

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL USO DEL  
PLASMA AUTÓLOGO Y SUS FRACCIONES COMO  
MEDICAMENTO DE USO HUMANO**

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH 23/2013

***El objetivo de la jornada ha sido informar sobre el contenido de la Resolución e Informe de fecha de 23 de mayo de 2013 por los que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales y sus implicaciones, tanto para los profesionales que lo preparan y aplican, como para los ciudadanos.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado el día 3 de diciembre una jornada informativa con el objetivo de dar a conocer los aspectos más significativos de la Resolución e Informe de fecha de 23 de mayo de 2013 por los que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales.

El uso del plasma autólogo ha experimentado un notable crecimiento en los últimos años. Diferentes formas de preparación del plasma resultan en distintos tipos de productos tales como el plasma rico en factores de crecimiento, plasma rico o pobre en plaquetas, plasma rico o pobre en leucocitos, etc. Las indicaciones para las que estos tratamientos se están utilizando son también muy variadas: en cirugía oral, con el fin de regenerar tejido óseo alrededor de los implantes dentales y reducir así su tiempo de consolidación, en traumatología y, principalmente, en medicina deportiva para acelerar el proceso de recuperación de los atletas. Más recientemente, su uso también se ha extendido a aplicaciones estéticas, oftalmología, medicina vascular, y a otras especialidades quirúrgicas con el objetivo de reparar más eficazmente los tejidos que hayan podido resultar dañados durante la intervención.



Aunque la jornada ha tenido un carácter eminentemente abierto a cualquier persona interesada en la preparación y aplicación del plasma autólogo y sus derivados, el programa estaba especialmente dirigido a los profesionales sanitarios responsables de su aplicación (médicos, odontólogos y podólogos) así como a los grupos y sociedades en los que su utilización parece ser más amplia (ej. Sociedades de medicina deportiva).

El acto, que tuvo lugar en la sede de la AEMPS en Madrid, contó con la participación de los responsables y expertos de la Agencia en la materia así como de los profesionales implicados en su preparación y administración, por lo que fue una excelente oportunidad para dar a conocer el alcance de la Resolución e Informe del 23 de mayo de 2013 así como de intercambiar opiniones sobre próximas actuaciones de la Agencia al respecto.

Considerando el amplio uso del plasma autólogo en áreas tan distintas fuera del ámbito transfusional habitual, la AEMPS ha decidido establecer unas condiciones mínimas para su utilización de forma que se garantice su calidad, eficacia y seguridad, incluyendo medidas que aseguren la trazabilidad del producto así como la correcta información al paciente. Estas garantías se describen en la Resolución e Informe publicados por la Agencia el 23 de mayo de 2013. Considerando la composición del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, y el mecanismo de acción postulado así como sus indicaciones, se ha decidido la clasificación del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como un medicamento de uso humano. No obstante, al plasma autólogo y sus derivados no le resulta 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. Tendrá la consideración de medicamento dedicado a atender necesidades especiales y elaborado de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y destinado a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. 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.

La AEMPS es consciente de las implicaciones que esta clasificación como medicamento supone en la aplicación de un producto con una utilización potencialmente tan amplia y el objetivo de la AEMPS es garantizar la



adecuada calidad, seguridad y adecuada información al paciente del producto. Este es un primer paso que ha permitido a la AEMPS conseguir más información sobre los diferentes usos de los derivados del plasma autólogo para decidir sobre iniciativas futuras sobre este tipo de medicamentos.

## Referencias

1. [Resolución por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales.](#)
2. [Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas \(Informe/V1/23052013\).](#)