

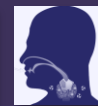


IODURA DE POTASIU

Iodură de potasiu Atb® 65 mg
Fiecare comprimat conține iodură de potasiu 65 mg (corespunzător la 50 mg iod).
Administrare orală

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410

**GHID PENTRU
PLANIFICAREA ȘI
RĂSPUNSUL LA URGENȚE
RADIOLOGICE ȘI
NUCLEARE**



Principalele recomandări internaționale care au stat la baza elaborării acestui ghid, sunt:

WHO. (2017). *Iodine thyroid blocking. Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies*

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, *Preparedness and Response for a Nuclear or Radiological Emergency*, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 7, Vienna 2015

Jourdain, J. R., Herviou, K., Bertrand, R., Clemente, M., & Petry, A. (2010). *Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices. Radiation protection*, (165).

Iodura de Potasiu - Ghid pentru planificarea și răspunsul la urgențe radiologice și nucleare

document elaborat în cadrul SINTEZEI NAȚIONALE: *Îmbunătățirea răspunsului de sănătate publică în caz de urgență radiologică și nucleară*, din cadrul Programului național de monitorizare a factorilor determinanți din mediul de viață și muncă.





CUPRINS

REZUMAT	4
Scop și obiective	5
Considerații de sănătate publică	5
Publicul țintă	6
1. INTRODUCERE.....	7
1.1. Justificare	7
Expunerea glandei tiroide la iod radioactiv.....	7
1.2. Eficacitatea strategiei administrării Iodurii de Potasiu împotriva iodului radioactiv	8
Eficacitatea în funcție de cantitatea de Iodură de Potasiu	8
Eficacitatea în funcție de timpul de ingestie a Iodurii de Potasiu.....	9
Durata protecției.....	9
2. CONSIDERENTE ȘI RECOMANDĂRI DE SĂNĂTATE PUBLICĂ	11
Planificare și Pregătire	11
Administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu împreună cu alte măsuri de protecție.....	12
Considerații de planificare	13
Achiziție, stocare și distribuție	13
Inventarul comprimatelor de Iodură de Potasiu	13
Forma chimică, depozitare și ambalare	14
Dozajul pentru o administrare unică (pe grupe de vârstă).....	14
Efecte adverse ale iodului stabil.....	15
Potențiale reacții adverse non-tiroidiene	16
Momentul administrării	16
Pre-distribuție și distribuție	17
Considerații suplimentare pentru grupuri speciale din populație	18
3. DISEMINARE, IMPLEMENTARE ȘI EVALUARE	18
4. BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ	19



REZUMAT

În timpul unui accident nuclear, iodul radioactiv poate fi eliberat într-un nor, contaminând mediul înconjurător, rezultând astfel o expunere externă. Inhalarea aerului contaminat, ingerarea alimentelor contaminate și a apei de băut pot duce la expunerea internă la radiații și la absorbția iodului radioactiv în principal de către tiroida. Glanda tiroidă folosește iodul pentru a produce hormoni tiroidieni și nu face diferența între iodul radioactiv și cel stabil. Prin urmare, după un accident nuclear, dacă iodul radioactiv este inhalat sau ingerat, glanda tiroidă îl absoarbe în același mod ca iodul stabil. Dacă iodul stabil este administrat anterior sau la debutul expunerii la iod radioactiv, captarea acestuia din urmă va fi blocată prin saturarea glandei tiroide cu iod stabil, reducând astfel eficient expunerea internă a tiroidei. În general, administrarea orală de iod stabil (și însoțită de alte măsuri de prevenție și protecție, precum evacuarea, adăpostirea și controlul alimentelor și al apei de băut, etc.) este considerată o strategie adecvată pentru reducerea riscului de efecte adverse asupra sănătății la persoanele expuse la o eliberare accidentală de iod radioactiv și este inclusă în planurile de pregătire de răspuns la urgență nucleară din majoritatea țărilor europene.

Scopul acestui document este de a prezenta informațiile din literatura de specialitate și din ghidurile elaborate de organizațiile internaționale (IAEA, OMS, CE) cu privire la administrarea iodurii de potasiu (KI) ca măsură de prevenție în caz de urgență nucleară (cu eliberare de iod radioactiv) și au ca rol sprijinirea planificării răspunsului de sănătate publică în caz de urgență nucleară sau radiologică.

În mod convențional, planurile de pregătire și răspuns în caz de urgență nucleară sau radiologică din afara amplasamentului unei centrale nucleare electrice se concentrează pe adăpostire, administrarea de iodură de potasiu și evacuarea rezidenților ca acțiuni primare de protecție pe termen scurt.

Dintre toate aceste măsuri, eficacitatea administrării comprimatelor cu iod stabil a fost considerată de-a lungul anilor o măsură esențială, prin capacitatea sa de a reduce aportul de iod radioactiv și, în consecință, de a minimiza incidența cancerului tiroidian în populația aflată la risc.



Scop și obiective

Datele și recomandările tehnice furnizate în cadrul acestui GHID au drept scop pregătirea și îmbunătățirea răspunsului de sănătate publică în caz de urgență radiologică și nucleară, așa cum este prevăzut de Regulamentul Sanitar Internațional (RSI) și de alte recomandări internaționale (OMS, IAEA și CE), armonizat cu Planul Național de Răspuns la Situații de Urgență Nucleară sau Radiologică.

