GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES Manual de usuario

Versión 1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios





MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUM Y BIENESTAR SOCIAL







Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ÍNDICE

1.	INTRO	DDUCCIÓN	. 1
2.	ENTR	ADA AL SISTEMA	. 1
3.	MEDI	CAMENTOS	. 5
	3.1.	Guía	5
	3.2.	Estado de los medicamentos	6
4.	PEDIC	DOS	. 7
5.	TRAT	AMIENTOS	. 7
	5.1.	Nuevo	9
	5.2.	Continuación	14
	5.3.	Listado tratamientos	15
6.	SOLIC	TITUDES	18
7.	CONS	ULTAS	19



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



1. INTRODUCCIÓN

Con la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, se actualiza y unifica toda la reglamentación existente en materia de empleo de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico, medicamentos no autorizados en España y el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas.

Un aspecto novedoso en el que incide este Real Decreto es en el de la agilización de los procedimientos y el de la eliminación de las cargas administrativas en el contexto del Plan de Reducción de Cargas Administrativas y de Mejora de la Regulación. Para ello se introduce la tramitación telemática de las solicitudes creándose una aplicación denominada **Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales** que está disponible en la página web de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios** (en adelante **AEMPS**) en la siguiente dirección <u>https://mse.aemps.es/mse</u>

Además de la mencionada agilización de trámites, la aplicación aporta otras ventajas que pueden resumirse en:

- Refuerzo de las garantías de seguridad de los medicamentos empleados en condiciones especiales, permitiéndose la notificación vía telemática, a través de la aplicación, de las sospechas de reacciones adversas graves a medicamentos en investigación empleados al margen de un ensayo clínico.
- Mejora en las garantías de información y trasparencia de la AEMPS para ciudadanos, profesionales y autoridades sanitarias con total disponibilidad online de la información acerca de este tipo de medicamentos.
- Garantiza la equidad en el acceso a medicamentos en situaciones especiales y el respeto a la Ley de protección de datos.
- Aporta un formato único para el acceso individualizado a todos los medicamentos en situaciones especiales.

2. ENTRADA AL SISTEMA

La aplicación requiere para acceder un doble factor de autenticación, por tanto, a parte del usuario y la contraseña que les proporcionará la AEMPS, deberá utilizar o un **certificado electrónico de persona física válido** o un **código de verificación**.

El acceso con certificado se realizará a través del siguiente enlace:

https://mse.aemps.es

Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 1 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Al pulsar en el mismo o acceder desde cualquier navegador introduciendo dicha dirección, se le solicitará la selección del certificado digital:

Entidad receptora		Emisor	Número de serie	
EIDAS CERTIFICADO	PRUEBASREV	AC FNMT Usuarios	1B38186910F9667C5821	C
EIDAS CERTIFICADO	PRUEBAS - 99	AC FNMT Usuarios	0902999F8486CAA5582	1C

Una vez seleccionado dicho certificado, la aplicación presentará la página de inicio, mostrando el aviso sobre la política de uso de cookies, y después de aceptar se solicitarán las credenciales de acceso:



Sede Electrónica

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 2 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

m
Inicio de sesión
💄 Usuario
usuario
🖉 Contraseña
••••••
Acceder
Restablecer credenciales
Acceder con Código de Verificación 🔒

El acceso con código de verificación se realizará a través del siguiente enlace:

https://mse-info.aemps.es

Cuando use la opción de código de verificación, en la pantalla de inicio podrá consultar a través del enlace <u>¿Qué es?</u> una pequeña guía en la se explica cómo configurarlo.

La aplicación requiere que todo usuario que vaya a acceder debe estar registrado como usuario autorizado por la AEMPS.

Una vez identificado en el sistema, aparecerá en la parte superior la Información del usuario que está conectado, así como la fecha del último acceso a la aplicación y la opción de cerrar la sesión actual. La aplicación se presenta en Español e Inglés, pudiendo cambiar de un idioma a otro en cualquier momento de la navegación.



En la parte izquierda de la ventana se muestra el menú con las siguientes opciones:



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 3 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

▶ Inicio
Medicamentos 🔹
Guía
Pedidos
Tratamientos
Solicitudes
Consultas
Reacciones adversas

2.1.1. Página de bienvenida

La página de inicio muestra las tareas pendientes del usuario. Cuando un tipo de tarea tiene alguna gestión pendiente de realizar, se muestra a la izquierda del título el total de registros relacionados con esa tarea.







Gestión de medicamentos en situaciones especiales Manual de usuario Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La lista se muestra con navegación entre páginas de resultados y se visualiza cuando se pulsa sobre el botón del título como se muestra a continuación.

	1 2 3 4 5 *	
Presentación 1	Descripción	Fecha Activación 1F
HEMOPURS/ND COM.&/02) 0 No Disponible 0 Deconocida	a/to	22/3/2018 103118
HEMOPURE(NO COM &/02) 0 No Disponible 0 Desconocida	8/88	22/3/2018 1031-10
HEMOPURE(NO COM/8/02) 8 No Disponible 8 Descenecida	av(so	22/8/2018 1028.44
HEMOPURE(NO COM.8;02) 0 No Disponible 0 Desconocida	8-90	22/3/2018 102852
HEMOPURE/ND COM.8/02) 8 No Disponible 8 Descensciale	8/80	22/3/2018 10:25:42
HSMOPURS(ND COM.8/02) 0 No Disponible 0 Desconocida	100	22/3/2018 1025/27
MI NUEVO MEDICAMENTO 20 mg miligrame(i) 10 Comprimide	8/80	16/1/2018 13:59.34
W NUEVO MEDICAMENTO 20 mg miligramo(i) 10 Comprimido	ariso.	16/1/2018 13:12:48
MI NUEVO MEDICAMENTO 20 mg miligrame(s) 10 Comprimide	aviso.	16/1/2018 13:08:39
MI NUEVO MEDICAMENTO 20 mg miligrama(i) 10 Comprenido	avise.	16/1/2018 13 Da 56

3. MEDICAMENTOS

3.1. Guía

Para poder acceder a esta funcionalidad hay que pulsar sobre la opción *Guía* en el epígrafe *Medicamentos* del menú de la izquierda.

