

ACUERDO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS

EL COLEGIO DE MICROBIÓLOGOS Y QUÍMICOS CLÍNICOS DE COSTA RICA INFORMA A LA OPINIÓN PÚBLICA POR SER UN TEMA DE INTERÉS GENERAL, QUE SE HA TOMADO EL SIGUIENTE ACUERDO CON RESPECTO AL PLASMA HUMANO RICO EN FACTORES DE CRECIMIENTO.

La Junta Directiva del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, en sesión celebrada el día diez de febrero del año dos mil catorce, acuerdo número 24, acordó que todo lo referente a la preparación del plasma humano rico en factores de crecimiento (más conocido como plasma rico en plaquetas) es un acto microbiológico y que por lo tanto el mismo debe ser realizado en un laboratorio clínico debidamente registrado ante este Colegio y con su permiso sanitario de funcionamiento al día. Lo que constituye un acto médico es la aplicación de este plasma al paciente, situación que queda bajo el criterio y responsabilidad exclusivos del profesional en medicina u odontología según el caso. En este sentido se aclara que ningún otro profesional puede en Costa Rica preparar plasma rico en factores de crecimiento, y que quien (es) así lo haga estaría realizando un ejercicio ilegal de la profesión y poniendo en riesgo la salud y la vida de las personas a quienes se les vaya a aplicar este plasma.

Dada las posibles consecuencias que este procedimiento puede tener sobre la salud de las personas, y con fundamento en los artículos: 5 de la Ley Orgánica del Colegio; 83, 84 y 85 de la Ley General de Salud; II, LXXVI inciso d), LXXVIII, LXXIX, LXXXI, y XCVII, del Reglamento Interno del Colegio; 3, 5, 6, 9, 33, y 35 del Reglamento de Apertura y Operación de los Establecimientos de Microbiología y Química Clínica de Costa Rica, ha decidido esta Junta Directiva exigir a todos los laboratorios clínicos que deseen procesar plasma humano para estos procedimientos, que se ajusten a los siguientes requerimientos técnicos:

- 1) Manual de procedimiento de la producción del Plasma Rico en Plaquetas (PRP) o Plasma Rico en Factores de Crecimiento (PRGF) que incluya los aspectos relativos a la toma de muestra, producción, preservación y transporte del producto.
- 2) Sistemas para extracción sanguínea (vacutainer, pericraneal con calibre mínimo de 21).
- 3) Tubos estériles con citrato sódico al 3,8%, ACD-A o ACD-B.
- 4) Tubo con EDTA para recuento inicial de plaquetas en sangre total.
- 5) Sistema para realización manual o automatizada del hemograma.
- 6) Centrífuga (se debe conocer el radio de rotación para calcular las gravedades). Debe ser de uso exclusivo para el procedimiento.
- 7) Tacómetro o programa de calibración externa de la centrífuga.
- 8) Micropipeta y punteras estériles.
- 9) Gradillas.
- 10) Cámara de flujo laminar.
- 11) Viales estériles.
- 12) Activador estéril (Cloruro de calcio o gluconato de calcio al 10%) apto para uso humano, no calidad reactivo.
- 13) Etiquetas para identificación de materiales.
- 14) Tubos con medio de cultivo líquido estéril (Caldo Tioglicolato o Caldo Infusión Cerebro Corazón).
- 15) Guantes.
- 16) Incubadora.
- 17) Jeringas estériles (10 cc, 1 cc con aguja 27).
- 18) En caso de utilizar un método comercial, disponer del manual

de procedimiento de la casa fabricante y distribuidora y de programa de calibración y control del sistema.

Todos estos requerimientos serán revisados por el personal de la Fiscalía del Colegio de Microbiólogos, y en el caso de los laboratorios clínicos que cumplan con todo lo aquí indicado se les extenderá un certificado de cumplimiento vigente por un período de un año, para lo cual el interesado una vez que cumpla con todos los requisitos aquí indicados deberá proceder a cancelar el monto equivalente a una apertura de laboratorio, y adjuntar una solicitud a la fiscalía. Recibida la solicitud se coordinará la inspección lo más pronto posible, y de estar todo según lo indicado en este mismo acuerdo, se procederá a aprobarlo en la siguiente sesión de Junta Directiva.

Los laboratorios clínicos que ya están realizando este procedimiento cuentan con tres meses de tiempo para ajustarse a lo indicado en este acuerdo. Caso contrario se realizarán los trámites respectivos ante el Ministerio de Salud para el cierre de estos establecimientos.

Aprobado en sesión de Junta Directiva N°41:2013-2014 del 10 de febrero del 2014.
Publicado en la Gaceta 52 del viernes 14 de marzo de 2014