



MINISTERIO  
DE DEFENSA

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA

# **PROTOCOLO PARA EL SUMINISTRO DE ANTITOXINA DIFTERICA ADQUIRIDA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y CUSTODIADA POR EL MINISTERIO DE DEFENSA**

**10 de febrero de 2023**

Aprobado por la Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta  
Aprobado por la Comisión de Salud Pública en noviembre de 2023



MINISTERIO  
DE DEFENSA

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA

Este documento ha sido redactado por:

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

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. Ministerio de Sanidad.



## **ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN**

La difteria es una enfermedad de declaración obligatoria. Los casos sospechosos, probables o confirmados de difteria respiratoria son de declaración obligatoria y urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) y al Centro Nacional de Epidemiología<sup>1</sup>. El éxito del tratamiento de un caso sospechoso de difteria respiratoria depende de la rápida administración de la Antitoxina Diftérica.

Esta antitoxina es un medicamento no autorizado ni comercializado en España. Dada esta situación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha gestionado la adquisición de antitoxina diftérica como medicamento extranjero para abordar los posibles casos que puedan surgir en nuestro país.

El convenio establecido entre el Ministerio de Defensa y la AEMPS asigna el almacenamiento, custodia y gestión del depósito de antitoxina diftérica adquirida por la AEMPS<sup>2</sup>, al Servicio de Farmacia del Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla, Centro Sanitario de Vida y Esperanza» (HCD-GUCSVE), de referencia en la península y al 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.

Dado que se trata de un proceso que requiere el suministro urgente, con importancia vital, es necesario disponer de un procedimiento ágil y claro, que se mantenga actualizado y difundido. Además, es necesario establecer un procedimiento a seguir en aquellos casos en los que la antitoxina 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 para el suministro de la antitoxina diftérica cuando surja un caso sospechoso de difteria respiratoria, 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 sospechoso de difteria respiratoria, 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 antitoxina diftérica al CCAES. La comunicación irá acompañada con la remisión, vía correo electrónico, del documento del Anexo 1 cumplimentado 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

<sup>1</sup> Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica.

<sup>2</sup> Previo a la solicitud, el centro sanitario solicitante deberá revisar la ficha técnica en la aplicación de Medicamentos en situaciones especiales, accesible a Laboratorios, Centros Sanitarios, y Comunidades Autónomas dado que la concentración o presentación de la antitoxina disponible podrá variar en función del producto adquirido en cada momento.



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 antitoxina diftérica, realizará 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

El centro sanitario y el Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE y del CHUI-MI estarán autorizados a mantener contactos directos para la coordinación del suministro.

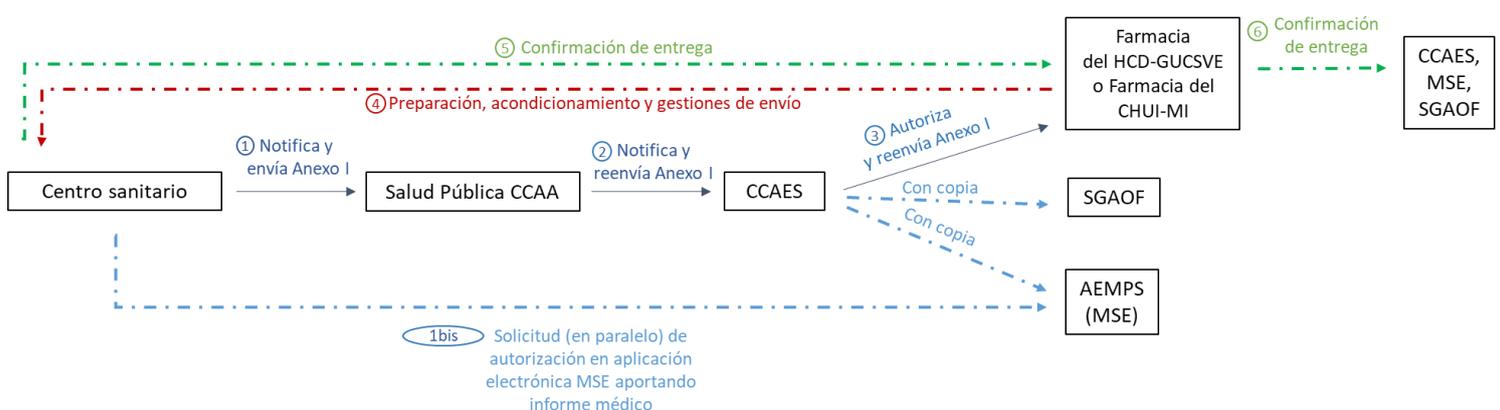
El transporte climatizado (15-25°C) desde el HCD-GUCSVE o desde el CHUI-MI hasta el centro sanitario será a cargo de él y gestionado por sí mismo. La preparación para el transporte corresponde al Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE y del CHUI-MI, quien lo acondicionará para garantizar las condiciones de conservación establecidas por el fabricante durante 24 horas.

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 HCD-GUCSVE o al servicio de farmacia del CHUI-MI, con copia al CCAES, MSE y SGAOF.

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

Figura 1 Algoritmo del procedimiento de suministro a centros sanitarios



## 3. DEVOLUCIONES

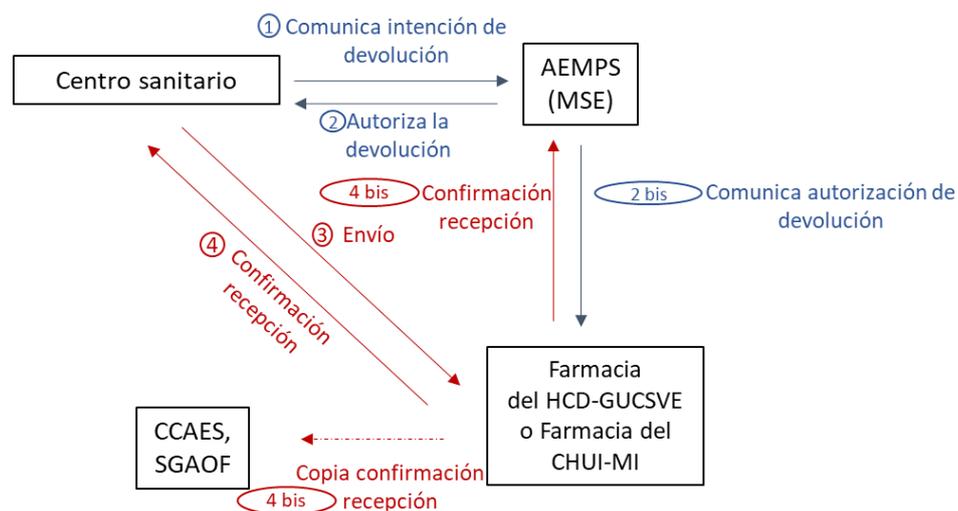
En aquellos casos en los que los viales suministrados no sean utilizados por el centro sanitario solicitante, el servicio de farmacia del centro hospitalario comunicará vía correo electrónico al MSE su intención de devolverlo. En caso de autorizar su devolución, el MSE comunicará al servicio de farmacia del HCD-GUCSVE o al servicio de farmacia del CHUI-MI la autorización de devolución de los viales

suministrados, indicando el número de unidades y los datos postales y de la persona de contacto del centro sanitario desde donde deben recogerse.

Los viales serán recogidos por el operador logístico del centro sanitario y entregados 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.

Los viales devueltos permanecerán identificados 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. INSPECCIONES

La AEMPS podrá visitar las instalaciones donde se encuentre el depósito de antitoxina para realizar las inspecciones, controles y verificaciones que considere necesarias, previa comunicación a SGAOF y tanto al Servicio de Farmacia del HCD-GUCSVE como al servicio de farmacia del CHUI-MI de las Palmas.

#### 5. FORMACIÓN

Todas las partes implicadas en este procedimiento están obligadas a conocerlo y formarse en él.

Sería conveniente la realización de un simulacro de solicitud de antitoxina diftérica por un centro sanitario dos veces al año para evaluar la eficacia del circuito que se establece en este procedimiento. El simulacro será organizado en el primer semestre por la AEMPS y en el segundo por 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 semestre.

#### 6. REVISIONES



MINISTERIO  
DE DEFENSA



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PUBLICA

Este protocolo y sus anexos serán revisados tras cada solicitud o simulacro semestral y, en cualquier caso, cada dos años después de su entrada en vigor.



**ANEXO 1. SOLICITUD DE SUMINISTRO DE ANTITOXINA DIFTERICA, ADQUIRIDA POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, A CENTROS SANITARIOS POR EL MINISTERIO DE DEFENSA**

D./D<sup>a</sup>.

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

(Identificación del servicio clínico responsable del centro sanitario solicitante)

Teléfono:

E-mail:

**SOLICITA EL SUMINISTRO DE:**

Nº VIALES

DIPHThERIA ANTITOXIN I.P. (10 ML VIAL) 1000 IU/ml Unidad(es) Internacional(es)/mililitro 1 Solución inyectable

**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](mailto:alertascaes@sanidad.gob.es)

### Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS

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

- De 08:00 – 15:00 Teléfono: 91 822 53 08
- E-mail: [medicamentosospeciales@aemps.es](mailto:medicamentosospeciales@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](mailto: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](mailto: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. Idem al anterior al no existir la figura de coordinador asistencial.



MINISTERIO  
DE DEFENSA

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO  
DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE  
SALUD PUBLICA

- Centralita del Complejo Hosp Univeritario 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](mailto:farchuimi.scs@gobiernodecanarias.org)

Correos particulares Jefa de Servicio y de sección:

[avelsua@gobiernodecanarias.org](mailto:avelsua@gobiernodecanarias.org)

[yherga@gabiernodecanarias.org](mailto:yherga@gabiernodecanarias.org)



## ANEXO 3

### REFERENCIAS

1. Resolución de 22 de agosto de 2019, de la Subsecretaría de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, por la que se publica el Convenio entre el Ministerio de Defensa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para la custodia y gestión del depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios para emergencias y catástrofes, el depósito estatal de antivirales, el depósito contra la viruela, el depósito de antitoxinas y medicamentos de urgencia, y la fabricación de medicamentos para situaciones especiales «BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 2019, páginas 94719 a 94731.
2. Protocolo de vigilancia de difteria. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Ponencia de Vigilancia Epidemiológica: 9 de abril de 2013. Comisión de Salud Pública: 19 de junio de 2013. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: 23 de julio de 2013. (Versión 1 de junio de 2013. Revisados el 3 de septiembre de 2016). (<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/PROTOCOLOS/Protocolo%20de%20Vigilancia%20de%20Difteria.pdf>)