabajo de productos sanitarios, Farmacotecnia, y de Hemoderivados de la SEFH, aúnan en el presente documento las conclusiones y compromisos adquiridos con la AEMPS para trabajar en una línea conjunta.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente documento son:

1. Emitir la información actual de la situación que permita esclarecer las dudas planteadas.
2. Anunciar el documento de revisión de los dispositivos de fraccionamiento de plasma así como las recomendaciones para adaptar al actual proceso, las normas de correcta fabricación mencionadas.
3. Colaborar de forma activa con la AEMPS para el desarrollo normativo y la definición de los aspectos relacionados con el manejo de derivados de plasma con finalidad terapéutica no sustitutiva en los centros sanitarios.
4. Trabajar de manera coordinada con la AEMPS, en la elaboración de recomendaciones que abordan desde los fármacos que habría que suspender en el paciente antes de la extracción hasta toda la documentación y registro que sería recomendable establecer así como toda la cuestión de hemovigilancia sobre Trazabilidad y registro de procesos.

En el referido INFORME/V1/23052013 se hace alusión a dispositivos de fraccionamiento de plasma y a su clasificación como dispositivos abiertos y cerrados. Así, según el informe, el PRP se puede obtener de forma manual mediante “técnica abierta” o mediante kits desechables con “técnica cerrada”. Estos kits técnica cerrada/“quasi cerrada” en base al RD Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, son considerados como productos sanitarios.

Siguiendo lo referido en este informe, 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. 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.

La AEMPS, en colaboración con expertos y las principales sociedades científicas afectadas, establecerá un listado de aplicaciones sobre las que existe evidencia de un balance beneficio riesgo favorable al uso de cada PRP, en el marco de las alternativas terapéuticas disponibles en la actualidad, y aquellas en las que será necesario realizar los correspondientes ensayos clínicos para aceptar dicho uso. Dicho listado será público y establecerá aquellas condiciones en las que exista suficiente evidencia como para recomendar el tratamiento en uno o varios tipos de PRP, aquellas en las que se haya demostrado que el beneficio/riesgo es negativo en las que se establecerá una recomendación de no uso, y aquellas en las que sean necesarias mayores evidencias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios anima a los investigadores a realizar ensayos clínicos adecuadamente diseñados para establecer niveles de evidencia

La aplicación del Plasma Rico en Plaquetas fuera de las condiciones establecidas en este documento solo se podrá realizar en el contexto de un ensayo clínico autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o como tratamiento individual autorizado por parte de la Agencia como uso compasivo, para lo cual deberán presentar la solicitud correspondiente debidamente justificada, sobre la base de un análisis individual beneficio/riesgo.

De acuerdo con el artículo 53.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos. Dada la consideración de medicamento que tiene el PRP, esta obligación es extensiva a este tipo de productos.

Aunque los productos como el PRP no disponen de una ficha técnica autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el paciente debe recibir antes de su uso una información mínima que le garantice que se cumple con los requisitos de calidad, los aspectos conocidos sobre la eficacia del PRP en la indicación concreta en la que va a ser utilizado, así como las ventajas de aplicar esta terapia sobre otras existentes, los riesgos conocidos y las formas en que cualquier posible



reacción adversa puede ser notificada. La Agencia, junto con las sociedades científicas implicadas, establecerá y publicará los criterios mínimos de información en cada una de las indicaciones y PRP revisados, tal y como se indica en el apartado de “garantías de eficacia”. Será responsabilidad del médico prescriptor garantizar que esta información mínima sea recibida por el paciente que se va a someter a un tratamiento con PRP.

Por el momento, no existe una clasificación oficial de los dispositivos de obtención de PRP y por tanto, en paralelo a la actividad de la AEMPS, los tres grupos de trabajo están trabajando en realizar una revisión sobre los distintos proveedores y las características de sus dispositivos.

Además, en dicho informe se toma como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea que tiene dificultades cuando se aplica a este tipo de productos y por tanto, habrá que definir algo más detalladamente cuáles son los controles de calidad de la materia prima que han de exigirse en la elaboración del producto final.

En Junio, la AEMPS solicitó una información a los centros sanitarios a raíz del informe inicial que fue cumplimentado por Servicios de Farmacia. Esto se tradujo en una enorme incertidumbre para los Farmacéuticos de Hospital que ha sido trasladada a los distintos grupos de trabajo presentes y que entienden la imperiosa necesidad de responder a los miembros de forma adecuada.

INCONVENIENTES/DIFICULTADES

No hay que olvidar que hay una elevada falta de homogeneidad entre centros sanitarios en cuanto a los circuitos de utilización de derivados de plasma así como una clara ausencia de información de los dispositivos existentes para el fraccionamiento de plasma. Esta información es, en el momento actual, dependiente directo del proveedor y el acceso a la misma entraña no pocas dificultades para el farmacéutico de hospital.

A este aspecto hay que sumarle la ausencia de clasificación oficial de los distintos dispositivos como sistemas cerrados o abiertos.

Por otro lado, la legislación no define todas las responsabilidades de cada uno de los profesionales que participan a lo largo del proceso y esto genera inseguridad e incertidumbre.

BENEFICIOS

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.



firmado por los tres grupos de la SEFH(GPS,Farmacotecnia y hemoderivados).

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. et al. Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo

en terapéutica osteoinductora. Farm Hosp. 2015;39(3):130-136

(4) 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.).

(5) 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.).