BARCELONA 01 DE NOVIEMBRE DE 2023

INDICACIONES. PARA EL ALTA EN LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) A LOS EFECTOS DE PODER ADQUIRIR HIALURONIDASA PARA TRATAMIENTOS INYECTABLES CON ACIDO HIALURONICO

Diversas reuniones realizadas entre la SEME (concretamente de su comisión de Farmacovigilancia junto con la letrada Sra. Rosa Rodríguez Arias, en concordancia con la presidencia y junta directiva), y la AEMPS, sobre el uso de Hialuronidasa en la propia consulta para tratamientos inyectables con ácido hialurónico, han resultado en el comunicado favorable por parte de la AEMPS a la preceptiva existencia de Hialuronidasa en las consultas que utilicen ácido hialurónico inyectable.
El suministro habrá de hacerse a través de la oficina de farmacia con depósito de medicamentos asociada a la consulta para lo cual será preceptiva alta previa del centro en la AEMPS.
Sin duda ello constituye una garantía para el paciente de forma directa y también un hito importante en la lucha contra el intrusismo.
Seguidamente se detalla el procedimiento de pasos a seguir para obtener el alta en la AEMPS que permitirá realizar el pedido de Hialuronidasa.

PASO 1.- RECOPÌLAR DOCUMENTACION.

La Agencia de Medicamentos en Situaciones Especiales (en adelante AEMPS) requerirá como requisito para el alta determinada documentación:

- Acreditación de que la clínica solicitante del medicamento HYALASE tiene asociado un servicio de farmacia como depósito de medicamentos.
- Acreditación de la licencia de apertura como centro sanitario.
- Acreditación de la licencia como Unidad Asistencial U-48

A dichos efectos habremos de disponer de la siguiente documentación acreditativa (puntos 1,2,3) y preparar un formulario de solicitud (punto 4):

1. Autorización de la clínica sin servicio de farmacia por parte de la Consejería de Sanidad de la Generalitat (U-48)
2. Contrato vinculante entre la Oficina De farmacia y la clínica sin servicio de farmacia, sellado y firmado por ambas partes
3. Documento acreditativo actualizado de la Consejería de Sanidad de la Generalitat por la que confirma la idoneidad de la vinculación de la clínica sin servicio de farmacia con la oficina de farmacia para depósito y suministro de medicamentos
4. Formulario cumplimentado para el acceso a la aplicación MSE (se puede descargar en https://sede.aemps.gob.es/usoHum/otros/medicamentos-situaciones-especiales.html#anclaTop). Es requisito que sea una cuenta nominativa (por ejemplo: nombre.apellido@xxxx.com)

PASO 2. ENVIAR LA DOCUMENTACIÓN A LA AGENCIA MSE.

Una vez se disponga de toda la documentación, se debe enviar un correo electrónico a la Agencia de Medicamentos en situaciones especiales solicitando el alta en la AEMPS.
A.A: medicamentosespeciales@aemps.es
Los datos y documentos aportados a Agencia MSE serán comprobados y, una vez se verifique que se cumplen los requisitos y se ha facilitado toda la información correcta, y en su caso, una vez subsanados los errores o complementada la documentación a requerimiento de la AEMPS, esta remitirá:
un correo electrónico con una referencia numérica.

Dicho correo tendrá el contenido siguiente:

Buenos días,

Hemos tramitado el alta de su clínica y se le ha asignado el código (*).

El alta del usuario tiene que gestionarse a través de la plataforma Service Desk de la AEMPS, le dejamos las instrucciones a continuación, para solicitarla.

Para que el equipo técnico de la aplicación pueda atender su solicitud, es necesario que, por favor, la registre en el Service Desk de la AEMPS. Para ello deberá en primer lugar, darse de alta en esta plataforma

PASO 3. ALTA EN LA APLICACIÓN

Por favor, siga estos pasos:

- Acceda a la siguiente dirección: https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2/

-En la ventana que aparece, seleccione el enlace "Regístrate para crear una cuenta" que aparece en la parte inferior de la ventana.

-En la siguiente ventana, introduzca la cuenta de correo electrónico con la que desea darse de alta (asegúrese de que se trata de una cuenta de correo electrónico correcta ya que será su usuario en esta plataforma y es donde recibirá las notificaciones relativas a la incidencia que registre), la contraseña, su nombre y el captcha solicitado. Si el captcha no se visualiza de forma clara, pulse sobre el icono representado con dos flechas circulares azules para que aparezca uno nuevo.

- Pulse el botón "Registrarse"

- En la ventana que le aparece pulse la opción "Gestión de accesos". Y a continuación "Solicitud de acceso". Cumplimente el formulario que le aparecerá en la pantalla con los datos de la persona para la cual solicita acceso a la aplicación. En el apartado descripción, indiquen que necesitan que el usuario se dé de alta asociada al centro con código (*).

- Cuando accedan a la aplicación y realicen la solicitud del medicamento, en el apartado, datos del centro, encontraran un subapartado Dirección de envío, ahí es donde tendrán que indicar la dirección de la farmacia garante, para que les llegue el pedido a ellos.

Si tienen alguna duda para solicitar el medicamento, no duden en volver a escribirnos a esta dirección de correo electrónico: medicamentosespeciales@aemps.es

Un cordial saludo,
Medicamentos en Situaciones Especiales-Medicines in special situations
Departamento de Medicamentos de Uso Humano-Departments of Medicines Human Use

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo Nº 1, Edificio 8 E-28002 Madrid, España

Fdo: Dr. José Manuel Fernández
Vicepresidente SCMECOMB