



Inicio > Productos sanitarios para la obtención de PRP > Productos sanitarios para la obtención de PRP

Última actualización: 19 de junio de 2023

El uso de los llamados «factores de crecimiento» u otras proteínas derivadas del uso terapéutico y no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados ha experimentado un notable crecimiento en la última década en muchas y diversas patologías y situaciones clínicas.

De todos ellos, probablemente el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plaquetario -comúnmente conocido como "**Plasma Rico en Plaquetas**" (PRP)-, con diferentes variantes metodológicas que permiten disponer de diversos tipos de preparados bajo esta misma denominación (P-PRP, L-PRP, P-PRF, L-PRF, etc).

Los sistemas de obtención de PRP, ya sean cerrados o abiertos, son productos sanitarios. Con la evolución estos dispositivos, así como debido a la consolidación del uso de sistemas cerrados para la extracción de sangre, y en la elaboración y manipulación de medicamentos estériles y medicamentos peligrosos en los centros sanitarios, es imprescindible definir de forma clara los requisitos necesarios para considerar que la obtención del PRP se realiza mediante técnica cerrada, de modo que sea más acorde a la situación actual.

El uso de los llamados «factores de crecimiento» u otras proteínas derivadas del uso terapéutico y no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados ha experimentado un notable crecimiento en los últimos años en muchas y diversas patologías y situaciones clínicas. De todos ellos, probablemente el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plaquetario con diferentes variantes metodológicas -comúnmente conocido como "Plasma Rico en Plaquetas" (PRP)-.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó en 2013 una Resolución por la que se establecía 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. Sin embargo, 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.

En el marco regulatorio en el que se ha inscrito el Uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano se establecía una diferenciación entre aquellos sistemas de obtención de PRP que se consideraban cerrados en oposición a aquellos abiertos. La AEMPS publica ahora el listado de los productos sanitarios para la obtención de PRP considerados cerrados así como los requisitos que deben reunir aquellos que deseen inscribirse en esta categoría y ser publicados por la AEMPS como tales. Los centros sanitarios que utilicen estos sistemas cerrados no requieren la autorización de acuerdo a la normativa vigente en las respectivas comunidades autónomas (certificado de adecuación de las instalaciones y de las actividades de preparación efectuadas), sino que bastaría con que el método empleado siga las instrucciones descritas en cada sistema comercial, tomando como referencia lo establecido en las Normas de Correcta Fabricación de la Unión Europea.

Este listado dinámico de sistemas de extracción de PRP cerrados se actualizará periódicamente, así como la información para poder solicitar a través de la aplicación CCPS la inclusión de un sistema cerrado en este listado.

- [Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas 24/05/2013 y 06/08/2013: corrección de errores materiales apreciados en el mismo.](#)
- [Resolución por la que se establece el uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano](#)
- [Productos sanitarios para la obtención de PRP](#)
- [Listado de productos sanitarios considerados como sistemas de obtención de PRP cerrados comunicados en la aplicación CCPS](#)
- [Preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados](#)

Situación actual en España

La AEMPS publicó en 2013 una [Resolución del 23 de Mayo de 2013](#) por la que se establecía 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. Sin embargo, 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.

En el marco regulatorio en el que se ha inscrito el uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano, se estableció **una diferenciación** entre aquellos sistemas de obtención de PRP que se consideraban cerrados en oposición a aquellos abiertos. En este sentido, la AEMPS estableció en 2020 una definición de sistema cerrado y de técnica cerrada para la obtención de PRP, así como una serie de requisitos en cada una de las fases del proceso de obtención del PRP para considerarse que con un determinado kit comercial este proceso se realiza mediante técnica cerrada.



El sistema cerrado para obtención de PRP es un método que mecánicamente impide la transferencia de contaminantes ambientales al producto y/o dispositivo así como la salida accidental del medicamento (en este caso PRP) fuera del mismo. Esto evita el riesgo de cualquier tipo de contaminación del PRP, asegura la calidad del producto y permite su almacenamiento en caso necesario.

La técnica cerrada es aquella que utiliza un sistema cerrado en todas las fases de obtención del PRP, desde la extracción de sangre hasta disponer del producto listo para administrar.

Sistemas para la obtención de PRP mediante técnica cerrada

El grupo de trabajo de PRP de la AEMPS ha re-evaluado los kits comerciales actualmente incluidos en el **listado de sistemas cerrados**, observándose que en muchos de ellos existen ciertos momentos de exposición ambiental mínima, así como el uso de sistemas no cerrados en alguna de las etapas de obtención del PRP, que comprometen la consideración de sistema cerrado y de obtención del PRP mediante técnica cerrada.

