

**JORNADA TÉCNICA SOBRE ASPECTOS
SANITARIOS Y PERSPECTIVAS DE LA
PLANIFICACIÓN DE PROTECCIÓN CIVIL
DE EMERGENCIAS NUCLEARES**

23 y 24 de mayo de 2016.

Escuela Nacional de Protección Civil



PROFILAXIS RADIOLÓGICA



Marta García Burgués
Jefe de Servicio de Riesgo Nuclear y Radiológico
Dirección General de Protección Civil y Emergencias
Ministerio del Interior



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DEL INTERIOR

SUBSECRETARÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE
PROTECCIÓN CIVIL Y EMERGENCIAS

Contenidos

- ▶ Consideraciones generales
- ▶ Dotación de yoduro potásico
- ▶ Situación actual de la profilaxis radiológica en los PEN
- ▶ Perspectivas de futuro: Propuesta de programa de puesta a disposición de la profilaxis radiológica en los PEN.

Consideraciones generales

¿En qué consiste?

En la administración vía oral de yodo no radiactivo (KI) para saturar la glándula tiroides e impedir la absorción de los radioisótopos de yodo.

¿Cual es su finalidad?

- Prevenir la aparición de efectos a corto plazo: hipotiroidismo y tiroiditis aguda.
- Reducir la aparición de efectos a largo plazo: cáncer de tiroides y nódulos tiroideos benignos.

Consideraciones generales

- ▶ **¿Cuáles son las vías de exposición al I-131?**
 - ▶ Exposición externa
 - ▶ Contaminación externa
 - ▶ **Contaminación interna:**
 - ▶ **Inhalación**
 - ▶ **Ingestión de alimentos contaminados, fundamentalmente leche.**



Consideraciones generales

- La profilaxis radiológica es una medida de protección **urgente** prevista en los planes de emergencia nuclear.
- Su planificación está prevista en la Zona I.
- Hay consenso unánime en los beneficios de su aplicación, las dosis a suministrar y la duración del tratamiento.
- La población infantil, los recién nacidos y el feto, son los grupos mas sensibles a los efectos del yodo radiactivo.

Consideraciones generales

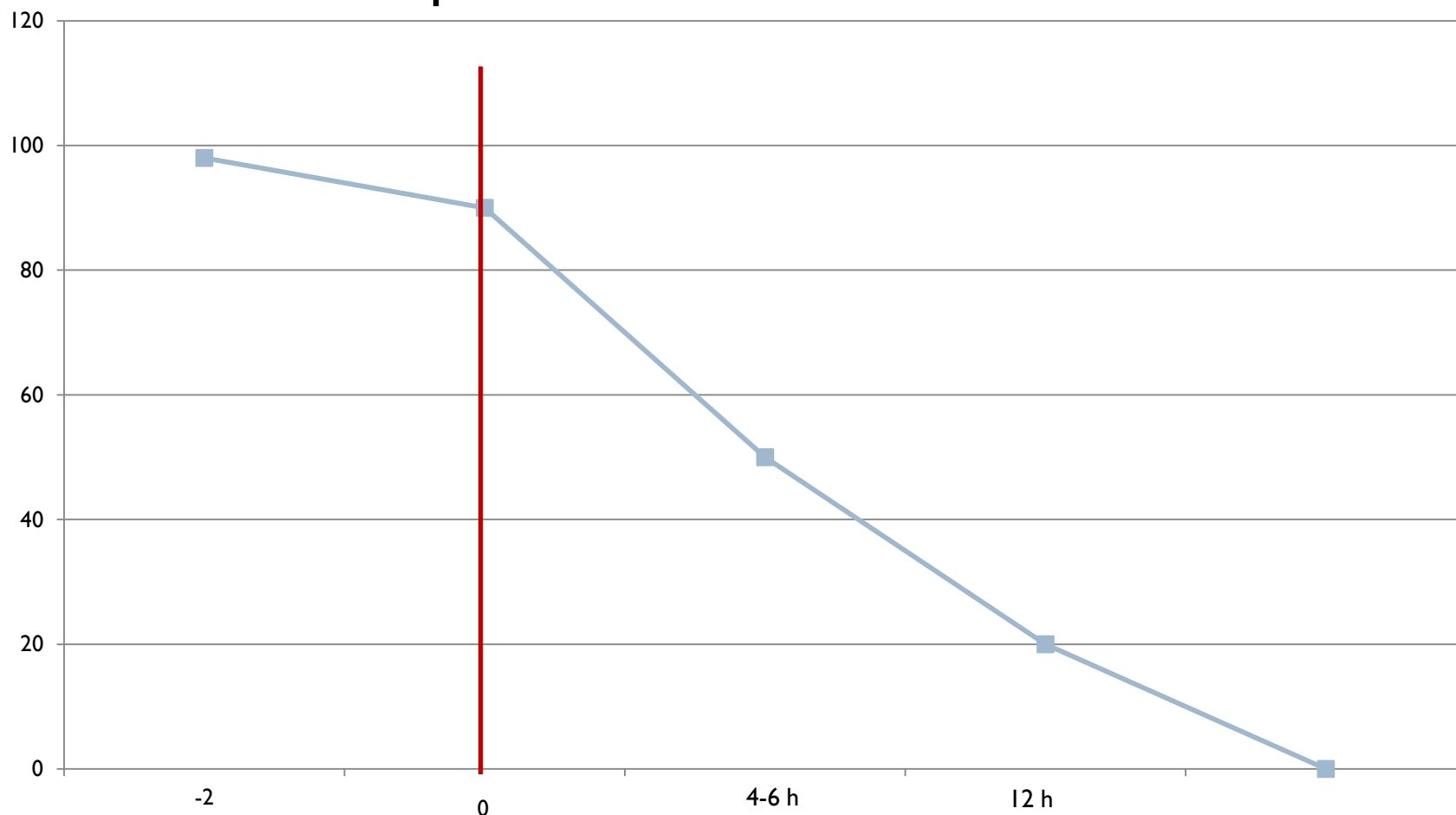
Factores a tener en cuenta en la estrategia de planificación y aplicación

