

MANUAL DE USUARIO

Medicamentos en Situaciones Especiales

(Versión para Laboratorios)

Versión 1.0

Índice

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	ACERCA DE LA NUEVA APLICACIÓN.....	4
2	IMPORTACIONES	5
2.1	RESUELTAS.....	5
2.2	HISTÓRICO.....	6
2.3	SOLICITUD IMPORTACIÓN.....	7
3	NOTIFICACIONES	9
3.1	ENTREGA.....	9
3.2	RECEPCIÓN.....	10
4	PEDIDOS	12
4.1	PENDIENTES.....	12
4.2	SATISFECHOS.....	13
5	STOCK	15
5.1	CAMBIO.....	15
5.2	HISTÓRICO CAMBIOS.....	16
6	REAC. ADVERSAS	17
6.1	LISTADO RA.....	17

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 **LABORATORIO**.

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**
- **Importaciones**
- **Notificaciones**
- **Pedidos**
- **Stock**
- **Reac. Adversas**

2 Importaciones

En esta sección se gestionan las importaciones de medicamentos de los laboratorios.

2.1 Resueltas

Este apartado mostrará las importaciones resueltas por los usuarios de la AEMPS, tanto las autorizadas como las denegadas (**Figura 2**). Para acceder habrá que pulsar en la opción **Resueltas** del epígrafe **Importaciones** (**Figura 1**).

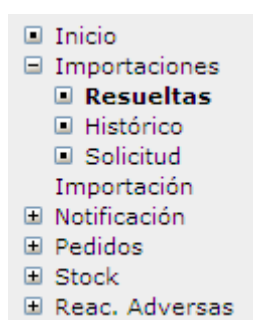


Figura 1

Autorizaciones de Importación

Criterios de Búsqueda

Laboratorio:

Autorizaciones de Importación

3 filas, mostrando todas.
1



Código Autorización	Principio Activo	Medicamento	Unidades	Fecha Emisión	Estado	Imprimir
AUT563400000274	LANOLINA, PARAFINA BLANDA, VASELINA	DURATEARS GEL OPT. 0 Bq/µl becquerelio (s)/microlitro 0 Disolvente para uso parenteral	210	03/12/2009	DENEGADA	
AUT522800000305	ACEITE GIRASOL	PRUEBA 20 g/m3 gramo(s)/metro cubico 10 Emulsión intramamaria	210	05/10/2009	AUTORIZADA	
AUT961100000511	BENCILICO ALCOHOL, BORDETELLA BRONCHISEPTICA	TRONEL 34 kg kilogramo(s) 12 Adhesivo tisular	7	22/09/2009	AUTORIZADA	

Figura 2: "Autorizaciones de Importación" (Listado de importaciones autorizadas y denegadas por la AEMPS)

En el resultado de la búsqueda aparecerá un resumen de los datos de la importación; en caso de haberse autorizado se podrá pulsar el botón **Imprimir** para obtener un informe de la autorización en formato PDF.

A partir del código de la importación se accederá a otra pantalla en la que se detallarán los datos de estas (**Figura 3**).

Detalle de Autorización de Importación

Datos

Código Autorización	AUT961100000511	Fecha Creación	21/08/2009
Laboratorio	ALCON CUSÍ, S.A.		
Principio Activo	BENCILICO ALCOHOL, BORDETELLA BRONCHISEPTICA		
Nombre	TRONEL 34 kg kilogramo(s) 12 Adhesivo tisular		
Unidades Autorizadas	7		
Observaciones:			

Histórico Recepciones Parciales

Una fila encontrada.
1

Fecha Recepción	Entregado	Pendiente	Nº de Lote	Fecha Caducidad
28/09/2009	4	3	ER981	30/11/2009

[Volver](#)

Figura 3: “Detalle de Autorización de Importación” (Formulario que muestra los datos de una importación concreta)

2.2 Histórico

Para acceder a este apartado habrá que pulsar en la opción **Histórico** del epígrafe **Importaciones** (**Figura 4**) del menú de la izquierda.

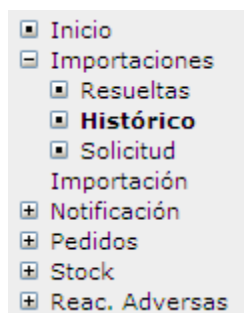


Figura 4

Mediante esta funcionalidad se podrán realizar búsquedas de importaciones. Para ello, el criterio fundamental será el estado de dichas importaciones, además de la fecha de emisión y del nombre comercial del medicamento (**Figura 5**).

Histórico de Autorizaciones de Importación

Criterios de Búsqueda

Completadas por el Laboratorio
 Canceladas
 Caducadas
 Denegadas

Fecha Emisión:

Desde: Hasta:

Nombre Comercial:

Autorizaciones de Importación Canceladas

2 filas, mostrando todas.
1

Código Autorización	Principio Activo	Medicamento	Unidades	Fecha Emisión	Fecha Cancelación	Imprimir
AUT121300000517	TRIAMCINOLONA ACETONIDO	PROBACINSIN 50 mg/ml miligramo(s)/mililitro 20 Polvo efervescente	0	05/10/2009	09/10/2009	
AUT564000000522	TRIAMCINOLONA ACETONIDO	PROBACINSIN 50 mg/ml miligramo(s)/mililitro 20 Polvo efervescente	10	05/10/2009	09/10/2009	

Figura 5: "Histórico de Autorizaciones de Importación" (Buscador de histórico de importaciones)

Al igual que en el apartado anterior (*apartado 2.1*), se podrá acceder a partir del código de importación a otra pantalla en la que se detallarán los datos de este (*Figura 3*).

2.3 Solicitud Importación

Para poder acceder a esta funcionalidad habrá que pulsar sobre la opción **Solicitud Importación** en el epígrafe **Importaciones** (*Figura 6*) del menú de la izquierda.

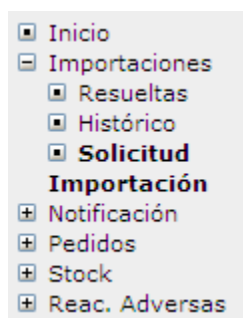


Figura 6

El formulario que aparecerá presentará ciertos campos que serán obligatorios para tramitar la solicitud, estos son: principio activo, medicamento (se cargará el dato cuando se haya seleccionado el principio activo), y unidades que se solicitan.

Nueva Autorización de Importación

Datos

Proveedor:	<input type="text" value="ALCON CUSÍ, S.A."/>
Principio Activo:	<input type="text" value="Seleccionar"/>
Medicamento:	<input type="text"/>
Unidades Autorizadas:	<input type="text"/>

Figura 7: “Nueva Autorizaciones de Importación” (Formulario que tramita la solicitud de una importación de medicamento)

3 Notificaciones

3.1 Entrega

Para realizar una notificación de entrega de un pedido a un centro se deberá pulsar sobre la opción **Entrega** en el epígrafe **Notificaciones** (Figura 8) del menú de la izquierda.

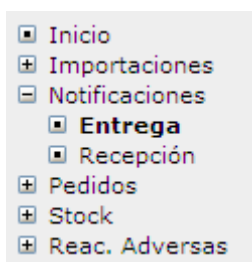


Figura 8

Listado de Entregas Pendientes

Solicitudes

Una fila encontrada.
1

Código Tratamiento	Código Solicitud	Presentación	Principio Activo	Centro	Concedido	Pendiente
ATU00000008	SLA837200000012	BILTRICIDE 600 mg miligramo(s) 6 Comprimido masticable	PRAZICUANTEL	SEVERO OCHOA	4	4

[Volver](#)

Figura 9: "Listado de Entregas Pendientes" (Listado de pedidos pendientes de enviar al centro)

Pulsando tanto en el código del tratamiento como en el de la solicitud se accederá a la pantalla que contiene el formulario para notificar los datos de la entrega. Será imprescindible conocer el número de medicamentos (campo *Entrega*), el lote, la fecha de recepción, y la fecha de caducidad.


Notificación de Entrega


Usuario Conectado: **Proveedor : ALCON CUSÍ, S.A.** Código Solicitud: **SLA309800000002**

Entregas

Medicamento: NATACYN 5 % porcentaje 1 Colirio en suspensión

Concedido: **10 envases** Pendiente: **10 envases**

* Entrega: * Fecha de Recepción: 

* Nº de Lote: * Fecha de Caducidad: 

[Registrar](#)

[Histórico Entregas Parciales](#)

No se ha encontrado ningún dato relacionado

[Volver](#)

Figura 10: "Notificación de Entrega" (Formulario de notificación de entrega de pedido a un centro hospitalario)

La condición necesaria para que se registre la notificación de entrega, además de la obligatoriedad de los campos mencionados anteriormente, es que el laboratorio tenga stock suficiente para realizar el envío de ese número de medicamentos.

Si se han realizado entregas parciales del pedido aparecerán en la parte inferior de la pantalla, en la sección *Histórico Entregas Parciales*.

3.2 Recepción

Para realizar una notificación de recepción de medicamentos por parte del laboratorio se deberá pulsar sobre la opción **Recepción** en el epígrafe **Notificaciones** (**Figura 11**) del menú de la izquierda.

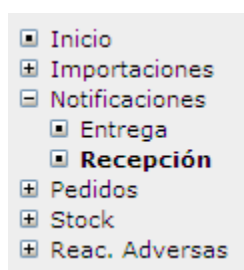


Figura 11

El listado que se observa en la **Figura 12** presenta los datos de cada una de las recepciones pendientes de recibir, y a través de los códigos de autorización de importación se podrá acceder al formulario de notificación de recepción de medicamentos (**Figura 13**).

Listado de Recepciones Pendientes

Autorizaciones de Importaciones: Pendientes de recibir

3 filas, mostrando todas.

1

Código Autorización	Medicamento	Proveedor	Concedido	Pendiente
AUT001200000599	ZOLINZA 100 mg miligramo(s)	MSE - MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	3	3
AUT188400000594	ZOLINZA 100 mg miligramo(s)	MSE - MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	10	10
AUT264400000598	ZOLINZA 100 mg miligramo(s)	MSE - MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.	5	5

[Volver](#)

Figura 12: "Listado de Recepciones Pendientes" (Listado de autorizaciones de importación pendientes de recibir)

Para realizar una notificación de recepción de medicamentos es imprescindible conocer el número de medicamentos, el lote, la fecha de recepción, y la fecha de caducidad.

En la pantalla aparecerán las recepciones parciales de la autorización, en caso de existir, así como los envases concedidos y los pendientes de recepcionar.

Notificación de Recepción

Usuario Conectado:

Usuario: laboratorio Alcon Cusí S.A.

Proveedor: ALCON CUSÍ, S.A.

Autorización Importación:

AUT961100000511

Entregas:

Concedido: **7 envases**

Pendiente: **3 envases**

* Entrega:

* Fecha de Recepción: 

* Nº de Lote:

* Fecha de Caducidad: 

Registrar

Histórico Recepciones Parciales

Una fila encontrada.
1

Fecha Recepción	Entregado	Pendiente	Nº de Lote	Fecha Caducidad
28/09/2009	4	3	ER981	30/11/2009

Volver

Figura 13: "Notificación de Recepción" (Formulario de notificación de recepción de medicamentos)

4 Pedidos

Mediante esta sección se pueden consultar los pedidos pertenecientes al laboratorio, tanto los pendientes de entregar como los satisfechos.

4.1 Pendientes

Para acceder habrá que pulsar en la opción **Pendientes** dentro del epígrafe **Pedidos** (**Figura 14**) del menú de la izquierda.

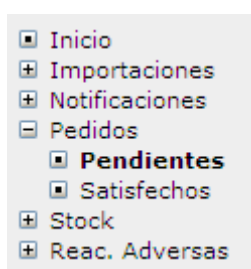


Figura 14

En el listado aparecerá un resumen de los datos de la solicitud y del centro al que va destinado el pedido, y pulsando tanto en la fecha como en el código de la solicitud se podrá ver en detalle los datos del pedido (**Figura 16**).

Listado de Pedidos Pendientes

Criterios de Búsqueda

Principio Activo: Nombre Comercial:

Pedidos encontrados

Una fila encontrada.
1

Fecha	Código Solicitud	Principio Activo	Medicamento	Centro	Localidad	Provincia	Envases Concedidos
27/11/2009	SLC645500001189	VORINOSTAT	ZOLINZA 100 mg miligramo(s) 60 Cápsula	CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA	PAMPLONA	Alava	3

Figura 15: "Listado de Pedidos Pendientes" (Listado de pedidos pendientes de enviar al centro hospitalario)

Detalle de Pedido

Proveedor

Laboratorio: ENTEL - Alcon Cusí, S.A.
 Dirección: C/ Teide nº 4, Parque Empresarial La Marina
 Localidad: 270018

Detalle de Pedido

Solicitud: SLC222600100071 Fecha de pedido: 25/08/2009

Presentación: XENAZINE 25 mg miligramo(s) 112 Comprimido soluble

Centro: SERV. TERR. SANIDAD Y B.S. SORIA C.I.F.:

Tipo Vía: CALLE Nombre Vía: NICOLAS RABAL Número: 7

Provincia: Soria Localidad: SORIA Código Postal: 42003

Cantidad: 3

Histórico Entregas Parciales

Una fila encontrada.
1

Fecha Entrega	Entregado	Pendiente	Nº de Lote	Fecha Caducidad
23/12/2009	2	1	23XF0	28/02/2010

Volver

Figura 16: "Detalle de Pedido" (Formulario que muestra todos los datos de un determinado pedido)

Este formulario está dividido en tres secciones: la primera (**Proveedor**) es la que contiene los datos del laboratorio; en la segunda (**Detalle del pedido**) están los datos del pedido y la dirección del centro al que hay que enviar este; y en la tercera (**Histórico Entregas Parciales**) están las entregas parciales, en caso de haberse realizado alguna.

4.2 Satisfechos

Mediante este apartado se podrán visualizar (**Figura 18**) los pedidos finalizados, ya sean satisfechos por el laboratorio o cancelados por la AEMPS.

Para acceder habrá que pulsar en la opción **Satisfechos** dentro del epígrafe **Pedidos** (**Figura 17**) del menú de la izquierda.



Figura 17

Listado de Pedidos Satisfechos

Criterios de Búsqueda

Fechas

Desde: 01/05/2008 Hasta:

Principio Activo: Nombre Comercial: tra

Centro: puerta de hierro Código Solicitud: Buscar

Pedidos encontrados

Una fila encontrada.
1

Fecha	Código Solicitud	Principio Activo	Medicamento	Centro	Localidad	Provincia	Envases Concedidos	Estado
14/07/2008	SLC644400000999	TRAVOPROST	TRAVATAN-Z 0 % porcentaje 1 Colirio	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	MAJADAHONDA	Madrid	1	CANCELADO

Cerrar

Figura 18: "Listado de Pedidos Satisfechos" (Listado de pedidos satisfechos o cancelados)

En el listado aparecerá, al igual que en el listado de pedidos pendientes visto anteriormente, un resumen de los datos de la solicitud y del centro al que iba destinado, y pulsando tanto en la fecha como en el código de la solicitud se podrá ver en detalle los datos del pedido (**Figura 16**).

5 Stock

Esta sección permite a los laboratorios controlar el stock de sus medicamentos.

5.1 Cambio

Mediante esta opción se puede solicitar la modificación de los datos de stock asignada a un medicamento.

Para acceder habrá que pulsar en la opción **Cambio** dentro del epígrafe **Stock** (*Figura 19*) del menú de la izquierda.

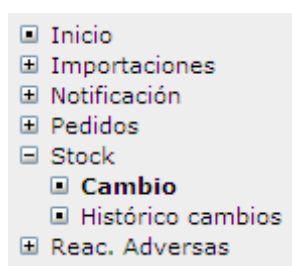


Figura 19

Será obligatorio seleccionar un medicamento, introducir un número de envases, seleccionar si hay que añadir o eliminar estos, y elegir un motivo de los predefinidos por el sistema. Además se dispondrá de un campo observaciones para que el usuario pueda explicar o realizar cualquier aclaración.

Cuando se seleccione un medicamento desde el desplegable aparecerán en la parte derecha de la pantalla los datos del stock de dicho medicamento.

Solicitud Cambio de Stock

Solicitud Cambio de Stock

* Medicamento:

* Principio Activo:

* Nº de Envases: Añadir Eliminar

* Causa / Motivo:

Observaciones:

Stock del Medicamento:

Stock Real: 100

Stock Virtual: -24

Stock Pendiente: 0

Stock Seguridad: 100

Unidades asignadas a la autorización: 0

Figura 20: "Solicitud Cambio de Stock" (Formulario que tramita la solicitud de cambio de stock de un medicamento)

5.2 Histórico Cambios

Para ver los cambios de stock solicitados por el laboratorio y su estado habrá que pulsar en la opción **Histórico cambios** dentro del epígrafe **Stock** (*Figura 21*) del menú de la izquierda.

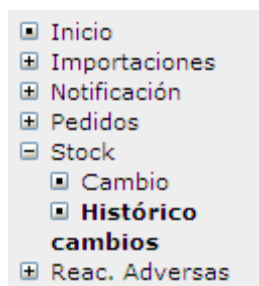


Figura 21

El listado mostrará los datos que se introdujeron para realizar la solicitud de cambio de stock, el estado en el que se encuentra esta, y el estado del stock, esto es, cuando se realice un cambio de proveedor de un medicamento el stock para ese medicamento y ese proveedor se cerrará y se abrirá otro para el nuevo proveedor.

Histórico de Solicitudes de Cambio de Stock

Criterios de Búsqueda

Principio Activo: Nombre Comercial:

Histórico de Solicitudes de Cambio de Stock

Una fila encontrada.
1

Fecha de Solicitud	Fecha Resolución	Principio Activo	Presentación	envases	Motivo	Acción	Proveedor	Observaciones	Proceso	Estado del Stock
04/09/2009	15/09/2009	ANTICUERPO QUIMERICO ZZD3 PL-FAB 2-DTPA-111IN	ANTIC 0 No Disponible Desconocida		COMUNICA LAB. FABRICANTE ROTURA DE STOCK, NO SABEN	Añadir	ENTEL - Alcon Cusí, S.A.		Completado	Abierto

Figura 22: "Histórico de Solicitudes de Cambio de Stock" (Buscador de solicitudes de cambio de stock)

6 Reac. Adversas

6.1 Listado RA

Al acceder al apartado **Listado RA** dentro del epígrafe **Reac. Adversas** (Figura 23), se podrán ver las notificaciones de reacciones adversas notificadas por la AEMPS al laboratorio.



Figura 23

Se podrá ver el contenido detallado de cualquier notificación pulsando **Ver** de la columna **Acciones**.

Listado de reacciones adversas

Criterios de Búsqueda

Fecha Notificación

Desde: 01/08/2009 Hasta: 21/12/2009

Principio Activo: Nombre Comercial: inves Buscar

Notificaciones

Una fila encontrada.
1

Número de Notificación	Principio Activo	Presentación	Centro	Fecha Envío	Laboratorio	Proveedor	Acciones
RA00000009	HAEMOPHILLUS GALLINARUM	INVESTIGATION MEDIC 2 IU/l Unidad (es) Internacional(es)/litro 1 Disolvente para uso parenteral	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	30/09/2009	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIO PRUEBA NIV	Ver

Cerrar

Figura 24: "Listado de reacciones adversas" (Buscador de notificaciones de reacciones adversas)