



## EDITORIAL

### ¿Puedo seguir aplicando plasma rico en plaquetas a mis pacientes?, ¿cómo hacerlo legalmente?

### Can I continue to use platelet-rich-plasma on my patients?, How do I use it legally?

Estas y otras cuestiones son las que se plantean todos los profesionales que llevan décadas utilizando el plasma rico en plaquetas (PRP) en sus consultas y aquellos otros que quieren implantar este tratamiento para utilizarlo en sus pacientes. En este editorial intentaremos dar luz sobre algunos de los aspectos más controvertidos del uso del PRP y las posibles soluciones para una buena aplicación del tratamiento dentro de su marco legal.

De todos es sabido que en los últimos años los «factores de crecimiento», en todas sus modalidades y más concretamente el PRP aplicado a multitud de patologías, ha experimentado un gran auge, provocando, en muchos casos, un uso indiscriminado de los mismos. Sí es cierto que, debido a este desmesurado crecimiento, no se tienen evidencias científicas ni sobre los beneficios de este producto ni sobre la estandarización del mejor método de obtención, existiendo gran controversia en ambos aspectos. Esta situación llevó a numerosos profesionales, representados por sus sociedades científicas (profesionales dedicados a la traumatología del deporte, representados por SETRADE, y Red de Terapia Celular [TERCEL]) a dirigirse a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPs) para solicitar aclaraciones sobre el uso y aplicación del PRP. Tras realizar dichas consultas se decidió trabajar conjuntamente (técnicos de la AEMPs y profesionales con inquietud sobre el mal uso que se estaba haciendo del PRP) en elaborar un informe que intentase aclarar y definir el «uso autógeno del PRP»<sup>1</sup>. En este informe se aclaran datos y se establecen criterios sobre el PRP autógeno, que hasta ahora estaban difusos y en un limbo en el que parecía que todo era válido.

Dicho informe «recoge el marco del uso autógeno del PRP en España, las obligaciones que deben respetar los fabricantes, y la información mínima que deben recibir los pacientes a quienes se les aplique»<sup>a</sup>. Aun así, todavía quedan flecos por resolver, encontrándonos en la actualidad en un periodo activo de colaboración entre los expertos y sociedades científicas implicados en la obtención y aplicación del PRP y la AEMPs, para intentar dar solución y resolver todas las dudas que continúan surgiendo en cuanto a las instalaciones necesarias para su obtención, la normativa que se debe cumplir en todos los casos, la definición de las patologías en las que este producto es aplicable, la realización de más estudios científicos que avalen el uso de este tipo de productos, etc.

Aún con las dudas propias de la implantación de una nueva normativa en un campo difícil de acotar hay cosas que ya están muy claras. En el comentado informe, la AEMPs resuelve clasificar al PRP como *medicamento de uso humano*, según la definición recogida en 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 julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, existiendo diferentes aspectos regulatorios que son de aplicación directa y deben ser de obligado cumplimiento. Entre ellos, se debe tener en cuenta que el uso del PRP debe ser *prescrito por un médico, odontólogo o podólogo en el ámbito de sus competencias respectivas, no siendo susceptible de ser prescrito por otro tipo de profesionales sanitarios o no sanitarios*. Es por ello responsabilidad del prescriptor la elección del producto que más se adecue a la patología a tratar y de la forma óptima de

<sup>a</sup> El informe no habla del uso alogénico del PRP (plasma de otro donante), cuando quiera utilizarse este tipo de producto se debe consultar con los expertos de la AEMPs sobre los requisitos que se deben cumplir en cada caso.

obtención del mismo. Por tanto, dicho profesional poseerá experiencia en el tratamiento a aplicar. Al tratarse de un medicamento dispensado bajo la prescripción médica restringida solo se podrá utilizar en determinadas instalaciones especializadas: establecimientos, centros o servicios sanitarios, que estén debidamente autorizados para el desarrollo de dichas actividades, según la normativa vigente en cada comunidad autónoma, asesorada por los técnicos y especialistas de la AEMPs, autoridad que emitirá dicha autorización. Durante los próximos meses se trabajará en intentar definir el tipo de instalaciones necesarias para la obtención de un producto de calidad, contenido de dicho producto, listado de aplicaciones, métodos de aplicación, etc.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es que, igual que cualquier otro medicamento de prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público general sobre el producto y patologías a tratar. Este último dato es importante, debido a los numerosos establecimientos, clínicos y no clínicos, que publicitan este tipo de tratamientos a *bombo y platillo*. No tenemos más que acudir a cualquier buscador en la red y, en segundos, nos quedaremos abrumados por la gran cantidad de publicidad que recibimos al respecto, la mayor parte de las veces engañosa.

Teniendo claro que el PRP es un medicamento, en el mencionado Informe se establecen las garantías mínimas exigibles para su uso. Garantías que vamos a intentar exponer de la forma más clara posible.

## Garantías mínimas de calidad en la producción

Dado que existen diferentes técnicas de obtención (producción) de PRP se deben establecer unas garantías mínimas de calidad en dicha obtención. En este sentido existen importantes dudas en cuanto a la instalación mínima necesaria. El informe de la AEMPs agrupa estas técnicas de obtención en 2 grandes grupos, abiertas y cerradas, dando diferentes pautas en cuanto a la instalación necesaria para utilizar unas u otras. En ambos casos, el facultativo prescriptor será el máximo responsable de garantizar que el procedimiento utilizado, aunque lo realice un tercero, cumple con dichas garantías.