Principalele obiective ale acestor recomandări sunt:

- ④ Evidențierea bazei dovezilor științifice care documentează administrarea a comprimatelor de Iodură de Potasiu ca acțiune de protecție a sănătății în caz de urgență radiologică sau nucleară cu emisie de iod radioactiv
- ④ Documentarea necesară realizării și implementării unei strategii de administrare a comprimatelor de Iodură de Potasiu în caz de urgențe radiologice sau nucleare cu emisie de iod radioactiv, inclusiv recomandări privind perioada optimă de administrare și/sau condițiile pentru o eventuală administrare repetată ca urmare a unei eliberări continue de iod radioactiv;
- ④ Identificarea grupurilor vulnerabile din populația posibil afectată și modalități de implementare a administrării comprimatelor de Iodură de Potasiu pentru aceste grupuri, luând în considerare efectele secundare și riscurile asociate;

Considerații de sănătate publică

Considerațiile cheie pentru punerea în aplicare a acestei măsuri sunt furnizate în recomandările de mai jos, așa cum reies din ghidurile internaționale, inclusiv în ceea ce privește planificarea, logistica, forma, doza și efectele adverse ale administrării de iod stabil (comprimate de Iodură de Potasiu).

Perioada optimă de administrare a iodului stabil este mai mică de 24 de ore înainte și până la două ore după debutul preconizat al expunerii la iod radioactiv. Ar fi totuși rezonabil ca Iodura de Potasiu să fie administrată până la șase ore după debutul estimat al expunerii. Administrarea comprimatelor mai târziu de 24 de ore de la expunerea la iod radioactiv poate produce mai mult rău decât beneficiu, deoarece ar prelungi timpul de înjumătățire biologică al iodului radioactiv care s-a acumulat în tiroidă.

În caz de urgență nucleară, o administrare unică de Iodură de Potasiu este de obicei suficientă. Cu toate acestea, pentru anumite grupuri din populație, poate fi necesară administrarea repetată a iodului stabil în caz de expunere prelungită (peste 24 de ore) sau repetată, ingestie inevitabilă de alimente contaminate, apă potabilă și/sau în cazul în care evacuarea nu este fezabilă.

Nou-născuții, femeile însărcinate și care alăptează, precum și persoanele cu vârsta peste 40 de ani nu ar trebui să primească comprimate de Iodură de Potasiu în mod repetat, din cauza riscului apariției de efecte adverse.



Publicul țintă

Publicul țintă al acestui ghid îl constituie autoritățile și specialiștii din domeniul sănătății publice responsabili sau implicați în planificarea și răspunsul la urgențe nucleare sau radiologice, în vederea armonizării intervențiilor optime pentru protejarea sănătății populației în caz de urgență nucleară.



1. INTRODUCERE

1.1. Justificare

În timpul unui accident nuclear, iodul radioactiv poate fi eliberat, contaminând mediul (aerul, apa, solul, plantele etc.). Inhalarea aerului contaminat, ingestia de alimente și apă potabilă contaminate pot duce la expunerea internă la radiații ionizante și la absorbția iodului radioactiv în principal de către tiroidă.

Iodul radioactiv se poate depune, de asemenea pe piele și îmbrăcăminte, rezultând astfel o expunere externă la radiații. Cu toate acestea, absorbția prin piele a materialului radioactiv este neglijabilă în comparație cu inhalarea sau ingestia.

Expunerea glandei tiroide la iod radioactiv

Datorită utilizării extinse în practica medicală, diverse grupuri de persoane, incluzând o gamă largă de vârste, au fost expuse la iod radioactiv, atât pentru proceduri de diagnostic, cât și pentru procedurile de radioterapie utilizate pentru tratarea unor afecțiuni, precum hipertiroidismul și cancerul tiroidian. Deși, iradierea externă accidentală a tiroidei este o cauză bine-cunoscută a cancerului tiroidian, riscul de expunere internă a glandei tiroide nu a fost suficient de bine documentat înainte de accidentul de la Cernobîl. În acest caz, expunerea tiroidei ca urmare a eliberărilor de iod radioactiv în mediu a fost practic doar internă. S-a ajuns astfel la concluzia că, exceptând un anumit grad de incertitudine în ceea ce privește dozele primite, expunerea externă la radiații a fost neglijabilă pentru majoritatea indivizilor.

Glanda tiroidă folosește iodul pentru a produce hormoni activi din punct de vedere metabolic și nu face diferența între iodul radioactiv și cel stabil. Prin urmare, dacă iodul radioactiv este inhalat sau ingerat, acesta va fi absorbit de glanda tiroidă. Studiile asupra supraviețuitorilor bombelor atomice indică faptul că tumorile tiroidiene se pot dezvolta în urma expunerii externe la radiații ionizante (Furukawa et al., 2013). Accidentul din reactorul nuclear de la Cernobîl din 1986 a provocat o eliberare mare de iod radioactiv în mediu. Au fost observate rate mai mari de incidență de cancer tiroidian la persoanele care locuiau sau locuiesc în continuare în zonele contaminate din Belarus, Ucraina și partea de vest a Federației Ruse. Această creștere a incidenței cancerului tiroidian a fost legată de expunerea internă a tiroidei la iod radioactiv.

Copiii și adolescenții prezintă un risc mai mare de a dezvolta cancer tiroidian indus de expunerea la radiații comparativ cu adulții, datorită unei game de factori fiziologici și comportamentali. Acești factori includ o rată mai mare de absorbție a iodului radioactiv în timpul dezvoltării glandei tiroide în copilărie și adolescență și o doză mai mare de țesut datorită dimensiunii reduse a glandei tiroide (Cardis et al., 2005). Mai mult, copiii au un aport alimentar diferit de cel al adulților. De exemplu, după accidentul de la Cernobîl, laptele a fost una dintre principalele surse de expunere la iod radioactiv, datorită faptului că laptele nu a fost imediat restricționat. Deoarece copiii tind să consume mai mult lapte decât adulții, acest lucru a dus la afectarea disproporționată a copiilor. Expunerea prenatală la I-131 poate crește riscul de cancer tiroidian (Hatch et al., 2009). De asemenea, a fost investigat, transferul potențial de I-131 de la mame la sugari în timpul



alăptării ca factor de risc pentru cancerul tiroidian. Concluziile studiilor de specialitate au demonstrat că, riscul de a dezvolta cancer tiroidian este cu atât mai mare cu cât vârsta persoanei la momentul expunerii este mai mică (Bennett, Repacholi, & Carr, 2006). A fost raportat și

faptul că deficiența de iod a fost asociată cu un risc crescut de cancer tiroidian indus de radiații la populațiile afectate de accidentul de la Cernobîl (Shakhtarin et al., 2003).

Administrarea orală de iod stabil este considerată o strategie adecvată pentru evitarea riscului de cancer tiroidian la persoanele expuse unei eliberări accidentale de iod radioactiv (Jang, Kim, Choi, & Kang, 2008). Dacă este luat înainte sau la debutul expunerii la iod radioactiv, iodul stabil blochează absorbția de iod radioactiv prin saturarea glandei tiroide cu iod stabil, reducând astfel în mod eficient expunerea internă a tiroidei.

Utilizarea blocării tiroidei cu iod stabil (Iodură de Potasiu) a fost descrisă pentru prima dată, ca acțiune de protecție urgentă în urma eliberării de iod radioactiv, în anii 1960 și 1970 (Ramsden, Passant, Peabody, & Speight, 1967) și inclusă în cadrul recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru profilaxia cu iod în urma unui accident nuclear, publicat în 1989 (WHO, 1999).

Criteriile radiologice pentru implementarea administrării Iodurii de Potasiu ca măsură timpurie de protecție în caz de urgență nucleară sau radiologică sunt stabilite în cadrul standardelor Agenției Internaționale pentru Energie Atomică (IAEA), sponsorizate de OMS, seria de standarde și cerințe generale de securitate (GRS partea 7) (22) și ghidul general de siguranță (GSG 2) .

Aceste recomandări implică un criteriul generic pentru administrarea Iodurii de Potasiu pentru populație, la o **doză echivalentă proiectată la tiroidă de 50 mSv în primele șapte zile de la debutul expunerii** și se concentrează pe aspectele de sănătate publică ale administrării de Iodură de Potasiu.

1.2. Eficacitatea strategiei administrării Iodurii de Potasiu împotriva iodului radioactiv

Iodul stabil poate să nu ofere unei persoane protecție de 100% împotriva iodului radioactiv. Astfel, cât de bine blochează iodul stabil iodul radioactiv depinde de cantitatea administrată, de timpul de ingerare și diverși alți factori, care vor fi descriși mai jos.

Eficacitatea în funcție de cantitatea de Iodură de Potasiu

O serie de studii rezumate de Verger 2001 (Verger, Aurengo, Geoffroy, & Le Guen, 2001) au arătat că blocarea absorbției tiroidei variază în funcție de cantitatea de Iodură de Potasiu administrată. Un procent de doză la tiroidă care poate fi evitată, care depășește 90%, a fost obținut în rândul adulților pentru o cantitate de Iodură de Potasiu de ordinul a 20 mg, atunci când aceasta a fost administrată simultan cu o expunere la iod radioactiv.

În același timp, doza minimă care duce la o astfel de blocare a tiroidei depinde de caracteristicile individuale: a fost mai mare la subiecții cu o absorbție crescută decât la alți subiecți. Modelarea



datelor obținute în acest studiu a arătat, de asemenea, că blocarea absorbției tiroidei a fost eficientă într-o jumătate de oră (0,5 ore) după o doză de Iodură de Potasiu de 100 mg. Această întârziere nu s-a schimbat la o doză mai mare, dar a crescut la 2,5 ore pentru o doză sub 25 mg.

Pentru o cantitate de 100 și 200 mg de Iodură de Potasiu administrată concomitent cu expunerea la iod radioactiv, doza evitată la tiroidă la 24 de ore după ingestie, a depășit 95% pentru majoritatea subiecților. Creșterea cantității de Iodură de Potasiu peste 100 până la 200 mg nu a părut să îmbunătățească doza evitată la tiroidă.

Eficacitatea în funcție de timpul de ingestie a Iodurii de Potasiu

Simulări bazate pe modele farma-cinetice au estimat procentul de doză evitată la tiroidă, în funcție de timpul de administrare a Iodurii de Potasiu și în raport cu timpul de expunere. Pentru subiecții cu aport normal de iod, procentul de doză evitată a fost estimat la 40% atunci când Iodură de Potasiu a fost administrat la 8 (opt) ore după expunere. Un alt studiu a prezentat rezultate foarte asemănătoare și a arătat că momentul optim pentru a administra comprimatele de Iodură de Potasiu este cu 1 oră înainte de expunerea la iod radioactiv.

Durata protecției

Există autori care au examinat protecția tiroidei prin administrare de Iodură de Potasiu la 48 și 72 de ore după prima administrare, prin administrarea unei alte doze de iod radioactiv. O doză de Iodură de Potasiu de 25 mg nu a blocat absorbția de iod radioactiv după 48 de ore; dozele de 50 mg și 100 mg au blocat 66% și, respectiv, 78% din doza la tiroidă. La 72 de ore, o doză de Iodură de Potasiu de 100 mg a blocat doar aproximativ 25% din doza la tiroidă.