- ▶ la prontitud con que debe ser aplicada
- ▶ la duración del tratamiento
- ▶ los grupos de población especialmente vulnerables



Consideraciones generales

➤ **Su eficacia** depende del momento de su administración



Consideraciones generales

➤ Posología y administración

- El yoduro potásico es un medicamento.
- La dosis a administrar depende de la edad.
- Como norma general deberá administrarse una dosis única.
- Administración de dosis repetidas, en casos de exposición prolongadas por inhalación o consumo de alimentos contaminados. (Personal de emergencia y niños de 1 mes a 18 años)
- Madres embarazadas y lactantes, neonatos y lactantes: una única dosis para evitar el bloqueo tiroideo.
- Las mujeres embarazadas que sufran hipotiroidismo activo en el momento de producirse un accidente nuclear no deberán tomar yodo estable debido al riesgo de bloqueo del tiroides fetal.
- Los recién nacidos e hijo de madres en gestación que hayan sido objeto de profilaxis radiológica deben ser objeto de vigilancia médica

Consideraciones generales

▶ Grupos vulnerables

Recién nacidos:

Elevada actividad de la glándula tiroides:

Aumento en la fijación del I-131.

Si administración de KI: sobrecarga de yodo estable: Bloqueo de la función tiroidea.

Necesidad de un seguimiento médico, en caso de aplicación de profilaxis.

Bebés, niños y adolescentes (1 mes a 18 años):

Dosis por inhalación puede ser, hasta tres veces en comparación con los adultos.

Dosis por ingestión muy superior a la recibida por los adultos.

Mujeres embarazadas:

Primer trimestre elevada actividad de la glándula tiroides.

Segundo y tercer trimestre tanto el I-131 como el yodo estable se transmiten a través de la placenta.

Necesidad de un seguimiento médico de los nacidos, en caso de aplicación de profilaxis a embarazadas.

Mujeres lactantes:

1/4 del yoduro potásico se elimina por la leche.

Consideraciones generales

▶ Otros grupos de población

Adultos entre 18 y 40 años

El riesgo de cáncer de tiroides inducido por la radiación es bajo.

Nivel de intervención mas alto que para niños.

Tener en consideración efectos secundarios.

Adultos >40 años

Riesgo de cáncer de tiroides inducido por radiación es extremadamente bajo, incluso cero.

Mayor riesgo de efectos secundarios.

Debe valorarse la aplicación de la medida. Solo justificada por el beneficio psicológico.



Consideraciones generales

► Niveles de intervención

| GRUPOS DE EDAD | NIVELES DE INTERVENCIÓN |
|--|--------------------------------------|
| Recién nacidos, niños y adolescentes, mujeres embarazadas y madres lactantes | 10 mGy (dosis evitable en tiroides) |
| Adultos 19-40 años | 100 mGy (dosis evitable en tiroides) |
| Adultos > 40 años | 5 Gy (dosis proyectada en tiroides) |

Fuente: **Guía para la profilaxis radiológica OMS. 1999**

PLABEN: único nivel de intervención: 100 mGy dosis evitable en tiroides

IAEA Safety Standards Series N° GSR part 7: Criterios genéricos para acciones de protección y otras acciones de respuesta en emergencias para reducir el riesgo de efectos estocásticos: Dosis proyectada en tiroides > 50 mSv en los primeros 7 días.

