

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN EXCEPCIONAL DE PREPARADOS SOHO

1. Justificación y Objeto

El presente procedimiento regula la liberación y aplicación de preparados SoHO que no cumplen con todos los estándares técnicos o autorizaciones ordinarias. Esta regulación se fundamenta en el **Reglamento (UE) 2024/1938**, que permite la liberación excepcional en los siguientes supuestos legales:

- **Artículo 19.11:** Autorización de aplicación excepcional para un receptor específico cuando no existan alternativas terapéuticas y el beneficio supere los riesgos.
- **Artículo 26.6:** Importación excepcional de SoHO para aplicación inmediata en receptores específicos por motivos clínicos justificados.
- **Artículo 61:** Liberación excepcional por el médico responsable del establecimiento SoHO ante una necesidad clínica individualizada.
- **Artículo 65:** Autorizaciones en contextos de emergencia sanitaria por interés de salud pública.
- **Artículo 66:** Excepciones en situaciones de catástrofes a gran escala o conflictos armados para garantizar el suministro de SoHO críticas.

2. Ámbito de Aplicación y Supuestos

Este protocolo se aplicará en las siguientes situaciones excepcionales:

- **Uso en un receptor específico:** Cuando el paciente no tiene alternativa, el tratamiento es inaplazable o el pronóstico es vital.
- **Contexto de Emergencia Sanitaria:** Aplicación inmediata a grupos definidos por interés de salud pública.
- **Importación excepcional:** Justificada por motivos clínicos caso por caso.
- **Liberación para Exportación:** Solicitada por un médico o autoridad reguladora de un tercer país.

3. Requisitos para la Solicitud

La entidad SoHO responsable de la aplicación o el médico encargado del receptor debe presentar una solicitud documentada que incluya los siguientes elementos:

1. **Informe clínico actualizado:** Justificación detallada de la falta de alternativa y la urgencia de la indicación.
2. **Evaluación de riesgos y beneficios:** Documentación técnica que soporte que la seguridad y eficacia pueden suponerse razonablemente.
3. **Consentimiento Informado:** El receptor o su representante deben ser informados específicamente de que el preparado no cuenta con autorización ordinaria y deben dar su conformidad expresa.

4. **Plan de Seguimiento y Monitorización:** Protocolo de vigilancia post-aplicación para controlar riesgos asociados a la liberación excepcional.
5. **Aprobación de la dirección del centro:** Conformidad del centro sanitario donde se realizará la aplicación.

4. Flujo del Procedimiento Administrativo (Circuito CEI-SoHO)

El proceso de autorización se rige por un principio de celeridad, estableciéndose un plazo máximo de 1 semana para la resolución total del expediente desde su recepción.

Fase I: Presentación y Revisión Inicial

- **Registro:** La solicitud se dirige a la **Coordinación Autonómica de Trasplantes (CAT)/ Autoridad Competente (AC)** correspondiente, con copia obligatoria a la Secretaría Técnica del **CEI-SoHO**.
- **Admisión:** Se verifica la documentación inicial. En caso de deficiencias, se solicitan subsanaciones en un plazo de 10 días hábiles.

Fase II: Informe Preceptivo del Comité de Evaluación de la Innovación (CEI-SoHO)

- **Evaluación Técnica:** La Secretaría Técnica del CEI-SoHO tramita el expediente para una **evaluación urgente** (típicamente 3 días hábiles en casos de urgencia clínica).
- **Intervención de Expertos:** Se asigna el expediente a dos evaluadores externos con conocimientos especializados en el tipo de SoHO solicitado.
- **Emisión del Informe:** El Comité de Innovación emite un **informe preceptivo** basado en la evidencia científica y la evaluación de riesgos (metodología GAPP).

Fase III: Resolución y Notificación

- **Decisión:** La CAT/ AC, fundamentada en el informe del CEI-SoHO, concede o desestima la autorización excepcional.
- **Notificación a la ONT:** Las autorizaciones excepcionales deben comunicarse a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sin demora.
- **Plataforma SoHO de la UE:** En contextos de emergencia, la Autoridad Competente informará a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros a través de la plataforma digital común.

5. Responsabilidades Técnicas

- **Médico Responsable del Establecimiento SoHO:** Es el encargado final de autorizar la liberación física del preparado, asegurando que la condición de "Excepcional" conste claramente en el etiquetado y documentación.
- **Persona Responsable de la Entidad:** Debe garantizar que el sistema de gestión de calidad cubra estos procesos extraordinarios.
- **Agente Responsable de la Liberación:** Verifica que se cumplan las condiciones específicas impuestas en la autorización excepcional antes de la distribución.

6. Trazabilidad y Vigilancia

- **Etiquetado Especial:** Los preparados liberados excepcionalmente deben indicar esta condición de forma expresa en su envase o documentos adjuntos.
- **Biovigilancia:** Es obligatorio notificar cualquier **Reacción Adversa Grave (RAG)** o **Efecto Adverso Grave (EAG)** relacionado con el uso del preparado.
- **Custodia de Datos:** La información sobre la trazabilidad y los resultados clínicos de estas liberaciones debe conservarse durante un mínimo de **30 años**.

7. Diagrama de Flujo (Resumen del Circuito)

Todo el flujo descrito a continuación debe completarse en el **plazo de 1 semana**:

1. **SOLICITUD:** Médico Prescriptor -> autoridad competente -> CEI-SoHO.
2. **TRÁMITE:** Secretaría Técnica CEI-SoHO -> Asignación de Evaluadores (Pool de Expertos).
3. **EVALUACIÓN:** Informe Técnico Preceptivo del CEI-SoHO.
4. **RESOLUCIÓN:** CAT/ AC emite resolución motivada (Autoriza/Desestima).
5. **LIBERACIÓN:** Médico del Establecimiento SoHO firma liberación excepcional.
6. **REGISTRO:** Inclusión del caso en la Extranet de la ONT y seguimiento clínico.

Nota: Este procedimiento se ajusta a lo establecido en el Reglamento (UE) 2024/1938, el cual deroga las anteriores directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE para unificar los estándares de calidad y seguridad de todas las sustancias de origen humano