Utilizar uno u otro tipo de técnica para el procesado del PRP será decisión del prescriptor. El responsable deberá tener presente que se entiende como *técnica abierta* aquella en la que alguno de los productos es expuesto «al aire» durante el proceso: apertura de tubos de sangre periférica, pipeteo para la recogida de los diferentes tipos de plasma, etc. En este caso, se deberá solicitar una inspección a la autoridad competente que verifique que las instalaciones son óptimas para obtener un producto de calidad. Cuando se utilicen *técnicas cerradas*, normalmente con kits desechables, no será necesaria la obtención de un certificado de adecuación de las instalaciones, siempre que los kits tengan marcado CE para dicho uso y sean realmente cerrados, es decir, que en ningún momento del procesado se deje el producto al aire (apertura de conexiones, tubos, etc.). La inspección de las autoridades se realizará cuando se considere oportuno entre los que utilizan éste tipo de técnicas. En ambos casos se toma como referencia, para mantener las garantías de calidad, las normas de correcta fabricación de la Unión Europea.

Pensando en la calidad del producto obtenido, se deberá analizar de algún modo si dicho producto cumple o no con los requisitos que el prescriptor necesitaría para «reparar» la lesión a tratar. Es decir, que tiene un número concreto de plaquetas, que se trata de un producto estéril, etc.; características que deben ser definidas por el prescriptor y que ayudarán a un mejor análisis de la eficacia del producto empleado en cada tratamiento.

## Garantías de eficacia

Como ya hemos comentado, el PRP es un tratamiento considerablemente utilizado en un amplio abanico de especialidades médicas, sin embargo no se dispone de ensayos clínicos con la suficiente calidad como para demostrar eficacia en ninguna de ellas. De ahí que la AEMPs, en colaboración con expertos y sociedades científicas implicadas, elabore un listado de las diferentes aplicaciones en las que exista cierta evidencia de beneficio/riesgo positivo para el paciente y de aquellas en las que sea necesario realizar ensayos clínicos bien diseñados para establecer niveles de evidencia que avalen el uso de los diferentes PRP en cada una de las patologías estudiadas.

## Garantías de trazabilidad

Al tratarse de productos derivados de la sangre, aunque sean de carácter autógeno, se deberán adoptar medidas de control, vigilancia y trazabilidad que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas. Será el médico prescriptor el responsable del cumplimiento de dichas medidas. En términos prácticos, el prescriptor deberá cumplir el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, donde se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión<sup>2</sup>, además de realizar las pruebas analíticas obligatorias al paciente (donante) descritas en el anexo III del RD 1088/2005. En el caso que nos ocupa (paciente-donante de PRP) queda excluido el realizar la determinación de grupo sanguíneo, centrándose en la determinación de agentes infecciosos.

## Garantías de farmacovigilancia

El prescriptor deberá proceder en cada paciente a un seguimiento del tratamiento con PRP, notificando a la mayor brevedad a los Centros de Farmacovigilancia de cada comunidad autónoma cualquier sospecha de reacción adversa que pueda haber sido causada por el medicamento. La información acerca de cómo realizar dichas notificaciones de reacciones adversas se puede consultar en la web de la AEMPs: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>

## Garantías de información

Dado que el PRP no dispone de una ficha técnica, ni de un prospecto, autorizados por la AEMPs, será responsabilidad del médico prescriptor ofrecer una información adecuada a cada paciente que garantice el cumplimiento de los requisitos de calidad del producto, aspectos de eficacia en la

patología a tratar, ventajas de utilizar este producto sobre cualquier otra alternativa existente, riesgos conocidos y formas de notificar cualquier reacción adversa. En este sentido existe un compromiso desde la AEMPs, junto con las sociedades científicas implicadas, para establecer y publicar los criterios mínimos de información en cada una de las indicaciones.

En conclusión, podemos seguir aplicando el PRP a nuestros pacientes pero sin olvidar que se trata de un medicamento, por tanto cumpliendo con la legislación existente. Si tuviéramos dudas al respecto debemos analizar qué producto aplicamos y en qué patología, qué instalación tenemos y qué necesitaríamos para obtenerlo, valorando si debería o no solicitar autorización. Por lo novedoso de esta normativa, sería de gran utilidad poder disponer de una *hoja de ruta* donde se recogieran todos los aspectos legales y pasos a seguir en relación con la solicitud y obtención de la autorización para el procesado y aplicación del PRP y los criterios mínimos de la instalación en el procesado en cada uno de los supuestos que serían necesarios para poder utilizar el PRP autógeno como tratamiento, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el Informe V1/23052013 publicado por la AEMPs, información que con toda seguridad estará disponible en los próximos meses en las diferentes sociedades científicas. Pero hasta que dispongamos de dicha información, debemos apelar a la ética y las buenas

prácticas clínicas que, por definición, acompañan siempre a los profesionales que aplican este tipo de tratamientos. No debemos olvidar nunca que el único y principal responsable de la correcta obtención, aplicación y seguimiento de este medicamento es el prescriptor, anteponiendo el beneficio clínico que el paciente pueda obtener con él a cualquier otro tipo de beneficio.

## Bibliografía

1. Informe de AEMPs sobre el uso de plasma rico en plaquetas. Informe/IV/23052013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/docs/PRP-AEMPS-DEF-mayo13.pdf>
2. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Disponible en: [http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/legislacion/docs/RD\\_1088-2005.pdf](http://www.mssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/legislacion/docs/RD_1088-2005.pdf)

M.E. Fernández Santos  
*Directora de la Unidad de Producción del Hospital  
Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria  
Gregorio Marañón, Madrid, España*