

## GUÍA DE COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

*Versión: 17/07/2009*

## ÍNDICE

1 Descripción general de comunicaciones de Desabastecimiento .....	3
2 Requisitos técnicos del navegador internet .....	4
3 Funcionalidad básica .....	5
4 Funcionamiento general de la aplicación .....	6
4.1 Datos del Director Técnico .....	7
4.3 Datos del laboratorio y medicamento .....	8
4.3 Alternativas Terapéuticas. ....	9
4.4 Enviar comunicación .....	10

## 1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE COMUNICACIONES DE DESABASTECIMIENTO

Esta guía se elabora para informar de los datos que se recogen para el caso de una comunicación de problemas de suministro para un medicamento.

Puede presentar la citada comunicación a través de la Oficina Virtual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante firma electrónica, en la dirección Web <https://sinaem4.agemed.es/labofar>.

La comunicación requiere disponer de certificado digital aceptado por el Ministerio de Sanidad y de usuario y contraseña que podrá solicitar en <http://www.agemed.es/aplicaciones/labofar.htm>

## 2 REQUISITOS TÉCNICOS DEL NAVEGADOR INTERNET

El PC donde se ejecutará el programa debe tener instalado el sistema operativo Windows XP, Windows 2000 o Windows 98 SE con al menos 256MB de memoria RAM y cualquier Linux. Los navegadores compatibles son Explorer 6 ó superior, Mozilla 1.5 y Firefox 1.5 en adelante.

Los requisitos necesarios para poder realizar la presentación telemática con firma electrónica son tener habilitada en su navegador la ejecución de JavaScript y si en el caso de Internet Explorer, el usuario debe ser administrador del equipo para poder realizar la instalación del componente de firma.


También se deberá disponer de Adobe Acrobat Reader 5 o superior, o cualquier programa que permita leer documentos en formato 'pdf'. Puede obtener gratuitamente la versión de Acrobat Reader más adecuada para su equipo en la siguiente dirección:


<http://www.adobe.es/products/acrobat/readstep2.html>


### 3 FUNCIONALIDAD BÁSICA


A continuación se enumeran algunas características básicas de todo el aplicativo.


- El menú de la izquierda mostrará las opciones a las que puede acceder el usuario, según el perfil que le haya sido asignado.

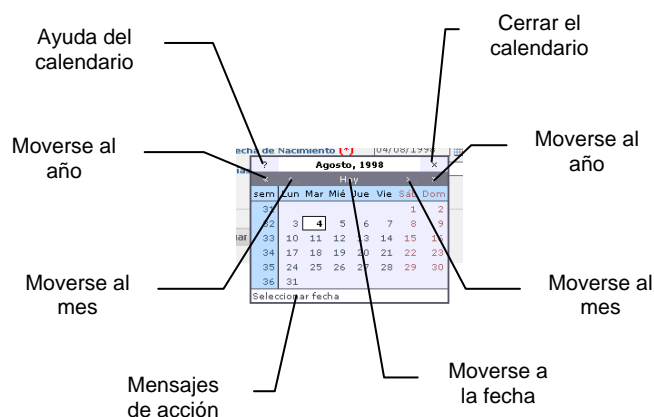
- En equipos que estén configurados con una resolución pequeña es probable que necesiten hacer desplazamiento horizontal para ver la página completa. El icono  permitirá ocultar el menú de opciones, expandiéndose la pantalla de trabajo en este momento. El mismo icono servirá para volver a mostrar el menú.


- La mayoría de las funciones tienen asignada una página de ayuda. Para visualizarla se hará clic en el icono . En ese momento se desplegará una ventana (pop-up) que mostrará dicha ayuda.

- Los iconos  permitirán cambiar el tamaño de las fuentes y están indicados para personas con dificultades de lectura. La aplicación está diseñada para utilizar el tamaño más pequeño.

- El símbolo  junto al nombre de un campo indica que este es obligatorio y que no puede quedar sin cumplimentar.

- El icono  permitirá introducir una fecha válida en un campo definido como tipo fecha. Para ello nos desplegará un calendario como el que se muestra en la imagen con la funcionalidad de cada uno de los botones.



- El icono  junto a un campo definido como tipo fecha permite borrar el valor que contenga dicho campo.

## 4 FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA APLICACIÓN

La siguiente imagen muestra la pantalla que aparecerá al entrar en la aplicación:

**Formulario de Comunicación de Desabastecimiento por el Titular de Autorización de Comercialización**

**Datos del Director Técnico**

Nombre (*) Juan	Apellido (*) Español	2º Apellido Español
NIF (*) 12345678E	Dirección (*) Paseo de la Castellana	Localidad (*) Madrid
Provincia (*) Madrid	Código Postal (*) 28000	Teléfono (*) 91987654
Fax (*) 91321987	Email (*) jespanol@gaertner.es	

**Datos del Laboratorio y Medicamento**

Laboratorio (\*) GAERTNER LABS

Medicamento Registrado (\*)

Forma Farmacéutica (\*) Adhesivo tisular

Unidades disponibles del producto (\*)

Venta mensual (unidades) (\*)

Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fecha Prevista de desabastecimiento (\*)

Fecha Prevista de la siguiente liberación de lote (\*)

Causa del Desabastecimiento

**Alternativas Terapéuticas**

¿Existe Alternativa Terapéutica? Sí  No

**Otros**

Observaciones

Se distinguen los siguientes apartados para la información de un desabastecimiento: Datos del Director Técnico, Datos del Laboratorio y Medicamento, Alternativas Terapéuticas y Otros (observaciones).

Cumplimente las secciones teniendo en cuenta los datos que son obligatorios, marcados con el símbolo (\*).

## 4.1 DATOS DEL DIRECTOR TÉCNICO

Estos datos ya aparecen cumplimentados de acuerdo a la información disponible en la Autorización de su Laboratorio. Si falta algún dato obligatorio (marcado con el símbolo \*) compliméntelo.

### Datos del Director Técnico

Nombre (*)	Juan	Apellido (*)	Español	2º Apellido	Español
NIF (*)	12345678E	Dirección (*)	Paseo de la Castellana	Localidad (*)	Madrid
Provincia (*)	Madrid	Código Postal (*)	28000	Teléfono (*)	91987654
Fax (*)	91321987	Email (*)	jespanol@gaertner.es		

### 4.3 DATOS DEL LABORATORIO Y MEDICAMENTO

Cumplimente esta sección para identificar, claramente, el medicamento que se refiere al desabastecimiento.

**Datos del Laboratorio y Medicamento**

Laboratorio (\*)

Medicamento Registrado (\*)

Presentación (\*)  Código nacional:

Forma Farmacéutica (\*) Adhesivo tisular

Unidades disponibles del producto (\*)


Venta mensual (unidades) (\*)

Fecha Prevista de desabastecimiento (\*)

Fecha Prevista de la siguiente liberación de lote (\*)

Causa del Desabastecimiento (\*)

Laboratorio es el espacio referido al Titular de Autorización de Comercialización y Medicamento Registrado es el que tiene la correspondiente Autorización para su Comercialización.

Para cumplimentar los datos de Medicamento Registrado dispone del icono  que permiten seleccionar uno concreto, el implicado.

Al realizarlo sobre Medicamento Registrado nos presenta el filtro siguiente como ayuda para delimitar la selección.

Puede utilizar los símbolos \* y % para delimitar la búsqueda. Una vez pulsado sobre el Nombre Comercial, lo sitúa en el espacio destinado a este fin:

**Búsqueda de medicamentos**

Nombre del medicamento %ser%

Nº Registro

Buscar

[A][B][C][D][E][F][G][H][I][L][M][N][O][P][S][T][V] [Todos]

20 filas, mostrando todas.

1

Nº Registro	Nombre Comercial	
62052	AGUA PARA INYECCIÓN SERRA PAMIES 10 ml	Añadir
62053	AGUA PARA INYECCIÓN SERRA PAMIES 20 ML	Añadir
68139	ASERIN 100 mg comprimidos	Añadir
68138	ASERIN 50 mg comprimidos	Añadir
39384	APIROSERUM GLUCOSADO ISOTÓNICO (vidrio)	Añadir
42510	APIROSERUM MANITOL	Añadir

En este caso una vez seleccionado el producto con los datos de denominación incorpora el Código Nacional y la forma farmacéutica.

También debe cumplimentar los siguientes datos: Unidades disponibles del producto, Venta mensual en unidades y las fechas aproximadas de previsión de desabastecimiento y de liberación de nuevo lote.




### 4.3 ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.

Para cada una de las comunicaciones de desabastecimiento, teniendo en cuenta el medicamento registrado recogido, seleccione las posibles alternativas terapéuticas:

**Alternativas Terapéuticas**

¿Existe Alternativa Terapéutica? Sí  No


En caso de existir, ¿qué alternativas terapéuticas se proponen?

Medicamento Registrado:  

Otra Alternativa

Medicamento No Registrado:

¿cuáles son los motivos de esta propuesta? (\*)

Para cumplimentar los datos del Medicamento alternativo, de modo similar a como le aparecía más arriba, dispone del icono  que permiten seleccionar uno concreto.

También puede incluir más de uno utilizando el botón **Otra Alternativa**. Y si fuera necesario indicar como alternativa un Medicamento No Registrado.

Por último, dispone de un espacio: Observaciones donde puede incluir los comentarios, que en su caso, completen la información de esta comunicación de desabastecimiento.

**Otros**

Observaciones:

Enviar

## 4.4 ENVIAR COMUNICACIÓN

Una vez incorporados todos los datos recogidos como obligatorios debe pulsar el botón **Enviar** localizado al final de la presentación. Observará la siguiente pantalla de confirmación:

**Envío de la Solicitud**

*Datos de la Solicitud*

Remitente: JUAN ESPAÑOL ESPAÑOL

Asunto: Comunicacion de Desabastecimiento/Falta de Suministro

¿Desea enviar la Solicitud?

Aceptar

Pulse el botón **Aceptar** para visualizar el resumen del envío del informe, donde además, tendrá la oportunidad de guardar un justificante electrónico en formato XML:

**Resumen del Envío del Informe**

*Información del Registro Telemático*

Oficina: REGISTRO TELEMATICO (OFSAN10000)

Asunto: Comunicacion de Desabastecimiento/Falta de Suministro

Nº Registro General: 1485

Nº Registro Oficina: 1427

La insercion en el Registro se ha realizado correctamente.

Guardar Registro en XML

Su formulario de desabastecimiento ha sido enviado correctamente.El número de expediente es el 22PE356

En esta misma pantalla podrá observar el número de expediente que le ha sido asignado, que podrá serle útil para futuras referencias.