En la guía del medicamento se puede obtener la información relativa al código del medicamento, principios activos, presentación, proveedor, precio de facturación del medicamento, si es o no de uso hospitalario, si tiene estudio especial, si posee protocolo de utilización o autorización temporal de uso, el estado del medicamento, si necesita conformidad expresa, observaciones relevantes y la fecha de la última actualización. Además, se puede visualizar toda la documentación asociada a dicho medicamento.

La búsqueda de medicamentos puede realizarse por intervalo de fecha de última actualización, por estado, por principio activo y/o por nombre comercial. Si no se introduce ninguno de estos datos, la aplicación proporcionará un listado de todos los medicamentos incluidos en la misma, ordenados por orden alfabético. El criterio de búsqueda Fecha de Modificación puede emplearse de forma independiente a la búsqueda por principio activo o nombre comercial y localizará aquellos medicamentos que han sufrido alguna modificación en alguno de sus datos o que han sido introducidos por primera vez durante el periodo de fechas indicado.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Inicio Guía del Medicamento

dicamentos 🔹 👻	T Criterios de B	úsqueda				
iuía	Fecha desde	Fecha hasta	Estado			
idos	i		DISPONIBLE		~	
amientos	Principio Activo		Nombre Comercial			
citudes			talidom		Q Buscar	
isultas						
cciones adversas	Resultados de la búsqueda			X Exporta		
		Se han encontrado 1 resultados				
	Presentación 🖡	Principio Activo 17	Proveedor	Observaciones	Más información	Documentación
	TALIDOMIDA 50 mg miligramo(s) 28 Cápsula dura - 017692	TALIDOMIDA	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U		Fecha actualización: 17/02/2023 Estado: DISPONIBLE Precio (con IVA): 283,92 EURO Uso hospitalario	 Ficha técnica Atu/Protocolo
					🚖 Estudio especial 📓 ATU/Protocolo	A Documentación adicio
			Se han encontr	rado 1 resultados		
	S Volver					

3.2. Estado de los medicamentos

Los medicamentos pueden encontrarse en diferentes estados:

- **NO DISPONIBLE**: Los medicamentos no pueden ser solicitados (no pueden realizarse inicios de tratamiento ni continuaciones de tratamiento).
- **DISPONIBLE**: El medicamento puede solicitarse, tanto inicios de tratamiento (Nuevo) como continuaciones de tratamiento (con un TRT ya autorizado).
- CONTROL-INICIOS: Pueden solicitar desde los centros continuaciones de tratamiento siempre y cuando cuenten con un TRT autorizado. En caso de necesitar realizar un inicio de tratamiento con esa ficha deben contactar con <u>medicamentosespeciales@aemps.es</u> para que se habilite la ficha una vez confirmado que puede permitirse el inicio de tratamiento.
- CONTROL-CONTINUACIONES: Desde los centros pueden solicitarse inicios de tratamiento (Nuevo), pero no pueden solicitarse continuaciones de tratamiento con un TRT ya autorizado. En caso de necesitar realizar una continuación de tratamiento con esa ficha deben contactar con medicamentosespeciales@aemps.es para que se habilite la ficha una vez confirmado que puede permitirse una nueva solicitud para el paciente y medicamentos determinados.
- **REGISTRADO**: El medicamento se encuentra comercializado de forma efectiva y por tanto no es accesible a través de "Medicamentos en Situaciones Especiales".

Sede Electrónica

Página 6 de 18

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En caso de no poder solicitar un medicamento que visualizan en la aplicación, deben contactar con <u>me-</u> <u>dicamentosespeciales@aemps.es</u> para que se pueda indicar la razón por la cual no pueden acceder al medicamento y los requisitos necesarios para que se habilite el acceso.

4. PEDIDOS

Este módulo muestra los pedidos asociados a los centros, y se accede a través de la opción *Pedidos* del menú de la izquierda.

Inicio	Listado de Pedidos Pendientes				
Medicamentos 🔹 🕨	Criteria de Réenvede				
edidos	Criterios de Busqueda				
iratamientos	Fecha desde Fecha hasta	Código Solicitud	Código Tratamiento		
olicitudes					
onsultas	Principio Activo	Nombre Comercial	Cod. Medicamento		
acciones adversas	Centro	Estado *			
	H. UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	Pendientes 🗸 🗸 Bus	car		

La búsqueda de pedidos se puede realizar por diferentes campos; fecha de pedido, código de solicitud y tratamiento, estado del pedido, principio activo, nombre comercial, código del medicamento, y centro (en caso de que el usuario de acceso tenga más de un centro asignado aparecerán en el desplegable). Si no se introduce ningún dato en los campos de fechas, por defecto la aplicación proporciona los pedidos del último mes.

