

Se pretende informar sobre la Resolución e Informe (23/04/2013) de la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones como medicamentos de uso humano.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha organizado el día 3 de diciembre una jornada informativa con el objetivo dar a conocer los aspectos más significativos de la Resolución e Informe de fecha de 23 de mayo de 2013 por los que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamentos de uso humano para atender necesidades especiales.

Considerando el amplio uso del plasma autólogo en áreas tan distintas fuera del ámbito transfusional habitual, la AEMPS ha decidido establecer unas condiciones mínimas para su utilización de forma que se garantice su calidad, eficacia y seguridad, incluyendo medidas que aseguren la trazabilidad del producto así como la correcta información al paciente. Estas garantías se describen en la Resolución e Informe publicados por la Agencia el 23 de mayo de 2013. Considerando la composición del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, y el mecanismo de acción postulado así como sus indicaciones, se ha decidido la clasificación del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como un medicamento de uso humano. No obstante, al plasma autólogo y sus derivados 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 o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial. Tendrá la consideración de medicamento dedicado a atender necesidades especiales y elaborado de acuerdo con la prescripción de un facultativo reconocido y destinado a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa. Su prescripción estará limitada a médicos, odontólogos o podólogos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento, con el equipamiento o instrumentación adecuada, y en establecimientos, centros o servicios sanitarios que estén debidamente autorizados de acuerdo con la normativa vigente en las respectivas comunidades autónomas. Por último, como cualquier otro medicamento sujeto a prescripción médica, queda prohibida cualquier tipo de publicidad destinada al público en general.

Para ampliar información, pinchar [aquí](#).