

Appendice 13. Procedura per l'attivazione e l'attuazione della misura di iodoprofilassi

Premessa

Sulla base di dati e informazioni tecnico-scientifiche, di raccomandazioni di organizzazioni internazionali, e delle informazioni circa il significato, gli obiettivi e le modalità di applicazione della misura di “**iodoprofilassi**”, è utile richiamare l'attenzione sui seguenti temi:

- Il rischio di induzione di carcinoma tiroideo da iodio radioattivo è fortemente dipendente dall'età al momento dell'esposizione. La classe di età compresa fra 0 e 17 anni è quella a maggior rischio. Il rischio si riduce sensibilmente negli adulti, tendendo ad annullarsi oltre i 40 anni di età.
- Esiste una maggiore radiosensibilità della tiroide in alcune condizioni fisiologiche, quali la gravidanza e l'allattamento.
- La iodoprofilassi è una misura efficace di protezione della tiroide per prevenire gli effetti deterministici e per minimizzare gli effetti stocastici nei gruppi sensibili della popolazione, purché venga attuata tempestivamente
- Il periodo ottimale di somministrazione di iodio stabile è meno di 24 ore prima e fino a due ore dopo l'inizio previsto dell'esposizione. Risulta ancora ragionevole somministrare lo iodio stabile fino a otto ore dopo l'inizio stimato dell'esposizione; d¹ a evidenziare che somministrare lo iodio stabile dopo le 24 ore successive all'esposizione può causare più danni che benefici (prolungando l'emivita biologica dello iodio radioattivo che si è già accumulato nella tiroide).
- La durata del “blocco funzionale” tiroideo dopo una singola somministrazione di iodio stabile è di circa 24-48 ore.
- Il rischio di effetti avversi alla somministrazione di una dose singola di iodio stabile è molto piccolo in tutte le classi di età.

Obiettivi

La procedura mira ad assicurare l'attivazione e l'attuazione nel più breve tempo possibile della **distribuzione di iodio stabile** alle categorie di popolazione a maggiore rischio, quale misura di protezione attiva, in caso di incidente nucleare previsto dal Piano. In dettaglio, gli **obiettivi** che la procedura persegue sono:

- la definizione delle modalità di attivazione di un **piano di distribuzione** dello iodio stabile, nell'ambito degli eventi oggetto del Piano;
- la definizione delle **modalità di attuazione** del piano di distribuzione.

I **presupposti** per il conseguimento di tali obiettivi sono:

¹ *Iodine thyroid blocking*. Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies. ISBN 978 92 4 155018 5. © World Health Organization 2017.

- un'adeguata e rapida circolazione di informazioni tra i soggetti coinvolti nella risposta a un evento previsto dal Piano;
- la condivisione di valutazioni relative alle possibili evoluzioni dell'evento, ai fini dell'applicazione di adeguate misure protettive; e
- la predisposizione e la validazione del sistema di risposta.

Applicazione della procedura

La procedura per l'attivazione e l'attuazione della misura di iodoprofilassi si applica nel caso di incidente a una centrale nucleare posta entro 200 km dai confini nazionali (§ 5.2.1 del Piano).

La procedura, di seguito descritta, si applica nel caso in cui sia disponibile lo iodio stabile, nella forma di compresse di ioduro di potassio (KI), da parte della Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF) del Ministero della Salute. A sua volta, la messa a disposizione da parte della SNAF delle compresse di ioduro di potassio per la iodoprofilassi è subordinata alla verifica della fattibilità della distribuzione delle compresse alla popolazione; verifica che potrà essere sperimentata e valutata anche attraverso specifiche esercitazioni.