5. TRATAMIENTOS

En este módulo se gestionan los tratamientos, en concreto se podrán realizar las siguientes operaciones: Solicitud individualizada de tratamiento para un paciente, continuación de un tratamiento ya autorizado, o consultas de los datos referentes a dichos tratamientos. Se accede a través de la opción **Tratamientos** del menú de la izquierda.

Sede Electrónica

Página 7 de 18

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

•	squeua		
Fecha desde (Última solicitud de envases)	Fecha hasta (Última solicitud de envases)	Cod. Tratamiento	Estado
13/03/2023	12/04/2023		~
Principio Activo		Nombre Comercial	Cod. Medicamento
Centro			
H. UNIVERSITARIO 1	2 DE OCTUBRE 🗸	Q Buscar	
	Fecha desde (Última solicitud de envases) 13/03/2023 Principio Activo Centro H. UNIVERSITARIO 1	Fecha desde (Última solicitud de envases) Fecha hasta (Última solicitud de envases) 13/03/2023 12/04/2023 Principio Activo Centro H. UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	Fecha desde (Última solicitud de envases) Fecha hasta (Última solicitud de envases) Cod. Tratamiento 13/03/2023 12/04/2023 Image: Code code code code code code code code c



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 8 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

5.1.<u>Nuevo</u>

La solicitud de acceso individualizado a medicamentos en investigación o a medicamentos no autorizados en España se realiza a través del botón *Nuevo*.

Antes de realizar una nueva solicitud se recomienda consultar la *guía del medicamento* para comprobar que el medicamento que se quiere solicitar se encuentra disponible en la aplicación, leer los documentos adjuntos y verificar si es necesario obtener algún tipo de documentación específica para dicha solicitud como puede ser la conformidad expresa del laboratorio.

5.1.1. Cumplimentar Formulario

El formulario se compone de varias secciones, a continuación, se detalla cada una de ellas:

Datos del medicamento: Se introducen los datos propios del medicamento. Cabe destacar el campo Nombre Comercial, sirve para acceder a un buscador (ver apartado 4.1.2) en el que se seleccionará el medicamento del que se desea realizar la solicitud. En caso de que al realizar la búsqueda del medicamento este no aparezca se podrá realizar una Solicitud Alta de Medicamento (ver apartado 4.1.3)

Datos o	el Medicamento	
Nombre	Comercial *	
	Introduzca al menos tres caracteres	+ Alta de medicamento
Principi	Activo	

Posología: En este apartado se introducirán los datos referentes a la posología del tratamiento.

Posología				
Envases Solicitados *	Dosis/día *	Duración (días)	Vía Administración	
		0		~

Datos del centro: Se cargan los datos del centro que realiza la solicitud.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Domicilio	Nú	mero
Ciudad	Provincia	Código Postal
ntidad a facturar		
Dirección de envío		

Datos del paciente: En este apartado se deben introducir los datos referentes al paciente que hará uso del tratamiento.

Paciente		
6 En los casos en que se permita realizar una solicitud de tratamiento de st apartado Paciente de la siguiente forma: Mostrar		medicamento seleccionado, deberán rellenar los datos del
Tipo de Documento	Número Documento * Fecha de Nacimiento *	Sexo *
Migración	✓	HOMBRE 🗸
Nombre *	Primer Apellido *	Segundo Apellido

En caso de tratarse de un tratamiento de stock se deberán seguir las instrucciones que se indican en el mensaje que aparece al pulsar el botón *Mostrar*.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 10 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

acient	te
Er apar	n los casos en que se permita realizar una solicitud de tratamiento de stock con el medicamento seleccionado, deberán rellenar los datos del tado Paciente de la siguiente forma: Ocultar
	 NOMBRE: Si se trata de un HOSPITAL o CLÍNICA, deberán poner una de estas dos denominaciones. Si se trata de algún Centro de la Administración deberán poner alguna denominación descriptiva, como por ejemplo: SERVICIO TERRITORIAL, DELEGACION SANIDAD, CONSEJERIA, etc. PRIMER APELLIDO: En el caso de Hospitales y Clínicas deberán introducir el nombre que lleva ese Centro, LA PAZ, RAMON Y CAJAL, etc. En el caso de los Centros de la Administración, deberán poner la segunda parte de su denominación o de donde dependen. SEGUNDO APELLIDO: No es obligatorio rellenar este campo, aunque les sugerimos que introduzcan la provincia. FECHA DE NACIMIENTO: Introduzca la fecha en que realizan la solicitud. NUMERO DE DOCUMENTO: CÓDIGO CENTRO-NIF o CIF del centro solicitante El códino de centro lo pueden localizar en el apartado. Datos del Centro.
:	El codigo de centro lo pueden localizar en el apartado: Datos del Centro El NIF o CIF debe introducirse sin espacios ni guiones Tengan en cuenta que debe aparecer un guion entre Código de Centro y NIF/CIF TIPO DE DOCUMENTO: Seleccionar STOCK DE URGENCIA. EL DOCUMENTO DE SOLICITUD DE STOCK DEBE TENER LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: Membrete o sello del centro Cantidad y medicamento solicitado Datos del responsable que lo solicita, FECHA ACTUALIZADA Y FIRMA.

Diagnóstico: en este apartado se permitirá localizar por palabra clave todos aquellos diagnósticos que están disponibles en el diccionario MedDRA a nivel de términos preferentes, con el fin de codificar la indicación del tratamiento y la enfermedad de base. Se usa de la misma manera que en la búsqueda del medicamento, es necesario teclear al menos tres caracteres para que se muestre un listado de resultados y para seleccionar la indicación hacer *click* sobre la fila deseada o navegar con las flechas de dirección y pulsar *Enter* cuando la fila esté sombreada en gris.

Diagnósticos	
Indicación del tratamiento *	
Introduzca al menos tres caracteres	
Enfermedad de base *	
Introduzca al menos tres caracteres	

<u>Médico y Datos de contacto</u>: en este apartado se deberá introducir la información referente al médico prescriptor y la persona que realiza la solicitud.

Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nombre *	Primer Apellido *	Segundo Apellido
Servicio Médico *		
	*	
atos de contacto		

Documentación: en este apartado se deberán adjuntar los documentos obligatorios en función del medicamento que se haya seleccionado.



<u>Otras consideraciones</u>: En este apartado se muestran una serie de opciones que en determinados casos serán obligatorios dependiendo del medicamento que se haya seleccionado.

La solicitud es urgente	
□ Declaro que esta solicitud consta con el Vº Bº del Director del centro hospitalario *	
El médico responsable se compromete a informar al paciente y obtener su consentimiento informado por escrito, o en su caso, el de su repres antes de la administración del tratamiento *	sentante,
Observaciones del solicitante	

5.1.2. Búsqueda de Medicamento

El buscador de medicamento permitirá localizar bien por principio activo o bien por nombre comercial todos aquellos medicamentos que están disponibles en la aplicación a través del campo Nombre Comercial. Se deben escribir al menos tres caracteres para mostrar el listado de resultados. Se muestran tanto los medicamentos que son seleccionables como los que no lo son.

Sede Electrónica

Página 12 de 18

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

	sec				🕇 Alta de medicamer
	Principio Activo	Presentación	Proveedor	Precio Facturación(€)	Estado
•	SECNIDAZOL	SECNOL 2 g gramo(s) 1 Granulado	PHARMA INTERNATIONAL, S.A.	23.61	DISPONIBLE
•	SECRETINA PENTAHIDROCLORURO	SECRELUX 24,4 mg miligramo(s) 1 Soluci	IBEROINVESA PHARMA, S.L.	195	DISPONIBLE
÷	SECRETINA	SECRELUX(INTRO COD 1338) 100 IU Uni	PHARMA INTERNATIONAL, S.A.	192.24	DEJADO DE FABRICA
÷	SECRETINA	SECRETIN (INTRO COD.470) 75 IU Unida	FERRING, S.A.U.	78000	DEJADO DE FABRICA
•	acebutolol	SECTRAL 200 mg miligramo(s) 30 Compr	SANOFI AVENTIS, S.A.	3.03	EN REVISION
÷	ACEBUTOLOL	SECTRAL 400 mg miligramo(s) 0 No Disp	LABORATORIO SANOFI - AVENTIS, S.A.U.	0	NO DISPONIBLE

Es posible navegar a través del listado con las flechas de dirección y al pulsar el botón *Enter* o haciendo click sobre la opción deseada se cargarán los datos en los campos correspondientes.

D	Datos del Medicamento						
	Nombre	Comercial *					
	10161	SECNOL 2 g gramo(s) 1 Granulado	+ Alta de medicamento				
	Principio Activo						
	SECNID	AZOL					
	🗌 No c	umple las condiciones establecidas en la ficha técnica del país de origen					

5.1.3. Solicitud de alta de un nuevo medicamento

Cuando se quiere solicitar un nuevo tratamiento y el medicamento no aparece en el buscador descrito en el apartado anterior (*apartado 4.1.2*) deberá en primer lugar solicitar el alta de dicho medicamento, para ello, habrá que pulsar el botón **Solicitar Alta Medicamento** que se puede ver en la imagen anterior.

El solicitante deberá conocer al menos el principio activo de dicho medicamento y el laboratorio proveedor del mismo antes de formular la solicitud de alta de medicamento. Cuando el medicamento haya sido aceptado e incluido formalmente en la aplicación aparecerá en la *Guía* de medicamentos indicando todas sus características y su estado, a partir de ese momento podrán realizarse solicitudes de tratamiento con el mismo.

Sede Electrónica

Página 13 de 18

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Solicitud	Alta de Medicame	nto			
1 NOTA : Ar información Si necesita n	ntes de realizar la solicitud de del medicamento necesaria p nás información puede dirigirs	un medicamento que ara tramitar su solicitu se a la siguiente direcc	no se encuentra er d. ión: medicamento:	n el listado, asegúrese q sespeciales@aemps.es	ue posee toda la
Medicamento	*		Principio Activo	*	
Laboratorio *					
Potencia	Medida	~	Unidades	Forma	~
Observacion	es				
					1
					Cancelar Aceptar

5.1.4. Guardar y cargar Formulario

En cualquier momento, el solicitante podrá guardar en su ordenador los datos de una solicitud sin terminar mediante la opción *Guardar Formulario*, y más tarde estos datos podrán ser recuperados a través de *Cargar Formulario*, ambos botones se encuentran situados en la parte superior derecha de la pantalla. No es necesario guardar la solicitud previo a su envío telemático.

Elec	trónica		ו משוומ ויד עב וט	Age Mee Sar	encia Española de dicamentos y Productos nitarios, AEMPS
Sed	e		Dásina 14 do 18	MIN SEI IGU	IISTERIO DE SANIDAD, RVICIOS SOCIALES E JALDAD
		5.2. <u>Continuación</u>			
	Solicitud	de nuevo tratamiento		acargar formulario	Guardar formulario



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La solicitud de continuación de tratamiento de medicamentos en investigación o medicamentos no autorizados en España se realiza a través del botón *Continuación* a través de la opción de menú *Tratamientos* del menú de la izquierda, rellenando el formulario de solicitud que aparece en la siguiente imagen.

Una vez que se ha obtenido una autorización de un tratamiento para un paciente concreto, dicha autorización tiene una vigencia indefinida, a no ser que cambien las condiciones de registro del medicamento como por ejemplo que se autorice y comercialice en España o deje de fabricarse o suministrarse por motivos de seguridad. El solicitante podrá requerir tantas continuaciones de tratamiento como sean necesarias para un paciente en base al código de autorización de su tratamiento. Solo podrán realizarse

solicitudes de continuación en base a códigos de tratamiento que estén autorizados en ese momento y con medicamentos que se encuentren disponibles (consultar la *Guía* del medicamento).

Pinchando en el botón *Continuación* dentro del formulario *Tratamiento* se accede a otro formulario de solicitud de continuación de tratamiento en el que es obligatorio incluir el código del tratamiento para el que se solicita la continuación, los envases solicitados y los datos del médico. También se podrá adjuntar un informe clínico sobre la evolución del paciente al tratamiento suministrado.

Para conocer el estado de una solicitud de continuación de tratamiento hay que realizar una búsqueda en el formulario *Listado de Tratamientos Solicitados,* dónde se localizan los tratamientos para cada paciente y pinchando en el código de tratamiento se despliegan todas las solicitudes (tanto la inicial como las de continuación) que se han realizado en base a una autorización de tratamiento para un paciente. También se pueden localizar directamente todas las solicitudes de continuaciones en base al mismo o diferente có-

	e tratamiento			
	TK1800111222333			
Paciente				
	Código			
Medicame	ento			
	Nonibre Comercial *			
				*
	Principio Active			
Posología				
	Envenne Selicitados · Desisidis ·	Duración (dial)	Via Administración	
	0	1		٠
Centro				
	Centre *			
	282003468 H. SEVERG OCHOA			
	Demitlie		Númere	
	DE ORELIANA		3.8	
	Ciudad		Provincia	
	LEGANTE		blasted	
	Código Postal			
	24211			
	Entidad a facturar			
Médico	Nombre •	Primar Ap	ellido *	
Médico	Numbre *	Primar Ap	ellido *	
Médico	Nembre + Segundo Apellido	Primer Ap Servicio N	ellido =	
Médico	Nembre * Segunde Apellido	Primer Ap Servicio h	ellido * 4dico +	
Médico Contacto	Nembre = Segunda Apellida	Primar Ap	atildo =	
Médico Contacto	Newbre 4 Segunde Apathéo Newbre del solutione 4	Primar Ag	tildo * Lidico *	
Médico Contacto	Nantas + Saganda Ayattifa Nantas del adicidante +	Primar Ag	elde + Meles +	
Médico Contacto	Nextor *	Primar Ay	atido + Ados +	
Médico Contacto	Nextery + Segunda Applita Nexters dal adhibute +	Primer Ay	alla + Ada + Sallea +	
Médico Contacto Documen	Newlex * Sepunds Apellits Newlex 6d schlasts * E sud * tación requerida	Primar Ap	alla +	
Medico Contacto Documen	Nextex + Seprete April 160 Revelue del unhitere + E mat + tación requerida Informe Clínico	Priner Ag	alla + Adra + Nationa +	
Medico Contacto Documen	Newbor & Seponte Apellite Newbor & whitese * E mat * tación requerida Informe Clinico	Prime A	alte +	
Medico Contacto Documen	Newlow * Separati Apalitia Newlow del unhibusto * E mati * tación requerida Informe Clínico Henlum Ritese *	Piece Ag	ation +	
Medico Contacto Documen	Needer 4 Separts Apalitie Needer dat schutere 4 E mat 4 tación requerida Informe Clínico Needer 1000	Priser A	atio + Adia + Tuthan + Type - Canada Type - Canada	
Medico Contacto Document	Newles * Separati April Es Separati April Es Separati April Es Secondo Reguerida Enforme Clinico Newles Adam *	Priner Ap	atter + Adar + Factor +	
Medico Contacto Documen	Neekee * Separati Apalitia Neekee dat unhituma * Read * tación requerida Informe Clinico Header Riday *	Priser A	alle + Adde + Falles + Tage + Falle Tage + Concern B: Antocom +	
Médico Contacto Document	Newles * Seperier Apathie Seperier Apathie Resolve dat anhibites * E and * tacion requestion Informe Clinico Newles Rides *	Friend A	alte +	
Médico Contacto Document	Newley * Separati April No Separati April No E mail * Lación responsida Enforme Clinico Research Rober * Transford a organia	Prices A	ation + Malan + Mal	
Médico Contacto Document	Nexter + Separate Apalitie Separate Apalitie Revelare Additional and Additional Additational Additi	Priser A	alle + Adde + Falles + Text Concern Text Concern B Selectors +	

digo de tratamiento en la opción de menú Solicitudes (ver apartado 5).

5.3. Listado tratamientos

Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Página 15 de 18



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En la opción de menú *Tratamientos* se localizan todas las solicitudes de inicio de tratamiento realizadas para cada paciente por el hospital junto con el estado de la tramitación en que se encuentran.

