

Jornada Técnica
Aspectos sanitarios y perspectivas
de la Planificación de Protección Civil de
Emergencias Nucleares

PROFILAXIS RADIOLÓGICA

Industria Farmacéutica Militar

CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA





1-2013



CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA

CEMILFARDEF
(Colmenar Viejo)





CENTRO MILITAR DE FARMACIA DE LA DEFENSA



MADRID

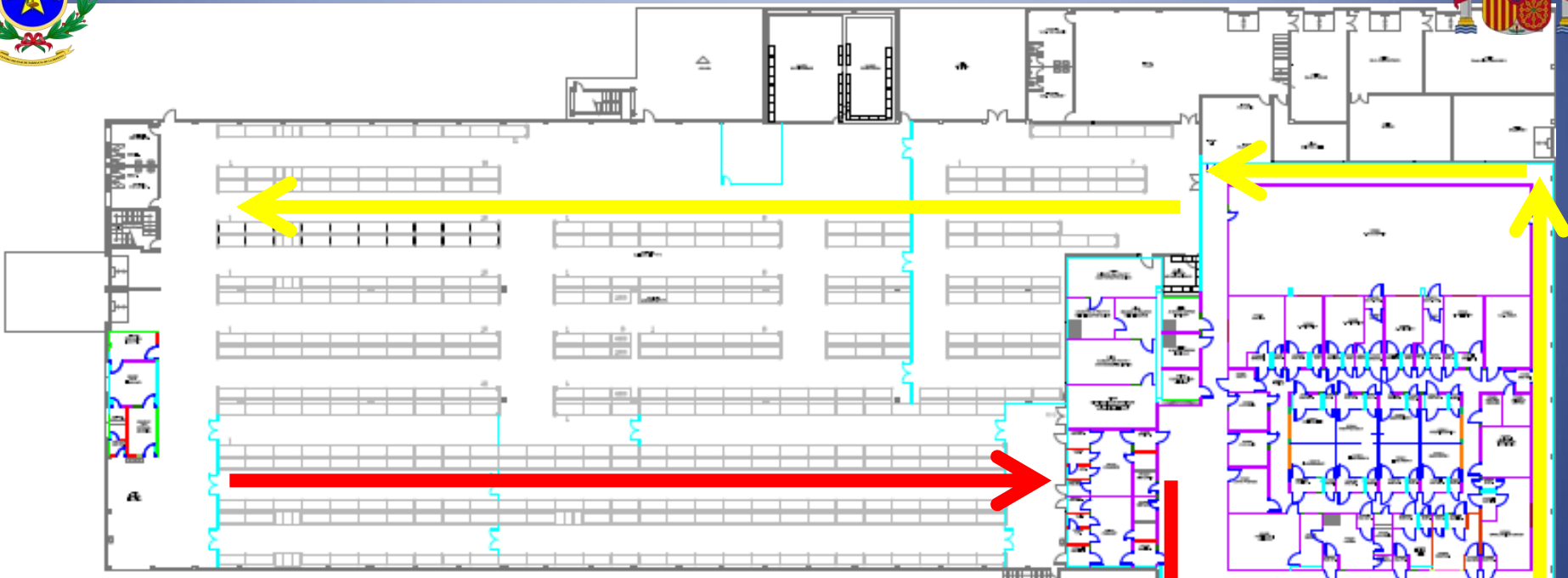
BURGOS



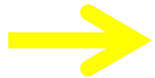
CÓRDOBA



Centro Militar de Farmacia de la Defensa



Flujo de materiales de partida



Flujo de producto terminado





MÓDULO DE FABRICACIÓN DE CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS
Encapsulado y compresión de Yoduro potásico DEF



**MÁQUINA
FABRICACIÓN DE CÁPSULAS
Yoduro potásico DEF**



SALA DE ACONDICIONAMIENTO DE CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS
Estuchado y encajado de Yoduro potásico DEF



**SALA DE PRODUCCIÓN DE
AGUA PURIFICADA Y AGUA PARA INYECTABLES**



PASILLO GENERAL DE PRODUCCIÓN



ZONA TÉCNICA
Servicios Auxiliares de Producción



ZONA TÉCNICA
Servicios Auxiliares de Producción (HVAC)





ALMACEN MATERIALES DE PARTIDA Y PRODUCTO TERMINADO



CONTROL DE CALIDAD
Sala análisis físico-químicos producto terminado



BOID

BOLETÍN OFICIAL DEL MINISTERIO DE DEFENSA



Núm. 25

Jueves, 6 de febrero de 2014

Sec. I. Pág. 2471

I. – DISPOSICIONES GENERALES

FARMACIAS MILITARES

Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa.

La Orden Ministerial 53/2004, de 18 de marzo, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa, definió éste como **la relación de elaborados farmacéuticos del Centro Militar de Farmacia de la Defensa que se consideran básicos para la atención a la salud de los miembros de las Fuerzas Armadas en los campos logístico-operativo y asistencial.**

Antídotos N.B.Q. (Nucleares, Biológicos y Químicos)

Terapias de apoyo N.B.Q.

Interés Logístico-Operativo

Asistencial



BICARBONATO SÓDICO 1M DEF
Via intravenosa

Cada ampolla contiene:
Sodio bicarbonato (C₂O₃) 100 mg

CLORURO POTÁSICO 3M DEF
Via intravenosa

Cada ampolla contiene:
Cloruro potásico (KCl) 300 mg

RANTIDINA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Rantidina (F₂) 50 mg

SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Cloruro sódico (NaCl) 9 mg
Agua para inyección 100 ml

PRALIDOXIMA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Pralidoxima cloruro 600 mg

DIASEPAM DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Diazepam (D.E.) 10 mg

APOMORFINA DEF
Via sublingual e intravenosa

Cada ampolla contiene:
Apomorfina (D.E.) 2 mg

MIORFINA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Morfina (D.E.) 10 mg

MORFINA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Morfina (D.E.) 10 mg

ROFIFINA DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Rofivina (D.E.) 10 mg

POVIDONA YODADA DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Povidona yodada 10 mg

REPLENTE DE INSECTOS DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Repelente de insectos 100 ml

REPLENTE DE INSECTOS DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Repelente de insectos 100 ml

REPLENTE DE INSECTOS DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Repelente de insectos 100 ml

REPLENTE DE INSECTOS DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Repelente de insectos 100 ml

REPLENTE DE INSECTOS DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Repelente de insectos 100 ml

YODURO POTÁSICO DEF
Via oral

Yoduro Potásico 139 mg
CÁPSULAS

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

YODURO POTÁSICO SOLUCIÓN DEF
Via oral

Yoduro Potásico 40 mg/ml
Solución

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

AMINOFILINA DEF
Via intravenosa

Cada ampolla contiene:
Aminofilina (D.E.) 250 mg

LIDOCAÍNA 2% DEF
Via según indicaciones

Cada ampolla contiene:
Lidocaína (D.E.) 200 mg

CLORURO CÁLCICO DEF
Via intravenosa

Cada ampolla contiene:
Cloruro cálcico 1.000 mg

NITRITO SÓDICO DEF
Via intravenosa lenta

Cada ampolla contiene:
Nitrato sódico 300 mg

METAMIZOL MAGNÉSICO DEF
Via parenteral

Cada ampolla contiene:
Metamizol (D.E.) 500 mg

SULFATO DE ATROPINA 2 POR 1000 DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Sulfato de atropina 2 mg

CIPROFLOXACINO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Ciprofloxacino (D.E.) 500 mg

PARACETAMOL DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Paracetamol (D.E.) 500 mg

FUROSEMIDA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Furosemida (D.E.) 40 mg

BUCOFARINGEOS DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Bucofaringeos (D.E.) 2 mg

ANTIGRIPALES DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Antigripales (D.E.) 200 mg

IBUPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (D.E.) 400 mg

HIDROCORTISONA DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Hidrocortisona 10 mg

SULFADIAZINA ARGÉNTICA DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Sulfadiazina argéntica 30 g

METOPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Metopropreno 50 mg

VITAMI VITAMINAS DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Vitaminas 100 mg

TOSULFATO SÓDICO DEF
Via intravenosa lenta

Cada ampolla contiene:
Tosulfato sódico 1.000 mg

DIMENHIDRINATO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Dimenhidrinato (D.E.) 50 mg

MAGALDRATO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Magaldrato (D.E.) 500 mg

ASPIRINA VIA ORAL
Via oral

Cada comprimido contiene:
Aspirina (D.E.) 500 mg

METAMIZOL MAGNÉSICO DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Metamizol (D.E.) 500 mg



DIASEPAM DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Diazepam (D.E.) 10 mg

DEKLOFENRAMINA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Deklofenramina (D.E.) 50 mg

DEKLOFENRAMINA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Deklofenramina (D.E.) 50 mg

DEKLOFENRAMINA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Deklofenramina (D.E.) 50 mg

DEKLOFENRAMINA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Deklofenramina (D.E.) 50 mg

DEKLOFENRAMINA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Deklofenramina (D.E.) 50 mg

HIDROCORTISONA DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Hidrocortisona 10 mg

ANTITRANSPIRANTE DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Antitranspirante 100 ml

FOTOPROTECTORA CREMA DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Fotoprotectora crema 100 ml

CREMA DESPROTECTORA DEF
Via tópica

Cada ampolla contiene:
Crema desprotectora 100 ml

CIPROFLOXACINO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Ciprofloxacino (D.E.) 500 mg

PARACETAMOL DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Paracetamol (D.E.) 500 mg

FUROSEMIDA DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Furosemida (D.E.) 40 mg

BUCOFARINGEOS DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Bucofaringeos (D.E.) 2 mg

ANTIGRIPALES DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Antigripales (D.E.) 200 mg

IBUPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (D.E.) 400 mg

HIDROCORTISONA DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Hidrocortisona 10 mg

SULFADIAZINA ARGÉNTICA DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Sulfadiazina argéntica 30 g

METOPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Metopropreno 50 mg

VITAMI VITAMINAS DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Vitaminas 100 mg

DIMENHIDRINATO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Dimenhidrinato (D.E.) 50 mg

MAGALDRATO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Magaldrato (D.E.) 500 mg

ASPIRINA VIA ORAL
Via oral

Cada comprimido contiene:
Aspirina (D.E.) 500 mg

METAMIZOL MAGNÉSICO DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Metamizol (D.E.) 500 mg

IBUPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (D.E.) 400 mg

HIDROCORTISONA DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Hidrocortisona 10 mg

SULFADIAZINA ARGÉNTICA DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Sulfadiazina argéntica 30 g

METOPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Metopropreno 50 mg

VITAMI VITAMINAS DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Vitaminas 100 mg

METOPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Metopropreno 50 mg

VITAMI VITAMINAS DEF
Via oral

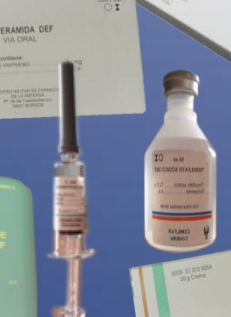
Cada ampolla contiene:
Vitaminas 100 mg

METOPROFENO DEF
Via oral

Cada comprimido contiene:
Metopropreno 50 mg

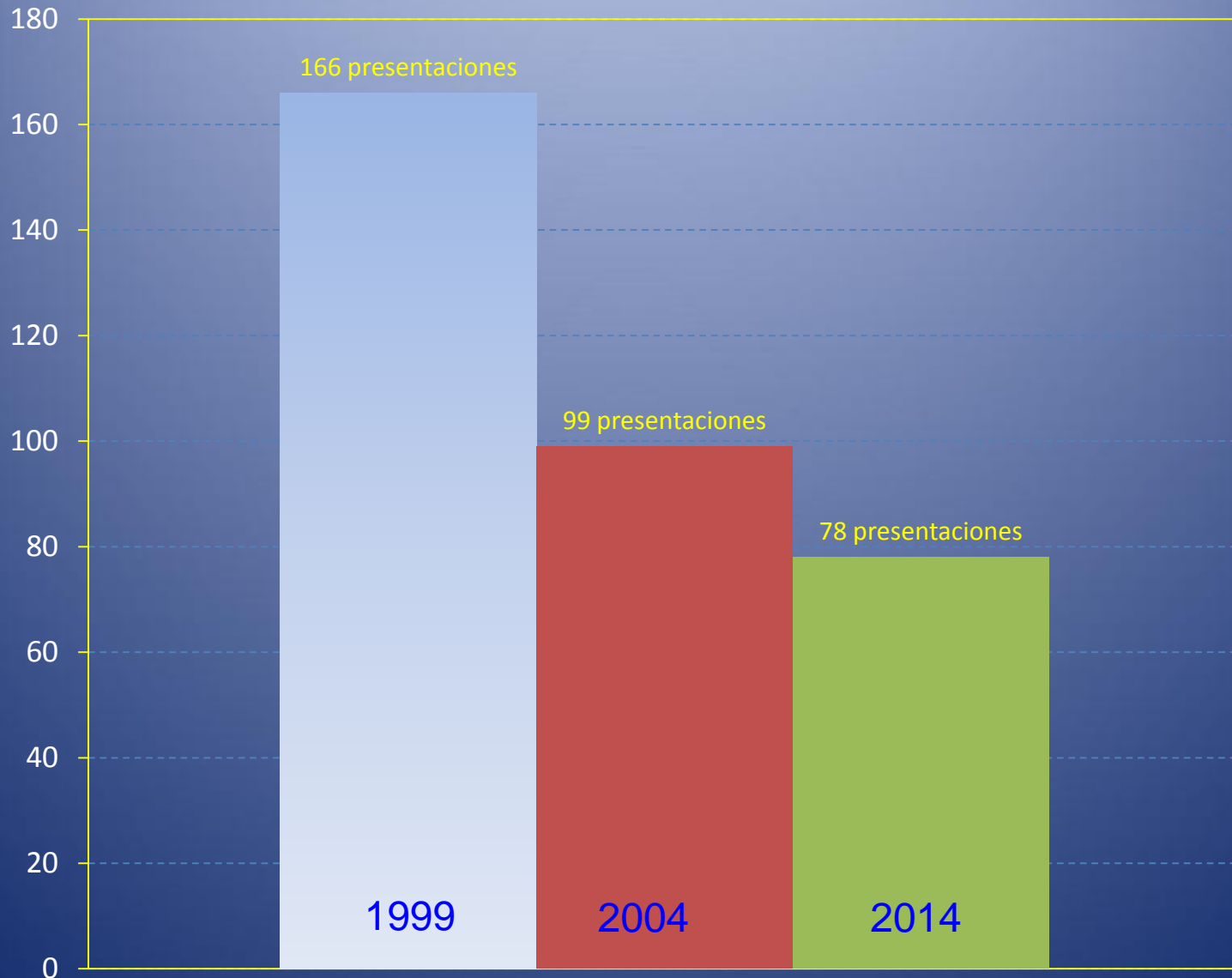
VITAMI VITAMINAS DEF
Via oral

Cada ampolla contiene:
Vitaminas 100 mg





Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa





Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa



	78 Presentaciones	Porcentaje
Antídotos NBQ:	24	30,7% (1/3)
Terapia Apoyo NBQ:	22	28,2% (1/3)
Interés Logístico-Operativo:	12	15,4%
Asistencial:	20	25,6%

60% de interés en Defensa NBQ

75% de interés específico militar



Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa



Forma farmacéutica	Capacidad de producción anual
Capsulas	60.000.000 cápsulas
Comprimidos	90.000.000 comprimidos
Sueros	600.000 bolsas
Ampollas	2.000.000 ampollas
Semisólidos / soluciones	2.500.000 envases
Jeringas	1.200.000 jeringas
Autoinyectables	150.000 autoinyectables



PROFILAXIS



RIESGOS NUCLEARES / RADIOLÓGICOS

Accidente nuclear



Desastre natural



“Huérfanos”



Agresión terrorista



Project BioShield

recombinant protective antigen anthrax vaccine, the next-generation anthrax vaccine (contract terminated in December 2006 for default); (2) anthrax vaccine adsorbed, the currently licensed anthrax vaccine; (3) anthrax therapeutics (monoclonal); (4) anthrax therapeutics (human immune globulin); (5) the pediatric formulation of potassium iodide; (6) Ca- and Zn-diethylenetriaminepentaacetate (DTPA), chelating agents to treat ingestion of certain radiological particles; and (7) botulinum antitoxins. Additional acquisition contracts are



PROFILAXIS



Seguridad y Defensa Nacional: Protección de la Población Civil

14 de marzo de 2014

ACUERDO MARCO DE COLABORACIÓN

Ministerio de Defensa / Ministerio del Interior

CEMILFARDEF ↔ DGPCE
Profilaxis radiológica
Planes de Emergencia Nuclear.



Caducidad: 3 años → ¿5años?



Caducidad: 2 años → 4 años

Acuerdos específicos

Cantidades, importes y detalles específicos
Distribución y transferencia de crédito

2011

89.650 E/10 cápsulas, 130 mg
17.668 E/20 ml, 65 mg/ml

Cad. 012014
Cad. 012013

2012

19.452 E/20 ml, 65 mg/ml

Cad. 012013

14 de julio de 2014

89.950 E/10 cápsulas, 130 mg
19.300 E/20 ml, 65 mg/ml

Cad. 092017
Cad. 122015

5 diciembre de 2015

19.300 E/20 ml, 65 mg/ml

Cad. 032019



PROFILAXIS RIESGOS NUCLERARES / RADIOLÓGICOS



Resolución del vigente ACUERDO MARCO DE COLABORACIÓN

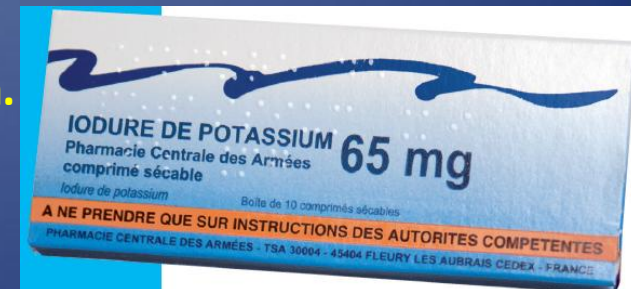
AVANCES

- 1.- Órdenes de Petición directas: Simplifica y agiliza
- 2.- Gestión de caducados: CEMILFARDEF.
- 3.- Nuevo alcance económico: Precios, gestión caducados y posible ampliación del radio de protección.
- 4.- Duración del acuerdo: Cuatro años.
- 5.- Preferencia por comprimidos “doble ranurados” con 65 mg KI / comprimido :

Forma farmacéutica dominante en protección radiológica.

Fácil gestión logística: Una sola forma farmacéutica.

Administración a todos los segmentos de población.





PROFILAXIS



Comprimidos: Forma Farmacéutica dominante

NOCs SOLUCIÓN DE YODURO POTÁSICO DEF

NOC	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	FABRICANTE	REFERENCIA	PAÍS	FICHA TÉCNICA
6505003343966	Potassium iodide 1 g / ml	Bottle 30 ml	Upsher-Smith Laboratories Inc	NDC00245-0003-31	Estados Unidos	Si
6505008646301	Potassium iodide 1000 mg / ml	Bottle 30 ml	---	---	Estados Unidos	No
6505010360349	Potassium iodide 5 %	Bottle 4 ounces	Fischer and Porter Co	141B079U01BT	Estados Unidos	No
6505015798644	Potassium iodide 65 mg	Bottle 30 ml	Fleming and Co	NDC00256-0210-01	Estados Unidos	Si
6505145833125	Potassium iodure 2 g	Flacon 250 ml	Savetis	LUGOL 250ML	Francia	No
6505190032342	Potassium iodide 2,4 g	Bottle 120 ml	Aché Laboratorios Farmacéuticos S/A	IODEPOL	Brasil	No

NOCs YODURO POTÁSICO DEF

NOC	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	FABRICANTE	REFERENCIA	PAÍS	FICHA TÉCNICA
6505011168198	Potassium iodide 130 mg	Bottle 14 tablets	Wampole Laboratories	NDC00037-0472-20	Estados Unidos	No
6505014964916	Potassium iodide 130 mg	Strip 14 tablets	Anbex Inc	NDC51803-0001-01	Estados Unidos	Si
6505016165133	Potassium iodide 130 mg	Strip 14 tablets	Anbex Inc	NDC51803-0001-10	Estados Unidos	Si
6505123447284	Kaliumiodid 130,8 mikrogramm entspricht iod 100 mikrogramm	1 tablet	Merck Kg	JODID100TBL	Alemania	Si
6505123447285	Kaliumiodid 261,6 mikrogramm entspricht iod 200 mikrogramm	Tablet	Merck Kg	JODID200TBL	Alemania	Si
6505123622253	Iodid wirksamer bestandteil 100 mg	Tablet	Sanofi-Synthelabo Gmbh	THYPROTECTHENNINGTBL	Alemania	No
6505145066651	Potassium iodide 130 mg	10 tablets	Direction des Approvisionnements en Produits de Santé des Armées	POTASSIUM IODURE CPM 130MG	Francia	No
6505145066652	Potassium iodide 130 mg	10 tablets	Pharmacie Centrale des Armées	AMM 343 009-5	Francia	Si
6505145180372	Potassium iodide 130 mg	1000 tablets	Direction des Approvisionnements en Produits de Santé des Armées	130 MG BT1000	Francia	No
6505145643799	Potassium iodide 65 mg	10 tablets	Pharmacie Centrale des Armées	AMM 3922065	Francia	Si
6505145644227	Potassium iodide 65 mg	1000 tablets	Pharmacie Centrale des Armées	AMM 5745940	Francia	Si
6505219022770	Potassium iodide 130 mg	1 tablet	Horner Frank W Inc	84631	Canadá	Si
6505251447376	Potassium iodide 200 mg	10 tablets	Norsk Medisinaldepot Asa	273110	Noruega	No
6505270406861	Potasyum iyodur 130 mg	1 tablet	Msb. Ordu Ilac Fabrikasi	POTASYUM IYODUR 130 MG 1 TB	Turquía	No
6505410003332	Potassium iodide 65 mg	20 tablets	Lannacher Gmbh	KIODIDLANNACHER65MGTBTL	Austria	Si
6505430011148	Potassium iodide 0,1308 mg include 0,1 mg iodine	Bottle 100 tablets	Merck Sp Z OO	JODID 100	Polonia	No
6505661580550	Potassium iodide 65 mg	10 tablets	Recip AB	30049011	Australia	Si
6505661614355	Potassium iodide 65 mg	20 tablets	Recip AB	THYROSAFE20	Australia	Si
6505993887054	Potassium iodide 65 mg and 50 mg iodine equivalent	100 tablets	Hameln Pharmaceuticals Ltd	THYSAT 65 MG TABLETS	Reino Unido	Si
6505996117772	Potassium iodide 120 mg	100 capsules	Cardinal Health Martindale Pharma	P000905	Reino Unido	No



PROFILAXIS



POSOLOGÍA – FORMAS FARMACÉUTICAS

Niños de 0 a 1 mes

16 mg / día

Niños de 1 mes a 3 años

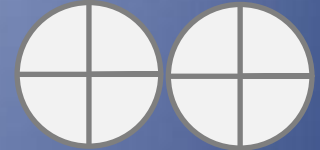
32 mg / día

Niños de 4 a 12 años

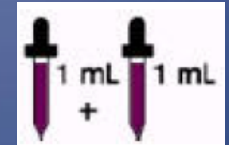
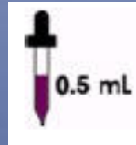
65 mg / día

Mayores de 12 años

130 mg / día



65 mg , E/20 comprimidos



65 mg/ml, E/20 ml



130 mg



1



2



4



8



X 8

Fuente: Home Preparation Procedure for Emergency. Administration of Potassium Iodide Tablets to Infants and Children Using 130 Milligram (mg) Tablets. www.fda.gov/cder/drugprepare/default.htm



PROFILAXIS



MUY IMPORTANTE

En caso de accidente nuclear, es necesario administra KI en la primera hora:

Se garantiza la saturación de la glándula del tiroides con yodo no radioactivo en más del 85 por ciento.

Por cada hora de retraso el porcentaje de saturación disminuye:

Después de 3 horas, la saturación con yodo no radioactivo es del 50%.

Después de seis horas, la administración de yodo no reporta beneficios.

Conclusión:

Es muy importante que la noticia de un posible incidente nuclear sea dada cuanto antes.



PROFILAXIS



Comprimidos “doble ranurado”

65 mg de yoduro potásico

13 mm de diámetro

Peso: 600 – 650 mg

Alta capacidad de disgregación

Envase de 20 comprimidos



Yoduro potásico (materia prima)



Yoduro potásico (materia prima)

+

Avicel PH101



Yoduro potásico (materia prima)

+

Almidón



Yoduro potásico (materia prima)

+

Talco



Yoduro potásico (materia prima)

+

Estearato magnésico



Yoduro potásico (materia prima)

+

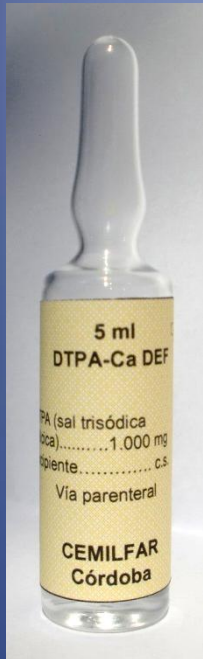
Celutab



PROFILAXIS



Decorporación
de Plutonio radioactivo
ante una agresión o
accidente nuclear.



DTPA-Ca DEF
1 g en 5 ml, ampollas



DTPA-Ca
Turbohaler^R
Inhaladores de polvo seco
(vía nasal)



DTPA-Ca
200 mg en 1ml
Jeringa nebulizadora
(vía nasal)



Azul Prusia
500 mg, cápsulas / comprimidos

Decorporación
Cs radioactivo
ante una agresión o
accidente nuclear.



Muchas gracias por su atención...