



MINISTERIO
DE DEFENSA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

PROTOCOLO PARA EL SUMINISTRO DE RIBAVIRINA INTRAVENOSA DE LA RESERVA ESTRATÉGICA NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE FIEBRES HEMORRÁGICAS VÍRICAS

27 de junio de 2024



MINISTERIO
DE DEFENSA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Este documento ha sido redactado por:

Departamento de Medicamentos de Uso Humano (Medicamentos en situaciones especiales-MSE). Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica. Inspección General de Sanidad de la Defensa. Subsecretaría de Defensa. Ministerio de Defensa.

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Ministerio de Sanidad.



MINISTERIO
DE DEFENSA

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La ribavirina es un análogo sintético de nucleósidos, para el tratamiento de un amplio espectro de infecciones víricas, entre ellas y como indicación no recogida en ficha técnica, las fiebres hemorrágicas víricas (FHV) por arenavirus y bunyavirus.

Las FHV son un grupo de enfermedades de origen zoonótico que se caracterizan por producir cuadros de fiebre hemorrágica aguda. El modo de transmisión, la clínica y la gravedad de la enfermedad varían dependiendo del virus, con letalidades comprendidas entre el 10-90%. En España, las FHV son de declaración obligatoria y urgente y, salvo los casos de FH por virus de Crimea-Congo (FHCC), son poco frecuentes e importadas. La ribavirina, como indicación no recogida en ficha técnica, está indicada para el tratamiento precoz de las FHV por arenavirus y bunyavirus; sin embargo, no es activa frente a filovirus ni flavivirus, para los que por el momento no existe ningún medicamento eficaz. En los casos graves de FHV, por tanto, el tratamiento precoz con ribavirina puede mejorar la supervivencia.

La ribavirina es un medicamento que se comercializa en España para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica. Sin embargo, dada la ausencia de tratamiento específico para las FHV y la alta letalidad en pacientes graves, se ha autorizado su uso en pacientes con FHV grave como medicamento de uso en situaciones especiales.

El Real Decreto 1155/2020, de 22 de diciembre, por el que se determina la aplicación de los criterios y normas de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a los servicios sanitarios de las Fuerzas Armadas, faculta al Ministerio de Defensa para la fabricación, aprovisionamiento, almacenamiento, custodia, distribución, dispensación y uso de medicamentos y productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal por causas extraordinarias o excepcionales relacionadas con la salud pública, supeditada a la autorización correspondiente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La Orden Ministerial 65/2022, de 29 de diciembre, por la que se modifica la Orden Ministerial 8/2014, de 30 de enero por la que se establece el petitorio de farmacia del Ministerio de Defensa incluye entre otros las ampollas de 5 ml con 100 mg/ml de ribavirina en solución intravenosa, dado que la presentación comercial disponible en la actualidad únicamente es de administración oral. El 23 de diciembre de 2022, la Comisión interministerial de trabajo entre los Ministerios de Defensa y Sanidad, acordó solicitar la fabricación de Ribavirina en presentación para su administración intravenosa para formar parte de la reserva estratégica nacional. Se acordó además su almacenamiento en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa (CEMILFARDEF) así como en el Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla, llamado Centro Sanitario de Vida y Esperanza» (HCD-GUCSVE), como centro de referencia en la península y, en el Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Las Palmas de Gran Canaria (CHUI-MI), como centro de referencia en las Islas.

El tratamiento de las FHV requiere una administración urgente por lo que es necesario disponer de un procedimiento ágil y claro para su suministro. Además, es necesario establecer un procedimiento a seguir en aquellos casos en los que el medicamento deba recuperarse, por no haberse empleado finalmente, que asegure la debida custodia para garantizar la seguridad, eficacia, calidad, identidad e información del envase devuelto.



OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO

Definir el procedimiento a seguir por los actores implicados en la gestión y suministro de ribavirina para el tratamiento precoz de casos probables o confirmados de FHV, así como para recuperar aquella ya suministrada que no se hubiera empleado.

PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO A CENTROS SANITARIOS

1. SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN DEL SUMINISTRO

Ante un caso de FHV en el que, tras la valoración clínica, se considere que está indicada la administración de Ribavirina intravenosa, el centro sanitario contactará de manera urgente con las autoridades de salud pública de su comunidad autónoma (CCAA) que serán las que comuniquen la necesidad de ribavirina al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). La comunicación irá acompañada con la remisión, vía correo electrónico, del documento del Anexo 1 cumplimentado y enviado previamente a salud pública por el centro sanitario.

El CCAES alertará telefónicamente al Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE o al Servicio de Farmacia del CHUI-MI de Las Palmas, si el caso sospechoso se detecta en las Islas Canarias, y autorizará el suministro, mediante la remisión, vía correo electrónico, del documento del Anexo 1 al Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE o al Servicio de Farmacia del CHUI-MI de Las Palmas de Gran Canaria, con copia simultánea a Medicamentos en Situaciones Especiales del Departamento de Medicamentos de Uso Humano (MSE) de la AEMPS y a la Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica (SGAOF).

El servicio de farmacia del centro sanitario donde se requiera la ribavirina realizará, en paralelo, la solicitud correspondiente a través de la aplicación MSE del servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS, aportando el informe médico correspondiente.

2. PREPARACIÓN Y SUMINISTRO

Una vez autorizado el suministro, el CCAES informa a Salud Pública de la CCAA y el centro sanitario y el Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE y del CHUI-MI establecerán contactos directos para la coordinación del suministro.

El transporte climatizado (manteniendo el producto por debajo de 25°C) desde el HCD-GUCSVE o desde el CHUI-MI hasta el centro sanitario solicitante estará a cargo de este último y lo gestionará él mismo. La preparación de las ampollas de ribavirina para el transporte corresponde al Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE o del CHUI-MI.

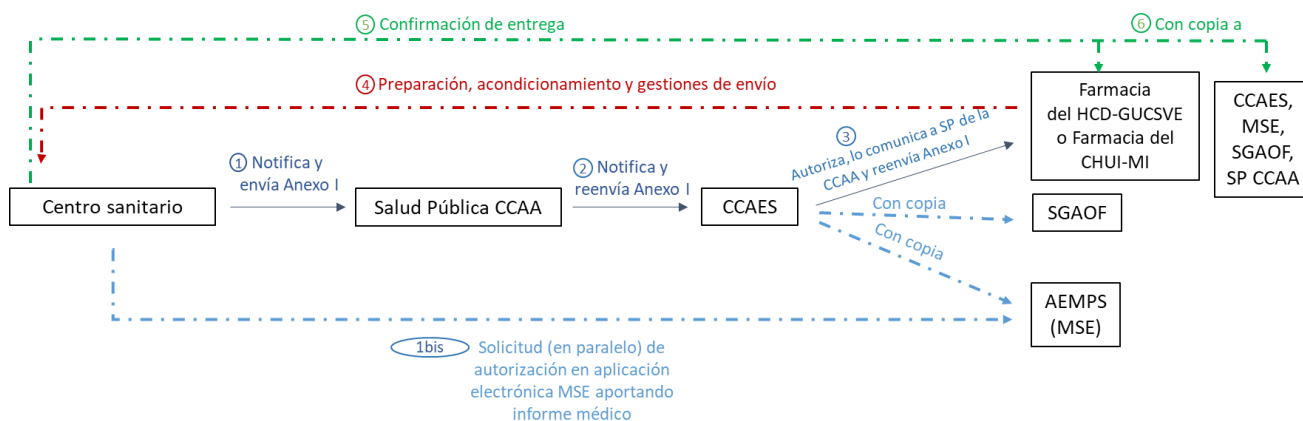
El suministro será recogido en el servicio de farmacia del HCD-GUCSVE o del CHUI-MI, por el operador logístico que haya gestionado el centro sanitario demandante, y entregado en la dirección postal y a la persona de contacto en el centro sanitario de destino que se haya reflejado en el documento del anexo 1 remitido por el CCAES.



