

CAMPAGNE NUCLEAIRE RISICO'S – DISTRIBUTIE JODIUMTABLETTE

OMZENDNOTA GROTE REEKS NR 27

VANWEGE HET OPHACO SECRETARIAAT

TAV DE APOTHEKERS

20 FEBRUARI 2018

I INLEIDING.

In **1999 en 2011** organiseerde de overheid reeds campagnes met het oog op de bescherming van de bevolking in geval van nucleaire ongevallen.

Het zwaartepunt van deze campagnes lag op de 20/10 km **zones omtrent de nucleaire installaties** (waar jodiumtabletten aan bewoners verdeeld werden via de apotheken). Buiten deze zones dienden de apothekers alleen 500 g KI poeder op voorraad te houden (met het oog op een reactieve distributie in geval van een ongeval).

Naar aanleiding van nieuwe nationale/internationale aanbevelingen ter zake, betreft de nieuwe campagne die gelanceerd zal worden op 6 maart 2018, voortaan het hele Belgische grondgebied en **alle Belgische apotheken**. De meerderheid van de bevolking, apothekers en andere zorgverstrekkers zullen dus voor de eerste maal met deze predistributie van jodiumtabletten worden geconfronteerd.

Nucleaire ongevallen.

Op en rond het Belgisch grondgebied bestaan een groot aantal belangrijke nucleaire installaties zoals kerncentrales.

Zware ongevallen in deze installaties zijn weliswaar zeer onwaarschijnlijk, maar niet geheel onmogelijk. Bij dergelijke ongevallen kunnen belangrijke hoeveelheden radioactieve producten vrijkomen in de atmosfeer en de omgeving tot op grote afstand van de geaccidenteerde site besmetten.

Radioactief versus «stabiel» jodium.

Een der belangrijkste stoffen die bij dergelijke ongevallen kunnen vrijkomen zijn radioactieve isotopen van jodium: bij de splijtingsreactie van uranium en plutonium worden namelijk veel radiojodia gevormd. Gewoonlijk wordt aangenomen dat bij zware ongevallen met kernreactoren ongeveer één derde van de stralingsdosis die de mens bedreigt uit radioactieve nucliden van jodium afkomstig is.

Radioactief jodium wordt - net zoals niet-radioactief, zgn. "stabiel jodium"- op zeer efficiënte wijze in het menselijk organisme opgenomen. Dat gebeurt zowel via het spijsverteringsstelsel als via de huid als via de ademhalingswegen. Het is de radioactieve besmetting langs respiratoire weg die ons in dit bestek het meest interesseert, omdat de grootste bedreiging van grote bevolkingsgroepen op korte termijn uitgaat van de snelle verspreiding van radiojodia langs atmosferische weg.

Schildklierkanker.

Jodium wordt in verschillende organen actief opgenomen en vandaaruit buiten het lichaam geëxcreteerd (zweetklieren, speekselklieren, borstklier, nieren...).

In de **schildklier** wordt het ook actief opgenomen, maar het wordt er **ingebouwd**. Het organisme maakt géén onderscheid tussen radioactief of stabiel jodium: wanneer er dus radioactief jodium aanwezig is in de lucht die we inademen (of in het voedsel dat we eten), dan komt een deel ervan in de schildklier terecht en blijft daar lange tijd aanwezig. De bestraling van de schildkliercellen die hieruit voortvloeit geeft in een aantal gevallen aanleiding tot het ontstaan van schildklierkanker. Vooral kinderen zijn gevoelig aan deze vorm van kankerinductie, en dit des te meer naarmate ze jonger zijn.

Jodiumprofylaxe.

Tegen het optreden van door radiojodia geïnduceerde schildklierkanker kan men zich afdoende beschermen door niet-radioactief, stabiel jodium toe te dienen. Dit moet dan wel **snel** gebeuren om efficiënt te zijn: liefst vóór of onmiddellijk na (tot enkele uren) het contact met de radiojodia.

In de nucleaire noodplanning wordt de toediening van stabiel jodium dan ook gebruikt als **één van de** korte-termijn maatregelen ter bescherming van de bevolking tegen de gevolgen van ernstige nucleaire ongevallen. Daarbij dient meteen vermeld dat deze zgn. jodiumprofylaxe vrijwel nooit als geïsoleerde tegenmaatregel zal worden gebruikt, maar bijna steeds in combinatie met andere maatregelen, vooral met een schuilmaatregel (ook binnenblijfmaatregel genoemd). De reden daarvoor is dat de toediening van jodium enkel en alleen nuttig is als bescherming tegen de gevolgen van inwendige besmetting door radiojodia, maar **geen enkele bescherming biedt tegen andere radioactieve stoffen of tegen uitwendige bestraling.**

II CAMPAGNE 2018

Op 6 maart 2018 zal opnieuw een sensibiliseringscampagne in verband met nucleaire risico's gelanceerd worden voor het grote publiek. **Gelieve de startdatum van deze campagne te respecteren.**

In tegenstelling tot vorige campagnes zal deze betrekking hebben op het hele Belgische grondgebied.