En la mayor parte de los casos, se ha considerado que son momentos de exposición ambiental mínima, con **diferencias claras con respecto a la técnica abierta**, de modo que se considera que no suponen un mayor riesgo de contaminación del producto, siempre que el proceso de obtención del PRP se realice:

- siguiendo las Instrucciones de Uso (IFU) del producto sanitario seleccionado
- llevando a cabo todas las operaciones de forma aséptica y en entornos ambientales adecuados. Esto será aplicable tanto en la fase de extracción de sangre y manipulación del material de partida, como en las diferentes etapas del proceso de obtención del PRP

No obstante, la AEMPS estima necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios y otros usuarios que están implicados en el proceso de obtención y administración del PRP estos momentos de exposición ambiental en los diferentes kits comerciales incluidos en el listado para que se puedan establecer, si lo consideran necesario, medidas adicionales de control para minimizar el riesgo de contaminación del preparado.

Los profesionales sanitarios que utilicen técnicas cerradas no deben acreditar otro tipo de garantías relacionadas con la producción del "plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados" más allá de las que les fueran exigidas en relación con el uso de acuerdo a las instrucciones de cada sistema comercial. Ello no exime de los requisitos que deben cumplir en la obtención de PRP mediante una

- Contar con personal e instalaciones adecuadas para la extracción de sangre y administración posterior del medicamento
- Contar con procedimientos normalizados de trabajo relativos a:
 - Higiene y vestimenta del personal,
 - Limpieza y desinfección de las instalaciones,
 - Proceso de obtención del PRP
 - Sistema de eliminación de residuos,
 - Registros de todas las actividades realizadas.

Existe un documento creado por la Agencia, y en colaboración con las partes interesadas, de **"Preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados"** para resolver los aspectos más importantes y que seguirá en permanente revisión y autorización conforme sea preciso.

Más información en:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/fags-terapeutico-plasma-autologo/>

Procedimiento para la inclusión en el listado obtención de PRP cerrado

- Remitir **una solicitud** de inclusión utilizando los documentos normalizados
- Adjuntar documentación adicional que permita conocer paso a paso el proceso de obtención del PRP y poder determinar si el producto evaluado se considera idóneo para su inclusión en el listado:
 - Instrucciones uso (IFU)
 - Etiquetado del producto
 - Video explicativo/imágenes detalladas del proceso de obtención del PRP

Enlaces de interés

- **Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas. INFORME/VI/23052013. Mayo 2013.** [Acceso: Noviembre 2015]
- **Preguntas y respuestas entorno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. Julio 2021.**
- Moreno Díez, R, Gaspar Carreño et al. Plasma rico en plaquetas: actualización de los sistemas empleados para su obtención. Farm Hosp. 2016;40(5):385-393
- **Nota informativa de los grupos GPS, Farmacotecnia y Hemoderivados de la SEFH. Noviembre 2015.** [Acceso: Abril 2016]
- **Garantías mínimas de calidad en la producción de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) Documento elaborado por grupo de trabajo de Plasma Rico en plaquetas (PRP) y aprobado por Comité Técnico de Inspección (CTI) de la AEMPS. Fecha aprobación 7 de octubre 2014.Código CTI/PRP/160/00/14.** [Acceso: Abril 2016]
- **Documento de estándares para la obtención producción y almacenamiento de prp del grupo de trabajo sobre PRP.** [Acceso: Abril 2016]
- Alonso Herreros JM, Cercós Lletí AC, Gaspar Carreño ML, González-Haba Peña E, Márquez Peiró J, Pernía López MS. Estructura para la manipulación segura de Medicamentos Peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. En: Medicamentos Peligrosos. Monografías de Farmacia Hospitalaria y Atención Primaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria SEFH. 2016.
- Guardino Solá, X. NTP 1134 Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Seguridad y salud en el trabajo. 2018

- Gonzalez-Haba Peña E, Gaspar Carreño M; Guardino Solá, X. NTP 1135 Medicamentos Peligrosos: Administración y Equipos disponibles. Instituto Nacional de Seguridad y salud en el trabajo. 2018
- **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios**
- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.**
- **Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014**
- NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH)
- Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-1653.
- **Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Barcelona, septiembre 2016**
- **International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP). 2007. "ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics"** Consultado: febrero 2017
- **FDA. Product classification. (Consultado el 15 de marzo de 2016.)**
- **Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. BOE 268 6 noviembre de 2009.**
- Moreno Díez, R, Gaspar Carreño M T al. Técnicas de obtención del plasma rico en plaquetas y su empleo en terapéutica osteoinductora. Farm Hosp. 2015;39(3):130-136



Más información en: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios-para-la-obtencion-de-prp/>