La persona de contacto en el centro sanitario de destino confirmará, por correo electrónico, la recepción del suministro al servicio de farmacia del HC-GUCSVE o al servicio de farmacia del CHUI-MI, con copia a Salud Pública de su CCAA, al CCAES, MSE y SGAOF.

Cualquier incidencia significativa que se produzca durante el proceso será comunicada por los intervinientes a los responsables de la preparación y suministro de inmediato, salvo que su capacidad de resolución posibilite informarla a posteriori.

Figura 1 Algoritmo del procedimiento de suministro a centros sanitarios



3. DEVOLUCIONES

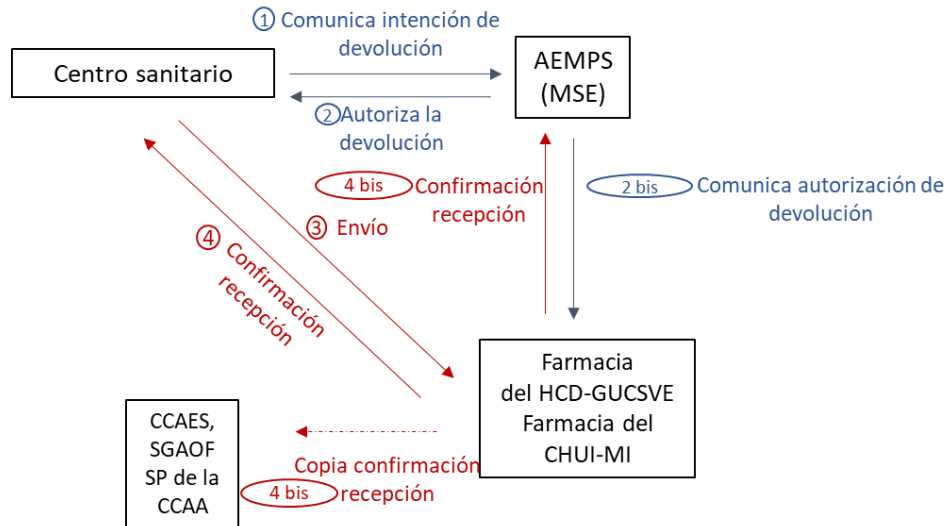
En aquellos casos en los que las ampollas suministradas no sean utilizadas por el centro sanitario solicitante, el servicio de farmacia del centro asistencial comunicará vía correo electrónico al MSE su intención de devolverlo. En caso de autorizar su devolución, el MSE comunicará al servicio de farmacia del HCD-GUCSVE o al servicio de farmacia del CHUI-MI la autorización de devolución de las ampollas suministradas, indicando el número de unidades y los datos postales y de la persona de contacto del centro sanitario desde donde deben recogerse.

Las ampollas serán recogidas por el operador logístico del centro sanitario, que será el encargado de la gestión y entregadas al servicio de farmacia del HCD-GUCSVE o al servicio de farmacia del CHUI-MI de las Palmas, quien confirmará la recepción informando de ello, vía correo electrónico al MSE con copia a SGAOF, al CCAES y al centro sanitario. De igual modo, será comunicada cualquier incidencia significativa que se produzca durante el proceso.

Las ampollas devueltas permanecerán identificadas como tales, durante su almacenamiento en el servicio de farmacia del HC-GUCSVE, si el caso se originó en la Península o bien en el servicio de farmacia del CHUI-MI en las Palmas de Gran Canaria, si el caso se originó en las Islas, asegurando su trazabilidad.



Figura 2 Algoritmo del procedimiento de devolución



4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La AEMPS, la farmacia del HCD-GUCSVE y el servicio de farmacia del CHUI-MI de las Palmas definirán, acordarán y garantizarán las condiciones de almacenamiento y transporte adecuado de la Ribavirina iv según las indicaciones del fabricante. Las instituciones involucradas en el almacenamiento podrán realizar visitas de verificación de mutuo acuerdo si así lo consideran necesario.

5. FORMACIÓN

Todas las partes implicadas en este procedimiento están obligadas a conocerlo y formarse para su uso y correcta aplicación.