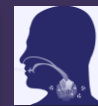
Durata protecției a fost studiată pe o perioadă de 8 zile la un eșantion de 5 femei și 5 bărbați liberi de orice afecțiune tiroidiană sau renală și internați pentru ulcer gastric sau infarct miocardic. Acești pacienți nu primiseră niciun medicament care să conțină iod. Ei au primit 200 mg de iod (260 mg de KI) și absorbția tiroidiană a fost măsurată zilnic după o doză orală de I-132. Doza evitată la tiroidă a fost mai mare de 75% în primele 2 zile de administrare de Iodură de Potasiu; a scăzut sub 50% în a treia zi și la 15% în a patra. Captarea tiroidiană a revenit la valoarea sa de bază după 8 zile pentru majoritatea subiecților. În cele din urmă, alți autori au arătat că o doză evitată la tiroidă de peste 90% poate fi menținută, după o administrare inițială a 100 mg iod (130 mg Iodură de Potasiu), prin dozarea repetată timp de câteva zile succesive la 15 mg iod (aproximativ 20 mg Iodură de Potasiu).



În urma accidentului nuclear de la Fukushima din martie 2011, multe țări și-au revizuit planurile și strategiile de pregătire.

Una dintre problemele specifice ridicate de accidentul centralei nucleare Fukushima Daiichi a fost administrarea Iodurii de Potasiu ca acțiune de protecție urgentă.

Raportul din 2015 al AIEA privind Fukushima afirmă că „*Administrarea iodului stabil pentru blocarea tiroidei cu iod nu a fost pusă în aplicare în mod uniform, în principal din cauza lipsei unor aranjamente detaliate*” (24), subliniind necesitatea unor îndrumări suplimentare cu privire la organizarea și implementarea strategiei pentru administrarea Iodurii de Potasiu în caz de urgență nucleară.



2. CONSIDERENTE ȘI RECOMANDĂRI DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

RECOMANDAREA OMS

În timpul unei urgențe radiologice sau nucleare, distribuirea și administrarea tabletelor de Iodură de Potasiu (iod stabil) persoanelor care riscă să fie expuse la iod radioactiv ar trebui implementată ca acțiune de protecție urgentă, în cadrul unei strategii de protecție justificate și optimizate.

Organizația Mondială a Sănătății a considerat că dovezile din literatura medicală de specialitate care susțin utilizarea blocării tiroidei cu iod stabil în situațiile de urgență nucleară sau radiologică sunt relativ scăzute (WHO, 2017). Într-adevăr, niciunul dintre cele patru studii incluse în revizuirea sistematică a literaturii efectuate în ghidul mai sus menționat nu a abordat în mod direct efectele administrării iodurii de potasiu în cazul unui accident nuclear asupra cancerului tiroidian, hipotiroidismului și nodulilor tiroidieni benigni. Cu toate acestea, în ciuda lipsei de studii clinice sau observaționale ale intervenției propuse, eficacitatea iodului stabil în blocarea absorbției tiroidiene a iodului radioactiv a fost ferm stabilită în studiile de specialitate.

În plus, pe lângă calitatea dovezilor din literatura medicală de specialitate au mai fost luate în considerare și alte aspecte precum fezabilitatea și acceptabilitatea intervenției, prioritatea problemei, valorile și preferințele diferitelor părți interesate (personalul din planificarea de răspuns la urgență nucleară, factori de decizie, medici și populații afectate, etc.), analiza între beneficii și riscuri, echitatea și implicațiile resurselor recomandării de sănătate publică.

Analiza a arătat că beneficiile intervenției depășesc dezavantajele și costurile. Utilizarea Iodurii de Potasiu, dacă este atent planificată și administrată corect, are un potențial scăzut de a determina efecte secundare. Pastilele cu iod stabil sunt disponibile la un preț accesibil și majoritatea oamenilor nu s-ar opune să ia iod stabil în cazul unei urgențe nucleare.

Pe baza acestor factori (acceptabilitate, fezabilitate și accesibilitate) împreună cu efectele potențial benefice ale prevenirii cancerului tiroidian la copii și adulți tineri, care altfel ar fi expuși riscului de expunere la iod radioactiv, Organizația Mondială a Sănătății a decis să emită o recomandare condiționată în favoarea utilizării comprimatelor de Iodură de Potasiu.

Următoarele considerații cheie pentru implementarea acestei recomandări se bazează pe analiza dovezilor ale prejudiciului, beneficiilor, fezabilității, experienței și expertizei naționale și internaționale.

Planificare și Pregătire

O strategie cuprinzătoare de protecție a sănătății populației care să acopere toate acțiunile de protejare timpurie și urgentă, precum și alte acțiuni de răspuns, inclusiv evacuarea și adăpostirea, restricționarea consumului de alimente contaminate, lapte și apă potabilă, ar trebui dezvoltată în conformitate cu cerințele generale de securitate ale AIEA (IAEA, 2021). Aceste standarde și



criterii internaționale de securitate pentru acțiuni urgente de protecție și alte acțiuni de răspuns trebuie utilizate ca bază pentru stabilirea criteriilor naționale și dezvoltarea unei strategii naționale de protecție (IAEA, 2021).

Administrarea Iodurii de Potasiu reprezintă o acțiune de protecție care este implementată numai în faza de urgență, respectiv câteva ore de la declararea urgenței până la o zi după, și doar în cazul în care are loc eliberare (emisie) de iod radioactiv. În ceea ce privește faza timpurie, însemnând trecerea a câteva zile până la săptămâni de la declararea urgenței, modalitatea eficientă de a limita ingestia de iod radioactiv, așa cum arată experiența Fukushima, este adăpostirea și restricționarea consumului de alimente contaminate, apă potabilă și lapte proaspăt.

În activitățile de pregătire de răspuns la situații de urgență nucleară sau radiologică, țările care au o frontieră comună pot lua în considerare armonizarea strategiilor naționale pentru utilizarea administrării comprimatelor de Iodură de Potasiu ca acțiune timpurie de răspuns. O abordare uniformă pentru a face față oricărei situații grave de urgență nucleară, în special în zonele din apropierea granițelor, va permite implementarea unor acțiuni de protecție coerente și coordonate (HERCA-WENRA, 2014).

În caz de urgență nucleară, administrarea Iodurii de Potasiu nu trebuie considerată o acțiune de protecție independentă.

Administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu împreună cu alte măsuri de protecție

Administrarea Iodurii de Potasiu este una dintre numeroasele măsuri disponibile pentru protejarea sănătății populației de expunerea la radiații ionizante rezultate din eliberarea de iod radioactiv dintr-o instalație nucleară. Evacuarea populației aflată în imediata apropiere a instalației nucleare, înainte de începerea emisiilor de iod radioactiv, este una din cele mai eficiente măsuri de protecție în cazul unei urgențe nucleare, deoarece protejează întregul organism de expunerea la toți radionuclizii prin și pentru toate căile de expunere.

Administrarea Iodurii de Potasiu pentru populația expusă trebuie întotdeauna implementată împreună cu alte măsuri de protecție, cum ar fi evacuarea și adăpostirea, dacă emisiile au început sau sunt iminente, împreună cu restricții de intrare în zonele afectate pentru lucrătorii de urgență.

În funcție de natura evenimentului, pot fi de asemenea luate în considerare măsurile de prevenție pentru controlul ingestiei care implică alimente locale, lapte și apă. Utilizarea Iodurii de Potasiu este menită să completeze ci nu să înlocuiască alte măsuri de protecție.



Considerații de planificare

La elaborarea unei strategii locale de distribuție a tabletelor de Iodură de Potasiu, se vor lua în considerare următoarele *alternative și opțiuni* specifice scenariului, pentru măsurile de prevenție și protecție.

a) Emisia întârziată

În cazul unei emisii întârziate, situație care poate oferi o fereastră de timp de la două până la șapte zile, măsurile de prevenție și protecție, pe lângă cele de adăpostire și evacuare, vor fi controlul ingestiei din apă, lapte și alimente, acestea din urmă având prioritate față de administrarea Iodurii de Potasiu.

b) Emisia iminentă sau continuă

În cazul unui accident sever, în care emisiile de iod radioactiv sunt fie iminente, fie în curs de desfășurare, este necesară implementarea imediată a măsurilor de protecție, inclusiv recomandarea administrării Iodurii de Potasiu, împreună cu evacuarea și/sau adăpostirea, urmate de restricții de alimente, apă și lapte, după caz.

c) Persoanele care nu pot fi evacuate

Considerațiile de planificare trebuie să includă acele grupuri din populație care nu pot fi evacuate în timp util și care riscă să fie expuse la iod radioactiv. Acestea pot include pacienții și personalul din casele de bătrâni, căminele de îngrijire pe termen lung, spitalele, personalul cu servicii esențiale și închisori/centre de detenție, etc. Într-o astfel de situație, după adăpostire, dacă este cazul, se poate administra o doză de Iodură de Potasiu, adecvată vârstei, la fiecare 24 de ore pe durata expunerii până când este posibilă evacuarea.

Organizațiile internaționale recomandă ca în aceste situații durata adăpostirii să fie de maxim două zile. În planificarea și pregătirea pentru urgență trebuie să fie luat în considerare inclusiv acest factor atunci când se calculează cantitatea necesară de iodură de potasiu pentru populația dintr-o posibilă zonă afectată pentru a se asigura că este disponibil un stoc suficient.

Dispozițiile pentru punerea în aplicare a distribuției și administrării de Iodură de Potasiu ca metodă de protecție a sănătății, trebuie să includă informații privind forma chimică, ambalarea, dozarea, calendarul administrării, depozitarea, distribuția și pre-distribuția și identificarea locațiilor relevante de stocare (precum primăriei, gospodăriei, școli, locuri de muncă, grădinițe, etc.) și alte aspecte relevante identificate în procesul de pregătire la urgență.

Achiziție, stocare și distribuție

Inventarul comprimatelor de Iodură de Potasiu

Calculul necesarului de Iodură de Potasiu include numărul de rezidenți pe grupe de vârstă, în toate zonele considerate cu risc de expunere la iod radioactiv, în eventualitatea declanșării unei urgențe nucleare.

Aceste date trebuie actualizate ori de câte ori inventarul de comprimate de Iodură de Potasiu expiră și este înlocuit.



Conform recomandărilor OMS și IAEA, împreună cu tabletele, ar trebui furnizate următoarele informații:

- ⦿ Pentru ce sunt necesare tabletele de Iodură de Potasiu;
- ⦿ Când trebuie administrate comprimatele;
- ⦿ Cine ar trebui să ia comprimatele și populațiile prioritare (grupurile la risc);
- ⦿ Administrarea dozelor fracționate pentru copii, sugari și nou-născuți;
- ⦿ Contraindicații (afecțiuni medicale care indică faptul că nu trebuie luat iod stabil);
- ⦿ Efecte adverse;
- ⦿ În ce condiții trebuie consultat un medic;
- ⦿ Data expirării;

Forma chimică, depozitare și ambalare

Agentul cel mai frecvent utilizat pentru protejarea tiroidei de iodul radioactiv este Iodură de Potasiu (KI). Cu toate acestea, pot fi utilizate și alte forme chimice precum iodatul de potasiu (KIO₃), cu condiția adaptării dozajului pentru a conține aceeași cantitate de iod.

Comprimatele păstrate într-un ambalaj ermetic, la loc uscat și răcoros își păstrează pe deplin conținutul de iod timp de cinci ani. După cinci ani, conținutul de iod poate fi verificat și durata de valabilitate prelungită, dacă este posibil și acest lucru se consideră a fi necesar. Perioada de valabilitate este mult limitată dacă iodul stabil este sub formă de pulbere sau soluție.

