



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.

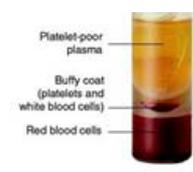
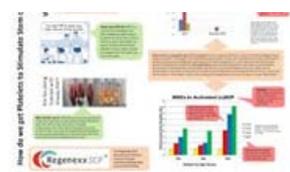


MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**Plasma Rico
en Plaquetas**

vs.

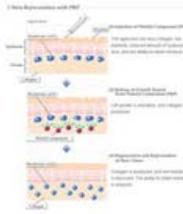
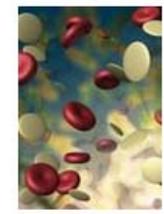
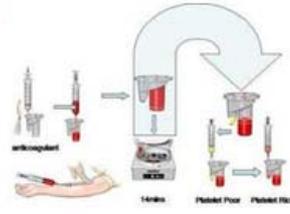
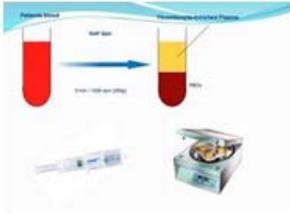
**Platelet Rich
Plasma**



PLASMA: 55% of total blood volume
 75% Water
 25% Proteins (Albumin, Globulin, etc.)
 2% Fibrous proteins (collagen, hyaluronic acid, etc.)
 (Elastin, heparin, proteoglycans, etc.)

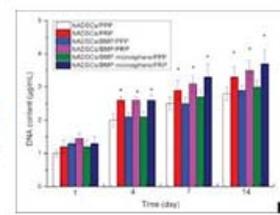
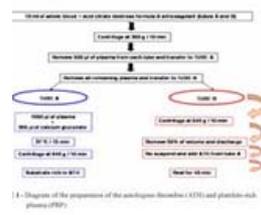
CELLULAR COMPONENTS: 45% of total blood volume
Buffy Coat: White blood cells (WBC) (40% percent of buffy coat)
 Platelets (200,000 per mm³ of blood)

Red Blood Cells (RBC): About 5,000,000 per mm³ of blood.

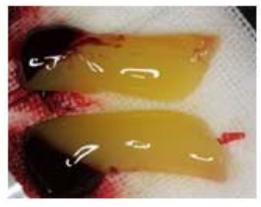


Platelet Rich Plasma
 Platelets - 1,500,000 cml
 Growth Factor - 3-5 times

Plasma: Platelets 1,000-4,000 cml
 WBC - 400-1,000 cml
 RBC 4,000,000-5,000,000 cml



PRP-rich Platelet Rich Plasma



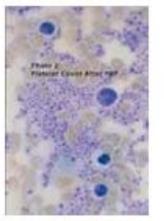
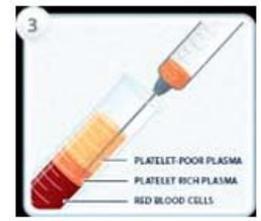
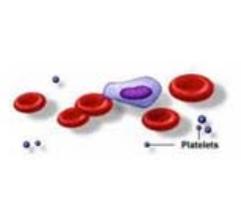
Platelet-Rich Plasma Injections

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

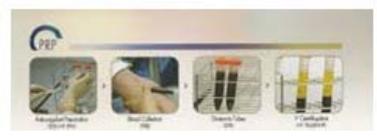


Growth Factors in Platelet Rich Plasma

- transforming growth factor beta (TGF-β)
- interleukin-1 (IL-1)
- interleukin-6 (IL-6)
- interleukin-8 (IL-8)
- interleukin-10 (IL-10)
- interleukin-13 (IL-13)
- interleukin-15 (IL-15)
- interleukin-17 (IL-17)
- interleukin-18 (IL-18)
- interleukin-19 (IL-19)
- interleukin-20 (IL-20)
- interleukin-21 (IL-21)
- interleukin-22 (IL-22)
- interleukin-23 (IL-23)
- interleukin-24 (IL-24)
- interleukin-25 (IL-25)
- interleukin-26 (IL-26)
- interleukin-27 (IL-27)
- interleukin-28 (IL-28)
- interleukin-29 (IL-29)
- interleukin-30 (IL-30)
- interleukin-31 (IL-31)
- interleukin-32 (IL-32)
- interleukin-33 (IL-33)
- interleukin-34 (IL-34)
- interleukin-35 (IL-35)
- interleukin-36 (IL-36)
- interleukin-37 (IL-37)
- interleukin-38 (IL-38)
- interleukin-39 (IL-39)
- interleukin-40 (IL-40)
- interleukin-41 (IL-41)
- interleukin-42 (IL-42)
- interleukin-43 (IL-43)
- interleukin-44 (IL-44)
- interleukin-45 (IL-45)
- interleukin-46 (IL-46)
- interleukin-47 (IL-47)
- interleukin-48 (IL-48)
- interleukin-49 (IL-49)
- interleukin-50 (IL-50)
- interleukin-51 (IL-51)
- interleukin-52 (IL-52)
- interleukin-53 (IL-53)
- interleukin-54 (IL-54)
- interleukin-55 (IL-55)
- interleukin-56 (IL-56)
- interleukin-57 (IL-57)
- interleukin-58 (IL-58)
- interleukin-59 (IL-59)
- interleukin-60 (IL-60)
- interleukin-61 (IL-61)
- interleukin-62 (IL-62)
- interleukin-63 (IL-63)
- interleukin-64 (IL-64)
- interleukin-65 (IL-65)
- interleukin-66 (IL-66)
- interleukin-67 (IL-67)
- interleukin-68 (IL-68)
- interleukin-69 (IL-69)
- interleukin-70 (IL-70)
- interleukin-71 (IL-71)
- interleukin-72 (IL-72)
- interleukin-73 (IL-73)
- interleukin-74 (IL-74)
- interleukin-75 (IL-75)
- interleukin-76 (IL-76)
- interleukin-77 (IL-77)
- interleukin-78 (IL-78)
- interleukin-79 (IL-79)
- interleukin-80 (IL-80)
- interleukin-81 (IL-81)
- interleukin-82 (IL-82)
- interleukin-83 (IL-83)
- interleukin-84 (IL-84)
- interleukin-85 (IL-85)
- interleukin-86 (IL-86)
- interleukin-87 (IL-87)
- interleukin-88 (IL-88)
- interleukin-89 (IL-89)
- interleukin-90 (IL-90)
- interleukin-91 (IL-91)
- interleukin-92 (IL-92)
- interleukin-93 (IL-93)
- interleukin-94 (IL-94)
- interleukin-95 (IL-95)
- interleukin-96 (IL-96)
- interleukin-97 (IL-97)
- interleukin-98 (IL-98)
- interleukin-99 (IL-99)
- interleukin-100 (IL-100)



