

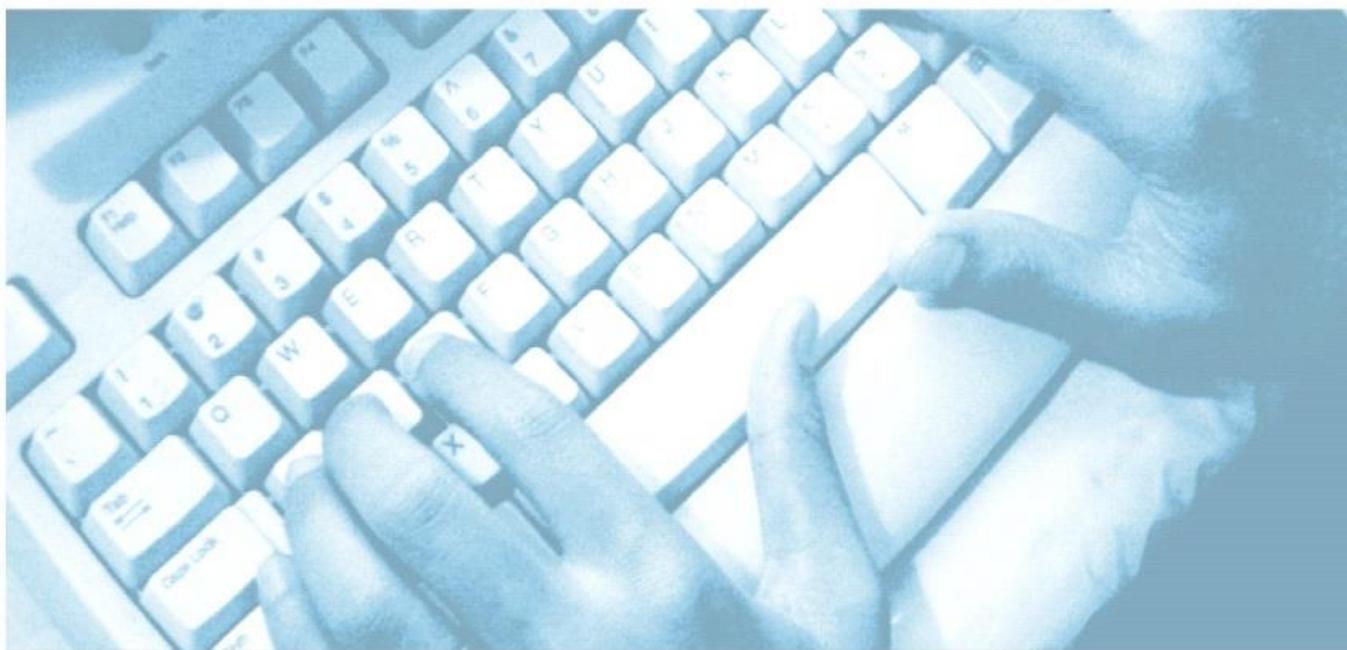


GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Manual de usuario

Versión 1

**Agencia Española de Medicamentos
y Productos Sanitarios**



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. ENTRADA AL SISTEMA	1
3. IMPORTACIONES	5
4. MEDICAMENTOS	7
5. PEDIDOS.....	9
6. STOCK.....	11
7. NOTIFICACIONES.....	13

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 <https://mse.aemps.es/mse>

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 transparencia 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.

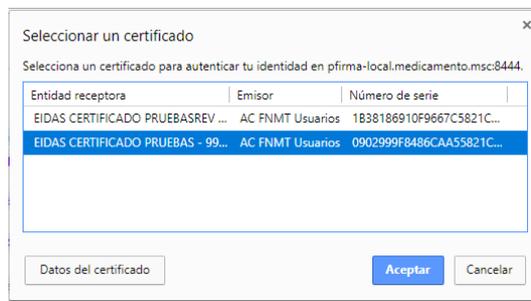
2. ENTRADA AL SISTEMA

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**.

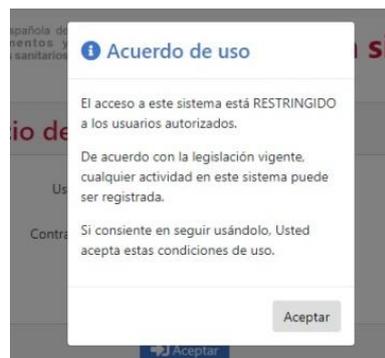
El acceso con **certificado** se realizará a través del siguiente enlace:

<https://mse.aemps.es>

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



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:





Logo AEMPS

Inicio de sesión

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 [¿Qué es?](#) 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.

Bienvenidos | Welcome



Medicamentos en Situaciones Especiales

03/07/2018 08:44 [Cerrar sesión](#)

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

▶ Inicio
Importaciones ▶
Medicamentos ▶
Pedidos
Stock ▶
Notificaciones ▶
Reacciones adversas

2.1.1. Página de bienvenida

La página de inicio muestra en el apartado de **Tareas pendientes** las solicitudes de cambio de stock pendientes de aclarar, así como el número de autorizaciones pendientes de recepcionar, y el número de pedidos pendientes de servir. Cuando hay alguna solicitud de cambio de stock pendiente se mostrará a la izquierda del título el total de registros relacionados con esa tarea.

Tareas pendientes

1
Solicitud Cambio Stock Pendiente Aclarar
▼

Número de Autorizaciones Pendientes: 10

Número de Pedidos: 103

Se mostrará la lista de resultados cuando se pulse el botón del título, tal y como se muestra a continuación.

Tareas pendientes

1
Solicitud Cambio Stock Pendiente Aclarar
▼

Fecha de solicitud/ Fecha Petición	Principio Activo	Presentación	Envases	Motivo	Observaciones del evaluador	Observaciones del solicitante	Acciones
2018-04-03 08:36:57.0 / 2018-06-01 09:56:33.0	INMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVIRUS	PRUEBA 10 g gramos(s) Solución dental	Eliminar (20)	COMUNICA LAB. FABRICANTE ROTURA DE STOCK, NO SABEN	Necesito aclaraciÃn	Observaciones	

3. IMPORTACIONES

3.1. Listado

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

A través de este listado se podrá obtener la información relativa a las importaciones, tales como el código de autorización, el principio activo, el nombre del medicamento, las unidades autorizadas, la fecha de emisión, el código de solicitud (si tiene), y su estado actual. Además, aparecerá un icono de documento para que se pueda obtener el fichero en PDF con los datos de la autorización.

Autorizaciones de Importación

Criterios de Búsqueda

Fecha desde: 04/12/2018 Fecha hasta: 04/12/2019 Código Solicitud: Estado: Pendientes

Principio Activo: Nombre Comercial: MEDICA CREA

Cod. Medicamento: Laboratorio: AEMPS **Buscar**

Se han encontrado 1 resultados

Resultados de la búsqueda

Código Autorización	Laboratorio	Principio Activo	Medicamento	Unidades	Fecha Emisión	Código Solicitud	Estado	Acciones
AUT545500029346	AEMPS	BALSAMO TOLU-FRAMBUESA JARABE	MEDICA CREA 2.0 2 mEq/ug miliequivalente(s)/microgramo 5 Capsula	0	2019-10-09 13:50:41.0		AUTORIZADA	

Se han encontrado 1 resultados

Volver

La búsqueda de importaciones puede realizarse por intervalo de la fecha de emisión (por defecto se pondrá los dos últimos meses), por código de solicitud, por estado, por principio activo, por nombre comercial, y por código de medicamento. Si no se introduce ninguno de estos datos, la aplicación proporcionará un listado de todas las importaciones ordenados por orden alfabético.

