

NOTA INFORMATIVA

12 de junio de 2013

Estimado/a Dr./Dra.,

Nos ponemos en contacto con ustedes para informarles de las últimas novedades en normativa sobre el uso del PRP, más precisamente sobre el último informe (**INFORME/V1/23052013**) y Resolución correspondiente de fecha 23 Mayo 2013, de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, sobre el uso de **Plasma Rico en Plaquetas**.

Dicho Informe, que lo remitimos en anexo para su análisis, está constituido por dos documentos que son complementarios e indisolubles: el Informe y su Resolución. Son las primeras orientaciones y normas para regularizar y optimizar los tratamientos con Plasma Rico en Plaquetas.

Haber sido considerado como un Medicamento de uso Humano es un gran avance y una constatación que el PRP/PRFC y sus variantes tienen un valor terapéutico indudable y que sus usuarios lo emplean para tratar, mejorar la calidad de vida y curar personas. Pero como todos los medicamentos, solo realmente funcionan en la dosis, indicación y en su correcta aplicación.

Como en cualquier otro medicamento, el prescriptor será el responsable de la elección, obtención y aplicación del tipo de PRP/PRFC o de sus fracciones, de acuerdo con la patología o cuadro clínico del paciente. También la de seleccionar el dispositivo desechable y equipo concentrador, que garantizado por su fabricante y suministrador esté certificado, cumpla con los requisitos de las Directivas y sea de la elección del usuario por su manejo, sencillez y comodidad posible, así como por sus características singulares.

Es lógico y obligatorio que el usuario que no utiliza sistemas certificados (cerrados o abiertos), tenga que certificar su método y sus instalaciones, además de utilizar dispositivos y equipos compatibles para uso humano, de esta manera se están garantizando la seguridad, reproducibilidad, farmacovigilancia, trazabilidad e información de su método con conformidad para él y para sus pacientes, respetando las reglas del juego, sin riesgos, sin llegar a desprestigiar la utilidad y beneficios que ofrecen las terapias con PRP.


La industria de Productos Sanitarios y en concreto PROTEAL (Soluciones Bioregenerativas, s.l.), tiene realizadas importantes inversiones técnicas, especialmente en el último año, y regulatorias desde su origen en el sentido de desarrollar la mejor tecnología e investigar para ofrecer la mayor seguridad y efecto, al servicio del profesional usuario de PRP/PRFC y sus derivados.

Científicos, facultativos, usuarios, pacientes e industria hemos contribuido a que este momento de la historia del PRP/PRFC llegara y por lo tanto estamos de enhorabuena porque nuestro país se ha adelantado a todo el mundo y ha resuelto constituir una normativa, que será una guía científica/regulatoria Europea y posiblemente Mundial.

En resumen:

- 1- La utilización terapéutica del **PRP/PRFC es considerada como medicamento de uso humano** y estará sujeta a la aplicación del artículo **5 de la Directiva 2001/83/CE**
- 2- Los **productos PROTEAL tanto desechables como máquinas**, pueden utilizarlos con **toda garantía de calidad**, mientras los utilicen según nuestras instrucciones.
- 3- Los usuarios de métodos de obtención de Plasma, con productos **NO Certificados (abiertos o cerrados)** requerirán obligatoriamente **ser evaluados por la inspección** de la autoridad competente en sus instalaciones, actividades, procedimientos de producción, maquinarias, fungibles y controles de calidad.
- 4- Será condición indispensable que se sigan cumpliendo las Garantías de Trazabilidad descritas en el Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre, así como las Garantías de Farmacovigilancia basadas en el artículo 53.2 de la Ley 29/2006 de 26 de Julio y las Garantías de Información.
- 5- El prescriptor será el responsable de la elección del PRP/PRFC en el marco de las diferentes alternativas terapéuticas para la patología en concreto que se trate, así como de los requisitos expuestos anteriormente.

Agradecemos su soporte y atención durante este tiempo, por confiar en nuestros equipos y tecnología aplicando estas efectivas terapias, esperando que la información adjunta sea de su utilidad quedamos a su entera disposición para cualquier consulta.



Guillermo Garau
Director General
SOLUCIONES BIOREGENERATIVAS, S.L.

PROTEAL[®]