

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modalitatea de distribuire a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate către populație

Văzând Referatul de aprobare al Direcției Generale Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății cu nr..... din.....

Având în vedere:

- TITLUL I – ”Sănătatea publică” și TITLUL III – ”Asistența medicală primară” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ghidul pentru populație în caz de urgență radiologică sau nucleară emis de Institutul Național de Sănătate Publică

În temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ORDIN

Art. 1 Ministerul Sănătății distribuie populației medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în scop preventiv, prin intermediul farmaciilor cu circuit deschis. Lista farmaciilor cu circuit deschis care distribuie medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Art. 2 (1) În termen de 7 zile de la intrarea în vigoare prezentului ordin, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București predau, pe bază proces verbal de predare-primire, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate către farmaciile din lista prevăzută la art.1.

(2) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pun la dispoziția farmaciilor din lista prevăzută la art.1, odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, Ghidul de Informare Generală din anexa nr. 1 la prezentul ordin, cu scopul ca fiecare farmacie să primească, odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, toate informațiile necesare despre condițiile de administrare a acestuia.

(3) Cantitățile distribuite către farmaciile din lista prevăzută la art.1 se stabilesc de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cu avizul Ministerului Sănătății.

Art. 3 Medicul de familie, începând cu prima consultație acordată, inclusiv pentru consultațiile programate, eliberează, ca măsură strict preventivă, prescripția medicală pentru ridicarea din farmacia comunitară a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate pentru pacient, dacă acesta este eligibil. Pentru pacientul minor aflat în evidența proprie, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia, prescripția medicală pe numele pacientului minor. După eliberarea prescripției medicale, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate se ridică din farmaciile din lista prevăzută la art.1.

Art. 4 Farmaciile din lista prevăzută la art.1 eliberează medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate în mod gratuit, exclusiv în baza prescripției medicale emisă de medicul de familie în formatul original. Odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, farmaciile pun la dispoziția pacientului sau a aparținătorului și informațiile privind modul de administrare, conform Fișei informative pentru pacienți cu privire la medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, prevăzută în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. 5 La ridicarea din farmacie, persoanele semnează Acordul pacientului privind administrarea tratamentului cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul ordin. Acordul semnat se păstrează în farmacie împreună cu formularul original al prescripției medicale emisă de medicul de familie.

Art. 6 (1) Medicii de familie prescriu o singură dată comprimatele de iodură de potasiu 65 mg pacienților eligibili aflați în evidența proprie precum și pacienților eligibili care nu au medic de familie, utilizând formularul de rețetă simplă tip PRF. Pentru pacientul minor, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia prescripția medicală pe numele pacientului minor.

(2) Persoanele care nu au medic de familie, respectiv reprezentanții legali ai minorilor care nu au medic de familie se pot prezenta la orice cabinet de medic de familie și completează, în vederea obținerii prescripției, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 4, în fața medicului de familie.

Art. 7 În cazul pierderii prescripției medicale, medicul de familie eliberează un duplicat, la solicitarea scrisă a pacientului pe numele căruia a fost eliberată prima prescripție medicală sau pe numele minorului, după caz, menționându-se distinct pe formular "DUPLICAT".

Art. 8 Perioada maximă de stocare a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate în farmaciile din lista prevăzută la art.1 este de 6 luni de la data recepției. La finalul perioadei de 6 luni farmaciile din lista prevăzută la art.1 predau către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București cantitățile rămase în stoc, precum și acordurile pacientului privind administrarea tratamentului și prescripțiile pe baza cărora au eliberat medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, pe baza de proces verbal de predare-primire.

Art. 9 În primele 5 zile lucrătoare ale fiecărei luni farmaciile din lista prevăzută la art.1 trimit către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București în raza căreia se află, o situație care va cuprinde numărul de persoane cărora le-au fost eliberate în baza prescripției medicale comprimate de iodură de potasiu 65 mg, precum și numărul de comprimate eliberate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

Art. 10 Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au obligația de a centraliza și monitoriza distribuția și consumul medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate din farmaciile din lista prevăzută la art.1.

Art. 11 Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, precum și a altor prevederi legale naționale incidente în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

Art. 12 Este interzisă orice campanie publicitară care să facă referire la anumite beneficii, recompense și/sau alte facilități legate de distribuirea către populație a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate, fiind permise doar afișarea informării asupra activității de distribuire către populație a acestui medicament, la loc vizibil în farmacia cu circuit deschis care distribuie, publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătății sau publicarea campaniilor de informare desfășurate de autoritățile publice centrale.

Art. 13 Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 14 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Prof. univ. dr. ALEXANDRU RAFILA

ORDIN

privind modalitatea de distribuire a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate
către populație

STRUCTURA	Data solicitării avizului	Data obținerii avizului	Semnătură șefului structurii
STRUCTURĂ INIȚIATOARE:			
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ și PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ DIRECTOR GENERAL Dr. Amalia ȘERBAN Șef serviciu sănătate publică Dr.ec.Avian POP			
STRUCTURI AVIZATOARE:			
DIRECȚIA LEGISLAȚIE, CONTENCIOS ȘI GUVERNANȚĂ CORPORATIVĂ DIRECTOR: Ionuț Sebastian IAVOR SERVICIUL AVIZARE ACTE NORMATIVE Șef serviciu Dana Constanța EFTIMIE			
SECRETAR GENERAL			

GHIDUL DE INFORMARE GENERALĂ

Aceast GHID de informare are rolul de a stabili condițiile în care Iodura de potasiu de 65 mg se va administra în caz de incident nuclear.

IMPORTANT!

