

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, deben ser notificadas a SEVeM al email gestionalertas@sevem.es. Se identifican dos tipos principales de comunicación de los resultados: comunicaciones periódicas y comunicaciones puntuales por detección de un caso de potencial falsificación especialmente sospechoso.

a) Comunicaciones periódicas

En este caso se enviará 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 / 2020**
 - Código de error: **#A2**
 - Causa Raíz: **Lote no cargado**
 - 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
- Periodo Temporal: **semana 21 / 2020**
 - Código de error: **#A3**
 - Causa Raíz: **Potencial error en el usuario por número de serie en minúscula**
 - Número de alertas: 37
 - Acciones: comprobado que todos los números de serie van con mayúsculas

Este informe se enviará una vez al mes o cada dos semanas si durante este último periodo se han acumulado más de 1000 alertas.

b) Comunicaciones puntuales por casos especialmente sospechosos

Adicionalmente al informe periódico, en caso de detectarse una alerta especialmente sospechosa de potencial falsificado, se comunicará de manera inmediata a SEVeM. En estos casos se deberá mostrar el detalle completo por cada alerta, que deberá incluir:

- Tipo de alerta
- Identificador único de la alerta (*Alert-id*)
- Fecha cuando se generó la alerta
- Análisis de causa raíz realizado por el TAC