Dozajul pentru o administrare unică (pe grupe de vârstă)

Dozaj conform prospectului Iodură de Potasiu (65 mg) comprimate	
Nou-născuți și copii mai mici de 1 lună	1/4 de comprimat
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani	1/2 de comprimat
Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 12 ani	1 comprimat
Adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste	2 comprimate
<i>Femei gravide (toate vârstele)</i>	<i>2 comprimate.</i>
<i>Femei care alăptează (toate vârstele)</i>	<i>2 comprimate.</i>

Nu se recomandă administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu pentru persoanele din populație cu vârstă de peste 40 de ani.



Iodul stabil poate fi administrat fie sub formă de tablete, fie sub formă lichidă. Comprimatele (tabletele) au avantajul stocării și distribuției ușoare. De asemenea, iodul stabil poate provoca mai puține iritații gastro-intestinale dacă este administrat sub formă de tablete. Tabletele pot fi zdrobite și amestecate cu suc de fructe, gem sau substanțe similare, iar în cazul sugarilor se poate amesteca cu lapte. Comprimatele trebuie protejate de aer, căldură, lumină și umiditate.

Administrarea Iodurii de Potasiu pentru persoanele cu vârstă de peste 40 de ani

Studiile asupra accidentului de la Cernobîl nu au găsit nici o asociere între tumorile tiroidiene și iodul radioactiv la adulți. Pentru adulții de peste 40 de ani, studiile arată că administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu nu este necesară sau recomandată decât dacă se așteaptă ca dozele la nivelul tiroidei să depășească niveluri de doză care ar putea provoca distrugerea glandei tiroide (aproximativ 5 Gy). Este puțin probabil ca dozele la un nivel atât de ridicat să apară departe de locul emisiei radioactive. De asemenea, riscul de cancer tiroidian indus de radiații la persoanele de peste 40 de ani este extrem de scăzut și scade odată cu vârsta, în timp ce riscul de efecte secundare de la administrarea de Iodură de Potasiu crește odată cu vârsta pe măsură ce incidența bolilor tiroidiene este mai mare.

Persoanele de peste 40 de ani ar trebui să primească informații despre riscurile administrării de Iodură de Potasiu pentru grupa lor de vârstă, pentru a decide singure dacă iau sau nu comprimatele de Iodură de Potasiu.

Administrare recurentă

Dacă se consideră neapărat necesar, și anumite grupuri din populație nu au putut fi evacuate, se poate avea în vedere o a doua administrare de Iodură de Potasiu, în general, la 24 de ore după prima administrare. În "Verger, 2001", este indicat că pentru adulți, administrarea dozelor mai mici după cea inițială ar menține o protecție eficientă a tiroidei și ar minimiza riscurile de efecte adverse.

După cum menționează Ghidul OMS *Iodine thyroid blocking. Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies*, sunt necesare însă mai multe studii pentru a verifica dacă această strategie, care nu este recomandată pentru sugari și copii (OMS, 2017), ar putea fi aplicată și la populația radiosensibilă. Ar trebui investigată existența unui prag peste care riscurile de efecte adverse administrării Iodurii de Potasiu pot deveni semnificative. Astfel, s-ar putea anticipa un beneficiu al unei astfel de decizii în ceea ce privește comunicarea cu publicul, recunoscându-se că definirea unei doze maxime poate ajuta la evitarea reacțiilor de îngrijorare în cadrul populației, reacții care ar putea duce la intoxicații severe ca urmare a ingerării unui număr mare de tablete sau cutii de tablete.

Efecte adverse ale iodului stabil

Reacțiile adverse la iodul stabil pot include hiper sau hipotiroidism tranzitoriu indus de iod și reacții alergice. Printre cazurile de reacții clinice severe relevante au fost raportate sialadenita



(inflamație a glandei salivare - cu toate acestea, nu au fost raportate cazuri în rândul utilizatorilor de Iodură de Potasiu din Polonia după accidentul de la Cernobîl), tulburări gastrointestinale și erupții cutanate minore. Există și unele reacții rare, dar relevante clinic, la pacienții cu dermatită herpetiformă sau vasculită hipocomplementemică. Grupurile de risc pentru astfel de reacții includ tulburările tiroidiene preexistente și hipersensibilitate la iod.

Efectele secundare tiroidiene ale iodului stabil pot include tireotxicoza indusă de iod (mai frecventă la persoanele adulte din zonele cu deficit de iod, care necesită doze repetate de iod stabil. Gușa și hipotiroidismul sunt potențiale efecte secundare mai frecvente în zonele normoiodate, la persoanele care necesită doze mari de iod stabil. Prin urmare, persoanele cu gușă multinodulară, boala Graves și tiroidită autoimună trebuie tratate cu prudență.

Potențiale reacții adverse non-tiroidiene

Anumite efecte secundare non-tiroidiene au fost observate după administrarea de Iodură de Potasiu la o populație mare, inclusiv copii, în Polonia după accidentul de la Cernobîl (Nauman, 1993). Cele mai multe dintre reacțiile adverse potențiale non-tiroidiene raportate, deși adesea neverificate, sunt enumerate mai jos. Trebuie înțeles că majoritatea dintre acestea sunt foarte rare, și sunt frecvente, în special la sugari și copii.

- ⚠️ Reacții adverse gastrointestinale: greață, vărsături, diaree și dureri de stomac;
- ⚠️ Efecte alergice: angioedem (umflare generalizată, în special a feței și a corpului), dificultăți de respirație, artralgie (dureri articulare), eozinofilie (globule albe anormale), limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), urticarie (mâncărime);
- ⚠️ Iritații ale pielii.