Er blijft echter wel een onderscheid tussen de zones 20/10 km rond de nucleaire installaties en het grondgebied daarbuiten.

- Binnen de 20/10 km zone.
Het bestaand nucleair en radiologisch noodplan voorziet hierbij een voorafgaandelijke verdeling ("predistributie") van jodiumtabletten aan **iedere burger en collectiviteit** rond een nucleaire site in een zone van 20 km (Fleurus 10 km).
- Rest van het grondgebied (buiten de 20/10 km zone).
Deze bestaande predistributie wordt in 2018 naast de 20/10 km zone rond de nucleaire sites, verder uitgebreid over het ganse land; de meerderheid van de bevolking, apothekers en andere zorgverstrekkers zullen dus voor de eerste maal met deze predistributie worden geconfronteerd. Een belangrijk aspect bij deze verdeling is dat de predistributie zich **buiten de 20/10 km zone** vooral focuseert op de **kwetsbare doelgroepen** (kinderen en personen tot 18 jaar, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) en bepaalde collectiviteiten zoals kinderopvang, crèches, scholen. Nochtans kunnen jodiumtabletten toch afgeleverd worden aan burgers die daarom vragen.

De FOD Binnenlandse Zaken staat ook in voor een **informatiecampagne** aan de bevolking (folders, brochures, [website](#), ...). De FOD Volksgezondheid richt zich in het bijzonder tot de zorgverstrekkers.

De folders zullen eveneens via de apotheek verdeeld worden. Zij zullen eerstdaags in de apotheek geleverd worden door een koerierdienst. Een pdf-versie van de folders (beschikbaar in de drie landstalen) vindt u in bijlage.

Taken van apothekers.

- a. Afleveren van de tabletten volgens de huidige, ongewijzigde strategie in de 20/10 km zone (iedere burger en collectiviteit); buiten de 20/10 km zone in de eerste plaats aan de hierboven vermelde doelgroepen, zonder dat dit aan insisterende burgers zal worden geweigerd.
- b. Verstrekken van informatie over dit geneesmiddel aan de burger/patiënt; dit is een kerntaak van de apotheker en daarom is het ook logisch dat de verdeling via de apotheek wordt georganiseerd.
- c. Registeren van de CNK-code(s) per aflevering
- d. Verzekeren van de continuïteit in de aflevering; tijdens de jaren ná de campagne blijft de vraag naar tabletten bestaan.

e. Beheren van een voorraad jodiumtabletten om een vlugge reactieve distributie uit te voeren bij een optredend nucleair ongeval; iedere apotheek moet dus in staat zijn om bij een nucleair incident te voldoen aan een acuut verhoogde vraag aan tabletten.

- In de 20/10 km zone: iedere apotheek heeft een stock van 960 doosjes van 10 tabletten (bestaande uit transportverpakkingen van elk 480 (campagne 2011) of 240 doosjes);
- > 20/10 km zone: iedere apotheek heeft een stock van een transportverpakking, 240 doosjes.

In het kader van de nationale strategie aangaande predistributie en reactieve distributie kan de overheid de aanwezige stockhoeveelheid in de apotheken aanpassen (meer of minder). Voorts volgt de apotheker hiertoe de richtlijnen van de overheid die bvb. ook in bepaalde risicoregio's (bv. kuststreek) een grotere stock kan aanbevelen.

f. De kaliumjodidetabletten dienen te worden **bewaard in de apotheeklokalen** zoals aangegeven op de uitwendige verpakking van de tabletten namelijk 15-25°C.

Jodiumtabletten en CNK codes.

Eind vorig jaar werden bijkomend 4.570.000 doosjes jodiumtabletten door de Belgische Staat aangekocht. Daarnaast zijn er nog de stocks van de vorige campagne. Al deze tabletten **zijn en blijven de eigendom van de overheid** en kunnen dus nooit verkocht worden.

Alle door de Staat ter beschikking gestelde jodiumtabletten (zowel partijen 2010 als 2017) zijn tabletten met 65 mg KI per tablet, verpakt per 10 tabletten per doosje. Fabrikant is Gerot Lannach. Een kopie van de bijsluiter vindt u in bijlage.

