

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

20270 CIRCULAR de 30 de septiembre de 1985, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan normas aclaratorias para el mejor cumplimiento de la Resolución de 6 de septiembre de 1985.

La Resolución de la Subsecretaría del Departamento, de 6 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 10) por la que se declara obligatoria la prueba de detección de anticuerpos frente al virus asociado a la linfadenopatía tipo III de virus linfotrópico humano (LAV/HTVL III), asociado al síndrome de inmunodeficiencia adquirida, por las industrias fraccionadoras de plasma y los fabricantes de hemoderivados, en su exposición de motivos atribuye al plasma y a algunos hemoderivados la posibilidad de actuar como vehículos de transmisión del virus.

Por tal motivo, y para mejor cumplimiento de lo previsto en dicha Resolución, se dictan las presentes normas aclaratorias, basadas en los conocimientos científicos actuales:

1. Se consideran como hemoderivados no susceptibles de transmitir el virus linfotrópico humano:

- a) Albúmina sérica humana.
- b) Inmunoglobulinas.

Estas últimas si han sido obtenidas mediante fraccionamiento del plasma por el método de Cohn modificado con etanol en frío.

c) Factores de coagulación, siempre que su proceso de elaboración incluya tratamiento a alta temperatura por los procedimientos universalmente admitidos.

2. *Importadores.*

a) A partir del día 1 de octubre no se autoriza la importación de plasma no testado inmediatamente después de su extracción en todas y cada una de sus unidades. Para su comprobación se exigirá el correspondiente certificado analítico con resultado negativo.

b) Igualmente sólo se autorizará la importación de fracciones plasmáticas y hemoderivados fabricados con plasma testado en el momento de la extracción y con resultado negativo. Ello deberá figurar en el certificado analítico correspondiente.

3. *La industria fraccionadora y los laboratorios farmacéuticos.*

a) A partir del día 1 de octubre de 1985 se prohíbe la utilización de plasma sanguíneo o fracciones del mismo, procedente de extracciones nacionales sin haber sido sometido a la prueba de detección de anticuerpos LAV/HTVL-III, en todas y cada una de sus unidades.

Dicha prueba podrá ser realizada en los Centros de hemodonación, que emitirán el correspondiente certificado que acredite el resultado negativo del test, o bien por la industria fraccionadora, que lo hará constar en los boletines de análisis de cada lote fraccionado.

b) Las existencias actuales de unidades de plasma no sometidas a la prueba de detección o las fracciones plasmáticas que técnicamente no puedan ser sometidas a dicha prueba, sólo podrán utilizarse para la fabricación de albúmina e inmunoglobulinas.

c) Los laboratorios farmacéuticos procederán a la retirada inmediata de las especialidades farmacéuticas elaboradas con plasma no sometido a la prueba de detección de anticuerpos LAV/HTVL-III, de los centros de distribución, hospitales, oficinas de farmacia o cualquier otro centro de dispensación, procediendo a la destrucción de las mismas, así como de los «stocks» depositados en sus propios almacenes y fabricados con plasma no testado.

4. *Las inspecciones de géneros medicinales de las aduanas.*

A partir del 1 de octubre será requisito imprescindible exigir para el despacho de la mercancía el certificado acreditativo de la realización de las pruebas de detección de anticuerpos LAV/HTVL-III en todas y cada una de las unidades que se pretendan importar, si de plasma se trata.

Para casos de fracciones plasmáticas y hemoderivados el certificado deberá manifestar que dichas fracciones y hemoderivados han sido elaborados con plasma sometido, en todas y cada una de sus unidades, a la prueba de detección anteriormente aludida.

Se excluyen de este requisito, y por período de dos meses, la albúmina sérica humana y las inmunoglobulinas.

5. *Los servicios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

La Subdirección General de Control Farmacéutico velará por el exacto cumplimiento de la Resolución y de las normas contenidas en la presente Circular.

La Subdirección General de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica atenderá, con la urgencia necesaria, las solicitudes de transformación en fracciones tratadas por calor que sean susceptibles de tener este tratamiento, y que ahora no lo son. Habrá de hacerse constar en el expediente de cada registro.

Madrid, 30 de septiembre de 1985.—El Director general, Félix Lobo Aleu.