Colaboración institucional “Ministerio de Defensa – Ministerio del Interior”: Nuevo avance.
Comprimidos “doble ranurados” de Yoduro potásico, 65 mg, E/20 comprimidos.
Profilaxis radiológica ante una emergencia nuclear con yodo radiactivo.

Sánchez Ramos, JJ; Ruiz-Tapiador Boluda, J; Rodríguez Fernández, MJ; Pérez Cortés, FJ; Azorín Abraham, JD; Cruz López, FJ

Amenaza Nuclear

INTRODUCCIÓN.

La disponibilidad de una reserva estratégica de yoduro potásico, bajo distintas formas farmacéuticas, como antídoto con la que afrontar una liberación de yodo radiactivo tras un incidente nuclear, incluyendo la amenaza terrorista, constituye una prioridad para las autoridades nacionales por comprometer la Seguridad y Defensa Nacional y la salud de la población. La administración de yoduro potásico como antídoto NBQ que satura al tiroides y bloquea la absorción de yodo radioactivo está indicada en la profilaxis radiológica ante una emergencia nuclear[1].

El Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa (O.M. 8/2014, de 30 de enero)[2] incluye los elaborados “Yoduro potásico DEF, 130 mg, E/10 cápsulas” y “Yoduro potásico solución DEF, 65 mg/ml, E/20ml” como profilaxis radiológica para adultos, niños y lactantes.

El CEMILFARDEF suministra yoduro potásico a la Dirección General de Protección Civil y Emergencias para la profilaxis radiológica contemplada en los Planes de Emergencia nuclear, en virtud del vigente Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio del Interior. La Comisión de Seguimiento ha puesto de manifiesto, como mejora en la profilaxis ante riesgos nucleares/radiológicos, la conveniencia de disponer de comprimidos “doble ranurados” con 65 mg de yoduro potásico, en envase de 20 comprimidos, por ser la presentación dominante en los países de nuestro entorno, por su más fácil gestión logística (una sola forma farmacéutica) y correcta administración a todos los segmentos de la población: adultos, niños y lactantes, en función del fraccionamiento del comprimido.

OBJETIVOS.

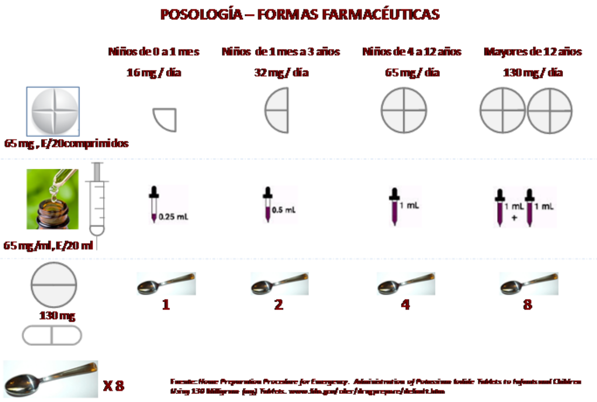
Puesta a disposición de Comprimidos de Yoduro potásico “doble ranurados”, 65 mg, envase de 20 comprimidos, como profilaxis radiológica en los Planes de Emergencia Nuclear, ante la liberación de yodo radiactivo en un incidente nuclear o agresión terrorista, por su más fácil gestión logística y administración a todos los segmentos de la población.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Revisión bibliográfica y estudio retrospectivo de la información y experiencia técnica disponible en el CEMILFARDEF en la fabricación de Yoduro potásico DEF y su aplicación a la fabricación de comprimidos con 65 mg de yoduro potásico. Pruebas de compatibilidad entre principio activo y excipientes, ensayos de Desarrollo Galénico, y estudios de estabilidad, para su escalado industrial en la Planta de Producción del CEMILFARDEF.

RESULTADOS.

En comparación con las formas farmacéuticas “cápsulas” y “solución”, los “comprimidos” son la forma farmacéutica dominante para protección radiológica en los países de nuestro entorno[4].



Yoduro potásico DEF
Comprimidos doble ranurados
65 mg

Yoduro potásico: formas orales sólidas (comprimidos y cápsulas)

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	Sí
6505016165133	Potassium iodide 130 mg	Strip 14 tablets	Anbex Inc	NDC51803-0001-10	Estados Unidos	Sí
6505123447284	Kaliumiodid 130,8 mikrogramm entsprich iod 100 mikrogramm	1 tablet	Merck Kg	JODID100TBL	Alemania	Sí
6505123447285	Kaliumiodid 261,6 mikrogramm entsprich iod 200 mikrogramm	Tablet	Merck Kg	JODID200TBL	Alemania	Sí
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	Sí
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	Sí
6505145644227	Potassium iodide 65 mg	1000 tablets	Pharmacie Centrale des Armées	AMM 5743940	Francia	Sí
6505219022770	Potassium iodide 130 mg	1 tablet	Horner Frank W Inc	84631	Canadá	Sí
6505251447376	Potassium iodide 200 mg	10 tablets	Norsk Medisinaldepot Asa	273110	Noruega	No
6505270406081	Potasyum iyodur 130 mg	1 tablet	Mob. Ordu Ilac Fabrikasi	POTASYUM IYODUR 130 MG 1 TB	Turquía	No
6505410003552	Potassium iodide 65 mg	20 tablets	Lannacher GmbH	KIODIDLANNACHER65MGTBL	Austria	Sí
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	Sí
6505661614355	Potassium iodide 65 mg	20 tablets	Recip AB	THYROSAFE20	Australia	Sí
6505993387054	Potassium iodide 65 mg and 50 mg iodine equivalent	100 tablets	Hameln Pharmaceuticals Ltd	THYSAT 65 MG TABLETS	Reino Unido	Sí
6505996117772	Potassium iodide 120 mg	100 capsules	Cardinal Health Martindale Pharma	P000905	Reino Unido	No

Yoduro potásico: formas farmacéuticas en solución

NOC	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	FABRICANTE	REFERENCIA	PAÍS	FICHA TÉCNICA
6505003343986	Potassium iodide 1 g / ml	Bottle 30 ml	Upsher-Smith Laboratories Inc	NDC00245-0003-31	Estados Unidos	Sí
6505008646301	Potassium iodide 1000 mg / ml	Bottle 30 ml	---	---	Estados Unidos	No
6505010360349	Potassium iodide 5 %	Bottle 4 ounces	Fischer and Porter Co	1418079U018T	Estados Unidos	No
6505015798644	Potassium iodide 65 mg	Bottle 30 ml	Fleming and Co	NDC00256-0210-01	Estados Unidos	Sí
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

Yoduro potásico (materia prima)

Yoduro potásico (materia prima) + Avicel PH101

Yoduro potásico (materia prima) + Estearato magnésico

Yoduro potásico (materia prima) + Talco

Yoduro potásico (materia prima) + Almidón

Yoduro potásico (materia prima) + Celutab

COMPATIBILIDAD | IMCOMPATIBILIDAD

La fabricación de comprimidos “doble ranurados” con una alta capacidad de disgregación, de 13 mm de diámetro, y peso comprendido entre 0,600-0,650 g, se prevé técnicamente viable. La fabricación de tres lotes de comprimidos permitirá validar el proceso de producción conforme a las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos[3], con el propósito de incluir este nuevo Elaborado en la próxima revisión del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa, como un nuevo avance en la profilaxis radiológica sobre las actuales formas farmacéutica (cápsulas y solución).

CONCLUSIONES.

La nueva presentación de “Yoduro potásico DEF” en comprimidos “doble ranurados” de 65 mg, en envase de 20 comprimidos, constituyen un avance en la profilaxis radiológica ante una amenaza nuclear, por sus ventajas logísticas y de uso, tanto para las Fuerzas Armadas como para Protección Civil.

BIBLIOGRAFÍA.

1.- NATO Handbook on the medical aspects of NBC Defensive Operations. AMedP-6(C). 2006.
2.- Orden Ministerial número 8/2014, de 30 de enero, por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa (B.O.D número 25, de 6 de febrero de 2014).
3.- Normas de Correcta Fabricación. Medicamentos de uso humano y uso veterinario. Cuarta Edición. Ministerio de Sanidad. 2011.
4.- NMCRL (NATO Master Catalogue of References for Logistics).