Iodura de potasiu 65 mg se va administra NUMAI la indicațiile autorităților și doar în caz de eveniment sau incident nuclear!

Metodele de informare ale autorităților în caz de accident nuclear se vor face prin intermediul radio, TV, mass media sau/și chiar prin intermediul sirenelor de protecție civilă.

DOZE RECOMANDATE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit. Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe, sau zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Medicamentul se administrează în doză unică după cum urmează:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună - 3 ani: ½ de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

În scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații. În cazul în care administrarea are loc la 4-6 ore după expunere, absorbția este blocată doar în proporție de aproximativ 50%. În cazul în care administrarea de iodură de potasiu are loc mai târziu de 12 ore după expunere, absorbția acesteia nu mai este semnificativă, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de către glanda tiroidă.

Durata tratamentului este limitată la o doză unică care va fi administrată sub controlul autorităților competente. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Pentru copii sub 3 ani farmaciile vor distribui un comprimat de iodură de potasiu de 65 mg, urmând ca aparținătorul minorului să dividă comprimatul în conformitate cu modul de administrare din prezentul ghid.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

Riscul de cancer tiroidian per unitate de doză de iod radioactiv este mai mare la făt, nou-născut și sugar decât la adult.

Populația țintă pentru administrarea iodului este reprezentată cu vârsta sub 40 ani

ATENȚIONĂRI SPECIALE:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod

radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață, trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituție.

- La gravide, în cazul unui eveniment sau incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian, este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravide. În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide, sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screening de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu datorită inhibiției tiroidei la făt.

- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind 2 doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.

- Prezintă risc pacienții cu tireotoxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotoxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare, este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

REAȚII ADVERSE:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 din utilizatori):

- Erupecii cutanate; aceste erupcii cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvenca necunoscuta (frecvenca nu poate fi estimata din datele disponibile):

- Edemul (umflarea) glandelor salivare, respiraie siieratoare (bronchospasm), durere de cap, tulburari gastrointestinale;

- Mărirea glandei tiroide cu sau fara dezvoltarea mixedemului, activitate crescuta a glandei tiroide (pierderea in greutate, intoleranta la caldura si transpiratie abundenta), inflamarea glandei tiroide (tiroidita).

Au fost raportate deasemenea, boli autoimune (Graves si Hashimoto), guşa nodulara toxica si hipotiroidism indus de iod.

Este important sa raportați reacțiile adverse suspectate!

RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE

Daca manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate in acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale carui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259 Fax: +4 0213 163 497 e-mail: adr@anm.ro.

Raportand reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

CONTRAINDICAȚII:

- Hipersensibilitate la iodura de potasiu sau la oricare dintre excipienți;
- Dermatita herpetiforma;
- Vasculita cu valori mici ale complementului (afecțiuni autoimune foarte rare).

Fișa informativă pentru pacienți cu privire la medicamentul

Iodura de potasiu 65 mg comprimate

Medicamentul se va administra numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul Iodură de potasiu 65 mg comprimate este utilizat în scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, prin urmare iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații.

Informații referitoare la Iodura de potasiu 65 mg comprimate sunt disponibile în Prospectul medicamentului. Doza de administrare diferă în funcție de vârstă, prin urmare doza prescrisă de medic este adaptată vârstei dumneavoastră.

Luați medicamentul în doza prescrisă de medic și numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul se administrează în doză unică*, după cum urmează:

Adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună - 3 ani: ½ de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): ¼ de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

- *Durata tratamentului este limitată la o doză unică. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile

- Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit.

- Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

- În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe, sau zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

- Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

- **Populația țintă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vârsta sub 40 ani.**

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele **atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului**:

1. Atenționări speciale:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.
- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iodradioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață, trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism, li se va administra terapie de substituție.
- La gravide, în cazul unui incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian, este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de 2 doze femeilor gravide. În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide, sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screening de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu datorită inhibiției tiroidei la făt.
- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind 2 doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.
- Prezintă risc pacienții cu tireotxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.
- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.
- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare, este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

2. Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 din utilizatori):

- Erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronchospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;

- Mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la caldură și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate deasemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259 Fax: +4 0213 163 497 e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

DENUMIRE FARMACIE:

Acordul pacientului privind utilizarea medicamentului
Iodura de potasiu 65 mg comprimate
la momentul anunțului oficial al autorităților competente din România

Declarația pacientului

- Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul **Iodura de potasiu 65 mg comprimate**, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți.

Declarația aparținătorului

- Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul Iodura de potasiu 65 mg comprimate, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți și mă oblig să o predau pacientului pentru care am ridicat medicamentul
(se completează de persoana care a ridicat medicamentul pentru alt aparținător al prescripției medicale)

NUME, PRENUME PACIENT/APARȚINĂTOR

(ÎN CLAR)

Semnătură:

Data:

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul/Subsemnata,, cetățean român,
fiul/fiica lui și al/a, născut/născută la data de
.....în.....,CNP.....,

Reprezentant legal al
minorului.....CNP.....*

cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații declar prin prezenta, pe propria răspundere, că nu am beneficiat de prescripție medicală privind administrarea medicamentului iodură de potasiu de 65 mg comprimate.

*Se va completa dacă este cazul.....

Data, Semnătura,

.....

Denumire farmacie.....

SITUAȚIE PRIVIND ELIBERAREA MEDICAMENTULUI

IODURĂ DE POTASIU 65mg - comprimate

Data	Numărul de comprimate distribuite	Numărul de comprimate aflate în stoc	Număr de persoane care au primit comprimatele în baza prescripțiilor medicale emise
.....