De tabletten van de vorige campagne (fabricagedatum 2010) zijn nog steeds bruikbaar: er staat geen vervaldatum op vermeld en de Staat volgt de stabiliteit ervan op.

Er is wel een verschil op het vlak van oververpakking: in de partijen 2017 bestaat er een cellofaanverpakking (per 20) en de transportkartons zijn per 240 doosjes (transportverpakking partijen 2010 = per 480 doosjes).

Partijen 2010

- CNK 2733772: KALIUMJODIDE COMP 10 X 65 MG NF
- CNK 2733780: KALIUMJODIDE COMP **480** X 10 COMP X 65 mg NF

Partijen 2017

- CNK 3641222: KALIUMJODIDE COMP 1 X 10 X 65MG 2018 (doosje)
- CNK 3641230: KALIUMJODIDE COMP 20 X 10 X 65MG 2018 (cellofaan)
- CNK 3641248: KALIUMJODIDE COMP **240** X 10 X 65 mg 2018 (transportkartons)

Bevoorrading jodiumtabletten.

- **Binnen de 20/10 km zones** rond de nucleaire installaties wordt er, tot uitputting van de stocks, gebruik gemaakt van de tabletten met productiedatum 2010, verpakt in

transportkartons (**CNK 2733780**) met 480 doosjes. Vervolgens worden de partijen 2017 ingezet.

De betrokken apothekers beschikken in principe nog over een startvoorraad.

- Over de **rest van het grondgebied** wordt meteen gebruik gemaakt van de nieuwe tabletten met productiedatum 2017, verpakt in transportkartons (**CNK 3641248**) met 240 doosjes.

De meeste groothandelaar-verdelers beschikken intussen over voldoende voorraad om een startvoorraad van **2 transportkartons van 240 doosjes per apotheek** te (kunnen) leveren.

De verdere bestelling door de apotheker bij de groothandelaar-verdeler gebeurt in principe per transportverpakking van 240 doosjes van 10 tabletten. Geschat wordt dat nog eens 2 transportverpakkingen van 240 doosjes nodig zullen zijn om aan de vraag van de burger te voldoen.

Aflevering.

Wat betreft de modaliteiten van aflevering en de informatie voor de patiënt, verwijzen wij naar het **schrijven van het FAGG** van 13 februari 2018 (*Informatiecampagne 2018 rond nucleaire risico's: predistributie van stabiele jodiumtabletten*), de **bijsluiter** van de jodiumtabletten, de website <http://www.nucleairrisico.be> (vanaf 6 maart 2018) en de **folder** (*Weet jij wat te doen bij een nucleair ongeval?*).

Opgelet: de kaliumjodidetabletten mogen uitsluitend worden gebruikt indien zich een nucleair incident zou voordoen en dan nog alleen op uitdrukkelijke aanbeveling van de overheid (Vandaar het belang om in een noodsituatie, de nieuwsmedia te volgen).

Registratie van de aflevering in de apotheeksoftware.

- Afleveren op naam van de pater of mater familias (evtl. na lezen ID-kaart) in geval van burgers.
Afleveren op naam van de persoon die zich aanbiedt in naam van een collectiviteit.
- Scannen van CNK-code: per doosje of cellofaan.

Opdat de aflevering correct door TIP¹/GFD² zou kunnen worden gecapteerd, dient u de richtlijnen van uw softwarehuis te volgen.

Opvolging van de campagne (afleverstatistieken).

APB en OPHACO zullen, via de vzw Farmaflux, de statistieken van de afgeleverde jodiumtabletten maandelijks aan de FOD Binnenlandse Zaken overmaken. Naast de correcte registratie in de apotheeksoftware moet noch de apotheker noch de TD hiervoor iets specifieks

1 Trusted Intermediate for Pharmacists

2 Gedeeld Farmaceutisch Dossier

ondernemen. De gegevens worden verzameld aan de hand van een specifieke ontwikkeling ter hoogte van de zogenaamde TIP, een onderdeel van de GFD-technologie.

Volgende gegevens zullen door Farmaflux aan de FOD bezorgd worden:

Per gemeente/postcode

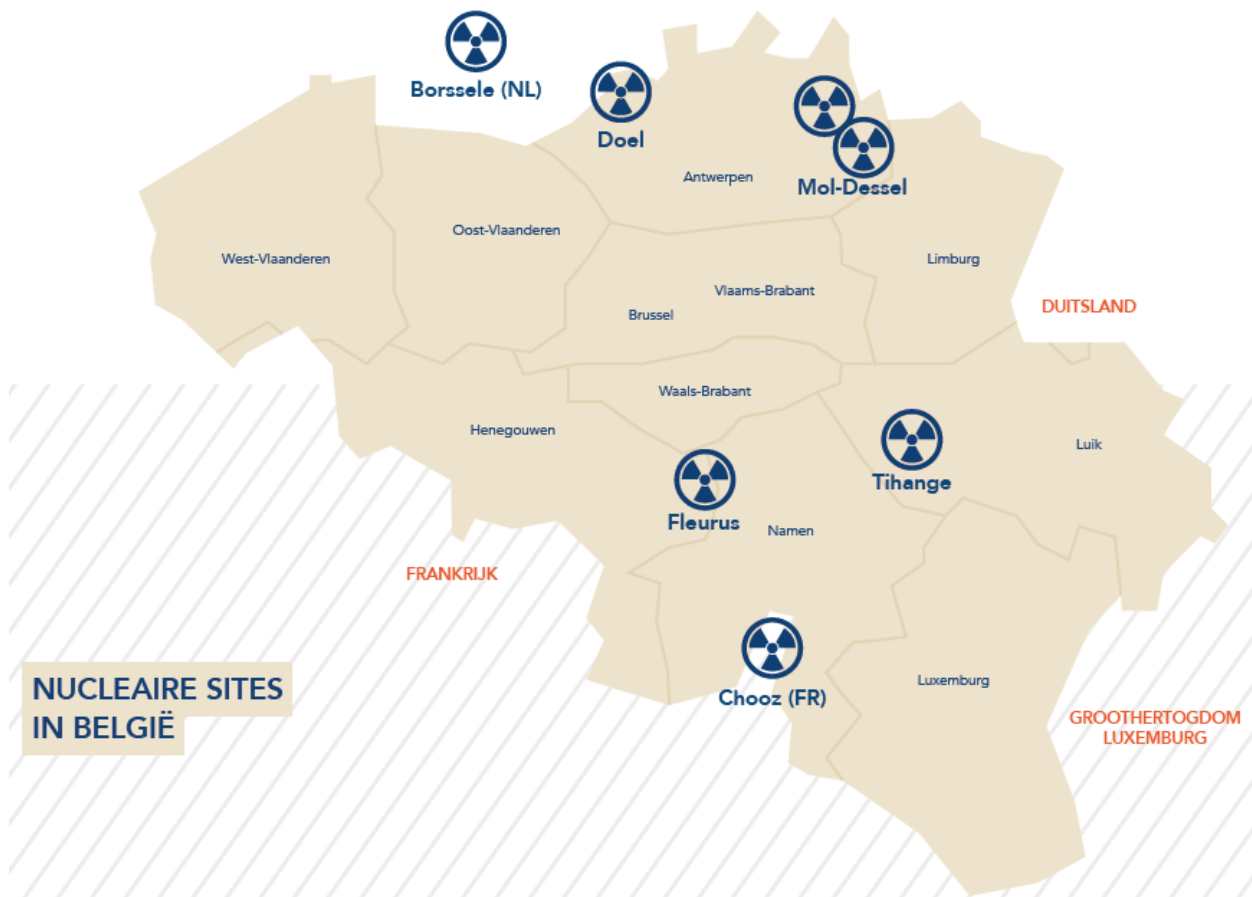
Twee Leeftijdsklassen: 0 tot 40 jaar, vanaf 40 jaar

Opgesplitst volgens:

- 1 en 2 afgehaalde doosjes (individuele burgers)
- 3 en meer afgehaalde doosjes + aflevering van CNK 3641230 (cellofaan 20 x 10 doosjes) (deze afleveringen zullen worden beschouwd als zijn de collectiviteiten).

De 20/10 km zones rond de nucleaire installaties.

De postcodes van de gemeentes behorende tot deze zones liggen vast. Aan de hand van de tabel in bijlage kan u nagaan of uw apotheek al dan niet behoort tot de 20/10 km zone.



Vergoeding.

De FOD Binnenlandse Zaken verbindt zich ertoe per officina-apotheek de éénmalige, forfaitaire vergoeding van 145,20 € (incl. BTW) toe te kennen voor de deelname aan de federale jodiumpredistributie 2018.

Verplichte hoeveelheid KI (KB 21/1/2009).

De huidige verplichte hoeveelheid (500 g KI) is nog steeds van kracht maar zal wellicht in de toekomst worden aangepast.