



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Jornada informativa

Uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano

César Hernández García

Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME/V1/23052013

Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2013

24/05/2013 y 06/08/2013: *corrección de errores (ver al final).*

Madrid, 23 de mayo de 2013

ASUNTO: RESOLUCIÓN POR LA QUE SE ESTABLECE LA CLASIFICACIÓN DEL USO TERAPÉUTICO NO SUSTITUTIVO DEL PLASMA AUTÓLOGO Y SUS FRACCIONES, COMPONENTES O DERIVADOS, COMO MEDICAMENTO DE USO HUMANO PARA ATENDER NECESIDADES ESPECIALES.

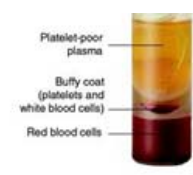
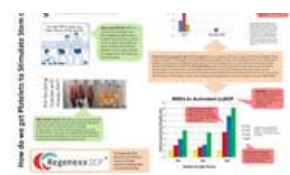


MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**Plasma Rico
en Plaquetas**

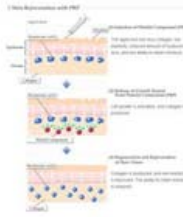
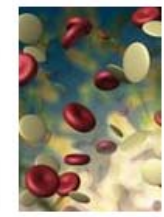
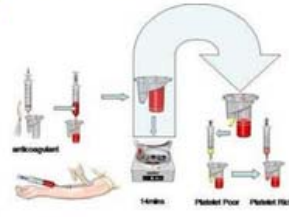
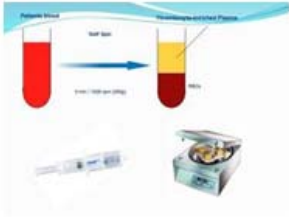
vs.

**Platelet Rich
Plasma**



PLASMA: 55% of total blood volume
 75% Water
 25% Proteins (Albumin, Globulin, fibrinogen)
 2% Nitrogen (amino acids, nucleic acids)
 1% Electrolytes (sodium, potassium, calcium, etc.)
 1% Debris (leukocytes, platelets, etc.)

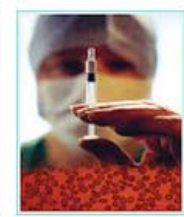
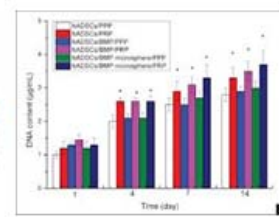
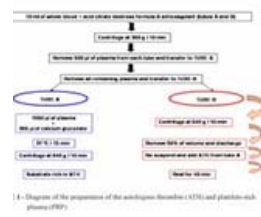
CELLULAR COMPONENTS: 45% of total blood volume
Buffy Coat: White Blood Cells (WBC) 40% percent of buffy coat
 Platelets 500000 per mm³ of blood
Red Blood Cells (RBC): About 5000000 per mm³ of blood



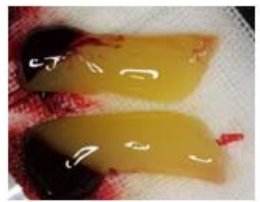
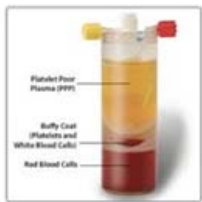
Platelet Rich Plasma

Platelets - 1500000 cmi
 Growth Factor - 3-5 times

Plasma - Platelets 10000-40000 cmi
 WBC - 4000-10000 cmi
 RBC 4000000-5000000 cmi



PRP-rich Platelet Rich Plasma



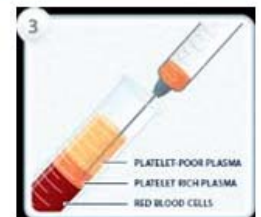
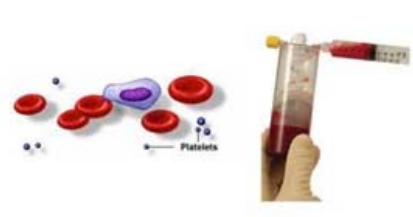
Platelet-Rich Plasma Injections

Platelet-rich plasma (PRP) injections can be used to treat acute and chronic soft tissue injuries.

