

AE 98112 7-2-13



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

DIRECTORA



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
DIRECCION (AEMPS)

SALIDA
N. de Registro: 5
Fecha: 30/01/2013 09:49:43

Avda. de la Innovación s/nº
Edificio Arena 1
41020 Sevilla.

Madrid, 28 de enero de 2013.

En relación a la solicitud por parte de la Secretaria General de Evaluación y Planificación de la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía sobre la consideración que para esta Agencia tiene el plasma rico en plaquetas, se hacen llegar las siguientes consideraciones:

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 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios definen medicamento de uso humano como «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico». De este modo, y atendiendo a la composición del plasma rico en plaquetas, el mecanismo de acción postulado así como a sus fines o indicaciones, cabe considerar la aplicación del PRP como un medicamento de uso humano.

Sin embargo, siendo un medicamento de uso humano, no cabe considerarlo como un medicamento de producción industrial. Tampoco cabe considerarlo como un medicamento de terapia avanzada de acuerdo con la definición dada por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada. La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, establece, en su artículo 5, que los Estados miembros podrán, de acuerdo con la legislación vigente y con vistas a atender necesidades especiales, excluir de las disposiciones de dicha Directiva a los medicamentos elaborados de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y que los destine a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera, por lo tanto, que el PRP es un medicamento de uso humano que se puede utilizar al amparo del artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y las disposiciones legales que trasponen dicha Directiva en nuestro país.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aeemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



El principio básico que guía la autorización de cualquier medicamento es que cumpla con las debidas garantías de calidad, seguridad y eficacia. Estos principios rigen igualmente para el PRP y cualquier otro medicamento autólogo aunque sea necesario establecer

normas específicas que garantizando una relación beneficio/riesgo positiva se ajusten a las características del producto. Con independencia de las garantías de calidad, trazabilidad, farmacovigilancia y correcta información para el paciente necesarias en todo medicamento, hay algunos aspectos que son de aplicación directa una vez establecida la condición de medicamento de uso humano.


En primer lugar, como cualquier otro medicamento de uso humano, y tal y como establece la legislación, es necesario establecer cuáles son las condiciones de prescripción. Dada la propia redacción del citado artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, al que se acogen este tipo de productos, el uso del PRP debe hacerse siempre sujeto a prescripción médica y no siendo susceptible de ser prescrito por otro tipo de profesionales sanitarios o no sanitarios.

En segundo lugar, dadas las características de producción y aplicación del PRP, cabe considerarlo como un medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, deberán contar con la autorización de las autoridades competentes en materia de inspección.

Y en tercer lugar, como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda excluido de cualquier tipo de publicidad destinada al público en general.

Cabe destacar, finalmente, que existe cierta confusión en este tipo de producto autólogo entre los mecanismos de producción del medicamento y el medicamento en sí mismo. A este respecto, hay que recordar que la autorización como producto sanitario –y por lo tanto el correspondiente marcado CE otorgado por un Organismo Notificado dentro de la Unión Europea– únicamente certifica un mecanismo de producción, no el producto final que es lo que tiene consideración de medicamento.

Un cordial saludo,

 Agencia Española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN