

MEMORIA DE ACTIVIDAD 2025



Innovacion.ont@sanidad.gob.es

ÍNDICE

• Introducción	3
• Informe de actividad	7
• Análisis de proyectos evaluados	9
• Análisis consultas recibidas	13
• Evaluadores	15
• Coordinación	18
• Formación	22
• Conclusiones	24



01

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha intensificado el uso de células y tejidos de origen humano (CyTH) para nuevas aplicaciones y usos innovadores dentro del ámbito de los trasplantes, en algunos casos gracias al desarrollo de tecnologías que permiten su procesamiento inmediato dentro del quirófano o incluso de forma ambulatoria.

Pero también estamos asistiendo a la creciente actividad de desarrollo, investigación y uso clínico de productos derivados de células y tejidos humanos, leche humana donada y microbiota fecal regulados como productos sanitarios o medicamentos de terapia avanzada (TA) que para su fabricación requieren células y tejidos humanos ya donados o no donados aún, tanto autólogos como alogénicos, cuya donación se regula por la normativa derivada de las Directivas Europeas de células y tejidos.

Las Directivas Europeas de tejidos y células (2004/23/CE ; 2006/17/CE ; 2006/86/CE ; 2015/566/CE ; 2015/565/CE) y el Real Decreto-Ley (RD-L) 9/2014 que resulta de la transposición de las mismas al ordenamiento jurídico nacional, constituyen actualmente el marco normativo que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. **En Junio de 2024 se publicó REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE que entro en vigor 20 días después de su publicación.**

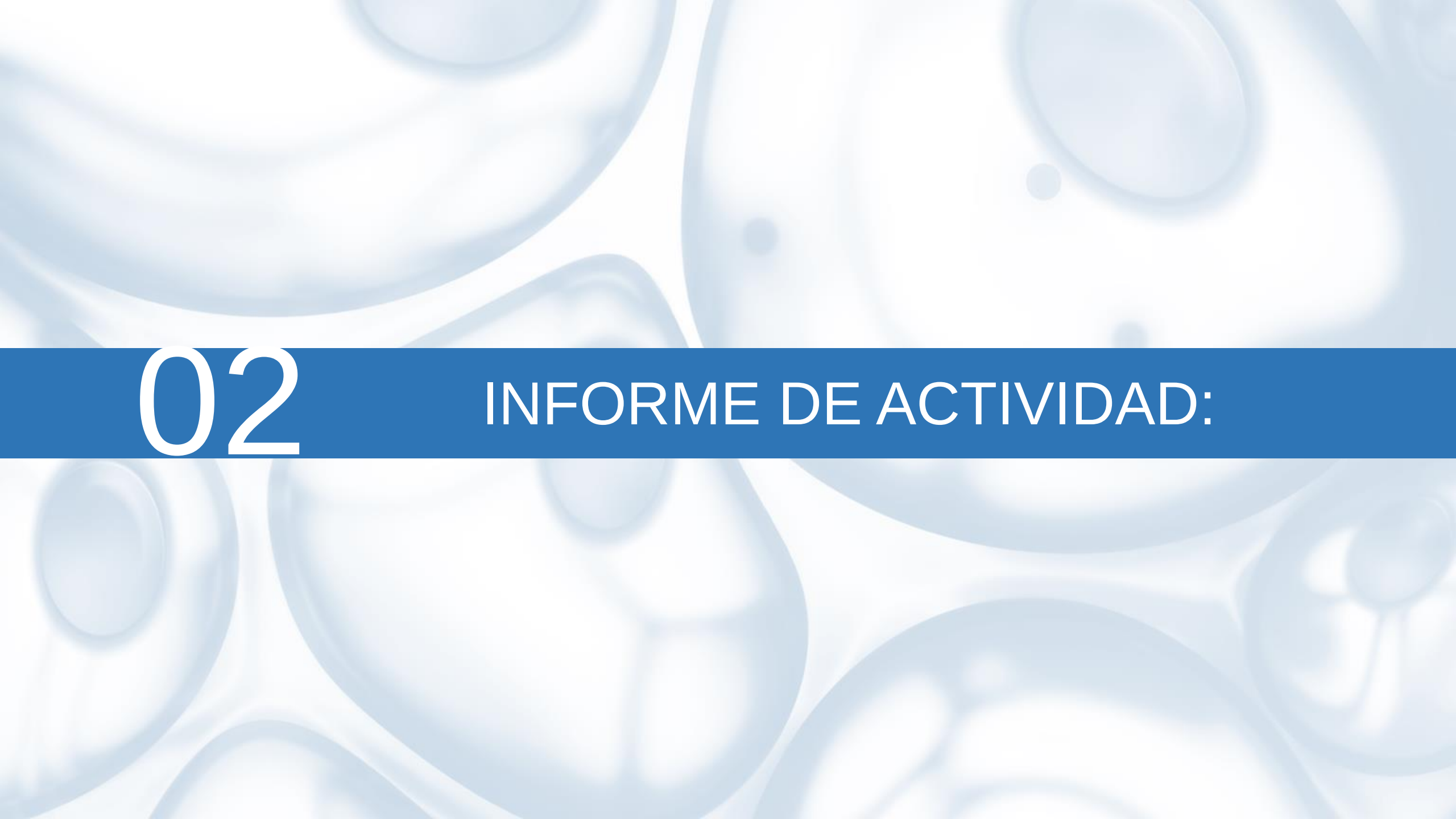
Con el fin de asesorar sobre el ámbito de aplicación del RD-L 9/2014 relativo a las células y tejidos para su uso en humanos, ya sea bajo el marco normativo de los trasplantes u otro marco normativo, evaluar los proyectos de investigación clínica con células y tejidos humanos para trasplante, valorar el nivel de evidencia científica de las nuevas aplicaciones y usos innovadores dentro del ámbito de los trasplantes, así como para evaluar los proyectos de investigación y usos clínicos cada vez más numerosos con medicamentos de TA en los aspectos regulados por el RD-L 9/2014, es necesaria la creación de un **Comité de Evaluación de la Innovación con Células y Tejidos de origen humano, leche humana donada, microbiota fecal para TMF y productos derivados (CEI-SoHO)**, que actuará de forma coordinada con el Comité Técnico de Tejidos (CTT) y con la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) dependientes de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial (CIT) del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el desempeño de aquellas funciones que pudieran solaparse.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Todo el territorio del Estado Español.

OBJETIVOS/FUNCIONES DEL CEI-SoHO

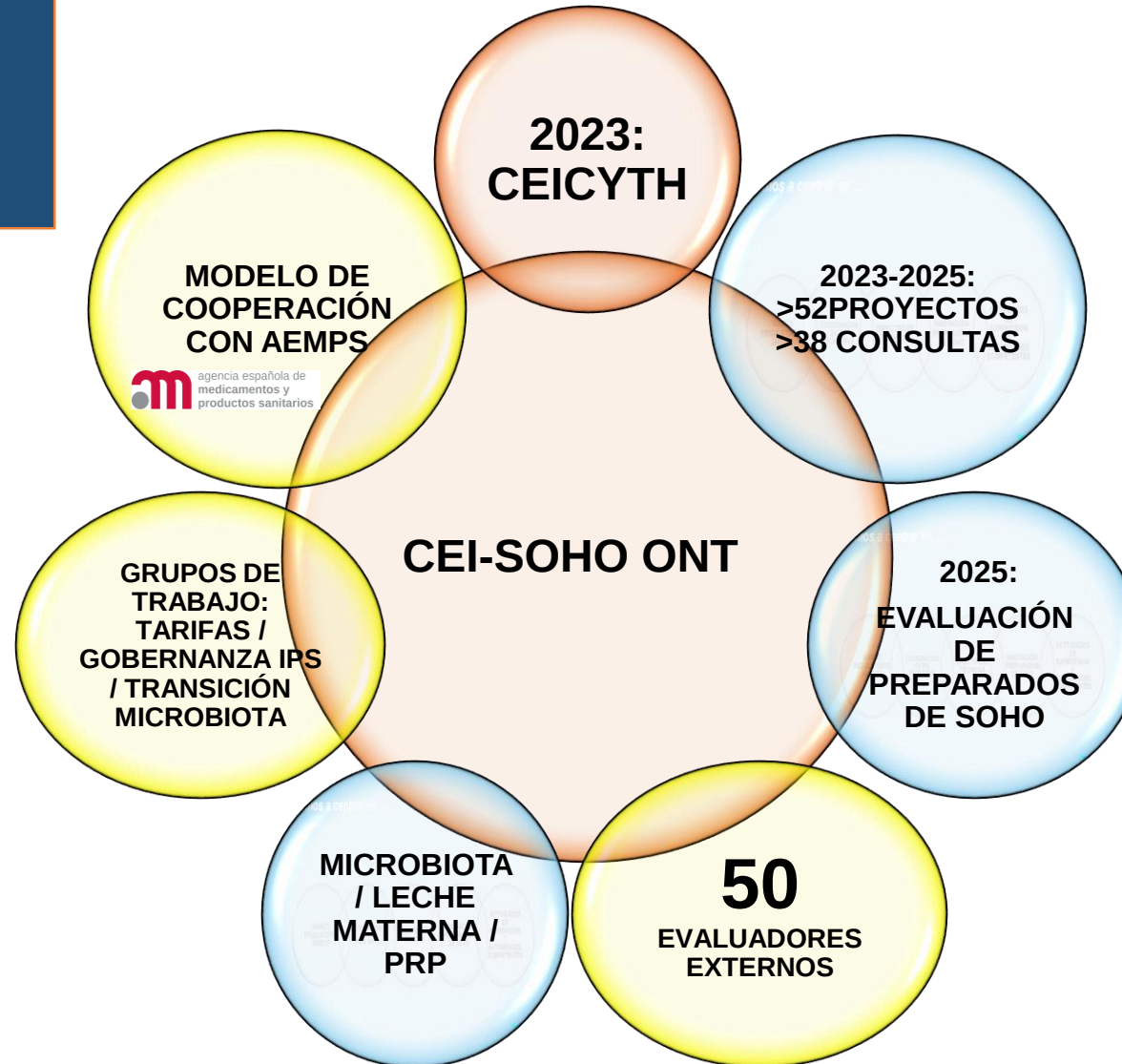
- Análisis de la aplicación de los criterios de exclusión del RD-L 9/2014 en relación con CyTH utilizados de forma ambulatoria o dentro del mismo procedimiento quirúrgico (aplicación de la resolución de 5 de abril de 2022 de la Comisión de Trasplantes del CIT del SNS).
- Apoyo al CTT en la evaluación científico-técnica de los requisitos que se deberán cumplir en el caso de procedimientos que involucren CyTH utilizados dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no se consideren exentos del ámbito de aplicación del RD-L 9/2014.
- Evaluar proyectos de investigación clínica de CyTH en el ámbito de los trasplantes.
- Evaluar el nivel de la evidencia disponible de la calidad, seguridad y eficacia de nuevas aplicaciones y usos innovadores de CyTH antes de autorizar su uso clínico como trasplante.
- Evaluar y emitir informes sobre nuevos procesos de preparación de CyTH en un establecimiento de tejidos o células en base a la Guía de buenas prácticas para la autorización de procesos de preparación de sangre, tejidos y células (GAPP). <https://www.gapp-ja.eu/> con el apoyo del CTT.
- Asesorar a entidades que fabriquen o utilicen productos sanitarios derivados de CyTH en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
- Asesorar en aspectos relacionados con la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, en el ámbito de competencias del RD-L 9/2014 u otra legislación que sea de aplicación, a las entidades que vayan a desarrollar Proyectos de Investigación preclínica con CyTH ya donados o Proyectos de Investigación clínica con medicamentos de TA que contengan CyTH y que así lo soliciten.
- Evaluar y emitir informes sobre los EECC que se remitan desde la AEMPS, respecto a Proyectos de Investigación con medicamentos de TA que contengan CyTH ya donados o aún no donados, tal y como se recoge en RD 9/2014, verificando que se cumple la legislación vigente y solicitando, si fuera preciso, la documentación necesaria para dicha verificación.
- Asesorar a entidades que fabriquen o utilicen TA derivadas de CyTH fuera del ámbito de EECC, ya sea para la validación de fabricación de medicamentos con calidad clínica, su uso compasivo, su uso bajo exención hospitalaria o su uso con autorización de comercialización en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
- Y en general, informar a Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y Servicios de Autorización de las diferentes CCAA, y mantenerse informado, sobre todos los asuntos relacionados con la donación, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de CyTH, así como los aspectos relacionados con su empleo terapéutico o de investigación, en el ámbito del RD-L 9/2014.



02

INFORME DE ACTIVIDAD:

**UN MODELO PIONERO EN
EUROPA PARA FACILITAR LA
INNOVACIÓN Y LA
AUTORIZACIÓN DE
PREPARADOS DE SoHO**



¿Dudas sobre REQUISITOS de obtención/procesamiento/implante de tejidos, células y tras SoHO?

¿Dudas exclusión de la legislación vigente de DISPOSITIVOS de procesamiento?

¿Dudas sobre el Marco Regulatorio para proyectos de investigación/procedimiento/documentación /autorizaciones?

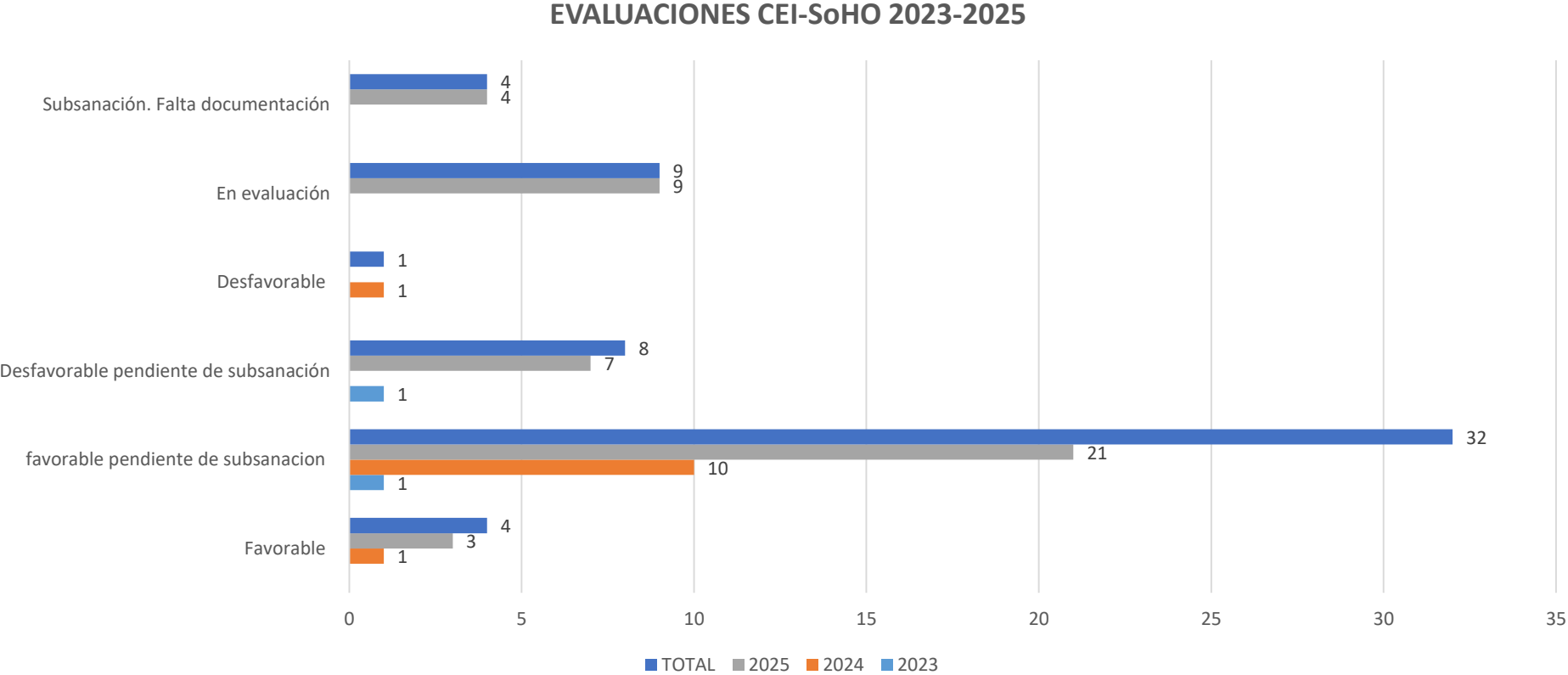
EVALUACIÓN DE Proyectos de investigación con células y tejidos o productos derivados dentro del marco legislativo de células y tejidos



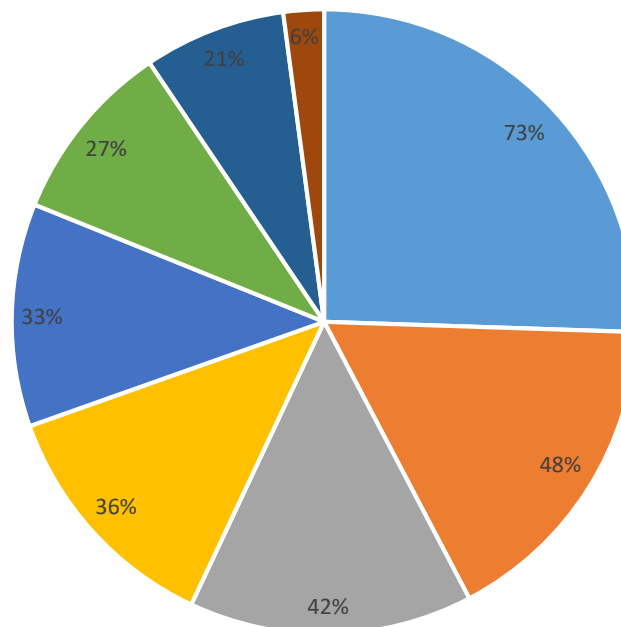
03 ANÁLISIS PROYECTOS EVALUADOS

ACTIVIDAD GLOBAL HA AUMENTADO UN 97% EN 2025. EVALUACIONES PROYECTOS X 3 EN 2025.

SOLICITUD	DIC 2023	ENE-DIC 2024	ENE-DIC 2025	Total
Advice requests (Regulatory)	2	18	21	41
Report requests	2	15	44	61
Total	4	33	65	102



SUBSANACIONES 2025



- Requisitos técnicos calidad y seguridad (POEs, SGC)
- Autorización centro(s) participante(s)
- Convenio entre centro(s)
- Sistemas de trazabilidad/biovigilancia

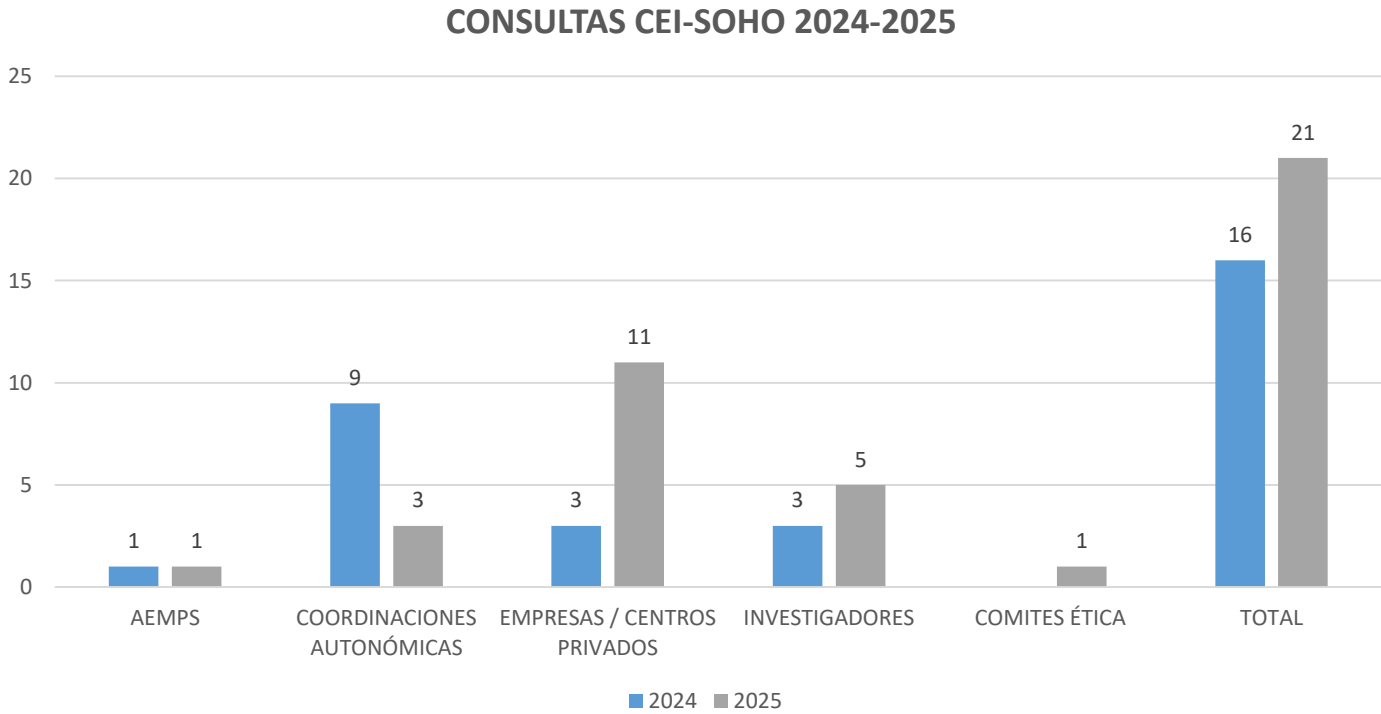
- Compromiso comunicación trimestral a CAT
- Consentimiento Informado del donante
- Aprobación CEI(m)
- Certificación (JACIE, FACT, otras)

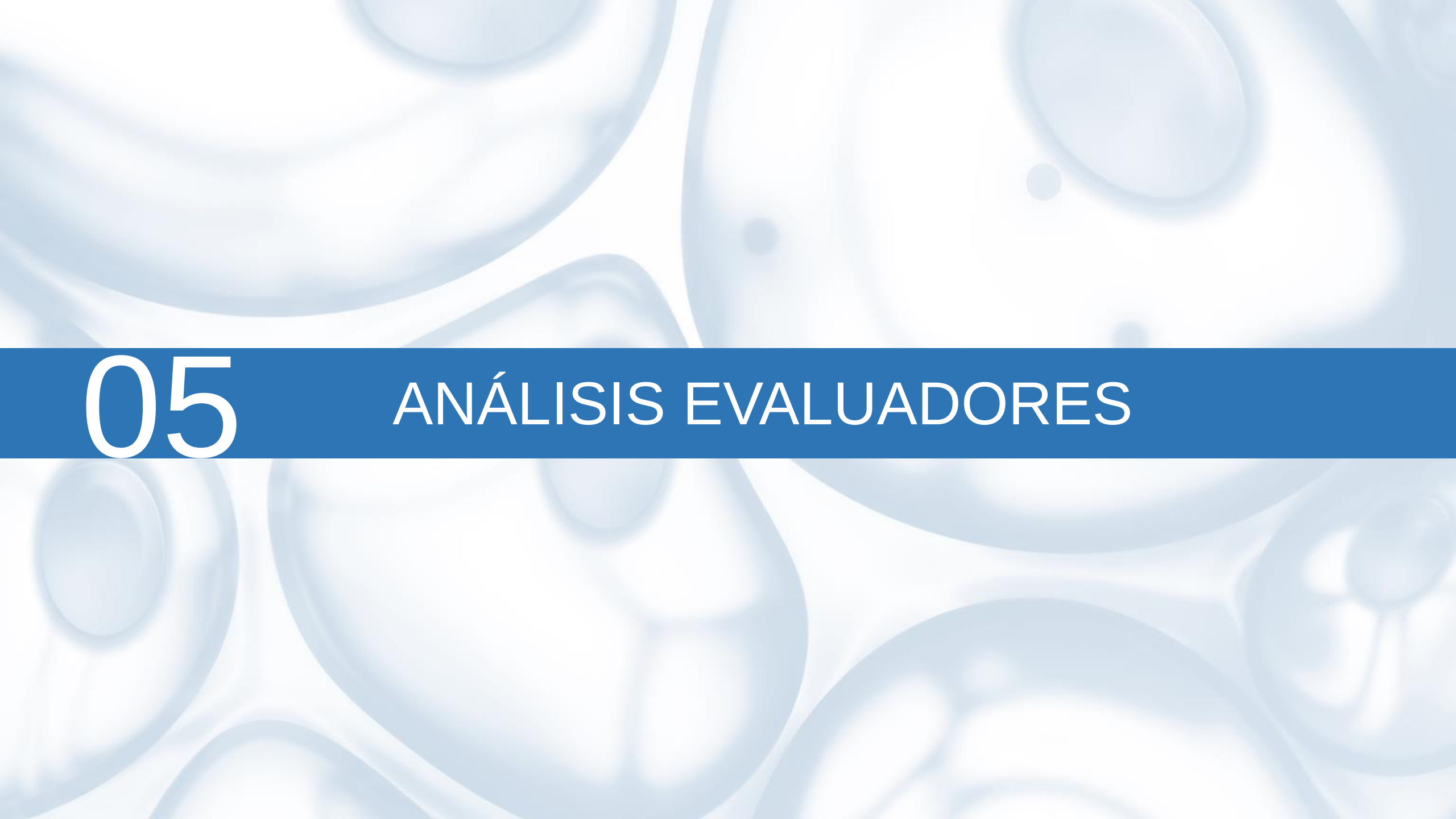


04

ANÁLISIS CONSULTAS

El 100% de las consultas han sido sobre marco regulatorio de estudios con SoHO.





05

ANÁLISIS EVALUADORES

Participación de los evaluadores en las consultas desde 2023 a 2024:

- En la resolución de todas las consultas ha participado al menos un miembro del comité permanente.
- En los casos que por su complejidad ha sido necesario se ha contado miembros del comité permanente y especialistas del comité temporal, se ha buscado el experto más apropiado para cada consulta.
- Desde la secretaria técnica se ha llevado a cabo un registro de las consultas y se ha dado respuesta al solicitante, teniendo en cuenta las aportaciones de los miembros del comité permanente y el comité temporal.
- Las respuestas a las consultas que no hacían referencia al procedimiento de evaluación del CEI-SoHO, se han colgado en la extranet de la ONT para que estén disponibles para su consulta por las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante.

Participación de los evaluadores en la resolución de los expedientes presentados en 2024-2025:

- En la resolución de todos los expedientes ha participado al menos un miembro del comité permanente, y la secretaria técnica revisando las evaluaciones y el informe final.
- El reparto de la evaluación de expedientes ha tenido en cuenta las competencias de los evaluadores y el reparto de los mismos para no sobrecargar a un mismo evaluador, así como la disponibilidad manifestada por el evaluador.
- El experto del comité temporal que más evaluaciones ha realizado durante 2024-2025 ha evaluado cinco expedientes, seguido de otros evaluadores con tres expedientes cada uno, el resto de evaluadores ha evaluado un expediente.
- Se ha rechazado una evaluación tras comprobar un conflicto de interés por parte del evaluador.
- En los casos necesarios se ha buscado nuevo evaluador del comité temporal por falta de disponibilidad de uno de los evaluadores inicialmente seleccionados.
- Desde la secretaria técnica se ha llevado a cabo un registro de todos los expedientes presentados y se ha dado respuesta al solicitante, teniendo en cuenta las aportaciones de los miembros del comité permanente y el comité temporal en el informe final.
- Los informes finales de los expedientes evaluados, se han enviado a los solicitantes y las CAT autonómicas implicadas.
- Todos los informes de evaluación se han colgado en la extranet de la ONT para que estén disponibles para su consulta por las CAT.



06

COORDINACIÓN



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



Nuevas SoHO: LECHE HUMANA DONADA

Conjunto Mínimo de Datos

C.M.D.: 14 indicadores

— Donación:

- N° donantes nuevas aceptadas
- Volumen (L) de leche donada

— Procesamiento:

- Vol. leche pasteurizada
- Vol. leche desgrasada, uso autólogo (preparado SoHO)
- Vol. leche donada desgrasada, uso alogénico

— Suministro:

- Vol. leche distribuida
- N° hospitales receptores
- N° niños/as receptores
- N° niños/as receptores de leche desgrasada (uso autólogo/alogénico)

— Pérdidas:

- Vol. leche descartada pre-pasteurización
- Vol. leche descartada post-pasteurización

— Distribución:

- Vol. distribuido a otros centros, dentro de la CCAA
- Vol. distribuido a otros centros, fuera de la CCAA

○ Reporte actividad anual → solicitud datos en febrero → reporte a Europa en junio. Piloto en 2026: memoria actividad SoHO ONT (de mínimos, ampliables por centros o CCAA, para generar evidencia, etc.)

○ Codificación: armonización según disposiciones del Reglamento, trazabilidad y SEC*. (Acto implementación previsto).

○ Creación de BDD de actividades y preparados con LHD.

○ Guía *Readership*, para implementación Reglamento en uds. y servicios hospitalarios. También útil para servicios de inspección.



Nuevas SoHO: Trasplante de Microbiota Fecal

Conjunto Mínimo de Datos

C.M.D.: 14 indicadores

- Nº de donantes
 - Evaluados
 - finales (al menos una donación/año)
- Nº de donaciones totales
- Nº tratamientos (procesados, sin precisar presentación final, variable)
- Nº tratamientos distribuidos
 - Dentro de la CCAA
 - Fuera de la CCAA
- Nº tratamientos administrados
- Nº centros receptores
- Nº de implantes (TMF)
- Nº de receptores

- **Documento de consenso AEMPS-ONT**
- **Reporte actividad anual** → solicitud datos en febrero → reporte a Europa en junio. Piloto en 2026: memoria actividad SoHO ONT (de mínimos, ampliables por centros o CCAA, para generar evidencia, etc.)
- **Codificación:** armonización según disposiciones del Reglamento, trazabilidad y SEC*. (Acto implementación previsto).
- **Evaluación de preparados de SoHO para nuevas indicaciones TMF**
- **Liberación excepcional.**
- **Autorización junto con CAT P.Vasco establecimiento privado.**
- **Guía Readership**, para implementación Reglamento en uds. y servicios hospitalarios. También útil para servicios de inspección.



