

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Paris, le 18 JUIL 2013

Le Ministre de l'intérieur

La Ministre des affaires sociales et de la santé

à

Messieurs les Préfets de zone de défense et de sécurité

Mesdames et Messieurs les Préfets de Département

Copie à :

Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des Agences
Régionales de Santé et des Agences Régionales de Santé de
zones de défense et de sécurité.

Validée par le CNP le 21 juin 2013 - Visa CNP 2013-155

Objet : Dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention (PPI)

PJ : Document d'information à destination de la population.
Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

La circulaire interministérielle n°DGS/DUS/DSC/2011/64 du 11 juillet 2011 relative au dispositif de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention prévoit qu'en cas d'activation du mode d'action ORSEC - iode, une information sur la prise d'iodure stable dont le contenu est précisé dans son annexe 2 sera disponible pour les populations.

Afin d'assurer une information harmonisée de la population au niveau national en cas de distribution des comprimés d'iodure et de transmettre les informations essentielles concernant ce médicament sous un format lisible et complet, nos services ont élaboré un document d'information en lien avec l'Autorité de sûreté nucléaire, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires et le Service de Santé des Armées, que vous trouverez joint à ce courrier.

En cas d'activation des plans ORSEC-iodure, ce document d'information doit être remis en main propre, sous format papier, à chaque personne destinataire de comprimés d'iodure. Son contenu ne doit pas être modifié.

Il convient dès à présent de définir le dispositif de reprographie et de distribution que vous pourrez être amenés, le cas échéant, à mettre en œuvre.

Par ailleurs, nous vous prions également de trouver ci-joint l'arrêté relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé, qui introduit la possibilité de recourir à d'autres professionnels que des pharmaciens pour la distribution des comprimés d'iodure de potassium, en cas d'accident nucléaire constituant une menace sanitaire grave.

Vous voudrez bien nous faire part des mesures mises en œuvre par vos services et des éventuelles difficultés rencontrées pour l'organisation de ce dispositif.

Le Directeur Général de la Sécurité
Civile et de la Gestion des Crises
de la Sécurité Civile
et de la Gestion des Crises



Michel PAPAUD

Le Directeur Général de la santé



Dr Jean-Yves GRALL

Consignes d'utilisation des comprimés d'iode dosés à 65 mg

Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant de prendre un comprimé d'iode

En cas d'accident nucléaire, des rejets d'iode radioactif dans l'air peuvent se produire. Les comprimés d'iode stable (iodure de potassium) protègent la glande thyroïde contre les effets de l'iode radioactif, pendant 24 heures.

QUAND ?

Pour être efficaces les comprimés d'iode doivent être pris au bon moment.

Absorber les comprimés d'iode UNIQUEMENT SUR ORDRE DU PREFET

(relayé par radio, TV, véhicules avec haut-parleur...)

COMMENT ?

Dissoudre les comprimés d'iode dans une boisson, ou les avaler directement, **en 1 prise**.

	Adulte (y compris femmes enceintes et allaitant) et enfants de plus de 12 ans : 2 comprimés d'iode
	Enfant de 3 à 12 ans : 1 comprimé d'iode
	Enfant de 1 mois à 3 ans : 1/2 comprimé d'iode
	Enfant de moins de 1 mois : 1/4 de comprimé d'iode

Après dissolution du comprimé d'iode dans une boisson (eau, lait, jus de fruits), la solution obtenue ne peut être conservée et doit être prise immédiatement. Cette dissolution permet de diminuer le goût métallique.

Contre-indications	<i>En dehors d'une allergie connue et de quelques pathologies immunologiques préexistantes rarissimes (dermatites herpétiformes ou vascularites hypo complémentaires), il n'y a pas de contre-indications à l'administration d'iodure de potassium.</i>
Précautions d'emploi	<i>Si vous avez eu une réaction antérieure lors d'une injection d'un produit iodé de contraste radiologique, de l'emploi d'un antiseptique à base d'iode sur la peau, ou de la consommation de poissons, de crustacés ou de mollusques, ainsi que chez les sujets porteurs de goitres anciens, un avis médical est souhaitable avant la prise de comprimés d'iode. Il est recommandé que les femmes enceintes ou allaitant, les nourrissons et enfants de moins de un an, les personnes ayant un antécédent ou une pathologie thyroïdienne en cours, consultent un médecin après la prise de comprimés d'iode, dès que la situation le permettra.</i>
Interactions avec d'autres médicaments	<i>Si vous devez prendre un médicament antiacide, vous devez différer la prise de ce médicament d'au moins deux heures après la prise d'iode, car il peut réduire l'efficacité de l'iode.</i>
Effets indésirables	<i>Il peut exceptionnellement être observé des effets indésirables, notamment : poussées de fièvre, douleurs articulaires, éruptions cutanées transitoires et spontanément régressives, réactions allergiques (œdème, trouble respiratoire). En cas de manifestation d'effets indésirables, demandez un avis médical.</i>

