

**COMUNICACIÓN
DE LA ADECUACIÓN
DE MEDICAMENTOS
A BASE DE
ALÉRGENOS**

MANUAL GENERAL

Versión 1.0
18 de julio de 2023



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Índice

1.	Introducción.....	2
2.	Acceso a la aplicación.....	2
3.	Listado de comunicaciones.....	3
4.	Envío de comunicaciones.....	4
4.1.	Consideraciones generales sobre los formularios.....	4
4.2.	Comunicación de Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo.....	9
4.3.	Comunicación de Graneles de alérgenos.....	11
4.4.	Comunicación de Alérgenos para inmunoterapia.....	12

1. Introducción

Con la publicación de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario (LINK?) los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo (incluyendo sus controles positivo y negativo), graneles de alérgenos destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica y medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, que se encuentren en el mercado español a la fecha de publicación de esta orden y carezcan de autorización de comercialización o de registro, según corresponda, dispondrán de un plazo de seis meses para comunicar una relación detallada de los mismos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS.

Para ello se pone a disposición de dichos titulares el procedimiento de Comunicación de adecuación de medicamentos alérgenos, para que desde una aplicación se puedan llegar a cabo dichas comunicaciones.

2. Acceso a la aplicación

Como paso previo para acceder a la aplicación, deberá solicitar unas credenciales (código de usuario y contraseña).

Una vez obtenidos, para acceder a la aplicación se utilizará el siguiente enlace: <https://enviotelematico.aemps.es>

Una vez accedan al enlace, se les mostrará la página de inicio de sesión, en la que tendrán que introducir las credenciales obtenidas previamente:



Autenticación

Usuario :

Contraseña :

[Cambiar contraseña](#)

[He olvidado mi contraseña](#)



[Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#)

Parque Empresarial "Las Mercedes", Edif 8, C/ Campezo 1 - 28022 MADRID | e-Mail: incidencias_aplicaciones@aemps.es

3. Listado de comunicaciones

Una vez autenticado correctamente en la aplicación, lo primero que se muestra es la página de inicio del usuario, en la que se muestra un listado de las comunicaciones realizadas hasta el momento.

Este listado aparecerá vacío inicialmente, hasta que no se envíe una primera comunicación.



Existe la posibilidad de filtrar las comunicaciones que aparecerán en el listado, para ello pulsamos sobre la opción "Mostrar filtro", una vez seleccionados los valores del filtro, pulsaremos en el botón "Buscar" para aplicar el filtro sobre la lista de comunicaciones.

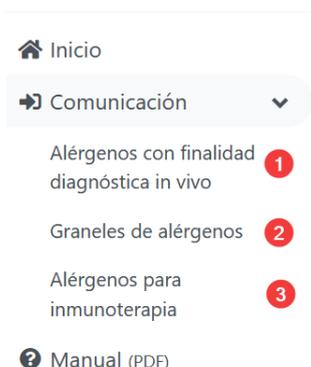
Mis comunicaciones

Mostrar filtro

Ámbito	Tipo comunicación	Entidad
<input type="checkbox"/> Uso humano <input type="checkbox"/> Veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Código comunicación	Nombre medicamento	Fecha comunicación
<input type="text"/>	<input type="text"/>	desde dd/mm/aaaa hasta dd/mm/aaaa
<input type="button" value="Buscar"/>	<input type="button" value="Limpiar"/>	

El campo entidad del filtro sólo aparecerá en el caso de que el usuario esté asociado a más de una entidad. Si sólo tiene asociado una única entidad no se le mostrará.

Para realizar una comunicación deberá seleccionar primero el tipo, para ello, en el menú que tiene situado a la izquierda pulse sobre la opción que corresponda a cada uno de los tres tipos de medicamento o granel:



4. Envío de comunicaciones

4.1. Consideraciones generales sobre los formularios

En general, se deberá rellenar la información solicitada en cada una de las pestañas o secciones del formulario, los campos marcados con un asterisco en rojo, son campos obligatorios.

Antes de describir cada uno de los tres formularios de comunicación posibles, vamos a describir brevemente algunos de los campos que podemos encontrarnos en todos o en la mayor parte de ellos.

Entidad

Dentro de la pestaña “Interesado”, en el campo Entidad se le mostrarán la entidad o entidades titulares que tiene asociadas a su usuario personal. Si tiene asociadas más de una entidad, deberá seleccionar la que corresponda.



Interesado

Datos del interesado

Entidad *

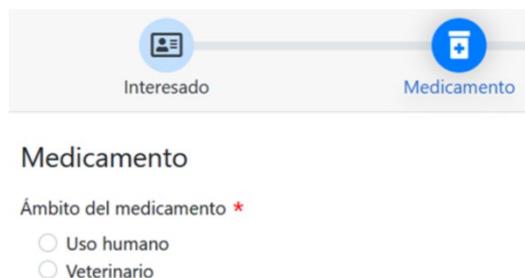
A01234567 Laboratorio, S.L.

La primera vez que se realice una comunicación para una entidad, deberá rellenar los datos correspondientes (dirección, localidad, etc.). En comunicaciones posteriores, dichos datos aparecerán rellenos con los de la última comunicación realizada, pudiendo de todas formas modificarlos si es necesario.

Ámbito

En la pestaña “Medicamento” o bien “Granel”, se le mostrará un campo que permite seleccionar el ámbito. Tiene que seleccionar una de estas dos posibilidades:

- Uso humano
- Veterinario



Interesado Medicamento

Medicamento

Ámbito del medicamento *

Uso humano

Veterinario

Estos dos ámbitos son excluyentes, en el caso de que un mismo medicamento aplicase en ambos ámbitos deberá realizar dos comunicaciones, una por cada ámbito.

Además, dependiendo del ámbito seleccionado, variarán los campos que pueden rellenarse en el resto del formulario.

Forma farmacéutica

Para rellenarlo bastará con teclear las primeras letras y luego seleccionar entre las opciones disponibles:

Forma farmacéutica *

- ADHESIVO TISULAR
- APÓSITO ADHESIVO MEDICAMENTOSO
- APÓSITO ADHESIVO PARA PRUEBA DE PROVOCACIÓN CON ALERGENOS
- COMPRIMIDO BUCAL MUCOADHESIVO
- MATRIZ ADHESIVA
- POLVO ADHESIVO TISULAR
- POLVO Y DISOLVENTE PARA ADHESIVO TISULAR
- SOLUCIÓN PARA ADHESIVO TISULAR

Si se indica una forma incorrecta o que no existe, saldrá un mensaje indicándolo, además, el texto tecleado quedará en color rojo:

Forma farmacéutica *

No se ha encontrado ningún resultado

Vías de administración

Para indicar las vías de administración se debe pulsar en [+ Añadir](#)

Vías de administración *

[+ Añadir](#)

Luego deberá teclear las primeras letras de la vía de administración y seleccionar la que corresponda de la lista desplegada:

Vías de administración *

- USO TOPICO
- VÍA TÓPICA OFTÁLMICA
- VÍA TÓPICA TRANSMUCOSAL

Principios activos y excipientes

La forma de añadir principios activos y excipientes es parecida a como se hace con las vías de administración, pero se permitirán añadir principios activos o excipientes que no estén registrados.

Para añadir un principio activo, en el campo correspondiente pulsamos sobre **+ Añadir** :

Principios activos

+ Añadir

Luego empezamos a teclear el nombre del principio activo, basta con teclear los tres primeros caracteres para que se haga una búsqueda, por último se tendrá que seleccionar el principio de la lista con los resultados:

Principios activos

 ✕ 🔍

POLEN GRAMINEA EXTRACTO ALERGENICO

+ Añadir

Una vez seleccionado, quedará añadido.

Principios activos

POLEN GRAMINEA EXTRACTO ALERGENICO ✕

+ Añadir

Para eliminar un principio activo ya añadido, se tendrá que pulsar en el botón ✕

Puede darse el caso de que el principio activo no exista en el nomenclátor de la AEMPS, para añadirlo en este caso, al lado del mensaje de error, aparece una opción que permite añadir el principio que haya introducido. Asegúrese antes de haber introducido el nombre completo:

Principios activos

POLEN GRAMINEA EXTRACTO ALERGENICO ✕

 ✕ 🔍

No se ha encontrado ningún resultado **Añadir "VENENO DE APIS MELLIFERA"**

+ Añadir

Aquellos principios activos que no existen en el nomenclátor se distinguirán por su aspecto del resto:

Principios activos

POLEN GRAMINEA EXTRACTO ALERGENICO ✕ •VENENO DE APIS MELLIFERA ✕

+ Añadir

En cuanto a la introducción de los excipientes, el proceso es idéntico al usado para los

principios activos.

Países autorizados

Si el medicamento se encuentra autorizado en algún país de la Unión Europea, podrá indicarlo en este campo.

¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE? *

Si No

En el caso de contestar afirmativamente, tendrá la opción de añadir aquellos países en los que está autorizado pulsando en [+ Añadir](#) :

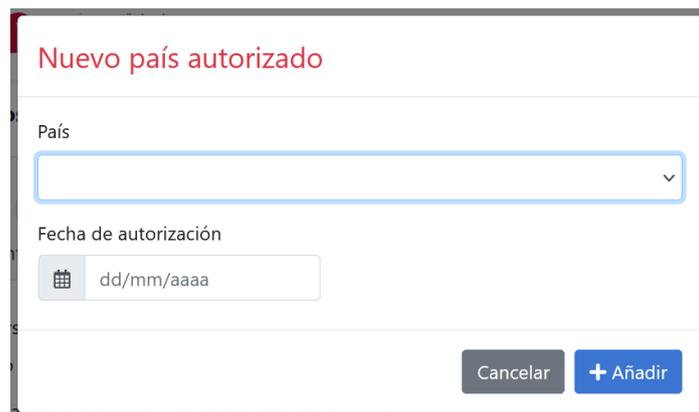
¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE? *

Si No

Países autorizados

[+ Añadir](#)

Al pulsar [+ Añadir](#) , se abrirá una ventana en la que tendrá que seleccionar el país y la fecha en la que se autorizó el medicamento:



Nuevo país autorizado

País

Fecha de autorización

dd/mm/aaaa

Cancelar + Añadir

Una vez añadido, el país y fecha serán mostrados a continuación del campo.

A la derecha tiene dos botones que le permiten editar o eliminar el país de la lista de países autorizados:

¿Está el medicamento autorizado en algún país de la UE? *

Si No

Países autorizados

Bulgaria 📅 18/11/2022  

[+ Añadir](#)

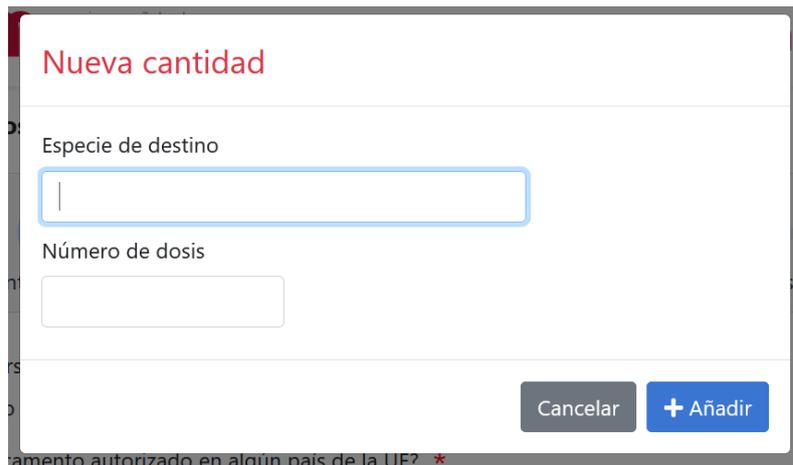
Consumo anual por especie

En el caso de que el ámbito seleccionado sea medicamentos veterinarios, se podrá añadir el consumo anual detallado por especie.

Consumo anual por especie

[+ Añadir](#)

Pulsando en [+ Añadir](#) podrá indicar la cantidad anual comercializada por cada especie de destino.



El formulario 'Nueva cantidad' tiene un título en rojo. Incluye un campo de texto para 'Especie de destino', un campo de texto para 'Número de dosis', y dos botones: 'Cancelar' y '+ Añadir'. En la parte inferior del formulario, se muestra un mensaje de error: 'Medicamento autorizado en algún país de la UE? *'.

Una vez añadida, se le irán mostrando en una lista, en la que podrá corregir o eliminar una especie usando los botones que aparecerán a la derecha de cada elemento:

Consumo anual por especie

Caballo	1500	 
---------	------	---

[+ Añadir](#)

Cargar/Guardar el formulario

A la derecha del título del formulario, existe un menú con opciones que le permite guardar los datos del formulario pudiendo recuperarlos posteriormente para terminar de rellenarlo o bien usarlos como base para realizar una nueva solicitud.

Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo



El menú muestra cuatro opciones: 'Interesado' (icono de persona), 'Medicamento' (icono de botella), 'Fabricantes' (icono de fábrica) y 'Información adicional' (icono de documento). A la derecha del menú hay un icono de tres puntos que indica un menú desplegable, señalado por una flecha roja.

Al pulsar sobre el menú se muestran las opciones que permiten la cargar o guardar el formulario:

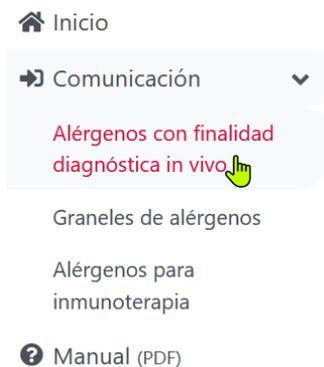


Al guardar, se le preguntará el nombre del archivo en el que se almacenarán los datos.

Hay que tener en cuenta que los archivos de cada uno de los tres formularios son incompatibles entre sí. Por ejemplo, si guarda un formulario de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, no podrá cargarlo desde un formulario de graneles de alérgenos y viceversa.

4.2. Comunicación de Medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo

Para realizar una comunicación de adecuación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, seleccionamos la opción correspondiente del menú principal:



Se le mostrará el formulario correspondiente al Anexo I de la Orden Ministerial.

El formulario se encuentra dividido en cuatro secciones o pestañas:

- Interesado
- Medicamento
- Fabricantes
- Información adicional

Una vez que haya rellenado todos los datos que se precise en el formulario, puede proceder a enviar el formulario pulsando el botón “Enviar comunicación”.

Si existen errores en el formulario, por ejemplo, campos obligatorios sin rellenar, formato incorrecto, etc. se le mostrará el aviso correspondiente:

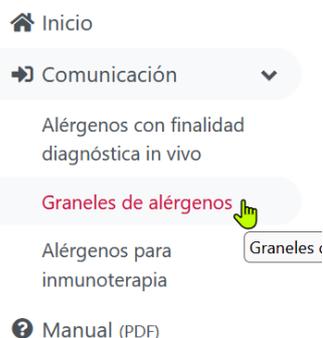
Deberá acceder a las pestañas que contengan los errores y proceder a corregirlos antes de enviar de nuevo el formulario. Una vez corregidos los errores, pulsaremos de nuevo “Enviar Solicitud”.

Si la solicitud se ha registrado correctamente en la aplicación, se le mostrará un mensaje parecido a este:

Al cerrar el mensaje, se le redirigirá automáticamente al listado de solicitudes.

4.3. Comunicación de Graneles de alérgenos

Para realizar una comunicación de adecuación de graneles de alérgenos, seleccionamos la opción correspondiente del menú principal:



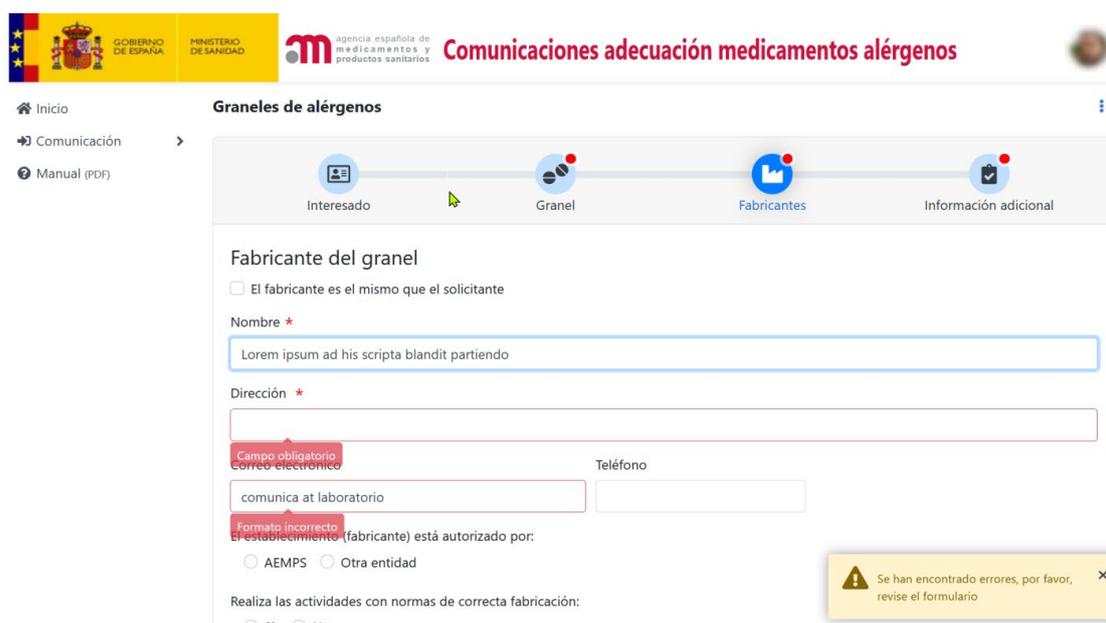
Se le mostrará el formulario correspondiente al Anexo II de la Orden Ministerial.

El formulario se encuentra dividido en cuatro secciones o pestañas:

- o Interesado
- o Granel
- o Fabricantes
- o Información adicional

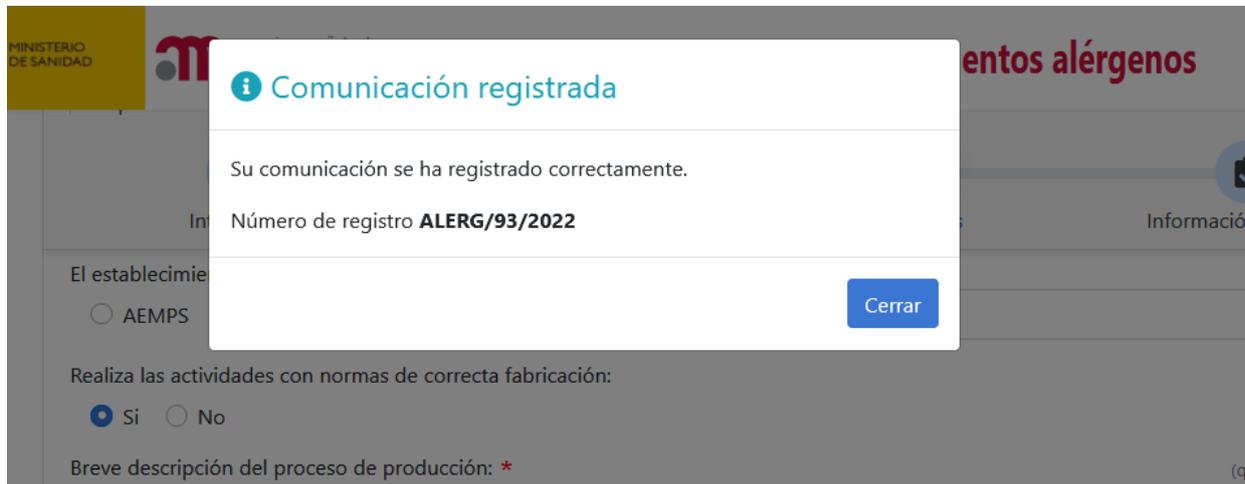
Una vez que haya rellenado todos los datos que se precise en el formulario, puede proceder a enviar el formulario pulsando el botón “Enviar comunicación”.

Si existen errores en el formulario, por ejemplo, campos obligatorios sin rellenar, formato incorrecto, etc. se le mostrará el aviso correspondiente:

A screenshot of the 'Graneles de alérgenos' form. The top header includes the Spanish government logo, 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO DE SANIDAD', and the AEMPS logo. The main title is 'Comunicaciones adecuación medicamentos alérgenos'. Below the title is a navigation bar with four tabs: 'Interesado', 'Granel' (active), 'Fabricantes', and 'Información adicional'. The 'Fabricante del granel' section contains a checkbox 'El fabricante es el mismo que el solicitante', a 'Nombre' field with a red asterisk and placeholder text, a 'Dirección' field with a red asterisk, and two smaller fields for 'Correo electrónico' and 'Teléfono'. A red error message 'Formato incorrecto' is shown below the 'Correo electrónico' field. At the bottom, there are radio buttons for 'AEMPS' and 'Otra entidad', and a section for 'Realiza las actividades con normas de correcta fabricación:' with 'Si' and 'No' options. A yellow warning box at the bottom right says 'Se han encontrado errores, por favor, revise el formulario'.

Deberá acceder a las pestañas que contengan los errores y proceder a corregirlos antes de enviar de nuevo el formulario. Una vez corregidos los errores, pulsaremos de nuevo “Enviar Solicitud”.

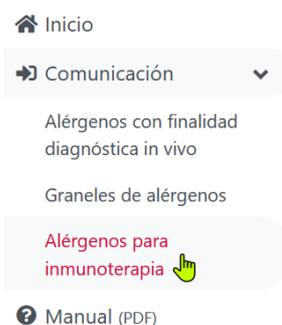
Si la solicitud se ha registrado correctamente en la aplicación, se le mostrará un mensaje parecido a este:



Al cerrar el mensaje, se le redirigirá automáticamente al listado de solicitudes.

4.4. Comunicación de Alérgenos para inmunoterapia

Para realizar una comunicación de *alérgenos para inmunoterapia*, seleccionamos la opción correspondiente del menú principal:



Se le mostrará el formulario correspondiente al Anexo III de la Orden Ministerial.

El formulario se encuentra dividido en cuatro secciones o pestañas:

- Interesado
- Medicamento
- Fabricantes
- Información adicional

Una vez que haya rellenado todos los datos que se precise en el formulario, puede proceder a enviar el formulario pulsando el botón “Enviar comunicación”.

El campo “**Grupo farmacoterapéutico**”, en la pestaña “Medicamento”, se trata de un desplegable en el que deberá seleccionar el código ATC/ATCVet del medicamento, inicialmente, hasta que no seleccione un ámbito (uso humano o veterinario) le aparecerá vacío, sin ninguna opción seleccionable.

Si existen errores en el formulario, por ejemplo, campos obligatorios sin rellenar, formato incorrecto, etc. se le mostrará el aviso correspondiente:

Inicio
Comunicación
Manual (PDF)

Medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia

Interesado Medicamento Fabricantes Información adicional

Medicamento

Ámbito del medicamento *

Uso humano
 Veterinario

Nombre *

Ius id vidit volumus mandamus

Forma farmacéutica *

Campo obligatorio concentración

Campo obligatorio indicaciones

Se han encontrado errores, por favor, revise el formulario

Deberá acceder a las pestañas que contengan los errores y proceder a corregirlos antes de enviar de nuevo el formulario. Una vez corregidos los errores, pulsaremos de nuevo “Enviar Solicitud”.

Si la solicitud se ha registrado correctamente en la aplicación, se le mostrará un mensaje parecido a este:

Comunicación registrada

Su comunicación se ha registrado correctamente.

Número de registro **ALERG/93/2022**

Cerrar

Al cerrar el mensaje, se le redirigirá automáticamente al listado de solicitudes.