Índice	
Lista de abreviaturas	3
1. Introducción	1
2. Marco Regulatorio	1
2.1. Reglamento SoHO y TMF	1
2.2. MF destinada a la fabricación de productos regulados por otra legislación de la UE	2
2.3. MF para el tratamiento de la ICD y potenciales indicaciones futuras	3
3. Utilización del TMF en el tratamiento de la infección por C. difficile (ICD)	4
3.1. ICD recurrente	5
3.2. ICD grave y refractaria al tratamiento	5
3.3. Datos disponibles sobre la seguridad del TMF	6
4. Selección de donantes de heces para TMF	7
4.1. Aspectos generales	7
4.2. Criterios de Selección del Donante	8
4.3. Evaluación del Donante	8
5. Obtención y Procesamiento	9
5.1. Recogida de la muestra para FMT	9
5.2. Procesamiento	10
5.3. Volumen según la vía de administración del preparado de MF	11
5.4. Protocolo para el procesamiento de muestras de heces para obtener cápsulas de MF liofilizada	11
6. Etiquetado y empaquetado	12
7. Almacenamiento	12
8. Controles de Calidad y Liberación	13
9. Distribución-Asignación	13
10. TMF. Vías de administración del TMF	14
10.1. Tracto gastrointestinal superior	15
10.1.1. TMF a través de gastroscopio o sonda nasogástrica, nasoyeyunal o gastrostomía	15
10.1.2. Administración mediante cápsulas de contenido congelado o liofilizado	15
10.1.3. TMF mediante cápsulas vs TMF con métodos tradicionales	15
10.1.4. Cápsulas con contenido liofilizado vs con contenido congelado	16

PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)

DOCUMENTO DE CONSENSO (ONT) SOBRE LA DONACIÓN, OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO/ PREPARACIÓN Y USO TERAPÉUTICO DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS (AUTÓLOGO Y ALOGÉNICO)

INDICE

LISTA DE ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN
2. MARCO REGULATORIO
 - 2.1. Reglamento sobre Sustancias de origen Humano y PRP
 - 2.2. Autoridades Competentes y Actividades de Supervisión
 - 2.3. PRP destinado a la fabricación de productos regulados por otra legislación de la Unión Europea
3. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES
 - 3.1 Aspectos generales
 - 3.2. Criterios de Selección del Donante
 - 3.3. Evaluación del Donante
4. OBTENCIÓN DE PRP
5. PROCESAMIENTO/ PREPARACIÓN DE PRP
 - 5.1. Volumen según la vía de administración del preparado de PRP
 - 5.2 Protocolo para el procesamiento
6. ETIQUETADO Y EMPAQUETADO
7. ALMACENAMIENTO
8. CONTROLES DE CALIDAD Y LIBERACIÓN
9. DISTRIBUCIÓN-ASIGNACIÓN
11. APLICACIÓN EN EL SER HUMANO
 - 10.1. Oftalmología
 - 10.2. Cirugía Ortopédica Y [Traumatología](#)
 - 10.3. Otras Especialidades
11. TRAZABILIDAD
12. OBLIGACIONES DE BIOVIGILANCIA
13. REGISTRO, AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE CENTROS
 - 13.1 Requisitos para la autorización de preparados de PRP
 - 13.2. Requisitos para la autorización de entidades/establecimientos de [SoHO](#)
14. ANEXO 1 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN Y PRUEBAS ANALÍTICAS A REALIZAR
15. GRUPO DE EXPERTOS (por orden alfabético)
17. REFERENCIAS/ LISTADO DE USOS



07

FORMACIÓN

- Jornada Intercongresos 2025 “Implicaciones del nuevo reglamento para los establecimientos de SoHo”, (20 nov 2025)
- Webinar “Reglamento SoHO y sus implicaciones: de dónde venimos, dónde estamos y a dónde vamos”, (18 sept 2025)
- Webinar “Autorización de procesos de preparación en establecimientos/entidades SoHO”, (26 mayo 2025).



08

CONCLUSIONES

- El CEI-SoHO es un modelo pionero en Europa para la evaluación de estudios que utilizan SoHO, así como para la evaluación de nuevos preparados de SoHO en cumplimiento del Reglamento (UE) 2024/1938.
- Es un modelo de colaboración con otras agencias como la AEMPS, las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante, así como con especialistas del ámbito SoHO
- Se han constituido diferentes grupos de trabajo con expertos para trabajar en la armonización de datos, elaboración de documentos de consenso, así como la constitución de tarifas en el ámbito SoHO, y el sistema de gobernanza con líneas celulares para la fabricación de terapias avanzadas.
- En cuanto a las nuevas SoHO, (leche humana donada y trasplante de microbiota fecal) se han desarrollado actividades con grupos expertos para avanzar y facilitar la implementación del Reglamento SoHO
- Desde el CEI-SoHO, se han desarrollado diferentes actividades formativas para facilitar la implementación del Reglamento.

En cuanto a las solicitudes que se han recibido en el CEI-SoHO:

- El número de consultas se ha incrementado gradualmente desde el comienzo de funcionamiento del CEI-SoHO, siendo la mayoría sobre regulación en el marco del nuevo Reglamento SoHO.
- El número de expedientes evaluados se ha duplicado entre 2024 y 2025 poniendo de manifiesto la implementación paulatina de la nueva reglamentación por parte de todos los implicados.