AUTRES ACTIONS DE PROTECTION

D'autres actions de protection contre les risques liés aux rejets radioactifs pourront être prescrites par le préfet :

- La mise à l'abri et à l'écoute des médias à l'intérieur d'un bâtiment en dur, en fermant les portes et les fenêtres et en arrêtant les ventilations mécaniques.
- L'évacuation, en fonction de l'importance des rejets et de l'évolution de la situation.

Dans tous les cas, vous devez garder les comprimés d'iode à portée de main.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle

NOR : AFSP1309167A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-3 ;

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment son article L. 721-2 ;

Considérant que les accidents nucléaires et les attentats terroristes utilisant des substances nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques constituent des menaces sanitaires graves ;

Considérant que pour prévenir les effets graves pour la santé d'une contamination interne par certaines substances radioactives, l'hexacyanoferrate de fer (ou bleu de Prusse) est un traitement approprié disponible ;

Considérant que le Radiogardase®-Cs contient 500 mg d'hexacyanoferrate de fer par gélule et que l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires a acquis cette spécialité pour protéger la santé de la population face à une menace sanitaire grave ;

Considérant que le Radiogardase®-Cs 500 mg, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Allemagne, ne dispose pas encore d'autorisation de mise sur le marché français délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mais dispose d'une autorisation d'importation qui prévoit son utilisation en cas de mise en œuvre de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il convient, dans l'attente de la délivrance de cette autorisation de mise sur le marché, de prendre toute mesure utile pour prévenir les atteintes graves pour la santé en cas de contamination interne par certaines substances radioactives, en autorisant l'utilisation de ce produit ;

Considérant la nécessité de prendre les mesures adaptées et urgentes à la protection de la population ou à la prise en charge des victimes contre la menace sanitaire grave que constitue un accident nucléaire ;

Considérant que le plan de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention implique la distribution de ces comprimés qui ne requiert pas une prescription médicale, en cas d'accident nucléaire, à partir de lieux spécifiques de distribution ;

Considérant qu'il convient de permettre aux personnes, qui n'exercent pas la profession de pharmacien, de procéder à la distribution de comprimés d'iode à la population,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En cas de contamination de la population par des substances radioactives notamment le césium, les médecins sont autorisés à administrer et les pharmaciens à délivrer à ces mêmes médecins du Radiogardase®-Cs 500 mg, lorsqu'ils exercent au sein d'un établissement de santé qui en détient ou peut en obtenir auprès de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

Le professionnel de santé qui administre du Radiogardase®-Cs-500 mg enregistre, dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2 du code de la santé publique, le nombre de gélules administrées, la date de l'administration et le numéro du lot.

Les professionnels de santé déclarent sans délai tout effet indésirable suspecté d'être dû au Radiogardase®-Cs-500 mg à l'établissement pharmaceutique de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. 2. – En cas d'accident nucléaire constituant une menace sanitaire grave nécessitant la délivrance ou la distribution de comprimés d'iodure de potassium dosé à 65 mg en urgence à la population, peuvent procéder à cette délivrance pour assister un pharmacien ou à cette distribution lorsqu'aucun pharmacien n'est présent, sous la responsabilité du préfet de département :

1° Les professionnels de santé autres que les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent ;

2° A défaut, les personnes expressément mentionnées à l'article 721-2 du code de la sécurité intérieure ;

3° A défaut, les personnels des services de l'Etat ou des collectivités territoriales.

Art. 3. – Les professionnels de santé mentionnés aux articles 1^{er} et 2 du présent arrêté bénéficient des dispositions de l'article L. 3131-3 du code de la santé publique.

Les personnes mentionnées aux 2^o et 3^o de l'article 2 bénéficient des dispositions des articles 11 et 11 *bis* A de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et les préfets sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 juin 2013.

MARISOL TOURAINE