La búsqueda de tratamientos puede realizarse por diferentes campos; fecha de solicitud, código de tratamiento, estado de la solicitud, principio activo, nombre comercial o código del medicamento. Si no se introduce ningún campo, por defecto la aplicación proporciona todos los tratamientos tramitados por el centro. Si se pincha en el código de tratamiento se accederá a otra pantalla que mostrará las distintas solicitudes de envases de ese determinado

		Se han encont	rado 3 resultados			
ltados de	la búsqueda					
de ento †1	Principio Activo 1	Presentación 1	Fecha solicitud	Fecha Última Solicitud Envases	Estado	Centro
6400100837	ACELERADOR SERICO DE CONVERSION DE PROTOMBINA. ALOE VERA EXTO, ALOE VERA L	NULIUOIU IU OI 2 kg kilogramo(s) 4 Adhesivo tisular	08/02/2018	12/4/2018	AUTORIZADA	H. SEVERO OCHOA
4600100843	DECOQUINATO, VALDECOXIS	DECORENDNE 50 MG. 10 VLS. BEBIBLES 33 mg miligramo(s) § Polvo y disolvente para solución inyectable	24/05/2018	24/5/2018	EN ALTA	H. SEVERO OCHOA
3200100841	HEXAMIDINA	DESOMEDINE 0.1% 10 mg miligramo(s) 10 Liquido oral	10/04/2018	10/4/2018	EN ALTA	H. SEVERD OCHOA
			rado 3 resultados			
tado de	solicitudes					
stado de	solicitudes	Se han encontr	ado 3 resultados			
Código de so SLC902100	solicitudes	Se han encontr Presentación 11 DON DE PROTOMENIA ALDE VERA 2 kg kilegramojn) 4 Adi	ado 3 resultados Fecha tesivo tisutar 12/04/20	Inicio T.I. Fecha Resoli 11.04./2018	ación Esta Auto	do Imprimir
Código de so SLC902100 SLC853900	Principio Active 11 100063 Active 10 100062 Active 10 100062 Active 10 100062 Active 10 100062 Active 10	Presentación II DOV DE PROTOURINA ALOE VERA 2 1g Integrament) 4 Am DOV DE PROTOURINA ALOE VERA 2 1g Integrament) 4 Am	ado 3 resultados Fecha I helivo tisular 12/04/20 10/04/20	Inicio 11. Fecha Resolu 11.04/2016 11.04/2016 11.04/2016	actión Esta Auric Auric	do Imprimir MIZADA
Cédigo de so SLC902100 SLC853900 SLC302200	Solicitudes Nichol Principie Active [] 100903 Accustodo stato o scoletational accustodo stato o scoletational accustos accu	Se han encorte Presentación [] LION DE PROTOMENA ALOD VER 2 la Hospinece 4 AR DON DE PROTOMENA ALOD VER 2 la Hospinece 4 AR DON DE PROTOMENA ALOD VER 2 la Hospinece 5 A AR	ado 3 resultados Fecha heliro testar heliro testar heliro testar heliro testar belo testar belo testar	Inicio [] Fecha Resol 298 12.04/2019 718 10.04/2019 718 10.04/2019	ación Esta Aurio Aurio Aurio	do Imprimir NZADA SIZADA SIZADA E
Código de so SLC902100 SLC853900 SLC302200	Solicitudes Nichud Principio Active [] Actuation area of convert Actuation are	Se han encontro Presentación [] 10/10[PICIDIAINA, ALCE 198.2 19 Integranoji A AR COLO E PICIDIAINA, ALCE 198.2 19 Integranoji A AR DIOL DE PICIDIAINA, ALCE 198.2 2 19 Integranoji A AR	ado 3 resultados Fecha 12/04/20 helivo títular helivo títular 05/02/20	Inicio [] Pecha Resol Na 12.04.0219 Na 10.04.0219 Na 10.04.0219 Na 12.04.0219	ación Esta Auro Auro	do Imprimir NIZAA NIZAA NIZAA
Cédigo de so SLC902100 SLC853900 SLC302200	Inicitudes Inicitudes Inicitud	Se han excorts ION OF PROTOXERA	ado 3 resultados Pecha Nesio toster 12/04/20 Nesio toster 10/04/20 Nesio toster 06/02/20 Ado 3 resultados	Inicio II Pecha Resol NS 12,06,0219 NS 12,06,0219 NS 12,06,0219 NS 12,06,0219	ación Esta Auto Auto Auto	do Imprimir Malan Malan Malan
Cédigo de so SLC902100 SLC853900 SLC302200	solicitudes sidual Principis Action 11 Acquires Error Actives Acquires Error Actives Acquires Error Actives Acquires Error Actives Acquires Error Acquires	Se han excert to the protostant, and the second and and the second and and and the second and and and the second and and the se	ado 3 resultados Fecha heavo titular 12/04/20 heavo titular 10/04/20 heavo titular 0/02/20 ado 3 resultados 1	Inicio II Fecha Resol 14 La Curret 19 de Cartes 19 de Car	ación Esta Auto Auto	do Imprimir NEGAA NEGAA
Código de so SLC902100 SLC802200 SLC302200	solicitudes fichad Principle Action 11 Active tors active Active tors active Active Active tors active Active tors active	Se han extore 100 OF POTOTATION 100 OF POTOTATION	ado 3 resultados Fecha tesion tisular tesion tisular ado 3 resultados	Initio [] Fecha Resol 10 42.64.0214 10 42.64.0214 11 40.64.0214 12 40.64.0214 12 40.64.0214 12 40.64.0214 12 40.64.0214	Ación Esta Auto Auto	de Imprimir NEGAA NEGAA NEGAA