Es conveniente la realización de un simulacro, ya sea independiente o incluido en otro ejercicio de simulación más amplio, de solicitud de ribavirina por un centro sanitario al menos una vez al año para evaluar la eficacia del circuito que se establece en este procedimiento. El simulacro será organizado alternativamente por la AEMPS y el Ministerio de Defensa, en coordinación con el CCAES. Podrán invitarse a participar en él a las CCAA. En el caso de que se haya producido una solicitud real, no será necesario realizar el simulacro en ese periodo.

6. REVISIONES

Este protocolo y sus anexos serán revisados tras cada solicitud o simulacro y, en cualquier caso, cada dos años después de su entrada en vigor siendo el CCAES el responsable de liderar dicha revisión y el depositario de la versión en vigor.



MINISTERIO
DE DEFENSA

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

ANEXO 1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE RIBAVIRINA POR EL MINISTERIO DE DEFENSA A CENTROS SANITARIOS QUE LO SOLICITEN

D./D^a.

(Nombre y apellidos del **clínico responsable** de la solicitud)

(Identificación del servicio clínico responsable del centro sanitario solicitante)

Teléfono:

E-mail:

SOLICITA EL SUMINISTRO DE:

Nº AMPOLLAS

RIBAVIRINA DEF 100 mg/ml AMPOLLAS 5 ml

Dirección postal del centro sanitario solicitante:

Nombre del centro sanitario

Calle/vía:

Número:

Población:

Código Postal:

Provincia:

Datos de la persona de contacto en el Servicio de Farmacia del centro sanitario solicitante:

(Nombre y apellidos de la persona de contacto)

Teléfono Móvil:

E-mail:

Espacio reservado para firma con fecha y hora



ANEXO 2: DATOS DE CONTACTO DE LOS ORGANISMOS IMPLICADOS

Equipo de guardia CCAES

- Teléfono CCAES: 915964574
- Teléfono guardia salud pública: 914521600
- E-mail: alertascaes@sanidad.gob.es

Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS

Calle Campezo, 1. Edificio 8. (E-28022 Madrid)

- Lunes a viernes de 08:00 – 15:00 Teléfono: 918 225308 /918 225760
- Fuera del horario habitual de lunes a viernes incluido Fin de semana: 660019296
- E-mail: medicamentosoespeciales@aemps.es

Subinspección General de Apoyo y Ordenación Farmacéutica (SGAOF)

Recinto del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Centro Sanitario de Vida y Esperanza.
Glorieta del Ejército, 1 (28047-Madrid)

Antiguo Edificio de Maternidad. Planta 5ª.

- Teléfono: 661 86 00 12
- E-mail: farmacia.igesan@oc.mde.es

Servicio de Farmacia Hospitalaria del HCD-GUCSVE

Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Centro Sanitario de Vida y Esperanza. Glorieta del
Ejército, 1 (28047-Madrid)

- Farmacéutico alertado 24h. Teléfono: 628 34 03 28
- Coordinador asistencial 24h. Teléfono: 689 06 80 35
- Centralita del HCD Gómez Ulla. Teléfono: 91 422 20 00 (solicitar contacto con el farmacéutico alertado o con el Coordinador asistencial).
- E-mail: farmacia_gomezulla@oc.mde.es

Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUI-MI

Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de las Palmas de Gran Canaria.

- Farmacéutico alertado 24h. Teléfono: 928 444 555 (telf. 24 h de la Farmacia del Centro del Materno que se pondrán en contacto con el farmacéutico responsable en horario de mañana o bien el farmacéutico de guardia en horario de tarde y noche)
- Coordinador asistencial 24h. Ídem al anterior al no existir la figura de coordinador asistencial.



MINISTERIO
DE DEFENSA



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

- Centralita del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil. Teléfono: 928 44 40 00 (solicitar contacto con la farmacia del Centro del Materno).
- E-mail: correo del Servicio de farmacia: farchuimi.scs@gobiernodecanarias.org

Correos particulares Jefa de Servicio y de sección:

avelsua@gobiernodecanarias.org

yhergag@gobiernodecanarias.org