

El resultado de las investigaciones que realizan los TACs sobre las alertas generadas por el sistema de verificación de medicamentos en relación con los envases de sus productos debe ser notificado a SEVeM por correo electrónico enviado a gestionalertas@sevem.es. Se identifican tres tipos principales de comunicación: comunicaciones periódicas de alertas, comunicaciones de alertas debido a errores por parte del TAC y comunicaciones puntuales por detección de un caso de potencial falsificación especialmente sospechoso.

a) Comunicaciones periódicas de alertas

En este caso se enviará semanalmente un resumen ejecutivo que mostrará el total de alertas recibidas, así como las comprobaciones y análisis realizados. No se incluirán en la comunicación detalles de las alertas generadas, sino que la información vendrá agrupada por semanas, tipo de alerta y su causa raíz identificada.

A continuación, se muestra un ejemplo de cómo se podría comunicar el resultado de las investigaciones a SEVeM:

- Periodo Temporal: **semana 20 / 2024**
 - Código de error: **#A2**
 - Causa Raíz: **Lote no cargado (Lote: ABC123)**
 - Número de alertas: 51
 - Acciones: subida del lote al HUB en fecha X
 - Causa Raíz: **Potencial error en el usuario por lote en minúscula**
 - Número de alertas: 212
 - Acciones: comprobado que existe ese mismo lote en mayúscula
 - Código de error: **#A3**
 - Causa Raíz: **Potencial error en el usuario por intercambio de Y-Z**
 - Número de alertas: 4
 - Acciones: comprobado que existe el número de serie si se intercambia Y-Z

Este informe se realizará **una vez a la semana** hasta que SEVeM este conectado con el EAMS (previsiblemente inicios de 2025).

Una vez que SEVeM este conectado al EAMS:

- **Laboratorios conectados al AMS-Hub**: la gestión (y cierre) de las alertas se realizará a través del EAMS y no será necesario elaborar y enviar a SEVeM el informe.
- **No conectados al AMS-Hub**: la comunicación de alertas se deberá realizar de manera **diaria**.

Se recomienda que todos los OBP/TACs estén conectados al Sistema de Gestión de Alertas ya que resulta fundamental para la correcta gestión de las alertas.

b) Comunicación de alertas debido a errores por parte del TAC

En caso de que SEVeM contacte directamente con el TAC para informarle sobre determinadas alertas por errores en la carga de información al sistema de verificación este deberá solucionarlo inmediatamente y enviar una notificación a SEVeM una vez haya solucionado el error.

En caso de que sea el TAC quien detecte los errores dispondrá de un máximo de **24h** laborables (desde la recepción de la primera alerta) para **cargar correctamente la información en el sistema**.

Por último, si el TAC detecta un error en la codificación del Datamatrix, comunicará, **tanto a la AEMPS como a SEVeM, el resultado de sus investigaciones** en un periodo inferior a **72h** laborables (desde la recepción de la primera alerta).

c) Comunicaciones puntuales por casos especialmente sospechosos

Adicionalmente al informe periódico, en caso de no poder descartarse la alerta como error técnico es obligatorio avisar a la AEMPS de acuerdo con los procedimientos establecidos en [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#)