



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.

Con fecha de 23 de mayo de 2013 la AEMPS publicó la Resolución por la que se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano, así como un informe de la AEMPS sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas (en adelante PRP, terminología utilizada para referirse a la gran variedad de productos obtenidos de manera no industrial a partir del plasma).

¿A quién va dirigido?

Como siguiente paso, la AEMPS ha preparado un registro de centros sanitarios que utilicen este medicamento. El registro está dirigido a los centros e instalaciones en los que se realice su aplicación. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual del uso de PRP y orientar actuaciones futuras en este campo. Hasta que este registro no esté establecido, no se darán pasos adicionales.

En un futuro se prevé que solamente algunos datos básicos (nombre, tipo y uso terapéutico de los productos, así como el nombre y dirección de los centros/instalaciones de aplicación) aparezcan en un listado público en la web de la AEMPS. Este listado permitirá conocer a los profesionales y al público en general los lugares en los que se aplica este medicamento y sus usos.

CORREO ELECTRÓNICO





Acceso al registro

Para darse de alta en este registro, cada centro o instalación dará de alta un usuario con el que el profesional responsable al que hace referencia la Resolución podrá añadir, eliminar o modificar la información aportada.

Una vez en la <u>página del registro</u> el acceso al mismo se realiza por medio de un usuario y una contraseña establecida por el responsable del centro o instalación.

En la primera vez que se acceda deben completarse los datos solicitados al pinchar el botón de "registro": datos del usuario, datos de la compañía, acceso a la aplicación (ahí se debe seleccionar la opción "Centros_PRP") y adjuntar un archivo(s) con la documentación que acredite al usuario para acceder al registro en nombre de la compañía.

Esta información llegará a la AEMPS donde tras validarse se dará de alta al usuario. De esta forma, las siguientes veces que se acceda al registro se deberá introducir el usuario, la contraseña y pichar el botón "validar", y así se accederá a los campos del registro en los que se introducirá la información correspondiente.

Referencias

- 1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Resolución por la que se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf (hipervínculo revisado el 17 de junio de 2015).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. informe de la AEMPS sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf (hipervínculo revisado el 17 de junio de 2015).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. Aplicación Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. Disponible en: https://sinaem.agemed.es/registroPRP (hipervínculo revisado el 17 de junio de 2015).