Dotación de KI en los PEN

- ▶ La DGPCE es el organismo responsable de la dotación y renovación de los stocks de KI.
- ▶ El Ministerio de Defensa a través del CEMILFARDEF es el departamento responsable de la elaboración de las formas farmacéuticas de KI.
- ▶ Acuerdo de colaboración (2014) y acuerdos específicos.
- ▶ Nuevo Convenio Marco

Dotación de KI en los PEN

| PEN | Cápsulas de KI de 130 mg * | Solución infantil envases de 20 ml de 65 mg KI/ml** | Población radio 10 km |
|---------------------|----------------------------|---|------------------------------------|
| PENBU | 144.000 | 1.000 | 1.248 |
| PENCA | 153.500 | 6.800 | 5.626 |
| PENGUA | 42.000 | 800 | 3.455 |
| PENTA | 320.000 | 6.700 | 8.817 (Asco) 20.448 (Vandellós) |
| PENVA | 120.000 | 1.000 | 2.782 |
| Stock reserva DGPCE | 120.000 | 2.839 | |
| | 899.500 | 19.300 | |

* Stock renovado en 2014. Caducidad Noviembre 2017

** Stock renovado diciembre de 2015. Caducidad marzo 2019

Formas de presentación de España



Solución infantil envases de 20 ml de 65 mg KI/ml

Cápsulas de KI de 130 mg



Formas de presentación en países UE



Formas de presentación en países UE

Table VII. Equivalent mass of iodine per tablet

| | Equivalent mass of iodine per tablet (mg) |
|----------------|---|
| Belgium | 50 |
| Bulgaria | 50 |
| Czech Republic | 50 |
| Denmark | 55 |
| Finland | 100 |
| France | 50 |
| Germany | 50 |
| Hungary | 50 |
| Italy | 50 |
| Lithuania | 50 |
| Luxembourg | 50 |

| | Equivalent mass of iodine per tablet (mg) |
|----------------|---|
| Netherlands | 100 |
| Norway | 50 |
| Poland | 25 |
| Romania | 50 |
| Slovakia | 50 |
| Slovenia | 50 |
| Spain | 100 |
| Sweden | 50 |
| Switzerland | 50 |
| Turkey | 100 |
| United Kingdom | 50 |

It can be noted that 32.7 or 65 mg tablets are easier to administrate to neonates ($\frac{1}{2}$ or $\frac{1}{4}$ a tablet), babies and young children (1 or $\frac{1}{2}$ tablet) than 100 mg tablets. This argument may be considered when deciding on mass of tablets for a new distribution campaign or stock renewal.

Fuente Informe radiation protection n° 165

NO 165 — MEDICAL EFFECTIVENESS OF IODINE PROPHYLAXIS
IN A NUCLEAR REACTOR EMERGENCY SITUATION
AND OVERVIEW OF EUROPEAN PRACTICES

Propuesta futura forma de presentación

Comprimidos ranurados de 65 mg KI



Ventajas

- Una única forma permite la correcta dosificación a todos los segmentos de población.
- Facilita la reposición de las dotaciones, en lo referente a trámites administrativos y logística posterior.
- Agiliza la puesta a disposición de la población en situación de emergencia

Inconvenientes

- Administración a bebés requiere desleír el comprimido en alguna bebida.



Actual modelo de distribución

- ▶ Las dotaciones de KI se encuentran en centros o consultorios de salud, CECOPALES, dependencias del grupo de seguridad ciudadana y orden público, del grupo de apoyo logístico, ECD's y Subdelegaciones del Gobierno.
- ▶ La distribución se efectúa en el momento de la emergencia mediante reparto domiciliario una vez la población está confinada.
- ▶ La distribución la realiza personal de las organizaciones municipales del servicio sanitario.

Actual modelo de distribución

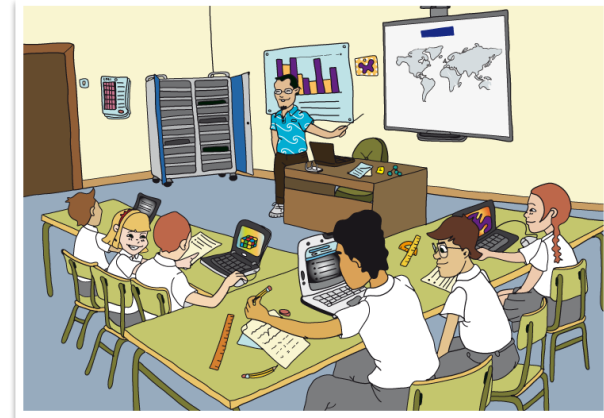


- ▶ Escaso tiempo para la aplicación de la medida.
- ▶ Dependiendo de la demografía de cada municipio ¿hay garantías de distribución en tiempo?
- ▶ ¿Se dispone de información del tiempo en que se tardaría en aplicar la medida?
- ▶ ¿Suficiencia de recursos humanos?



Perspectivas de futuro

Programas para la puesta a disposición de la profilaxis radiológica en los PEN



Perspectivas de futuro

Objetivos

- Asegurar la permanente accesibilidad a las dosis necesarias por parte de los colectivos mas vulnerables residentes en Zona I:
 - Mujeres embarazadas
 - Recién nacidos y mujeres en lactación
 - Niños y jóvenes (1 mes a 18 años)
- Facilitar el acceso las dosis necesarias de todas las personas residentes en Zona I.
- Asegurar la permanente accesibilidad a las dosis necesarias al personal de Emergencia
- Disponer del stock necesario para su puesta a disposición en caso de emergencia de la población residente en Zona II y transeúnte en Zonas I y II.

Perspectivas de futuro

Criterios para la puesta a disposición del yoduro potásico

Modelo mixto

1. Predistribución a familias residentes en Zona I, a través de oficinas de farmacia.
2. Atención especial a recién nacidos, mujeres embarazadas y en lactación, a través de los centros de salud.
3. Atención especial a niños y jóvenes menores de 18 años a través de guarderías, escuelas e institutos.
4. Mantenimiento de stock para atención al personal de los servicios de intervención.
5. Mantenimiento de stock para atención de transeúntes en Zona I, residentes y transeúntes en Zona II y personal que deba ser evacuado.

Perspectivas de futuro

Organización de dotaciones

Centros de salud: dotación necesaria para mujeres embarazadas, en lactación y recién nacidos, bajo prescripción médica.

Oficinas de farmacia ubicadas en zona I: dotación necesaria para asegurar el acceso a la profilaxis de personas residentes en zona I. (Niños y jóvenes de 1 mes a 18 años y personas de más de 18 años). El representante de la unidad familiar, previa presentación de la solicitud nominal, podrá retirar las dosis necesarias.

Centros escolares: dotación necesaria para administración a los alumnos, previa autorización paterna, y trabajadores.

CECOPALES: Dispondrán de stock necesario para la población transeúnte en Zona I.

Grupos operativos: dispondrán de las dotaciones para su personal.

Subdelegación del Gobierno: dispondrá del stock para, en caso necesario aplicar la medida a población residente y transeúnte en Zona II.

Perspectivas de futuro

Colectivos implicados

1. Autoridades y personal de la organización de los PAMENES Zona I.
2. Médicos y personal sanitario de Zonas I y II
3. Personal docente y no docente de guarderías, centros escolares e institutos de Zona I.
4. Titulares de las oficinas de farmacia de Zona I.



Perspectivas de futuro

Actividades a desarrollar en la fase de preparación

1. Previsión de stocks necesarios y su dotación.
2. Consecución de acuerdos necesarios para asegurar la colaboración de las instituciones implicadas con definición de funciones y responsabilidades. *Convenio con colegios de oficinas de farmacia.*
3. Realización de actividades necesarias para que personas involucradas puedan desempeñar su labor adecuadamente: *Formación específica de los distintos colectivos.*

Perspectivas de futuro

Actividades a desarrollar en la fase de implantación

Programa especial de información a la población potencialmente afectada

- Utilidad de la medida, dosis....
- Limitaciones
- Contraindicaciones
- Previsiones del programa
- Información relativa a otras medidas de protección

Imprescindible la colaboración de los profesionales sanitarios: tareas de información a la población

Periodicidad del programa: coincidiendo con el año de renovación del stock de cápsulas o comprimidos

Perspectivas de futuro

Actividades en centros escolares

Participación del personal de centros escolares en las actividades previstas en el programa de puesta a disposición del yoduro potásico.

Organización de actividades dirigidas a la inclusión en el plan de autoprotección del centro de las medidas a adoptar en caso de emergencia nuclear.

Conclusiones

- ▶ Se trata de un medicamento. Su ingestión deberá realizarse cuando lo ordenen las autoridades sanitarias.
- ▶ La eficacia de la medida depende de la prontitud con la que se adopte.
- ▶ Deberá administrarse una única dosis, salvo excepciones (trabajadores de emergencia y casos de exposición prolongada por ingestión).
- ▶ Deberá aplicarse junto con otras medidas de protección: restricción de consumo de alimentos.
- ▶ Deberá priorizarse la aplicación de la medida en los grupos de población mas vulnerables.
- ▶ La dotación de yoduro potásico es suficiente, incluso para la población flotante
- ▶ Los Programas para la puesta a disposición de la profilaxis radiológica en los PEN asegurarían la aplicación de la medida en un corto espacio de tiempo. Modelo de distribución mixto.
- ▶ Necesaria la participación de determinados colectivos: médicos de familia, farmacéuticos, personal de centros educativos.

**GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DEL INTERIOR

SUBSECRETARÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE
PROTECCIÓN CIVIL Y EMERGENCIAS