



Castilla-La Mancha

 Castilla-La Mancha CONSEJERÍA DE SANIDAD DELEGACIÓN PROVINCIAL DE ALBACETE REGISTRO ÚNICO	
28 SEPTIEMBRE 2022	
SALIDA Nº	ENTRADA Nº
906104	

**COLEGIO OFICIAL DE PODÓLOGOS
DE CASTILLA-LA MANCHA**

A/A. DEL PRESIDENTE/A

CALLE SAN ANTONIO, Nº 7 – 5º
02001 – ALBACETE

Fecha: 28/09/2022
Asunto: AARR-PRP/TFR

Estimado presidente,

Pongo en su conocimiento que, respecto a los requisitos que han de cumplir los centros y servicios sanitarios que utilizan **plasma rico en plaquetas**, en concreto respecto a la necesidad de realizar pruebas serológicas previas al tratamiento, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios envió al Presidente del Comité Técnico de Inspección una serie de consideraciones que pretendían aclarar el contenido de la *“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”*, de 23 de mayo de 2013, y el INFORME/V1/23052013 *“Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas*, en el siguiente sentido:

- 1º. El objetivo de ambos documentos fue establecer el marco de uso del PRP en España, así como las obligaciones que deben respetar sus fabricantes y la información mínima que deben recibir los pacientes a quienes se les aplique. En dichos documentos, y concretamente en el mencionado informe, se establecen las mínimas garantías de trazabilidad para la utilización del PRP, señalando lo siguiente: “Aun cuando se trate de productos derivados de la sangre, del plasma y el resto de sustancias de origen humano, pero de carácter autólogo, el médico prescriptor deberá adoptar las medidas precisas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.*
- 2º. Al tratarse de un uso autólogo de un producto, el riesgo de transmisión de enfermedad al propio sujeto depende esencialmente de la utilización de una técnica “limpia”. Sin embargo, es necesario considerar que, además de asegurar la calidad y la trazabilidad del producto utilizado, el conocimiento del estado serológico de un paciente puede contribuir a garantizar la seguridad del personal que participa en la fabricación y, eventualmente, servir como defensa al propio facultativo responsable en el caso de seroconversión tras un procedimiento autólogo. Finalmente, podría ser de interés en determinadas indicaciones conocer si el producto utilizado contiene ciertos virus a la hora de decidir la conveniencia o no de aplicar este tratamiento.*
- 3º. La resolución e informe no pretenden restringir el desarrollo de nuevas tecnologías innovadoras en este campo o impedir su aplicación a ciertos pacientes. A pesar de que dichos documentos establecen los requisitos preceptivos relativos a analíticas,*



*Los prescriptores pueden implementar enfoques alternativos si demuestran que son capaces de cumplir con las mismas garantías, **enfoques alternativos que deberán ser evaluados por los inspectores actuantes.** Cualquier adaptación aplicada debe ser debidamente justificada y documentada mediante un análisis de riesgos y debe ser compatible con la necesidad de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad del producto, que incluye la prevención de transmisión de enfermedades.*

De ello se deduce que, al establecer los requisitos aplicables al PRP, incluida la realización de pruebas analíticas, puede admitirse cierta flexibilidad siempre que se justifique por el prescriptor del PRP que existen las medidas para asegurar que se cumplen los criterios de calidad y seguridad en todo el proceso, tanto para el paciente como para los profesionales sanitarios expuestos, y se dispone de la información clínicamente relevante para la realización de esta práctica terapéutica. Deberán implantarse las medidas que sean más adecuadas, teniendo en cuenta las características específicas del proceso de elaboración y del producto, su segregación física y temporal del entorno y de otros pacientes.

Si bien el enfoque basado en el riesgo aporta flexibilidad, también implica que el prescriptor es responsable de establecer las medidas de control/mitigación que sean necesarias para abordar los riesgos específicos del producto y del proceso de elaboración.

En resumen, si los prescriptores no desean realizar un estudio serológico de los pacientes a los que se les va a aplicar el PRP, deberán presentar una evaluación o análisis de los riesgos de la actividad, basado en método científico, justificado y documentado, que garantice la calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad del producto, y que incluya la prevención de transmisión de enfermedades, implantando las medidas que sean más adecuadas, para disminuir o eliminar los riesgos, teniendo en cuenta las características específicas del proceso de elaboración y del producto, su segregación física y temporal del entorno y de otros pacientes. Dicha documentación puede presentarse a través de la Sede electrónica de la JCCM, mediante un formulario de propósito general, pudiendo los interesados implementar las medidas propuestas una vez que se les comunique la valoración favorable por parte de este Servicio.

Ruego dé traslado del contenido de la presente a sus colegiados.

Atentamente,



EL JEFE DE SERVICIO DE PLANIFICACIÓN,
ORDENACIÓN E INSPECCIÓN SANITARIA

Fdo: Tomás Fernández Rodríguez