Platelet Rich Plasma in Sports Medicine and Orthopaedics





WALKER **PLASMA RICO en Plaquetas**

DESARROLLO Y USO MÉDICO DE PRP

Desarrollo de PRP para el tratamiento de lesiones deportivas

CONVENIENCIA

EFECTIVIDAD



Praxis de Salud, Bienestar y Belleza **B & Beth**

Basadas en Salud Pública, Medicina Natural y Estética Integral

PRP-Plasma Rico en Plaquetas

lo nuevo en rejuvenecimiento

TRATAMIENTO 100% NATURAL

Regenera, Remodela y Repara tu Piel eliminando Líneas de Expresión y Arrugas

539 5640

facebook



Medco

¡Cuéntanos en qué PRP-Plasma Rico te interesa!

Medco

CURSO PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO

para Tratamientos Médico Estéticos y Regenerativos

Sábado 17 de Nov/2012

BOGOTÁ - COLOMBIA

Dirigido a Médicos

CURSO DE OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO

14 de Octubre **BOGOTÁ** Colombia

Dirigido a: Dermatólogos, Neumólogos, Cirujanos, Analistas de Laboratorio

CURSO DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO

15 de Octubre **BOGOTÁ** Colombia

Para Tratamientos Médico Estéticos y Regenerativos

Dirigido a Médicos

Exclusivo tratamiento médico contra la celulitis y el envejecimiento. Rejuvenece tu piel a nivel celular.

Plasma Rico en Plaquetas

CHARLA - 24 octubre - 17.15h

¿Queréis saber para qué sirve el plasma rico en plaquetas?

Dr. Andrea Pichel - 00111200

Especialista en dermatología de manos, dermatología y estética.

¿Qué es el plasma rico en plaquetas?

El plasma rico en plaquetas (PRP) es un tratamiento que consiste en extraer una pequeña cantidad de sangre del paciente y procesarla para obtener un concentrado de plaquetas que se aplicará directamente sobre la zona a tratar.

El PRP actúa como un estímulo natural que promueve la regeneración celular y la producción de colágeno y elastina, mejorando así la calidad de la piel y reduciendo las líneas de expresión y las arrugas.

El PRP es un tratamiento seguro y efectivo que puede aplicarse en cualquier zona del cuerpo.

El costo del tratamiento es de **5500**.



Página 3



CURSO LASER Y LUZ PULSADA

en Dermatología "Neuroestética Terapéutica"

13 y 14 de Octubre **BOGOTÁ** Colombia

Y CURSO DE PLASMA RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO PLAQUETARIO

15 de Octubre **BOGOTÁ** Colombia

Dirigido a: MÉDICOS

Para información: www.dermatologia.com

info@dermatologia.com

Teléfono: 005731037450



Plasma Rico en Plaquetas

¿Qué es el Plasma Rico en Plaquetas?

El plasma rico en plaquetas (PRP) es un tratamiento que consiste en extraer una pequeña cantidad de sangre del paciente y procesarla para obtener un concentrado de plaquetas que se aplicará directamente sobre la zona a tratar.

El PRP actúa como un estímulo natural que promueve la regeneración celular y la producción de colágeno y elastina, mejorando así la calidad de la piel y reduciendo las líneas de expresión y las arrugas.

El PRP es un tratamiento seguro y efectivo que puede aplicarse en cualquier zona del cuerpo.



Plasma Rico en Plaquetas

Tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas



PRP

Plasma Rico en Plaquetas

Rejuvenece con la propia sangre

¿Qué es el Plasma Rico en Plaquetas?

El plasma rico en plaquetas (PRP) es un tratamiento que consiste en extraer una pequeña cantidad de sangre del paciente y procesarla para obtener un concentrado de plaquetas que se aplicará directamente sobre la zona a tratar.

El PRP actúa como un estímulo natural que promueve la regeneración celular y la producción de colágeno y elastina, mejorando así la calidad de la piel y reduciendo las líneas de expresión y las arrugas.

El PRP es un tratamiento seguro y efectivo que puede aplicarse en cualquier zona del cuerpo.

¿Cuánto cuesta este tratamiento?

El costo del tratamiento es de **5500**.

Blood drawn

Centrifuge

Plasma only

Platelet rich layer

Platelet injection



BANCO CENTRAL

2

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