

Nº:	FMP/J / 331 / 13	Fecha:	25.02.2013
-----	------------------	--------	------------

ASUNTO:	NICA 38605
---------	------------

Remitente:	
Destinatario:	

En relación con sus comunicados internos MJRG/AM/IMD/330/2013 y MJRG/AM/IMD/641/2013, sobre la autorización de funcionamiento del centro sanitario ubicado en la localidad de Sevilla, cuyo titular es adjunto se remite el expediente original. Así mismo se adjunta copia del informe recibido de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en el que a consulta formulada por la Inspección de Servicios Sanitarios expresa los requisitos que han de cumplir los centros sanitarios que quieran implantar el uso de plasma rico en plaquetas.

Al considerarlo un medicamento que debe ser prescrito y dispensado bajo prescripción médica restringida y utilización reservada a determinados medios especializados, respecto a los requisitos de elaboración, garantías de calidad, trazabilidad, farmacovigilancia y correcta información para el paciente, considerando la calificación del producto como medicamento de uso humano elaborado de acuerdo con la prescripción de un facultativo y destinado a un paciente individual, entendemos que debe ajustarse a lo establecido en el Capítulo IV (artículo 42 y ss) de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURM), el artículo 13 de la Ley de Farmacia de Andalucía, y las Normas de Correcta Elaboración y Control de Formulas Magistrales y Preparados Oficinales, cuyas exigencias en materia de personal, local, utillaje, documentación, materias primas, material de acondicionamiento, elaboración y dispensación fueron aprobadas mediante el Real Decreto 175/2001 y disposiciones concordantes. En este sentido cabe destacar que, según prevé el artículo 42.2 de la citada LGURM, las fórmulas magistrales solo se elaboraran en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos.

Por tanto, cuando por parte de un centro sanitario, se solicite autorización de utilización de esta técnica se deberá tener en cuenta:

- 1.- Que no se autoriza una técnica, sino que el centro sanitario lo que puede hacer es incluir este tratamiento entre las técnicas o procedimientos contenidos en su oferta asistencial.
- 2.- Que para autorizar la oferta asistencial del centro sanitario, si incluyese la utilización de este tratamiento, se le debe requerir que dicho producto se use de acuerdo con lo estipulado en los párrafos anteriores, de modo que se le participará que dicha técnica es un medicamento de uso humano sujeta a prescripción médica restringida individual, que debe ser elaborada por una oficina de farmacia o servicio farmacéutico legalmente establecido, y

que debe ser aplicada bajo la responsabilidad personal directa del médico que la ha prescrito.

3.- En el supuesto de que en el mismo centro sanitario se proceda a la extracción de la muestra de sangre necesaria, para su posterior envío y procesamiento en una oficina o servicio de farmacia, se le exigirá también la autorización como Unidad de Obtención de Muestras U.72, con objeto de garantizar la calidad y trazabilidad.

4.- Como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda excluida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general. Se estima que no es publicidad del medicamento el hecho de informar sobre la existencia o prestación de este tratamiento entre la oferta asistencial del centro.

Por todo lo expuesto la evaluación es **DESFAVORABLE** para la autorización de funcionamiento, en tanto no resuelvan los requisitos anteriormente mencionados.