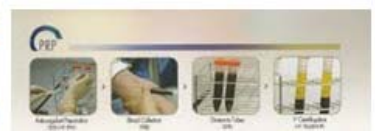


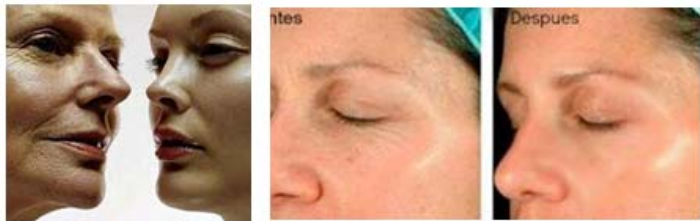
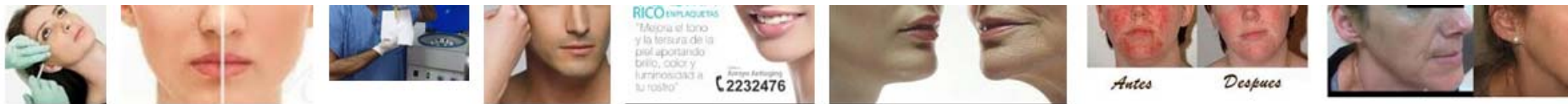
Growth Factors in Platelet Rich Plasma

transforming growth factor beta (TGF-β)
 platelet-derived growth factor (PDGF)
 insulin-like growth factor (IGF)
 vascular endothelial growth factor (VEGF)
 fibroblast growth factor-2 (FGF-2)



Platelet Rich Plasma in Sports Medicine and Orthopaedics





Página 3





PRP



trasplante

transfusión

medicamento

**producto
sanitario**

cosmético

Definición de medicamento

La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios definen medicamento de uso humano como *«toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico»*.

CAPÍTULO I

De los medicamentos reconocidos por la Ley y sus clases

Artículo 7. *Medicamentos legalmente reconocidos.*

1. Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Los preparados oficinales.

d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta Ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

4. Los remedios secretos están prohibidos. Serán considerados secretos aquellos productos de los que se desconozca su composición y características.

5. Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características y propiedades conocidas de los medicamentos.

6. En caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento se le aplicará esta Ley, incluso si a dicho producto se le pudiera aplicar la definición contemplada en otra norma.

trasplante

ATMP

Medicamento de
producción
industrial

Medicamento de
producción
no industrial

plasma no
transfusional

sanitario

cosmético

Directiva 2001/83/CE

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.

Ley 29/2006, de garantías...

Artículo 24. *Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.*

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que, de acuerdo con una resolución expresa de la misma, se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa.

**CONSECUENCIAS DE LA CONSIDERACIÓN DEL
PLASMA RICO EN PLAQUETAS COMO
MEDICAMENTO DE USO HUMANO**



El principio básico que guía la autorización de cualquier medicamento es que cumpla con las debidas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Estos principios rigen igualmente para el PRP y cualquier otro medicamento autólogo aunque será necesario, ocasionalmente, establecer normas específicas que garantizando una relación beneficio/riesgo positiva estén sin embargo ajustadas a las características del producto.

Medicamento de prescripción VS Medicamento sin prescripción

En primer lugar, como cualquier otro medicamento de uso humano, y tal y como establece la legislación, es necesario establecer cuáles son las condiciones de prescripción. Dada la propia redacción del citado artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, al que se acogen este tipo de productos, el uso del PRP debe hacerse siempre sujeto a prescripción de médicos, odontólogos o podólogos, en el ámbito de sus competencias respectivas, no siendo susceptible de ser prescrito por otro tipo de profesionales sanitarios o no sanitarios.

Medicamento de prescripción restringida VS Medicamento de prescripción no restringida

En segundo lugar, dadas las características de producción y aplicación del PRP, cabe considerarlo como un medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, deberán contar con la autorización de las autoridades competentes en materia de inspección. En otras palabras, sólo podrán prescribirse por médicos, odontólogos o podólogos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento, con el equipamiento o instrumentación adecuada y en establecimientos y centros sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo a la normativa vigente en las respectivas comunidades autónomas.



COCAINE
TOOTHACHE DROPS
Instantaneous Cure!
PRICE 15 CENTS.
Prepared by the
LLOYD MANUFACTURING CO.
219 HUDSON AVE., ALBANY, N. Y.
For sale by all Druggists.
(Registered March 1885.) See other side.

Y en tercer lugar, como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general.

**Producto
Sanitario**

Medicamento

Responsable



GARANTÍAS

Calidad

Seguridad

Información

Eficacia

GRACIAS