Cuando se pulse en el código de la autorización se podrá acceder a todos los datos referentes a la importación, tal y como se puede apreciar en la siguiente pantalla:

Detalle de autorización de importación

Código Autorización	Fecha de Creación					
AUT247400003338	30/11/2017					
Laboratorio						
ENTEL - Alcon Cusí, S.A.						
Presentación						
MI NUEVO MEDICAMENTO 20 mg miligramo(s) 10 Comprimido						
Principio Activo						
ABALOPARATIDA, ABAMECTINA, ABCIXIMAB, ABEMACICLIB, ABIRATERONA ACETATO						
Unidades Autorizadas	Estado					
5						
Observaciones						
<input type="text"/>						
Se han encontrado 1 resultados						
Fecha Recepción	Entregado	Pendiente	Nº de Lote	Fecha Caducidad	Notificador	Observaciones
29/05/2018	1	4	111	29/05/2019	Laboratorio AGEMED	
Se han encontrado 1 resultados						

[Volver](#)

4. MEDICAMENTOS

Para 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.



Guía del Medicamento

Criterios de Búsqueda

Fecha desde: Fecha hasta: Estado:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Resultados de la búsqueda

Se han encontrado 1 resultados

Presentación ^{II}	Principio Activo ^{IF}	Observaciones	Más información	Documentación
TEARS NATURAL FREE .6 ml mililitros) 24 Colirio en solución 000687	DEXTRAN 70, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, HIPROMELOSA		Fecha actualización: 09/06/2010 Estado: DISPONIBLE Precio: 9.02 € ★ Estudio especial	

Se han encontrado 1 resultados

Los tipos de estado en que puede encontrarse un medicamento son: disponible, dejado de fabricar, no comercializado, control de continuaciones, en revisión, registrado, no disponible y control de inicios. Únicamente aquellos medicamentos que estén en estado disponible, en revisión o en control de continuaciones permitirán realizar los trámites para solicitar nuevo tratamiento, así como los estados disponible, en revisión y control de inicios permiten realizar continuaciones de tratamientos que previamente hayan sido autorizados, en los casos que el medicamento tenga un estado diferente, la aplicación no permitirá llevar a cabo ninguna gestión incluso en los casos en los que previamente haya estado disponible y aunque haya autorizaciones en vigor.

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.

4.1. 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 medicamentos especiales@aemps.es 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 medicamentos especiales@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”.

Si por algún motivo los centros contactan con el laboratorio por no poder solicitar un medicamento que visualizan en la aplicación, deben ser remitidos a medicamentos especiales@aemps.es para que se les indique la razón por la cual no pueden acceder al medicamento y los requisitos necesarios para que se habilite el acceso.

5. PEDIDOS

Cuando se pulse la opción de menú **Pedidos** se podrá consultar la información de los pedidos asociados al laboratorio, en concreto, se obtendrán los siguientes datos: el código de la solicitud, el principio activo, en nombre comercial, el centro solicitante, la fecha de solicitud, el número de envases, y el estado.

Para obtener dicho resultado, los criterios de búsqueda serán los siguientes: Fechas desde y hasta en la que se generó el pedido, código de la solicitud, código del tratamiento, principio activo, nombre comercial, código del medicamento, nombre del centro, y estado del pedido.

Inicio

Importaciones ▶

Medicamentos ▶

▶ Pedidos

Stock ▶

Notificaciones ▶

Reacciones adversas

Listado de Pedidos Pendientes

▼ Criterios de Búsqueda

Fecha desde	Fecha hasta	Código Solicitud	Código Tratamiento
<input type="text" value="18/11/2019"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Principio Activo	Nombre Comercial	Cod. Medicamento	
<input type="text"/>	<input type="text" value="DACOGEN"/>	<input type="text"/>	
Centro	Laboratorio	Estado *	
<input type="text"/>	<input type="text" value="AEMPS"/>	<input type="text" value="Pendientes"/>	

Se han encontrado 1 resultados

Resultados de la búsqueda

Cod. Solicitud	Principio Activo ↕	Nombre Comercial ↕	Centro ↕	Fecha ↕	Envases	Estado	Laboratorio
SLC131600585959 TRT292700321450	DECITABINA	DACOGEN 20 ML 50 mg miligramo(s) 1 Polvo para perfusión - 10082	H. CLINICO DE BARCELONA de BARCELONA	19/11/2019 12:11:37	4	PENDIENTE	AEMPS

Se han encontrado 1 resultados

Pulsando en el código de la solicitud del listado de resultado se accederá a la pantalla de detalle del pedido, que se muestra a continuación:

Detalle del pedido

Solicitud	Centro	Otra información	Entregas parciales
Código de solicitud SLC945800100631	Código de tratamiento TRT148500100560	Fecha de pedido 30/09/2015	Estado PENDIENTE
Laboratorio ENTEL - Alcon Cusi S.A.			
Presentación EINERIN 1,3 Cl/kg curio(s)/kilogramo 8 Concentrado para solución para tratamiento de peces			
Principio Activo VIRUS RINOTRAQUEITIS INFECCIOSA FELINA			
Cantidad 2			

[Volver](#) [Guardar observaciones](#)

6. STOCK

En la opción de menú **Listado** del apartado **Stock** se localizan todas las solicitudes de cambio de stock realizadas por el laboratorio.

A través de este listado se podrá obtener la información relativa a las solicitudes de cambios de stock realizadas por el laboratorio, tales como el código de autorización, el principio activo, el nombre del medicamento, las unidades autorizadas, la fecha de emisión, el código de solicitud (si tiene), y estado actual. Además, aparecerá un icono de documento para que se pueda obtener el fichero en PDF con los datos de la autorización.

Inicio

Importaciones ▶

Medicamentos ▶

Pedidos

Stock ▼

▶ Solicitudes de Cambio

Notificaciones ▶

Reacciones adversas

Listado de Solicitudes de Cambio de Stock

⌵ Criterios de Búsqueda

Fecha desde: 26/11/2019

Fecha hasta:

Laboratorio: AEMPS ▼

Principio Activo:

Nombre Comercial: DISTRANEURIN

Se han encontrado 1 resultados

Resultados de la búsqueda

Fecha solicitud/resolución	Principio Activo	Presentación	Proveedor	Envases	Motivo	Observaciones del evaluador	Observaciones del solicitante	Estado
04/12/2019 / 04/12/2019	CLOMETIAZOL EDISILATO	DISTRANEURIN MIXTUR 31,5 mg/ml miligramo(s)/mililitro 300 Jarabe	AEMPS	Eliminar (60)	ENVASES DEFECTUOSOS			PENDIENTE

Se han encontrado 1 resultados

Para solicitar un ajuste de stock hay que ir al apartado **stock** del menú, y pulsar sobre **solicitud cambio de stock**, a continuación, aparecerá una pantalla como en la siguiente imagen.

Se buscará el medicamento en cuestión en el desplegable que aparece debajo de **medicamento**.



A continuación, se debe indicar el número de envases (y seleccionar añadir o eliminar) en función de si el stock de la aplicación de MSE es inferior o superior al stock real que disponen en el almacén.

7. NOTIFICACIONES

7.1. Entregas

Se podrá acceder a las notificaciones de entregas de pedidos a través de la opción de menú **Entregas** que está en el apartado de **Notificaciones**.

Mediante esta funcionalidad se podrán notificar las entregas, totales o parciales, de los pedidos que se envían a los centros hospitalarios.

Los resultados de la búsqueda mostrarán los campos siguientes: códigos de solicitud y tratamiento, principio activo, nombre comercial del medicamento, centro al que hay que enviar dicho medicamento, fecha en la que se autorizó el pedido, los envases autorizados, y el número de envases pendientes de suministrar.

