

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Sanidad y Política Social

8883 Resolución de 19 de junio de 2014 de la Dirección General de Planificación Sociosanitaria, Farmacia y Atención al Ciudadano, por la que se aprueba y da publicidad a Protocolo de las Garantías Mínimas de Calidad y Seguridad exigibles para la utilización de plasma rico en plaquetas (PRP) en la Región de Murcia.

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).

Debido a este uso generalizado y, atendiendo a la composición del Plasma Rico en Plaquetas, al mecanismo de acción postulado, así como a sus fines o indicaciones, ha sido catalogado por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como un medicamento de uso humano, de conformidad con la definición establecida en la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, así como en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En tal sentido, en mayo de 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó una Resolución, así como un informe complementario, en donde se establecían unas garantías mínimas exigibles para el uso del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados en relación a la calidad en la producción, eficacia, trazabilidad, farmacovigilancia y correcta información sobre este tipo de productos. Específicamente, por lo que respecta a las garantías de calidad, este informe determina que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas establecerán criterios comunes respecto de los requisitos mínimos de calidad necesarios al respecto y en función del método de obtención de PRP.

Por este motivo, en tanto no se fijen tales criterios comunes para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, se ha considerado conveniente en esta Comunidad Autónoma y de acuerdo con el citado Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, elaborar por la Consejería de Sanidad y Política Social, un Protocolo sobre las Garantías Mínimas de calidad y seguridad exigibles para la utilización de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) en el ámbito de la Región de Murcia.

En uso de las atribuciones conferidas en virtud de de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia



Resuelvo

Primero.- Aprobar el Protocolo de las Garantías Mínimas de Calidad y Seguridad exigibles para la utilización de plasma rico en Plaquetas (PRP) en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Segundo.- Dar publicidad al citado Protocolo, que se considera incorporado a la presente resolución, a través de la página web de MurciaSalud en el siguiente enlace: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/294691-GARANTIAS_EXIGIBLES_PRP.pdf

Murcia, a 19 de junio de 2014.—El Director General, Arturo Giménez Ruiz.