

# MANUAL DE USUARIO

## *Medicamentos en Situaciones Especiales*

*(Versión para Centros Hospitalarios)*

Versión 1.1

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
1.1	ACERCA DE LA NUEVA APLICACIÓN.....	4
<b>2</b>	<b>MEDICAMENTOS</b> .....	<b>5</b>
2.1	GUÍA.....	5
2.2	DOCUMENTOS .....	6
<b>3</b>	<b>TRATAMIENTOS</b> .....	<b>8</b>
3.1	NUEVO.....	8
3.1.1	<i>Cumplimentar Formulario</i> .....	9
3.1.2	<i>Búsqueda de Medicamento</i> .....	12
3.1.3	<i>Solicitud de alta de un nuevo medicamento</i> .....	12
3.1.4	<i>Búsqueda de Diagnóstico</i> .....	13
3.1.5	<i>Guardar y Cargar XML</i> .....	16
3.2	CONTINUACIÓN.....	16
3.3	CUMPLIMENTAR SOLICITUD .....	18
3.3.1	<i>Aclaraciones</i> .....	19
3.3.2	<i>Subsanación</i> .....	20
3.3.3	<i>Alegaciones</i> .....	20
3.4	LISTADO TRATAMIENTOS .....	21
3.5	LISTADO SOLICITUDES ENVASES .....	24
<b>4</b>	<b>ATUS / PROTOCOLOS</b> .....	<b>26</b>
4.1	SOLICITUD ENVASES .....	26
4.2	VINCULACIÓN PACIENTE .....	27
4.3	LISTADO SOLICITUDES ENVASES .....	28
<b>5</b>	<b>REACCIONES ADVERSAS</b> .....	<b>30</b>
5.1	NUEVA NOTIFICACIÓN .....	30
5.2	LISTADO.....	32
<b>6</b>	<b>CONSULTAS</b> .....	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>ESQUEMA GENERAL DE PROCESO</b> .....	<b>34</b>

## 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://sinaem4.agemed.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 *on line* 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.

## 1.1 Acerca de la nueva aplicación

Este manual está enfocado a los usuarios de la aplicación de *Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales* con perfil de **CENTRO**.

Lea detenidamente su contenido antes de empezar a usar la aplicación.

Para poder acceder a la aplicación se ha de abrir un navegador web con la dirección: <https://sinaem4.agemed.es/mse> allí ha de validarse con el usuario y contraseña que previamente se le ha asignado en la AEMPS.



Una vez identificado en el sistema, en cualquiera de las pantallas aparecerá la información del usuario que está conectado.

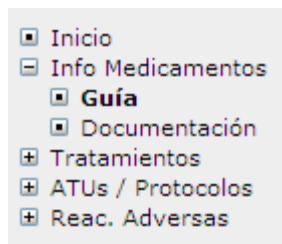
La aplicación consta de las siguientes secciones:

- **Inicio**
- **Medicamentos**
- **Tratamientos**
- **ATUs / Protocolos**
- **Reacciones adversas**
- **Consultas**

## 2 Medicamentos

### 2.1 Guía

Para poder acceder a esta funcionalidad hay que pulsar sobre la opción **Guía** en el epígrafe **Info Medicamentos** (**Figura 1** y **Figura 2**) del menú de la izquierda.



**Figura 1**



**Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales** Versión 20091130

Usuario: Hospital AGEMED

**Guía de Medicamento**

Criterios de Búsqueda: Fecha de Modificación Desde: Hasta: Principio Activo: Nombre Comercial: de Buscar

Medicamentos encontrados: 3 filas, mostrando todas. 1

Principio Activo	Presentación	Proveedor	Precio Facturación (€)	Uso Hospitalario	Estudio Especial	Estado	Autorización temporal de uso / Protocolo de utilización	Conformidad Expresa	Observaciones	Fecha Última Actualización
PRAZICUANTEL	BILTRICIDE 600 mg miligramo (s) 5 Comprimido masticable	MSE - QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER	10	NO	NO	DISPONIBLE SI	NO	NO		17/11/2009
DESOXIRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	GOLDSHIELD PHARMACEUTICALS LTD	0	NO	SI	DISPONIBLE NO	NO	NO		13/11/2009
DEXANFETAMINA SULFATO	DENDRINE 5 mg miligramo (s) 28 Comprimido	UCB PHARMA, S.A.	0	SI	NO	DISPONIBLE NO	NO	NO		16/11/2009

Exportar a: CSV Excel XML PDF

Cerrar

**Figura 2: "Guía de Medicamento" (Realización de consultas sobre medicamentos)**

En la *guía* del medicamento se puede obtener la información relativa al 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 y el estado del medicamento. Los tipos de estado en que puede encontrarse un medicamento son: *disponible* o *no disponible*. Únicamente aquellos medicamentos que estén en estado *disponible* permitirán realizar los trámites para su obtención, en los casos que el medicamento sea *no disponible*, 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 principio activo o bien 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

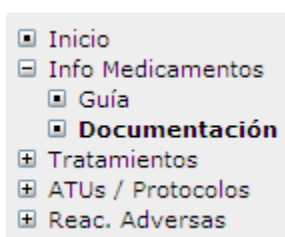
de búsqueda *Fecha de Modificación* puede emplearse de forma independiente a la búsqueda por principio activo o nombre comercial y localizará aquellos medicamentos que han sufrido alguna modificación en alguno de sus datos o que han sido introducidos por primera vez durante el periodo de fechas indicado.

En la siguiente tabla se describe brevemente el significado de cada campo de la tabla de resultados.

Campo	Descripción
Principio Activo	Principio activo del medicamento.
Presentación	Presentación del medicamento (Nombre comercial + Potencia + Medida + Unidades + Formato)
Proveedor	Proveedor asociado al medicamento.
Precio Facturación(€)	Precio de facturación del medicamento.
Uso Hospitalario	Si el medicamento es de uso hospitalario o no.
Estudio Especial	Si el medicamento es de estudio especial.
Estado	Estado en el que se encuentra el medicamento en ese momento.
Autorización temporal de uso / Protocolo de utilización	Si el medicamento dispone de autorización temporal de uso o protocolo de utilización
Conformidad Expresa	Si el medicamento necesita conformidad expresa del laboratorio
Observaciones	Observaciones que se destacan del medicamento
Fecha Ultima Actualización	Fecha de la última modificación que se realizó sobre el medicamento

## 2.2 Documentos

Para poder acceder a esta funcionalidad hay que pulsar sobre la opción **Documentación** en el epígrafe **Info Medicamentos** (*Figura 3* y *Figura 4*) del menú de la izquierda.



*Figura 3*



GOBIERNO DE ESPAÑA  
 MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL  
 agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales**
Versión 20091130

Idioma: Español
 Usuario: Hospital AGEMED
Desconectar

### Buscador Documentación

Criterios de Búsqueda

Fecha de Modificación: Desde:  Hasta:

Principio Activo:  Nombre Comercial:

Tipo de Documento:

Resultados de la Búsqueda

7 filas, mostrando todas. 1

Principio Activo	Presentación	Nombre Fichero	Tipo	Fecha Última Actualización
DIHIDROTAQUISTEROL	ATITEN 15 ml mililitro(s) 1 Solución oral	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
MEFLOQUINA HIDROCLORURO	LARIAM 250 mg miligramo(s) 8 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
PROGUANIL HIDROCLORURO	PALUDRINE 100 mg miligramo(s) 98 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROSUVASTATINA	CRESTOR 5 mg miligramo(s) 28 Comprimido	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 1000 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 500 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009
ROMIPLOSTIM	NPLATE 250 µg microgramo(s) 1 Polvo para solución inyectable	ALERTA.doc	Alerta	17/11/2009

**Figura 4: "Buscador Documentación" (Realización de consultas sobre documentación)**

La búsqueda se puede realizar, además de por los criterios descritos anteriormente en la **Guía**, por el tipo de documentos que se quiere visualizar.

En este apartado se localizarán todos los documentos oficiales adjuntos a un determinado medicamento como puede ser por ejemplo la ficha técnica autorizada en el país de origen o en España, el documento de alerta, el protocolo de utilización o la autorización temporal de utilización.

En la siguiente tabla se describe brevemente el significado de cada campo de la tabla de resultados.

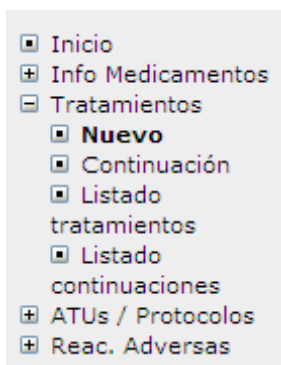
Campo	Descripción
Principio Activo	Principio activo al que está asociado el documento.
Presentación	Presentación del medicamento al que está asociado el documento
Nombre fichero	Nombre del fichero
Tipo	Tipo de documento
Fecha Última Actualización	Fecha de la última actualización del documento

## 3 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.

### 3.1 Nuevo

La solicitud de acceso individualizado a medicamentos en investigación o a medicamentos no autorizados en España se realiza a través de la opción **Nuevo** del epígrafe **Tratamientos** (*Figura 5*) del menú de la izquierda, rellenando el formulario de solicitud que aparece en pantalla (*Figura 6*).



*Figura 5*

Antes de realizar una nueva solicitud se recomienda consultar la *guía del medicamento* y el apartado *documentación* 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.



### 3.1.1 Cumplimentar Formulario

#### Solicitud de nuevo tratamiento

Usuario: Hospital AGEMED Centro: SEVERO OCHOA

**Datos Tratamiento**  
Fecha de Solicitud: 15/12/2009

**Datos del Medicamento**  
\* Nombre Comercial:     
Principio Activo:

**Posología**  
\* Envases Solicitados:  Vía Administración:   
\* Dosis/día:  \* Duración (días):   
Nota: Introduzca un 0 en el campo "Envases Solicitados" si no requiere suministro de medicamento

**Datos del Centro**  
\* Centro:    
Domicilio:  Número:   
Ciudad:  Provincia:  Código Postal:

**Datos del Paciente**  
Tipo de Documento:  \* Número Documento:   
\* Nombre:   
\* Primer Apellido:   
Segundo Apellido:   
\* Fecha de Nacimiento:    
Sexo:   
\* Indicación del tratamiento:    
\* Enfermedad de base:

**Otros Datos**

**Médico**  
\* Nombre:  \* Primer Apellido:   
Segundo Apellido:  \* Servicio Médico:

**Datos de contacto**  
Nombre del solicitante:  Teléfono:   
E-mail:

**Documentación requerida**  
\* Informe Clínico:    
Documentos Word, PDF, JPG, o GIF

**Opciones**  
 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 representante, antes de la administración del tratamiento

Observaciones:

Figura 6: "Solicitud de nuevo tratamiento" (Formulario de tramitación de nuevo tratamiento)

En la siguiente tabla se describe brevemente el significado de cada campo del formulario.

Campo	Descripción	Condiciones
<b>Datos del medicamento:</b> Se introducen los datos propios del medicamento. Cabe destacar el botón <b>Buscar</b> , el cual sirve para acceder a un buscador (ver apartado 3.1.1) 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 <b>Solicitud Alta de Medicamento</b> (ver apartado 3.1.2)		
Nombre comercial	Presentación del medicamento al que está asociado el documento	Obligatorio
Principio Activo	Principio activo al que está asociado el documento.	Obligatorio
Envases solicitados	Número de envases que se solicita para el tratamiento.	Obligatorio
Vía administración	Vía de administración del medicamento para el tratamiento.	Obligatorio
Dosis / día	Dosis diaria del medicamento.	Obligatorio (puede tener valor cero)
Duración (días)	Duración prevista del tratamiento en días.	Obligatorio (se calcula automáticamente dependiendo de los Envases solicitados, de la Dosis / día introducida, y de las unidades del medicamento.
<b>Datos del centro:</b> Se cargan los datos del centro que realiza la solicitud.		
Centro	Dos campos que muestran el código y nombre del centro.	Obligatorio
Domicilio	Nombre de la vía en la que se ubica el centro.	Obligatorio
Número	Número en el que se ubica el centro.	Obligatorio
Ciudad	Nombre de la ciudad en la que se ubica el centro.	Obligatorio
Provincia	Nombre de la provincia en la que se ubica el centro.	Obligatorio
Código postal	Código postal del centro.	Obligatorio
<b>Datos del paciente:</b> Se introducen los datos del paciente.		
Tipo de Documento	Tipo de documento con el que se identificará al paciente.	Obligatorio
Número Documento	Número del documento identificador del paciente.	Obligatorio
Nombre	Nombre del paciente.	Obligatorio
Primer Apellido	Primer apellido del paciente.	Obligatorio
Segundo Apellido	Segundo apellido del paciente.	Opcional
Fecha de Nacimiento	Fecha de nacimiento del paciente.	Obligatorio
Sexo	Sexo del paciente.	Opcional
Indicación del tratamiento	Nombre o descripción de la indicación del tratamiento. Se empleará el diccionario MedDRA para obtener el dato, de tal manera que pulsando el botón <b>Buscar</b> se accederá a un buscador (ver apartado 3.1.3) y se seleccionará la indicación asociada al tratamiento.	Obligatorio
Enfermedad de base	Nombre o descripción de la enfermedad de base. Se empleará el diccionario MedDRA para obtener el dato, de tal manera que pulsando el botón <b>Buscar</b> se accederá a un buscador (ver apartado 3.1.3) y se seleccionará la enfermedad de base asociada al tratamiento.	Obligatorio

<b>Otros datos</b>		
<b>Médico</b>		
Nombre	Nombre del médico que prescribe el tratamiento.	Obligatorio
Primer Apellido	Primer apellido del médico que prescribe el tratamiento.	Obligatorio
Segundo Apellido	Segundo apellido del médico que prescribe el tratamiento.	Opcional
Servicio médico	Servicio médico que solicita el tratamiento.	Obligatorio
<b>Datos de contacto</b>		
Nombre del solicitante	Nombre de la persona que realiza la solicitud del tratamiento.	Opcional
Teléfono	Teléfono de la persona que realiza la solicitud del tratamiento.	Opcional
E-mail	Dirección de correo electrónico de la persona que realiza la solicitud del tratamiento.	Opcional
<b>Documentación requerida</b>		
Informe Clínico	Documento que contiene el informe clínico del paciente.	Obligatorio
<b>Opciones</b>		
La solicitud es urgente	Campo que indica si la solicitud es urgente.	Opcional
Declaro que esta solicitud consta con el V <sup>o</sup> B <sup>o</sup> del Director del centro hospitalario		Obligatorio
El médico responsable se compromete a informar al paciente y obtener su consentimiento informado por escrito, o en su caso, el de su representante, antes de la administración del tratamiento		Obligatorio
Declaro que esta solicitud consta con la conformidad del laboratorio	En aquellos casos que se requiera la conformidad del laboratorio (detallados en la guía de medicamentos), es obligatorio que ésta se tramite como documento adjunto	Opcional
Observaciones	Observaciones que se añaden a la solicitud.	Opcional

Quando se introduzcan todos los datos se deberá pulsar el botón Enviar, y si dichos datos son correctos se guardará la solicitud y aparecerá la pantalla de confirmación (**Figura 7**). En caso de haber errores de validación aparecerán en la pantalla los mensajes correspondientes.

### Confirmación Alta de Solicitud

Usuario Conectado  
Usuario: Hospital La Paz
Centro: HOSPITAL LA PAZ

---

Confirmación

La solicitud se ha dado de alta en el sistema de forma correcta.  
 El código de tratamiento es: **TRT144400001562** y el código de solicitud: **SLC370300001199**  
 Si quiere adjuntar documentación a esta solicitud pulse en el enlace.

[Adjuntar Documentación](#)

Firmar
Finalizar Solicitud
Volver

**Figura 7: "Confirmación alta de solicitud" (Confirmación de datos de solicitud y envío de estos a la AEMPS)**

Llegar a esta pantalla implica que los datos del tratamiento se han guardados en la aplicación, pero la solicitud no es evaluada por personal de la AEMPS hasta que el usuario no pulsa **Firmar** (en caso de que el usuario tenga certificado digital) o **Finalizar Solicitud**. Cabe destacar la relevancia de los dos datos que se muestran en la pantalla: *código de tratamiento* y *código de solicitud*, ya que con ellos se podrán realizar búsquedas rápidas y concisas en la aplicación.

En este apartado también se podrá adjuntar documentación, siempre antes de finalizar la solicitud y pulsando el enlace **Adjuntar Documentación** para acceder a la pantalla que gestiona esta operación (**Figura 8**).

**Adjuntar Documentación**

Adjuntar Documentación

\* Tipo de Documento:

Descripción:

\* Nombre Fichero:

Documentos Word, PDF, JPG, o GIF

**Figura 8: "Adjuntar documentación" (Proceso para asociar documentación a una solicitud antes de finalizarla)**

### 3.1.2 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.

**Búsqueda de Medicamento**

Criterios de Búsqueda

Principio Activo:  Nombre Comercial:

**Figura 9: "Búsqueda de medicamento"**

### 3.1.3 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 3.1.2*) 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 figura anterior (**Figura 9**),

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.

## Solicitud Alta de Medicamento

**Datos**

**NOTA:** Antes de realizar la solicitud de un medicamento que no se encuentra en el listado, asegúrese que posee toda la información del medicamento necesaria para tramitar su solicitud.  
Si necesita más información puede dirigirse a la siguiente dirección: [medicamentosospeciales@aqamed.es](mailto:medicamentosospeciales@aqamed.es)

Nombre Medicamento:

\* Principio Activo:

\* Laboratorio:

Potencia:  Medida:

Unidades:  Forma:

Observaciones:

**Figura 10: "Solicitud de alta de medicamento" (Proceso en el que se solicita el alta de un medicamento)**

### 3.1.4 Búsqueda de Diagnóstico

Este buscador 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.

**Búsqueda de Diagnóstico**

**Criterios de Búsqueda**

Palabra/s clave:

**Figura 11: "Búsqueda de diagnósticos" (Búsqueda de la indicación y la enfermedad de base de un tratamiento)**

### Diccionario MedDRA

La Terminología MedDRA (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities) es la terminología médica internacional desarrollada bajo los auspicios de la Conferencia internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés) de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano.

La Terminología MedDRA fue desarrollada como una terminología médicamente validada para utilizarse durante todo el proceso reglamentario. Los promotores de la terminología diseñaron una estructura que permite el ingreso específico e integral de datos y la recuperación flexible de los mismos. La **Figura 12** representa la estructura jerárquica de la terminología. Las relaciones entre los términos en la terminología pueden clasificarse en las siguientes dos categorías:

- **Equivalencia**

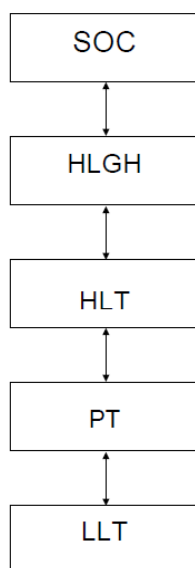
La relación de equivalencia agrupa términos sinónimos, o términos equivalentes, bajo los términos preferentes o PT (del inglés *Preferred Terms*).

- **Jerarquía**

La jerarquía provee de grados o niveles de supraordenación y subordinación. El término supraordenado es un término agrupado, en sentido amplio, aplicable a cada

descriptor subordinado enlazado con el mismo. Por lo tanto, los niveles jerárquicos representan enlaces verticales en la terminología.

La terminología no fue desarrollada como una clasificación formal o taxonomía; cada nivel en la jerarquía puede reflejar un grado variable de especificidad o “granularidad” de un grupo SOC (del inglés *System Organ Class*, Clasificación por grupos y sistemas) a otro. Los términos HLT (del inglés *High Level Terms*, Términos del nivel alto) y los términos HLGT (del inglés *High Level Group Terms*, Términos agrupados del nivel alto) facilitan la recuperación y presentación de los datos porque permiten la agrupación de términos por importancia clínica. En MedDRA, a veces se hace referencia a los niveles HLT y HLGT en conjunto como los “términos agrupados”.



**Figura 12: Jerarquía estructural de la Terminología MedDRA**

### **Niveles de la jerarquía**

- **Términos LLT:** Los términos LLT constituyen el nivel más bajo de la terminología. Cada término LLT está enlazado con un solo término PT.
- **Términos PT:** Un término PT es un descriptor bien diferenciado (un solo concepto médico) para un síntoma, signo, enfermedad, diagnóstico, recomendación terapéutica, exploración complementaria, procedimiento médico o quirúrgico, y características de antecedentes médicos, sociales o familiares.
- **Términos HLT:** Un término HLT es un descriptor supraordenado para los términos PT enlazados con el mismo. Es una categoría inclusiva que enlaza los términos PT con los que se relaciona según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.
- **Términos HLGT:** Un término HLGT es un descriptor supraordenado de uno o más términos HLT relacionados según anatomía, patología, fisiología, etiología o función.
- **Grupos SOC:** Un grupo SOC es el nivel más alto de la jerarquía que ofrece el concepto más amplio para la recuperación de datos. Los grupos SOC comprenden grupos por:
  - o Etiología (p. ej. SOC *Infecciones e infestaciones*)
  - o Lugar de manifestación (p. ej. SOC *Trastornos gastrointestinales*)
  - o Propósito (p. ej. SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*)

Un grupo SOC está relacionado directamente (supraordenado) con por lo menos un término HLGT, sin restricción del número de enlaces con los HLGT.

Para evitar el “doble cómputo” al recuperar la información de todos los grupos SOC, cada término PT está asignado a un grupo SOC primario. Esto es necesario porque los términos PT pueden representarse en más de un grupo SOC (multiaxialidad). Esto impide que un término PT individual aparezca más de una vez en las emisiones de datos acumulativas SOC por SOC, lo cual produciría el cómputo repetido de los términos. Todos los términos PT en MedDRA están asignados a un grupo SOC primario que determina el grupo SOC en el cual aparecerá el término en estas emisiones. Esta propiedad no impide mostrar ni hacer el cómputo del término en cualquiera de los grupos SOC en los que esté representado para fines de recuperación de datos que no incluyan todos los grupos SOC.

Las siguientes reglas se aplican para la asignación del grupo SOC primario:

- Los términos PT que están representados solamente en un grupo SOC, están asignados automáticamente a ese SOC como grupo SOC primario.
- Los términos PT relacionados con enfermedades o signos y síntomas, están asignados al grupo SOC del lugar de manifestación principal con las siguientes excepciones:
  - Los términos para anomalías congénitas y hereditarias están asignados al SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos* como el grupo SOC primario.
  - Los términos para “neoplasia” está asignados al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como grupo SOC primario. Esto no es aplicable a los términos para quistes y pólipos. Estos términos tienen como su SOC primario, el SOC del lugar de manifestación. Por ejemplo, el PT *Pólipo de oído* tiene al SOC *Trastornos del oído y del laberinto* como su SOC primario y al SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)* como su SOC secundario.
  - Los términos para infecciones están asignados al SOC *Infecciones e infestaciones* como SOC primario.

Si un término PT está enlazado con más de uno de estos tres grupos SOC “de excepción”, debe utilizarse la siguiente prioridad para determinar el SOC primario:

- SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
- SOC *Infecciones e infestaciones*.

Las siguientes son otras consideraciones para la asignación de un SOC primario:

- En MedDRA, no todos los grupos SOC expresan multiaxialidad. Los términos contenidos en los SOC Exploraciones complementarias, SOC Circunstancias sociales y SOC Procedimientos médicos y quirúrgicos residen dentro de esos grupos SOC y en ningún otro lugar de la terminología porque carecen de enlaces multiaxiales.
- La mayoría de los términos (pero no todos) para lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos están representados en el SOC Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos como SOC primario.
- El SOC primario Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración está asignado para las reacciones en el lugar de aplicación, implante e inyección mientras que las infecciones en estos lugares tienen asignado el SOC Infecciones e infestaciones como SOC primario.



### **Lista SOC de la terminología MedDRA – Orden acordado internacionalmente**

- SOC *Infecciones e infestaciones*
- SOC *Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)*
- SOC *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*
- SOC *Trastornos del sistema inmunológico*
- SOC *Trastornos endocrinos*
- SOC *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*
- SOC *Trastornos psiquiátricos*
- SOC *Trastornos del sistema nervioso*
- SOC *Trastornos oculares*
- SOC *Trastornos del oído y del laberinto*
- SOC *Trastornos cardíacos*
- SOC *Trastornos vasculares*
- SOC *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*
- SOC *Trastornos gastrointestinales*
- SOC *Trastornos hepatobiliares*
- SOC *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*
- SOC *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*
- SOC *Trastornos renales y urinarios*
- SOC *Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales*
- SOC *Trastornos del aparato reproductor y de la mama*
- SOC *Trastornos congénitos, familiares y genéticos*
- SOC *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*
- SOC *Exploraciones complementarias*
- SOC *Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos*
- SOC *Procedimientos médicos y quirúrgicos*
- SOC *Circunstancias sociales*

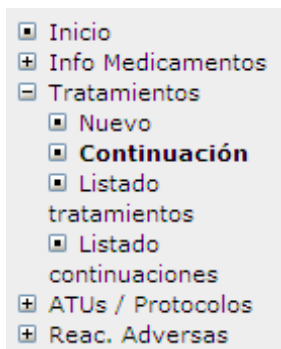
#### **3.1.5 Guardar y Cargar XML**

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

## **3.2 Continuación**

La solicitud de continuación de tratamiento de medicamentos en investigación o medicamentos no autorizados en España se realiza a través de la opción **Continuación** del epígrafe **Tratamientos** (**Figura 13**) del menú de la izquierda, rellenando el formulario de solicitud que aparece en pantalla (**Figura 14**).





**Figura 13**

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 apartado *Continucción* dentro del epígrafe *Tratamiento* se despliega un 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 apartado *Listado de tratamientos*, 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 código de tratamiento en el apartado *Listado de continuaciones*. Los criterios de búsqueda y estados de la solicitud son los que aparecen descritos en la tabla 1 del apartado 3.1.4.

### Solicitud de continuación de tratamiento

Usuario: Hospital AGEMED		Centro: SEVERO OCHOA	
<b>Datos Tratamiento</b>			
Fecha de Solicitud: 15/12/2009			
Código Tratamiento Código: <input type="text"/>		Datos del Paciente Código: <input type="text"/>	
<b>Datos del Medicamento</b>			
* Medicamento: <input type="text"/>			
Principio Activo: <input type="text"/>			
<b>Posología</b>			
* Envases Solicitados: <input type="text"/>	Vía Administración: Bucal		
* Dosis/día: <input type="text"/>	* Duración (días): <input type="text"/>		
<b>Datos del Centro</b>			
* Centro: 018001000 SEVERO OCHOA			
Domicilio: DE ORELLANA	Número: S/N		
Ciudad: adf	Provincia: MADRID	Código Postal: 28911	
<b>Otros Datos</b>			
<b>Médico</b>			
* Nombre: <input type="text"/>	* Primer Apellido: <input type="text"/>		
Segundo Apellido: <input type="text"/>	* Servicio Médico: <input type="text"/>		
<b>Datos de contacto</b>			
Nombre del solicitante: <input type="text"/>	Teléfono: <input type="text"/>		
E-mail: <input type="text"/>			
<b>Documentación requerida</b>			
Informe Clínico: <input type="text"/>	Examinar...		
Documentos Word, PDF, JPG, o GIF			
<b>Opciones</b>			
<input type="checkbox"/> La solicitud es urgente			

Enviar Volver

Figura 14: "Solicitud de continuación de tratamiento" (Formulario de tramitación de continuación de tratamiento)

### 3.3 Cumplimentar solicitud

Las solicitudes que necesitan ser cumplimentadas por el centro para que la AEMPS pueda seguir con su evaluación aparecerán en la pantalla inicial, en el apartado de tareas pendientes.

### Tareas pendientes

Solicitudes pendientes de aclaración

2 filas, mostrando todas.

1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Petición Aclaraciones	Fecha Inicio	Estado
<a href="#">SLC787900001314</a>	TRT181900001663	MEFLOQUINA HIDROCLORURO	LARIAM 250 mg miligramo(s) 8 Comprimido	05/04/2011	29/03/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES
<a href="#">SLC411100001312</a>	TRT808500001661	MEFLOQUINA HIDROCLORURO	LARIAM 250 mg miligramo(s) 8 Comprimido	05/04/2011	24/03/2011	PENDIENTE DE ACLARACIONES

Solicitudes pendiente de subsanación

2 filas, mostrando todas.

1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud Subsanación	Fecha Inicio	Estado
<a href="#">SLC647300001316</a>	TRT115200001665	PIRIMETAMINA, SULFADOXINA	FANSIDAR 500 mg miligramo(s) 3 Comprimido soluble	29/03/2011	29/03/2011	PENDIENTE DE SUBSANACIÓN
<a href="#">SLC293100001150</a>	TRT070700001518	LEVETIRACETAM	KEPPRA (REG. 1/02) 100 mg miligramo(s) 500 Comprimido	01/04/2011	13/10/2009	PENDIENTE DE SUBSANACIÓN

Solicitudes pendientes de alegaciones

Una fila encontrada.

1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Inicio	Estado
<a href="#">SLC908900001090</a>	TRT087000001463	HIDROXIZINA DIHIDROCLORURO	ATARAX 2 MG/ML SCIROPPO 2 mg/ml miligramo (s)/mililitro 150 Jarabe	01/09/2009	PROPUESTA DE DENEGACIÓN

### 3.3.1 Aclaraciones

Para acceder a cumplimentar las aclaraciones, el usuario debe pinchar sobre el código de la solicitud pendiente de aclaraciones.

Entonces aparecerá la siguiente pantalla:

### Cumplimentar Aclaraciones

Aclaraciones

**IMPORTANTE:** El centro solicitante dispone de 10 días para cumplimentar las aclaraciones requeridas por la AEMPS. Si en el plazo de los 10 días no aporta los datos requeridos se procederá a la cancelación de la solicitud.

Resumen de datos de la solicitud

**Código de Tratamiento:** TRT808500001661

**Código Solicitud:** SLC411100001312

**Medicamento:** LARIAM 250 mg miligramo(s) 8 Comprimido

**Principio Activo:** MEFLOQUINA HIDROCLORURO

**Envases Solicitados:** 22

**Aclaraciones solicitadas por la AEMPS:** "Debe confirmar el número de envases"

Para adjuntar documentación a esta solicitud pulse el siguiente enlace.

[Adjuntar Documentación](#)

Modificar Solicitud
Enviar Solicitud
Volver

**Figura: Cumplimentar aclaraciones de la solicitud.**

Si se pulsa el botón **Modificar Solicitud** se accederá a una pantalla con los datos de la solicitud de tratamiento, y se podrán modificar algunos campos, estos son: envases solicitados, dosis/día, vía de administración, indicación del tratamiento, enfermedad de base, observaciones, y entidad facturadora.

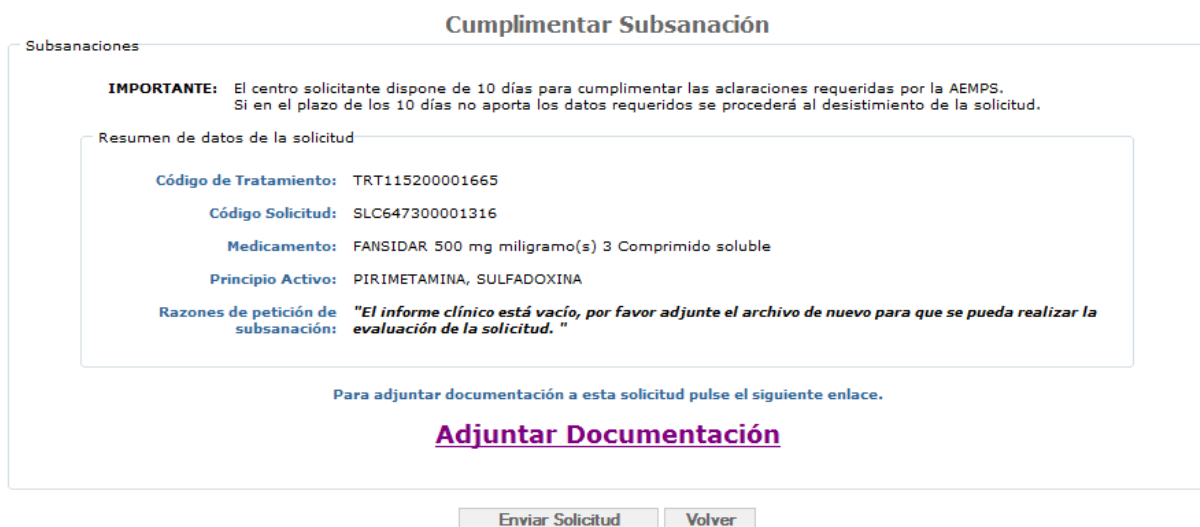
Además, se podrá adjuntar la documentación que la AEMPS solicite mediante el enlace **Adjuntar Documentación**.

Para que la solicitud vuelva a ser evaluada por los usuarios de AEMPS se deberá pulsar el botón **Enviar Solicitud**.

### 3.3.2 Subsanación

La subsanación de la solicitud implica adjuntar los documentos que la AEMPS solicite, para ello el usuario debe pinchar sobre el código de la solicitud pendiente de subsanar.

Y se mostrará la siguiente pantalla:



**Cumplimentar Subsanación**

Subsanaciones

**IMPORTANTE:** El centro solicitante dispone de 10 días para cumplimentar las aclaraciones requeridas por la AEMPS. Si en el plazo de los 10 días no aporta los datos requeridos se procederá al desistimiento de la solicitud.

Resumen de datos de la solicitud

<b>Código de Tratamiento:</b>	TRT115200001665
<b>Código Solicitud:</b>	SLC647300001316
<b>Medicamento:</b>	FANSIDAR 500 mg miligramo(s) 3 Comprimido soluble
<b>Principio Activo:</b>	PIRIMETAMINA, SULFADOXINA
<b>Razones de petición de subsanación:</b>	"El informe clínico está vacío, por favor adjunte el archivo de nuevo para que se pueda realizar la evaluación de la solicitud."

Para adjuntar documentación a esta solicitud pulse el siguiente enlace.

**[Adjuntar Documentación](#)**

**Figura: Cumplimentar subsanación de la solicitud.**

Habrá que pulsar el enlace **Adjuntar Documentación** para adjuntar los ficheros que se deben enviar asociados a la solicitud.

Para que la solicitud vuelva a ser evaluada por los usuarios de AEMPS se deberá pulsar el botón **Enviar Solicitud**.

### 3.3.3 Alegaciones

El centro podrá presentar alegaciones sobre la proposición denegatoria de una solicitud, para ello deberá pulsar sobre el código de la solicitud que está propuesta para denegar.

Aparecerá la siguiente pantalla:

## Presentar Alegaciones

Alegaciones

**IMPORTANTE:** Se le comunica que a tenor de lo establecido en el artículo 18.4 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, podrá presentar en el plazo de 10 días las alegaciones y aportar la documentación que estime oportuna.

Resumen de datos de la solicitud

**Código de Tratamiento:** TRT087000001463  
**Código Solicitud:** SLC908900001090  
**Medicamento:** ATARAX 2 MG/ML SCIROPPO 2 mg/ml miligramo(s)/mililitro 150 Jarabe  
**Principio Activo:** HIDROXIZINA DIHIDROCLORURO  
**Motivos de la propuesta de denegación:** **"TODOS AQUELLOS MEDICAMENTOS QUE NO RESPONDEN A NINGUNA DE LAS DEFINICIONES ESTABLECIDAS EN EL REAL DECRETO 1015/2009."**

Para adjuntar documentación a esta solicitud pulse el siguiente enlace.

[Adjuntar Documentación](#)

Aceptar Propuesta Denegatoria

Enviar Alegaciones

Volver

**Figura: Presentar alegaciones.**

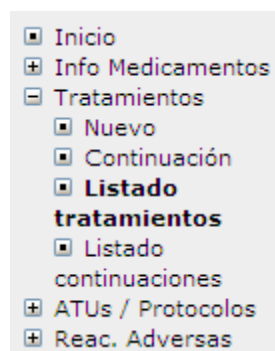
Si se pulsa el botón **Aceptar Propuesta Denegatoria** el centro manifestará su aceptación sobre la propuesta de denegación, y la solicitud desaparecerá del apartado de tareas pendientes del centro y pasará a ser denegada definitivamente por la AEMPS.

Si por el contrario se desean presentar alegaciones, se podrá adjuntar documentación mediante el enlace **Adjuntar Documentación**.

Para que la solicitud vuelva a ser evaluada por los usuarios de AEMPS se deberá pulsar el botón **Enviar Alegaciones**.

### 3.4 Listado tratamientos

En el apartado **Listado tratamientos** dentro del epígrafe **Tratamientos** (**Figura 15**) 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.



**Figura 15**

La búsqueda de tratamientos (**Figura 16**) puede realizarse por diferentes campos; fecha de solicitud, código de tratamiento, estado de la solicitud, principio activo o nombre comercial. Si no se introduce ningún campo, por defecto la aplicación proporciona todos los tratamientos tramitados por el centro, siempre y cuando el número no sea superior a 1000

registros, en cuyo caso se considera que la operación no es eficaz y aparecerá un mensaje indicando que se introduzcan más datos en los criterios de búsqueda. Si se pincha en el código de tratamiento se accederá a otra pantalla (*Figura 17*) que mostrará las distintas solicitudes de envases de ese determinado 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 (*Figura 18*).

### Listado de tratamientos solicitados

**Criterios de Búsqueda**

Fecha Solicitud

Desde: 01/10/2009  Hasta: 18/12/2009 

Centro: SEVERO OCHOA Código Tratamiento:

Principio Activo:  Nombre Comercial: DECORE

---

**Listado de tratamientos solicitados**

5 filas, mostrando todas.  
1

Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud	Fecha Última Solicitud Envases	Estado
<a href="#">TRT434400001558</a>	DESOXIRRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	<a href="#">09/12/2009</a>	09/12/2009	AUTORIZADA
<a href="#">TRT803000001559</a>	DESOXIRRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	<a href="#">09/12/2009</a>	09/12/2009	EN ALTA
<a href="#">TRT445800001545</a>	DESOXIRRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	<a href="#">13/11/2009</a>	13/11/2009	AUTORIZADA
<a href="#">TRT689000001541</a>	DESOXIRRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	<a href="#">12/11/2009</a>	12/11/2009	AUTORIZADA
<a href="#">TRT838800001497</a>	DESOXIRRIBONUCLEASA	DECORENONE 50 mg miligramo(s) 14 Cápsula	<a href="#">02/10/2009</a>	02/10/2009	EN ALTA

**Figura 16: "Listado de tratamientos solicitados" (Búsqueda de tratamientos a partir de ciertos parámetros)**

### Listado de solicitudes

**Resultados de la búsqueda**

2 filas, mostrando todas.  
1

Código Solicitud	Principio Activo	Presentación	Fecha Inicio	Fecha Resolución	Estado	Imprimir
<a href="#">SLCS18900001132</a>	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo(s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	05/10/2009	05/10/2009	AUTORIZADA	
<a href="#">SLC232200001115</a>	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo(s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	01/10/2009	02/10/2009	AUTORIZADA	

**Figura 17: "Listado de solicitudes" (Listado de las solicitudes de continuación de un determinado tratamiento)**

## Ficha de la solicitud

Datos Tratamiento			
Código de Tratamiento:	TRT803500001551	Código Solicitud:	SLC038800001187
Fecha de Solicitud:	26/11/2009	Nº de Registro Telemático:	NRG_SLC038800001187
Estado Solicitud:	EN EVALUACIÓN		
Datos del Medicamento			
Medicamento:	PARACETAMOL 30 mg miligramo(s) 20 Comprimido		
Principios Activos:	PARACETAMOL		
Número de envases solicitados:	3		
Posología			
Vía Administración:	Intratumoral	Dosis/día:	2
Duración (días):	0		
Datos del Centro			
Centro:	018001000 SEVERO OCHOA		
Domicilio:	DE ORELLANA S/N	Ciudad:	adf
Provincia:	MADRID	Código Postal:	28911
Datos del Paciente			
Código:	753	Fecha de Nacimiento:	10/11/1994
Sexo:	MUJER		
Indicación del tratamiento:	"Absceso"		
Enfermedad de base:	"Absceso"		
Otros Datos			
Médico			
Nombre:	bbbbbbbbbb	Primer Apellido:	bbbbbbbbbb
Segundo Apellido:		Servicio Médico:	CIRUGIA
Datos de contacto			
Nombre del solicitante:	Teléfono:		
E-mail:			
Opciones			
<input type="checkbox"/> La solicitud es urgente			
<input checked="" type="checkbox"/> Declaro que esta solicitud consta con el Vº Bº del Director del centro hospitalario			
<input checked="" type="checkbox"/> El médico responsable se compromete a informar al paciente y obtener su consentimiento informado por escrito, o en su caso, el de su representante, antes de la administración del tratamiento			
<a href="#">Ver Informe</a>		<a href="#">Ver Documentos</a>	
Razones de petición de aclaraciones:	<input type="text"/>		
Observaciones del Solicitante:	<input type="text"/>		
Observaciones:	<input type="text"/>		
<a href="#">Salir</a>			

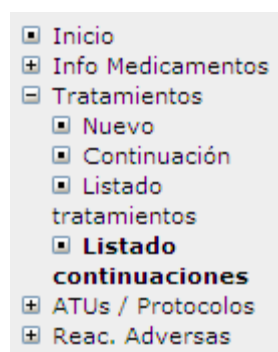
**Figura 18: "Ficha de la solicitud" (Pantalla que muestra todos los datos de una determinada solicitud)**

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

ESTADOS DE LA SOLICITUD	DESCRIPCIÓN
<b>Pendiente de enviar</b>	El usuario no ha finalizado el envío de la solicitud, es necesario la firma o finalización de la solicitud para terminar el envío
<b>En alta</b>	Solicitud ha sido enviada correctamente a la AEMPS
<b>En evaluación</b>	Se ha comenzado su evaluación por parte de la AEMPS
<b>Pendiente de aclaraciones</b>	Se solicitan aclaraciones necesarias para la continuación de la evaluación, el solicitante dispone de un plazo de 10 días para cumplimentar las aclaraciones.
<b>Pendiente de subsanación</b>	Se solicita la subsanación necesaria para la continuación de la evaluación, el solicitante dispone de un plazo de 10 días para presentar la subsanación de la solicitud.
<b>Propuesta de denegación</b>	Se propone la denegación de la solicitud, y comienzan los 10 días de período de alegaciones.
<b>Denegada</b>	La solicitud de tratamiento se deniega.
<b>Autorizada</b>	La solicitud de tratamiento se autoriza.
<b>Desestimada</b>	La solicitud se desestima después de que el centro no realice la subsanación en el plazo de los 10 días.
<b>Cancelada</b>	La solicitud se cancelada en algún momento previo a la finalización de su evaluación.

### 3.5 Listado solicitudes envases

En el apartado **Listado continuaciones** dentro del epígrafe **Tratamientos** (**Figura 19**) se localizan todas las solicitudes de los distintos tratamientos realizadas por los usuarios.



**Figura 19**

Al igual que en el buscador de tratamientos, la búsqueda de solicitudes (**Figura 20**) 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 del último mes.



### Listado de continuaciones de tratamiento

Criterios de Búsqueda

Fecha Solicitud

Desde: 01/10/2009      Hasta: 08/10/2009

Centro: SEVERO OCHOA

Principio Activo: EPINEFRINA      Nombre Comercial: PRO

Estado:       Código Solicitud:      

Resultados de la búsqueda

5 filas, mostrando todas.

1

Código Solicitud	Código Tratamiento	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud	Fecha Resolución	Estado	Imprimir
<a href="#">SLC346700001139</a>	TRT261000001508	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo (s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	08/10/2009	08/10/2009	AUTORIZADA	
<a href="#">SLC827700001130</a>	TRT171900001502	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo (s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	05/10/2009	05/10/2009	AUTORIZADA	
<a href="#">SLC321500001131</a>	TRT171900001502	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo (s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	05/10/2009	05/10/2009	AUTORIZADA	
<a href="#">SLC518900001132</a>	TRT204600001488	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo (s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	05/10/2009	05/10/2009	AUTORIZADA	
<a href="#">SLC232200001115</a>	TRT204600001488	EPINEFRINA BITARTRATO	PROBACIN 50 mg/ml miligramo (s)/mililitro 20 Polvo para inhalación	01/10/2009	02/10/2009	AUTORIZADA	

Figura 20: "Listado de continuaciones de tratamiento" (Listado de las solicitudes de continuación de tratamientos)

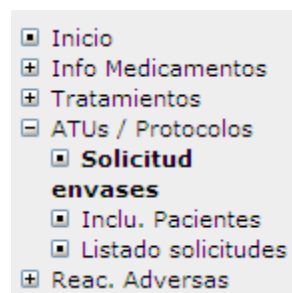
## 4 ATUs / Protocolos

En el Real Decreto 1015/2009, de 20 de julio, en su capítulo II del sobre el uso compasivo de medicamentos en investigación y en su capítulo IV sobre los medicamentos no autorizados en España, se contempla la posibilidad del acceso a medicamentos en situaciones especiales para un grupo de pacientes que cumplen unos requisitos predefinidos en los denominados Autorizaciones Temporales de Utilización (ATU) o Protocolos de Utilización respectivamente.

En ninguno de los dos casos es necesario obtener una autorización individualizada paciente por paciente, la simple publicación de la ATU o del Protocolo de Utilización autoriza a todos los pacientes que cumplen con los requisitos en ellos establecidos al empleo del medicamento bajo las indicaciones que se detallan en cada caso.

### 4.1 Solicitud envases

Para poder acceder a esta operación hay que pulsar sobre la opción **Solicitud envases** del epígrafe **ATUs / Protocolos** (**Figura 21**).



**Figura 21**

Para tramitar el suministro de un medicamento sujeto a ATU o a Protocolo se deberá rellenar el formulario que se muestra más abajo (**Figura 22**), dónde es necesario indicar el medicamento y el número de envases solicitados que serán los que se entreguen al centro. Se podrán realizar tantas solicitudes de envases como sean necesarias mientras la ATU o el Protocolo se encuentren en vigor.

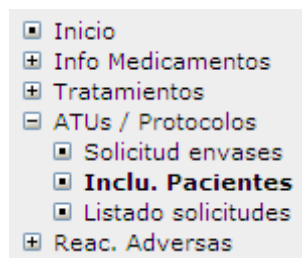
### Solicitud de Medicamento sujeto a ATU / Protocolo de utilización

Usuario: Hospital AGEMED		Centro: SEVERO OCHOA	
<b>Datos Tratamiento</b> Fecha de Solicitud: 18/12/2009			
<b>Datos del Medicamento</b> * Medicamento: <input type="text"/> <input type="button" value="Buscar"/> <input type="text"/> Principio Activo: <input type="text"/> * Envases Solicitados: <input type="text"/>			
<b>Datos del Centro</b> * Centro: <input type="text" value="018001000"/> <input type="text" value="SEVERO OCHOA"/> Domicilio: <input type="text" value="DE ORELLANA"/> Número: <input type="text" value="S/N"/> Ciudad: <input type="text" value="adf"/> Provincia: <input type="text" value="MADRID"/> Código Postal: <input type="text" value="28911"/>			
<input type="checkbox"/> * Los pacientes a los que van destinados los envases cumplen las condiciones descritas en el documento de la Autorización Temporal de Utilización ATU / Protocolo de utilización que se localiza en el epígrafe Info Medicamentos, apartado Documentación, de la presente base de datos <input type="checkbox"/> * Vº Bº del director del centro hospitalario para la aplicación de esta Autorización Temporal de Utilización (ATU) / Protocolo de Utilización en el centro <input type="checkbox"/> * El médico responsable se compromete a informar al paciente y obtener su consentimiento informado por escrito, o en su caso, el de su representante, antes de la administración del tratamiento			
<input type="button" value="Enviar"/>		<input type="button" value="Volver"/>	

**Figura 22:** "Solicitud de Medicamento sujeto a ATU / Protocolo de utilización" (Formulario de tramitación de solicitud de medicamento)

## 4.2 Vinculación paciente

En el apartado **Inclu. Pacientes** dentro del epígrafe **ATUs / Protocolos** (Figura 23) se podrán realizar las vinculaciones de pacientes a las solicitudes de medicamentos anteriormente descritas.



**Figura 23**

El centro sanitario deberá comunicar a la AEMPS cada uno de los pacientes que se acogen a una Autorización Temporal de Utilización por lo que cada vez que un nuevo paciente comience un tratamiento con un medicamento sujeto a una ATU es necesario incluirlo en este apartado. Los datos requeridos de cada uno de los pacientes son el número de identificación (DNI o tarjeta sanitaria), sexo, fecha de nacimiento y fecha de inicio del tratamiento (Figura 24).

### Inclusión de pacientes sujetos a una ATU

Expediente Autorización Temporal de Utilización (ATU)

Código Autorización:  Fecha Autorización:

Datos del Centro

Centro:

Datos del Medicamento

Nombre Comercial:

Principios Activos:

Relación de pacientes que inician el tratamiento

No se ha encontrado ningún dato relacionado

Nueva Vinculación

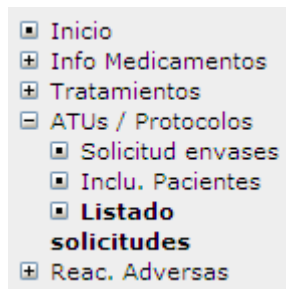
DNI / T. Sanitaria:  Sexo:

Fecha Nacimiento:  Fecha Inicio Tratamiento:

**Figura 24:** “Inclusión de pacientes sujetos a una ATU” (Formulario de vinculación de pacientes a medicamentos sujetos a ATU)

## 4.3 Listado solicitudes envases

Al acceder al apartado **Listado solicitudes** dentro del epígrafe **ATUs / Protocolos** (**Figura 25**), se podrá ver el estado y los datos de una solicitud de envases de un medicamento sujeto a ATU o Protocolo de utilización (**Figura 26**).





**Figura 25**

## Listado de solicitudes de envases de medicamentos sujetos a ATU / Protocolo

Criterios de Búsqueda

Fecha Solicitud

Desde: 14/10/2009  Hasta: 18/12/2009 

Centro: SEVERO OCHOA

Principio Activo: RA Nombre Comercial:

Estado:  Código Solicitud:

Resultados de la búsqueda

3 filas, mostrando todas.

1

Código Solicitud	Principio Activo	Presentación	Fecha Solicitud	Estado
<a href="#">SLA610700000010</a>	RANITIDINA	PROBACINATU 20 mMol/l milimol(es)/litro 5 Polvo para inhalación (cápsula dura)	15/10/2009	AUTORIZADO
<a href="#">SLA159300000011</a>	RANITIDINA	PROBACINATU 20 mMol/l milimol(es)/litro 5 Polvo para inhalación (cápsula dura)	23/10/2009	AUTORIZADO
<a href="#">SLA837200000012</a>	PRAZICUANTEL	BILTRICIDE 600 mg miligramo(s) 6 Comprimido masticable	20/11/2009	AUTORIZADO

**Figura 26: "Listado de solicitudes de envases de medicamentos sujetos a ATU / Protocolo" (Búsqueda de solicitudes de medicamentos sujetos a ATU / Protocolos a partir de ciertos parámetros)**

## 5 Reacciones adversas

En este apartado se gestionan las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos empleados en situaciones especiales.

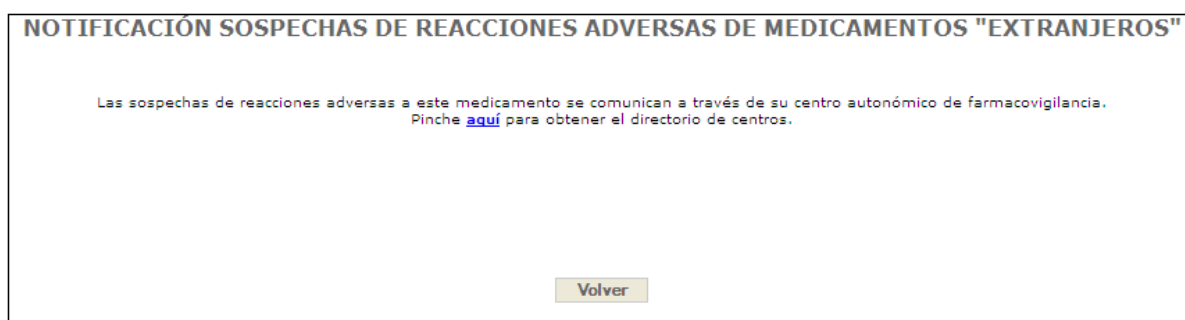
### 5.1 Nueva notificación

Cuando se pulse la opción **Nueva Notificación** del epígrafe **Reac. Adversas** (**Figura 27**) se mostrará un buscador de medicamentos igual que el que se vio en el apartado 3.1.2.



**Figura 27**

Después de realizar la búsqueda, si se selecciona un medicamento no autorizado en España encuadrado dentro del Capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, para la notificación de sospechas de reacciones adversas, la aplicación le remitirá al listado de los centros autonómicos de farmacovigilancia puesto que estas sospechas de reacciones adversas se deben de notificar conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (**Figura 28**).



**Figura 28: "NOTIFICACIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTO "EXTRAJERO"" (Pantalla con acceso al link en el que se deben comunicar las sospechas de reacciones adversas de medicamentos extranjeros)**

En caso de seleccionar un medicamento en investigación, la notificación de las sospechas de reacciones adversas se realizará a través de la aplicación, será necesario rellenar el formulario adjunto (**Figura 29**) con todos los datos de la sospecha de reacción adversa grave y pulsar el botón **Crear Notificación** en la parte inferior de la pantalla. Es importante recalcar que en este punto la notificación no se ha enviado aún a la AEMPS, tan solo ha sido creada, para realizar el envío hay que ver el siguiente apartado (5.2 Listado).

## Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave ocurrida en España de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo)

Expediente Notificación RAG

Nº Notificación:

Fecha Notificación:

Datos del Centro

Código:

Centro:

Ciudad:


País:

I. Información sobre la Reacción Adversa Grave

Fecha Inicio Reacción:  

Sexo:  

Peso:

Fecha Nacimiento:  

Descripción de la reacción adversa (incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio):

Descripción en Inglés (traducción):

Criterios de Gravedad / Desenlace:

- | Criterios de gravedad   | Desenlace de la reacción                                 |
|---|--|
| <input type="radio"/> Mortal  | <input type="radio"/> Recuperado /resuelto               |
| <input type="radio"/> Pone en peligro la vida del paciente                              | <input type="radio"/> En recuperación / en resolución    |
| <input type="radio"/> Precisa/prolonga ingreso hospitalario                             | <input type="radio"/> No recuperado / no resuelto        |
| <input type="radio"/> Produzca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa | <input type="radio"/> Recuperado / resuelto con secuelas |
| <input type="radio"/> Ocasione anomalías o defectos congénitos                          | <input type="radio"/> Mortal                             |
| <input type="radio"/> Enfermedad o síndrome médicamente significativo o importante.     | <input type="radio"/> Desconocido                        |

II. Información del Medicamento en Investigación

Medicamento Sospechoso:

Dosis Diaria:

Vía de Administración:

Indicación Terapéutica:


Fecha Inicio del tratamiento:  

Fecha Fin del tratamiento:  

Duración Tratamiento:

	SI	NO	NO PROCEDE
¿Remitió la reacción al suspender el tratamiento?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Remitió la reacción al reducir la dosis?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Reapareció la reacción al administrar de nuevo la medicación?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

III. Medicamentos Concomitantes e Historia Clínica

Medicamentos Concomitantes	Dosis Diaria	Vía de administración	Fecha Inicio	Fecha Fin	Motivo Prescripción	
<p>Datos importantes de la historia clínica (ej. diagnósticos, alergias, embarazos etc):</p> <input type="text"/>						
<p>Historia Clínica en inglés (traducción):</p> <input type="text"/>						

Datos del Médico Notificador

Nombre:

Apellido 1:

Apellido 2:

Servicio Médico:  

**Figura 29: "Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa grave ocurrida en España de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo)" (Formulario de notificación de reacciones adversas para los medicamentos de uso compasivo)**

## 5.2 Listado

Al acceder al apartado **Listado RA** dentro del epígrafe **Reac. Adversas** (Figura 30), se podrán ver las notificaciones de reacciones adversas creadas por el usuario.

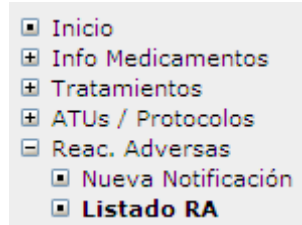


Figura 30

Para enviar a la AEMPS una notificación de sospecha de reacción adversa se deberá pulsar en el botón **Notificar** del apartado **Acciones** de la Figura 31. Además, antes de enviar se podrá ver y/o modificar el contenido de cualquier notificación pulsando **Ver** y **Editar** respectivamente.

**Listado de reacciones adversas**

Criterios de Búsqueda

Fecha Notificación

Desde:  Hasta:

Principio Activo:  Nombre Comercial:

Estado:

Notificaciones

2 filas, mostrando todas.  
1

Número de Notificación	Principio Activo	Presentación	Fecha Notificación	Fecha Envío	Laboratorio	Proveedor	Acciones
RA00000061	HAEMOPHILLUS GALLINARUM	INVESTIGATION MEDIC 2 IU/1 Unidad(es) Internacional(es)/litro 1 Disolvente para uso parenteral	01/12/2009		UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIO PRUEBA NIV	Notificar Ver Editar
RA00000041	HAEMOPHILLUS GALLINARUM	INVESTIGATION MEDIC 2 IU/1 Unidad(es) Internacional(es)/litro 1 Disolvente para uso parenteral	23/11/2009	23/11/2009	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIO PRUEBA NIV	Notificar Ver Editar

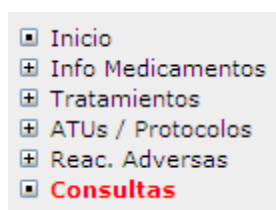
Figura 31: "Listado de reacciones adversas" (Buscador de notificaciones reacciones adversas)



## 6 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** (*Figura 32*).



*Figura 32*

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*).

--- Consultas ---

**Criterios de Búsqueda**

**Fechas:**  
 Desde:   Hasta:

**Medicamento**  
 Principio Activo:  Nombre Comercial:   
 Tipo de Medicamento:  ATU / Protocolo:

**Paciente**  
 Sexo:  Edad:

**Diagnóstico**  
 Nivel de consulta del diccionario:  Término médico  Órgano  
 Indicación del tratamiento:   
 Enfermedad de base:   
 Búsqueda avanzada MedDRA:  PT  HLT  HLGT  SOC

**Centro**  
 Centro:   
 Provincia:  Comunidad autónoma:   
 Servicio Médico:  Médico:

**Seleccionar el tipo de resultados:**  Tratamientos  Solicitudes

*Figura 33: "Consultas" (Pantalla de consultas de datos de tratamientos y solicitudes)*

## 7 Esquema general de proceso