Listado de Entregas Pendientes

Criterios de Búsqueda

Código Solicitud: Código Tratamiento: Centro:

Principio Activo: Nombre Comercial:

Laboratorio:

Se han encontrado 1 resultados

Resultados de la búsqueda

Códigos	Principio Activo	Nombre Comercial	Centro	Fecha	Envases Concedidos	Pendiente	Laboratorio
SLC865500585789 TRT763400321327	HIDROXIPIROPILBETACICLODEXTRINA	TRAPPSOL CYCLO 500 g gramo(s) 1 Polvo	H. SEVERO OCHOA - LEGANES	28/06/2017 11:06:22	6	6	AEMPS

Se han encontrado 1 resultados

Para acceder a la pantalla de notificación de entrega se deberá pulsar en los códigos de solicitud o tratamiento, y se abrirá la siguiente pantalla:

Notificación de Entrega

Pedido | **Notificación** | Histórico de entregas

Código de solicitud: Código de tratamiento:

Laboratorio:

Presentación:

Principio Activo:

En este formulario se mostrarán los datos propios del pedido en la pestaña de **Pedido**, y los datos de las entregas parciales (si las hubiera) en la pestaña de **Histórico de entregas**, y en la pestaña de **Notificación**, aparecerán los campos en los que se deberán introducir los datos referentes a la notificación de entrega del pedido.

7.2. Recepciones

Se podrá notificar una recepción de importación a través de la opción de menú **Recepciones** que está en el apartado de **Notificaciones**.

Mediante esta funcionalidad se podrán notificar las recepciones, totales o parciales, de las autorizaciones de importación.

Los resultados de la búsqueda mostrarán los campos siguientes: códigos de autorización de importación, principio activo, nombre comercial del medicamento, nombre del laboratorio, fecha en la que se autorizó la importación, los envases autorizados, y el número de envases pendientes de recepcionar.

- Inicio
- Importaciones ▶
- Medicamentos ▶
- Pedidos
- Stock ▶
- Notificaciones ▼
- Entregas
- ▶ Recepciones
- Reacciones adversas

Listado de Recepciones Pendientes

⌵ Criterios de Búsqueda

Principio Activo	Nombre Comercial
<input type="text" value="CELULAS"/>	<input type="text"/>
Código Autorización	Laboratorio
<input type="text"/>	<input type="text" value="AEMPS"/>

Se han encontrado 1 resultados

Resultados de la búsqueda

Código Autorización	Principio Activo	Nombre Comercial	Laboratorio	Fecha	Envases Concedidos	Pendiente
AUT282600029337	CELULAS MESENQUIMALES TRONCALES ADULTAS AUTOLOGAS DE MEDULA OSEA EXPANDIDAS	0 No Disponible No Disponible	AEMPS	09/10/2019	55	55

Se han encontrado 1 resultados

Para acceder a la pantalla de notificación de recepción se deberá pulsar en el código de autorización, y se abrirá la siguiente pantalla:

Notificación de recepción

Compruebe que la aduana no ha realizado ya la notificación que desea realizar

Importación Notificación Histórico de recepciones

Autorización Importación
AUT817200003325

Laboratorio
ENTEL - Alcon Cusi S.A.

Presentación
B.A.L 2,78 Ci/kg curio(s)/kilogramo 5 Concentrado para solución cutánea

Principio Activo
ABETO COMUN, AC MONOCLONAL ANTITNF MAK 195F, ACANTHOSPERMUM HISPIDUM EXTRACTO SECO

[Volver](#) [Guardar](#)

En este formulario se mostrarán los datos propios de la importación en la pestaña de **Importación**, y los datos de las recepciones parciales (si las hubiera) en la pestaña de **Histórico de recepciones**, y en la pestaña de **Notificación**, aparecerán los campos en los que se deberán introducir los datos referentes a la notificación.