tratamiento, así como sus datos, pudiéndose descargar el documento en formato PDF con la autorización o denegación correspondiente al citado tratamiento. Pinchando en el código de la solicitud se obtiene el formulario inicial con todos los datos de la solicitud.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Interior Interior Interior Interior Construction Series Series Series Series Series Series Ser	Facha sufficient.	Estado:	Cod. That	amianta.	Cod. Solicitud
Cereir view of the second seco	12/84/2018	AUTORIZADA	THE SUBA	10100327	S.CHITHPIONS
Image: Second secon	0				
	Compo	Numbre			
nemic nemic nemic Image: Second Secon	papeness	H WARE DONGS			
	Daminilia			Rimme	
Determine Partne Determine Reserve Image: Several se	DE DELLAMA			59	
interim interim Filterim interim interim Filterim <pf< td=""><td>Charlest</td><td></td><td>Pressionia</td><td></td><td>Cedigo Postal</td></pf<>	Charlest		Pressionia		Cedigo Postal
Metal Image: Second	(analog)		Name		38010
sin the second seco	camento				
imm imm imm imm imm Problem imm <	Contras.	Reaches			
Figure 1: Series in the ser	2381	NEURODU U CL2 sy May among A	Adventa fizika		
In part of the second s	Principin Action				
Pendersi and	ACTUATION OF STREET OF CONTRACTS	OF HETOMONA, MUCH MARKED AL	DE VERA L.		
<pre>Analysis of the second of</pre>	ionia				
Nome branche Nome branche Nome and manage Filieren impairence impairence Segnetence impairence	uga				
Point of the set of th	Brunnen Solialianten	Desis/dia	Duraslén télasi	Via Administración	
Notice Restance Note Restance Network Network Restance Network </td <td></td> <td>·</td> <td>8 X</td> <td>VARIABILA.</td> <td></td>		·	8 X	VARIABILA.	
Sequence Sequence Digener Maria Digener Maria Maria Maria	nte				
imm Name Deposition Second	Cécligo Paciente	Fecha raciviante	Seco		
Digenerational and	anerta	19-05/019	MANAGE .		
<pre> interior interi</pre>	nósticos				
Alexanda de tensina	1 11 40 0 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10				
A read and read and read and a	Indicación del tratamiento				
Eventse and					
Tables and an experimental and	Gefurmadad da basa				
Data set and the set and th					
Note: Note:	J del médico				
interiore de la facta de la dela dela dela dela dela dela de	Northre		Primar Apellida		
Apple fails Accor Mails Contact International According to the Accordi	Hadro		admine .		
Critication	Segunda Apellida		Servicia Médico		
Contail			CARDIOLOGIA.		
Nation of analouse Nation intermine period Contractional interfactorie period Remaine Period Remaine Period Remaine Period Remaine Period Remaine Period Remaine Period Period Period Remaine Period Period Period Remaine Period Period Period Period Period	acto				
Index of a classical mainteender and mainteender Contentiones of a classical mainteender Contentiones of a classical mainteender Contentiones Contentio Contentio Contentiones Contentiones Contentiones Contentiones Co					
Interest of a solution of a so	Nontiare del sofisitarite		Taláfona		
International Synthesis Synthy Synthesynthy Synthesis Synthesynthesis Synthesis Synthesis Syn	Toriteus.		1901		
Concernational and of Plantance and an Unit	6-mail				
ObserviceSond / Razone:	and an a second s				
Resentance of extension Resentance Resentance </td <td>rvaciones / Razones</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>	rvaciones / Razones				
	Observaciones del asticitante				
Copconse					
	Concernance of the second s				
Copional Access de adaction de technolones	diservations				
Assess if a defaultion if a default of a defaultion if a default of a defaultion if a default of a def					
Copcions and a statistic statuments:	Ramones de petición de aclaraciones	6			
Copcines Co					
Copciones	Kessenes de patision de acheenesión				
Opciones : Construction of the second secon					
Constraint on sparse Constraint on the state	anes				
Internet ou a de sanded ante par a l'é de traderio de la terre hugebase. Dente magnater de companyer de la formation de la terre hugebase. Dente managemente a terre anter de la terre de	Constitution and an experime				
 In the second sec			Section 2		
To static reportant engovation engovation of parameters is sensativened information provides are used of an areas of all and areas areas and an areas of all and areas areas and and areas areas and and areas a areas areas a	 Decarp que esta constud consta o 	ware we det then don the cardin hoop			
The Transment of the Second Se	If the medice responsible on compare	ete a informar al pasiente publicari su	commissionentic informació por escolto o en s	i lano, el de sú representante, la	tes de la administración del Valumient
Documentos asociados a la solicitud See Nonite Notes Perspeté manufician Designation Statutos Statutos	We Documentes 🗢				
Type Navelen Polars Description Autor Interaction Description United	Documentos asociados	a la solicitud			
Tige Nomine Fahren Description Rober minie Diese Discont					
Division Division 1204270	Tipe	Nombre Fichere	Descripcies		Fache
	Distance Distant	B			1234/211
Observaciones					
	Observaciones				

Los estados de la solicitud y su implicación son los que figuran en la siguiente tabla:

ESTADOS DE LA SOLICITUD	IMPLICACIÓN
Pendiente de finalizar por el Solicitante	El usuario no ha finalizado el envío de la solicitud, es necesario la firma o finalización de la solicitud para terminar el envío
En alta	Solicitud ha sido enviada correctamente a la AEMPS
En evaluación	Se ha comenzado su evaluación por parte de la AEMPS

Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Pendiente de aclaraciones	La AEMPS ha solicitado alguna aclaración necesaria para la continuación de su tramitación, el solicitante dispone de un plazo de 10 días para la subsanación
Autorizada	El tratamiento ha sido autorizado, para obtener el documento de autori- zación pinchar en el link del código de tratamiento
Denegada	El tratamiento ha sido denegado, para obtener el documento de denega- ción con las razones de dicha denegación pinchar en el link del código de tratamiento
Cancelada	La solicitud cancelada en algún momento previo a la finalización de su evaluación

6. SOLICITUDES

En la opción de menú *Solicitudes* se localizan todas las solicitudes de los distintos tratamientos realizadas por los usuarios.

icio	Listado de soli	citudes de lia	lamento	
ledicamentos 🔹 🕨	T Criterios de Bú	isqueda		
edidos	Fecha desde	Fecha hasta	Cod. Solicitud	Estado
iratamientos	13/03/2023	12/04/2023		~
olicitudes	Principio Activo		Nombre Comercial	
onsultas				
eacciones adversas	Centro			
	H. UNIVERSITARIO 1	2 DE OCTUBRE	Q Buscar	

Al igual que en el buscador de tratamientos, la búsqueda de solicitudes puede realizarse por diferentes campos; fecha de solicitud, código de solicitud, estado de la solicitud, principio activo o nombre comercial. Si no se introduce ningún dato en los campos de fechas, por defecto la aplicación proporciona todas las solicitudes de los últimos dos meses.

Sede Electrónica

Página 18 de 18

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

			Se han encontrado 8 resultados					
Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo 1	Presentación 1	Centro	Fecha Solicitud	Fecha Resolución	Estado	Imprimir
SLC810600585852	TRT322100321379	UBIDECARENONA	DECORENONE 10ML 50 mg miligramo(s) 10 Solución oral	H. CLINICO DE BARCELONA	17/05/2018		EN ALTA	
SLC077200585855	TRT995300321382	TALIDOMIDA	TALIDOMIDA CELGENE 50 mg miligramo(s) 28 Cápsula dura	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018	24/05/2018	AUTORIZADA	
SLC166100585854	TRT827400321381	HEXAMIDINA	DESOMEDINE 10ML , 1 % porcentaje 1 Colirio en solución	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018		EN ALTA	
SLC5128005858	r solicitud 0321384	UBIDECARENONA	DECORENONE 10ML 50 mg miligramo(s) 10 Solución oral	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018		EN EVALUACIÓN	
SLC041700585856	TRT245500321383	UBIDECARENONA	DECORENONE 10ML 50 mg miligramo(s) 10 Solución oral	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018		EN ALTA	
SLC380400585858	TRT935100321385	UBIDECARENONA	DECORENONE 10ML 50 mg miligramo(s) 10 Solución oral	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018		EN ALTA	
SLC731200585853	TRT498000321380	UBIDECARENONA	DECORENONE 10ML 50 mg miligramo(s) 10 Solución oral	H. CLINICO DE BARCELONA	24/05/2018		EN ALTA	
SLC599700585859	TRT293300321352	CANDESARTAN, CANDESARTAN CILEXETILO	RELACIONADO 30 % porcentaje peso/peso 15 Colirio	H. CLINICO DE BARCELONA	29/05/2018		AUTORIZADA	

7. CONSULTAS

El módulo de consultas podrá ser utilizado por los usuarios para obtener cualquier tipo de información acerca de los tratamientos y sus correspondientes solicitudes, de tal manera que el filtro de búsqueda será muy amplio para poder recuperar cualquier información.

Para acceder a la pantalla de consultas habrá que pulsar la opción de menú Consultas.

Los criterios de búsqueda estarán agrupados por *Fechas, Medicamento, Paciente, Diagnóstico*, y *Centro,* y ninguno de los campos será obligatorio, de tal manera que si no se introducen datos el resultado serán todos los tratamientos o todas las solicitudes, dependiendo del tipo de resultado que se busque.

Se podrá elegir el tipo de resultado deseado de tal manera que se muestren los datos propios de cada tratamiento (*Tratamientos*) o los de cada solicitud de estos (*Solicitudes*).



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



Manual de usuario

Sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Inicio	T Criterios de Búsqueda					
Medicamentos	Fechas	Fecha desde Fecha h	asta			
Pedidos			ii			
Tratamientos	Medicamento	Principio Activo	Nombre Comercial	Cod. Medicamento		
Solicitudes						
Consultas		Proveedor	Tipo de Medicamento	ATU / Protocolo		
Reacciones adversas			•	•		
	Paciente	Sexo Edad				
		~	~			
	Diagnóstico	Nivel de consulta del diccionario	Búsqueda avanzada	a MedDRA		
		💿 Término médico 🛛 Órgano	⊖ PT ⊖ HLT	⊖ HLGT ⊖ SOC		
		Indicación del tratamiento	Enfermedad de bas	e		
	Centro	Centro	Tipo de Centro Comunio	dad autónoma Provincia		
		H. TRAUMATOLOGIA VALLE HEBRON	· ·	~	~	
		Servicio Médico	Médico			
		`	•			
				scar 👌 Limpiar 🏷 Volver		

Sede Electrónica MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD