

201724000859611

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201724000859611**

Fecha: **10-05-2017**

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Señores,
ACTUALISALUD SAS 19
gerencia@actualisalud.com
Medellín- Antioquia

ASUNTO: Duda habilitación – Plasma Rico en plaquetas 201742400819422

Respetados Señores Actualisalud,

En atención al radicado del asunto donde solicita conocer para el plasma rico en plaquetas (PRP) con fines terapéuticos, cuáles serían las exigencias desde la normatividad de habilitación, para dar cumplimiento a los diferentes estándares y criterios de extracción y centrifugado, siendo el médico – profesional de la salud – quien va a aplicar el productor de PRP, y si puede ser este quien extraiga la muestra, me permito informar lo siguiente:

En primera medida según la resolución 2003 de 2014 “*Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud*” define el servicio de toma de muestras de laboratorio clínico de la siguiente manera:

“Descripción del Servicio:

Recursos técnicos y humanos destinados a la toma de muestras de origen humano, que serán remitidos a los laboratorios clínicos de diferentes grados de complejidad, cumpliendo con las normas y procedimientos establecidos para la remisión y traslado de muestras y/o pacientes.

Estos servicios de toma de muestra deben estar claramente identificados con el nombre del laboratorio del cual dependan o identificar el laboratorio con el que mantengan convenio o contrato.

Quando sean prestados en lugares diferentes a la localización del laboratorio clínico, serán registrados como sedes del laboratorio clínico del cual dependen. Si el prestador que habilite el servicio tiene convenio o contrato con un laboratorio que funcione en otro país, deberá tener copia del documento que autorice el funcionamiento de dicho laboratorio, en el país donde funcione.”

Por lo tanto se debe contar con un servicio de toma de muestras de laboratorio con las características previamente nombradas y debidamente habilitado cuando se realicen procedimientos de obtención muestras biológicas de origen humano.

En segunda medida, en revisión sistemática se observó que la evidencia científica disponible a la fecha, sobre el plasma rico en plaquetas -PRP, en su acepción más general como el volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal, se procesa con varias técnicas y una amplia variedad de kits comerciales que en sí mismos presentan significativas diferencias en la obtención del concentrado plaquetario, limitando al día

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

201724000859611

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **201724000859611**

Fecha: **10-05-2017**

Página 2 de 2

de hoy, la claridad en la concentración ideal o mínima a aplicar en su uso terapéutico, y en consecuencia imposibilitando la aprobación del uso de plasma rico en plaquetas como una terapia clínica aprobada en la práctica médica y, más bien, ha permitido ampliar y diversificar el campo de investigación sobre sus usos.

La heterogeneidad de los estudios relacionados con la aplicación de plasma rico en plaquetas (PRP) es extensa, aun así, diferentes autores concluyen que en general no hay pruebas suficientes para apoyar el uso de PRP con fines terapéuticos, especialmente, por la falta de estandarización de los métodos de preparación, las indicaciones clínicas, los protocolos de aplicación, así como la ausencia de reporte de desenlaces y eventos adversos en el corto, mediano y largo plazo, por lo que recomiendan estudios aleatorizados mejor diseñados metodológicamente, con protocolos estandarizados, reportes de desenlaces de seguridad, y tiempos de seguimiento más amplios, entre otros.

Por otro lado las prestaciones en salud (servicios y tecnologías) serán aceptadas y financiadas por el sistema, excepto cuando no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica, su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente, que se encuentre en fase de experimentación y que tengan que ser prestadas en el exterior; criterios aún pendientes por superar para el caso del PRP.

Por lo anterior, aunque el PRP podría llegar ser una terapia efectiva, la evidencia científica disponible no es concluyente sobre su seguridad, calidad y eficacia, y en consecuencia su uso actualmente no se encuentra contemplado como un servicio o procedimiento en salud HABILITABLE y debe limitarse a protocolos de investigación; en este sentido y con el fin de no interponer barreras innecesarias al desarrollo responsable de la actividad investigativa, se hace necesario dar cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, por lo tanto se constituye como un criterio orientador

Cordialmente,

HECTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Elaboró: **Acortesm**

Revisó/Aprobó: **Lhernandez**

Ruta electrónica: C:\Users\lacortesm\Documents\TRAMITES\PQR\Concepto PRP.docx

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co