

PROCEDIMIENTOS REGULATORIOS EXCEPCIONALES PARA PREPARADOS SOHO

A. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE PREPARADOS SOHO

1. Justificación y Base Normativa

El presente procedimiento regula la aplicación en humanos de preparados SoHO que no han completado el procedimiento estándar de evaluación y autorización ordinaria. Esta vía es de carácter extraordinario y se fundamenta exclusivamente en las competencias de la **Autoridad Competente en materia SoHO (ACS)*** según los siguientes artículos del **Reglamento (UE) 2024/1938**:

- **Artículo 19.11:** Autorización de aplicación excepcional para un receptor específico cuando no existan alternativas terapéuticas.
- **Artículo 26.6:** Autorización de importación excepcional para aplicación inmediata en receptores específicos por motivos clínicos justificados o emergencias.
- **Artículo 65:** Excepciones a la obligación de autorización de preparados 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 únicamente cuando la **ACS (ONT)** deba emitir una resolución formal ante los siguientes supuestos:

1. **Necesidad clínica ineludible:** El receptor no tiene alternativa, el tratamiento es inaplazable o el pronóstico es vital.
2. **Emergencia Sanitaria:** Aplicación a grupos definidos por interés de salud pública, donde la ACS (ONT) define el periodo de validez.
3. **Crisis a gran escala:** Medidas para mitigar riesgos en catástrofes, manteniendo siempre la prohibición de lucro y el respeto a la donación voluntaria y no remunerada.

3. Requisitos para la Solicitud

La entidad SoHO responsable de la aplicación debe presentar una solicitud documentada que incluya:

- **Informe clínico detallado:** Justificación de la falta de alternativas y la urgencia.
- **Presunción de seguridad y eficacia:** Datos clínicos disponibles que permitan asumir razonablemente que el beneficio supera los riesgos.

- **Consentimiento Informado Específico:** El receptor debe ser informado de que el preparado **no cuenta con autorización formal** bajo las vías regulares.
- **Plan de Seguimiento:** Protocolo para monitorizar los resultados clínicos y recoger datos retrospectivos.

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

El proceso se rige por un principio de celeridad, estableciéndose un **plazo máximo de 1 semana** para la resolución total.

- **Fase I: Registro y Admisión:** La solicitud se dirige a la **AC Regional (ACR) SoHO**, con copia obligatoria a la Secretaría Técnica del **CEI-SoHO**.
- **Fase II: Informe Preceptivo:** La Secretaría Técnica del CEI-SoHO tramita la **evaluación técnica urgente (3 días hábiles)** asignando el caso a expertos del pool evaluador.
- **Fase III: Resolución:** La ACR, fundamentada en el informe del Comité, concede o desestima la autorización excepcional.

5. Obligaciones de Comunicación de la Autoridad Competente en materia de SoHO (ACS) (ONT)

La autorización excepcional exige el cumplimiento de las siguientes obligaciones de transparencia:

- **Notificación a la ACS (ONT):** Informar sobre cada autorización concedida sin demora.
- **Plataforma SoHO de la UE:** En casos de emergencia o catástrofes, la Autoridad Nacional en materia de SoHO (ANS)**(ONT) debe informar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros a través de la plataforma digital común.
- **Resumen de Resultados:** Las ACS pueden exigir a la entidad un resumen de los resultados clínicos obtenidos para su evaluación.

6. Trazabilidad y Biovigilancia

- **Registro:** El caso debe incluirse en la Extranet de la ACS (ONT) para el seguimiento clínico.
- **Notificación de RAG/EAG:** Es obligatorio notificar cualquier Reacción o Efecto Adverso Grave asociado al uso del preparado.
- **Custodia:** Los datos de trazabilidad y resultados clínicos deben conservarse durante un mínimo de **30 años**.

7. Diagrama de Flujo (Resumen del Circuito)

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

1. **SOLICITUD:** Entidad SoHO responsable -> ACR (con copia a CEI-SoHO).
2. **EVALUACIÓN TÉCNICA:** Secretaría Técnica CEI-SoHO -> **Informe Preceptivo** (plazo de 3 días).

3. **RESOLUCIÓN:** La ACR emite resolución motivada de Autorización Excepcional.
4. **COMUNICACIÓN EXTERNA:** ANS (ONT) -> Comisión Europea / Plataforma SoHO UE (si aplica emergencia o catástrofe).
5. **REGISTRO Y SEGUIMIENTO:** Inclusión en Extranet ACS (ONT) y monitorización clínica del receptor.

B. PROCEDIMIENTO DE LIBERACIÓN EXCEPCIONAL DE PREPARADOS SOHO

1. Justificación y Base Normativa

La liberación excepcional se define como la distribución para uso clínico de una unidad de SoHO que **no cumple plenamente con los criterios de seguridad y calidad** definidos para su liberación ordinaria.

Este procedimiento se fundamenta en el **Artículo 61 del Reglamento (UE) 2024/1938**, que permite esta medida bajo circunstancias excepcionales cuando la liberación está justificada por una necesidad clínica específica en la que el **beneficio supera el riesgo** asociado al incumplimiento.

2. Ámbito de Aplicación y Supuestos

La liberación excepcional podrá aplicarse a un receptor previsto en las siguientes situaciones:

- Cuando el preparado SoHO no cumple con todas las normas pertinentes.
- Cuando no cumple plenamente con su autorización de preparado SoHO específica.
- Cuando el preparado ha sido importado bajo la excepción del Artículo 26(6) para aplicación inmediata.
- En casos de **exportación** (Art. 61.3), tras la solicitud documentada del médico tratante o autoridad reguladora de un tercer país.
- Para la **fabricación de productos** bajo otra legislación de la Unión (Art. 61.4) destinada a un receptor específico.

3. Requisitos Críticos para la Liberación

Para que el médico responsable del establecimiento SoHO pueda autorizar la liberación, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- **Evaluación Beneficio-Riesgo:** El médico del establecimiento debe documentar formalmente que el beneficio potencial supera los riesgos derivados de la desviación.

- **Acuerdo Médico:** Debe existir una confirmación documental del pleno conocimiento y acuerdo con la desviación por parte del médico que trata al paciente.
- **Consentimiento Informado:** El receptor (o su representante) debe ser informado específicamente sobre la liberación excepcional y otorgar su consentimiento antes de la aplicación.
- **Etiquetado Especial:** Es obligatorio que la etiqueta o documentación acompañante indique explícitamente la condición de "liberación excepcional".

4. Procedimiento Operativo Paso a Paso

El proceso sigue un flujo de cinco pasos fundamentales para garantizar la seguridad y trazabilidad:

1. **Paso 1:** Solicitud documentada del médico tratante confirmando el conocimiento de la desviación.
2. **Paso 2:** Evaluación formal del beneficio-riesgo documentada por el médico del establecimiento SoHO.
3. **Paso 3:** Obtención del consentimiento informado específico del receptor.
4. **Paso 4:** Etiquetado obligatorio del preparado indicando su carácter excepcional.
5. **Paso 5:** Establecimiento de un plan conjunto de seguimiento y biovigilancia entre el establecimiento y el hospital/entidad responsable de la aplicación.

5. Gestión de Riesgos Específicos (Contaminación Microbiológica)

En casos de contaminación microbiológica de SoHO autólogos o alogénicos donde no es posible una nueva extracción, la evaluación debe considerar:

- La naturaleza y extensión de la contaminación (especie de microorganismo y su sensibilidad antibiótica).
- La posibilidad de profilaxis adecuada para el receptor.
- Si se detectan microorganismos tras la liberación (por lecturas intermedias "negativas hasta la fecha"), se deben activar medidas predefinidas de información inmediata al clínico.

6. Biovigilancia y Seguimiento Clínico

- **Plan de Seguimiento:** El establecimiento SoHO, en coordinación con la entidad responsable de la aplicación, debe establecer un plan para monitorizar la salud del receptor y los riesgos específicos asociados a la liberación.
- **Periodo de Monitorización:** Ambas partes acordarán el tiempo durante el cual se mantendrá este seguimiento activo.

- **Figura del "Oficial de Liberación":** Se añade esta figura como la persona que ejecuta físicamente la liberación una vez que el médico del establecimiento ha documentado y autorizado la evaluación.

* Autoridad Competente en materia de SoHO (ACS): es cualquier organismo u organismos designados por un Estado miembro a nivel nacional, regional o local que tiene la responsabilidad legal de llevar a cabo las actividades de supervisión de las entidades y preparados de SoHO bajo su jurisdicción.

**Autoridad Nacional en materia de SoHO (ANS): es la única autoridad designada por cada país encargado de coordinar a las diferentes autoridades competentes internas y servir de puente oficial fuera de sus fronteras.

Algoritmo resumen de los procedimientos regulatorios excepcionales para preparados SoHO