Reacțiile alergice și anafilactice la iod stabil au fost descrise de mai mulți autori. Acestea pot include: tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree și dureri de stomac), febră, edem al feței și al corpului, dificultăți de respirație și diverse erupții cutanate (numite „iododermie”). Astfel de consecințe sunt excepționale, iar rolul iodului în aceste cazuri nu a fost clar demonstrat. Tulburările extrem de rare raportate a fi agravate de ingestia excesivă de iod includ dermatita herpetiformă Dühring, ioderma tuberosum, vasculita hipocomplementemica și miotonia congenitală.

Momentul administrării

Perioada optimă de administrare a iodului stabil (comprimatele de Iodură de Potasiu) este mai mică de 24 de ore înaintea și până la două ore după debutul preconizat al expunerii. Se consideră rezonabil să se administreze Iodură de Potasiu până la șase ore după debutul estimat al expunerii. Administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu mai târziu de 24 de ore de la expunere poate face mai mult rău decât bine, prin prelungirea timpului de înjumătățire biologică a iodului radioactiv care s-a acumulat deja în tiroidă. O administrare unică de iod stabil este de obicei suficientă. Cu toate acestea, în caz de expunere prelungită (peste 24 de ore) sau repetată, ingestie inevitabilă de apă potabilă și alimente contaminate cu iod radioactiv sau în cazul în care



evacuarea nu este posibilă, nou-născuții, femeile însărcinate, cele care alăptează și adulții mai în vârstă, nu trebuie să primească o doză repetată de Iodură de Potasiu.

Pre-distribuție și distribuție

Deoarece există doar un timp limitat pentru implementarea strategiei privind administrarea de Iodură de Potasiu, trebuie să se asigure disponibilitatea promptă a tabletelor pentru populație, dacă acestea vor fi cele mai eficiente. În vecinătatea reactoarelor nucleare, ar trebui luată în considerare pre-distribuția iodului stabil către gospodării, luând în considerare planurile de evacuare și adăpostire. De asemenea, ar trebui luate măsuri pentru depozitarea iodului stabil în locuri care pot fi controlate de autoritățile responsabile. Trebuie emise instrucțiuni clare cu privire la tabletele de KI, iar conștientizarea publicului cu privire la proceduri trebuie monitorizată în mod regulat.

În faza de planificare, principalele funcții de răspundere în intervenție în caz de urgență nucleară se concentrează pe facilitarea disponibilității comprimatelor de Iodură de Potasiu pentru publicul larg și pe pre-distribuirea către instituții/locații identificate și selectate anterior. Aceasta include determinarea numărului de tablete necesare și, dacă este cazul, înlocuirea stocului expirat. Organizațiile care asigură aceste funcții ar trebui, de asemenea, să acționeze ca un canal de informații privind stocarea adecvată și informații generale despre Iodura de Potasiu. Păstrarea evidenței instituțiilor care au stoc și nivelul de predistribuire comunitară este un alt rol important.

În zonele mai îndepărtate de locul (instalațiile) unde pot avea loc emisiile, este probabil să existe mai mult timp disponibil pentru luarea deciziilor de distribuție și administrare. În cazul în care predistribuirea către gospodării/populație nu este considerată fezabilă, stocurile de iod stabil ar putea fi depozitate în locuri strategice precum școli, spitale, farmacii, stații de pompieri, secții de poliție și centre de apărare civilă, etc. Depozitarea pe scară largă poate fi garantată la distanțe considerabile față de locul potențial al accidentului. Depozitarea ar trebui să fie, de preferință, în locuri în care controlul adecvat al stocului este o practică standard.

Planificarea ar trebui să ia în considerare utilizarea zonelor de distribuție redundante pentru a minimiza întârzierile în implementarea administrării comprimatelor de Iodură de Potasiu. De asemenea, trebuie să se acorde atenția cuvenită dacă beneficiile unei distribuții stabile de iod depășesc dezavantajele asociate cu orice expunere suplimentară a personalului de urgență responsabil.

Comprimatelor de Iodură de Potasiu nu trebuie să fie considerate de către publicul larg un antidot universal pentru radiații!

Personalul medical care ar putea fi consultat de public trebuie să primească informații detaliate. Spre exemplu, ca parte a pregătirii pentru intervenție în caz de urgență nucleară, persoanele care



pre-distribuire iod stabil trebuie să fie instruite și să dețină materiale informative pentru a asigura disponibilitatea sfaturilor profesionale persoanelor potențial afectate. Personalul implicat în distribuirea tabletelor de iod (de exemplu farmaciști, medici de familie, etc.), trebuie să poată răspunde întrebărilor populației privind scopul, beneficiile și utilizarea adecvată a iodului stabil.

Considerații suplimentare pentru grupuri speciale din populație

- ⊕ Grupurile susceptibile (radiosensibile) care au prioritate pentru administrarea comprimatelor de Iodură de Potasiu sunt copiii, adolescenții, femeile însărcinate sau care alăptează.
- ⊕ În cazul în care furnizarea de iod stabil este limitată, trebuie acordată prioritate copiilor și adulților tineri.
- ⊕ Nou-născuții și persoanele cu vârsta peste 60 de ani prezintă un risc mai mare de efecte adverse asupra sănătății dacă primesc doze repetate de iod stabil.
- ⊕ Persoanele care trăiesc în zone cu deficit de iod sunt mai predispuse la expunerea la iod radioactiv. În astfel de locuri, ar trebui luate în considerare programele naționale sau regionale care vizează deficiența de iod.
- ⊕ Persoanele cu risc de expunere la doze mari de iod radioactive precum lucrătorii de urgență implicați în operațiuni de salvare sau medicale, vor beneficia de comprimate de Iodură de Potasiu indiferent de vârsta lor și trebuie să li se acorde prioritate.

3. DISEMINARE, IMPLEMENTARE ȘI EVALUARE

Recomandările din acest Ghid, pot fi constituite ca bază suport în documentarea acțiunii de intervenție în caz de urgență nucleară, în momentul revizuirii Planului Național de Intervenție în caz de Urgență Radiologică și Nucleară

Recomandările, considerațiile de implementare și prioritățile de cercetare vor fi diseminate prin prezentări la reuniuni și conferințe ale societăților profesionale și ale asociațiilor și aplicate în cadrul exercițiilor de răspuns la urgență nucleară

Dezvoltarea produselor derivate precum, listele de verificare, protocoale, întrebări frecvente, infografice, va fi luată în considerare împreună cu utilizarea instrumentelor interactive online și a cursurilor deschise.



4. BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

- Bennett, B., Repacholi, M., & Carr, Z. (2006). Health Effects of the Chernobyl Accident and Special Health Care Programmes. *Reports of the UN Chernobyl Forum*, 1–160.
- Blando, J., Robertson, C., Pearl, K., Dixon, C., Valcin, M., & Bresnitz, E. (2007). Assessment of potassium iodide (KI) distribution program among communities within the Emergency Planning Zones (EPZ) of two nuclear power plants. *Health Physics*, 92(2 SUPPL. 1), 17228184. <https://doi.org/10.1097/01.HP.0000252321.45718.25>
- Cardis, E., Kesminiene, A., Ivanov, V., Malakhova, I., Shibata, Y., Khrouch, V., ... Williams, D. (2005). Risk of thyroid cancer after exposure to 131I in childhood. *Journal of the National Cancer Institute*, 97(10), 724–732. <https://doi.org/10.1093/jnci/dji129>
- Furukawa, K., Preston, D., Funamoto, S., Yonehara, S., Ito, M., Tokuoka, S., ... Mabuchi, K. (2013). Long-term trend of thyroid cancer risk among Japanese atomic-bomb survivors: 60 years after exposure. *International Journal of Cancer*, 132(5), 1222–1226. <https://doi.org/10.1002/ijc.27749>
- Hatch, M., Brenner, A., Bogdanova, T., Derevyanko, A., Kuptsova, N., Likhtarev, I., ... Tronko, M. (2009). A screening study of thyroid cancer and other thyroid diseases among individuals exposed in utero to Iodine-131 from chernobyl fallout. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 94(3), 899–906. <https://doi.org/10.1210/jc.2008-2049>
- HERCA-WENRA. (2014). HERCA-WENRA Approach for a better cross-border coordination of protective actions during the early phase of a nuclear accident, (October), 13–15. Retrieved from <http://www.wenra.org/archives/new-european-approach-cross-border-emergency-prepa/>
- IAEA. (2021). IAEA Safety Standards in the Area Of Emergency Preparedness and Response: Reference Levels, Generic Criteria and Operational Criteria, 2021.
- Jang, M., Kim, H. K., Choi, C. W., & Kang, C. S. (2008). Age-dependent potassium iodide effect on the thyroid irradiation by 131I and 133I in the nuclear emergency. *Radiation Protection Dosimetry*, 130(4), 499–502. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncn068>
- Ramsden, D., Passant, F. H., Peabody, C. O., & Speight, R. G. (1967). Radioiodine uptakes in the thyroid studies of the blocking and subsequent recovery of the gland following the administration of stable iodine. *Health Physics*, 13(6), 633–646. <https://doi.org/10.1097/00004032-196706000-00012>
- Shakhtarin, V. V., Tsyb, A. F., Stepanenko, V. F., Orlov, M. Y., Kopecky, K. J., & Davis, S. (2003). Iodine deficiency, radiation dose, and the risk of thyroid cancer among children and adolescents in the Bryansk region of Russia following the Chernobyl power station accident. *International Journal of Epidemiology*, 32(4), 584–591. <https://doi.org/10.1093/ije/dyg205>
- Verger, P., Aurengo, A., Geoffroy, B., & Le Guen, B. (2001). Iodine Kinetics and Effectiveness of Stable Iodine Prophylaxis After Intake of Radioactive Iodine: A Review. *Thyroid*, 11(4), 353–360. <https://doi.org/10.1089/10507250152039082>
- WHO. (1999). Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents World Health Organization. *World Health*, 1–45.
- WHO. (2017). *Iodine thyroid blocking. Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies*. Retrieved from http://www.iccid.org/cm_data/2011_Emdr_IINH_secondary_to_maternal_seaweed_consumption_JPCH.pdf

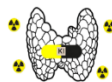


IODURA DE POTASIU ȘI URGENȚA NUCLEARĂ

În cazul urgențelor nucleare, poate să existe o emisie de iod radioactiv. Pentru a preveni absorbția de iod radioactiv în tiroidă, se utilizează comprimate de **Iodură de Potasiu (KI)**



În caz de contaminare, iodul radioactiv este preluat de către tiroidă.



Asimilarea de iod radioactiv în tiroidă este împiedicată de aportul de iod stabil, de exemplu, sub formă de Iodură de Potasiu, înainte sau în timpul emisieii.

IODURA DE POTASIU (KI) se administrează numai în caz de accident nuclear, DOAR și CÂND se anunță de către autoritatea competentă, de exemplu, prin intermediul radio-ului sau televiziunii.

Nu luați comprimatele pe cont propriu!



⚠ Iodura de Potasiu **NU ESTE O PASTILĂ ANTIRADIAȚII!** NU protejează împotriva oricărui alt tip de radiație sau contaminare cu alte substanțe radioactive!



⚠ **NU UTILIZAȚI** sare iodată sau alte suplimente alimentare care conțin iod în locul pastilei de Iodură de Potasiu



⚠ **NU UTILIZAȚI** Iodura de Potasiu dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Iodura de Potasiu sau la oricare dintre componentele medicamentului