Indicazioni operative

Forma chimica, presentazione farmaceutica e posologia

Lo **iodio stabile** va preferenzialmente somministrato in forma di **ioduro di potassio (KI)**. In alternativa, può essere somministrato lo iodato di potassio (KIO_3) che può però determinare maggiore irritazione gastrointestinale. La presentazione farmaceutica preferibile dello ioduro di potassio è in **compresse**, piuttosto che in soluzione liquida; per il più facile immagazzinamento e la più comoda distribuzione, e perché le compresse provocano minori disturbi gastroenterici. Lo ioduro di potassio è un composto chimico molto stabile, e le compresse di KI, se ben confezionate in blister e se conservate correttamente (protette da aria, dall'umidità, dal calore e dalla luce), mantengono le loro proprietà per almeno 5 anni.

Per garantire una razionale somministrazione dello ioduro di potassio alle diverse fasce di età. Le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), fatte proprie dalle pianificazioni di emergenza dalla maggior parte dei Paesi europei, raccomandano le **posologie** di somministrazione riassunte nella **Tabella 1**, per i diversi gruppi di età della popolazione.

Tabella 1. Posologia raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità²

Gruppo di età	Iodio (mg)	Ioduro di potassio (mg)	Frazione o numero di compresse da 65 mg (50 mg di iodio)
maggiore di 12 anni	100	130	2
da 3 a 12 anni	50	65	1
da 1 mese a 3 anni	25	32	½
fino a 1 mese	12,5	16	¼

² *Iodine thyroid blocking*. Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies. ISBN 978 92 4 155018 5. © World Health Organization 2017.

Ove necessario, le compresse devono poter essere facilmente divise a metà, e in frazioni di un quarto.

Sulla base delle caratteristiche del potenziale rilascio considerato nel documento “Presupposti del piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari” redatto dall’ISIN (**Appendice 9**), e considerato che il “blocco funzionale” tiroideo dopo una singola somministrazione è di circa 24-48 ore, si ritiene sia **sufficiente un’unica somministrazione di iodio stabile alla posologia consigliata**. Nell’eventualità di un rilascio radioattivo prolungato nel tempo, potrà essere presa in considerazione l’ipotesi di somministrazioni ripetute.

Amministrazioni e strutture coinvolte

Gli Enti e le strutture coinvolte nel piano di distribuzione dello iodio stabile sono:

- la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Protezione Civile;
- il Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria;
- l’Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la radioprotezione;
- il Ministero dell’Interno, Dipartimento dei Vigili del Fuoco, Soccorso Pubblico e Difesa Civile;
- il Ministero dell’Interno, attraverso le Prefetture–UTG;
- le Regioni e Province Autonome, attraverso i referenti sanitari regionali per le emergenze, le sale operative regionali e provinciali di protezione civile, e le Aziende Sanitarie e Ospedaliere competenti per territorio;
- il Centro Antiveleni (CAV), organo di consulenza clinico-tossicologica della SNAF.

Livelli di riferimento

Per quanto riguarda i **livelli di riferimento**, nelle more dell’emanazione del DPCM di cui al c. 7, dell’art. 172, del D.lgs. 31 luglio 2020, n. 101 – che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 – nel quale saranno definiti “*i livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza e i criteri generici per l’adozione di misure protettive*”, la medesima disposizione rimanda all’applicazione, per quanto compatibile, dell’Allegato XXXI dello stesso D.lgs. 101/2020 nella quale sono indicati dei **livelli di intervento** in termini di dose evitabile e di dose proiettata (**Appendice 12**).

Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci

La Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF) è il sistema di risposta del Ministero della Salute a situazioni di emergenza conseguenti ad atti ostili rivolti contro la popolazione anche mediante attacchi di tipo chimico, biologico, radioattivo e nucleare (CBRN). La gestione della SNAF in tutto il territorio nazionale è responsabilità dell’Ufficio 3, della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DGPRES), del Ministero della Salute, che ha organizzato la SNAF attraverso una rete di depositi in tutto il territorio nazionale, distinti in depositi statali, statali di proiezione, regionali, e micro-depositi regionali. Nei depositi sono conservati antidoti, presidi farmacologici e vaccini strategici. Il Ministero della Salute pianifica periodicamente la tipologia, la consistenza e la distribuzione degli antidoti della SNAF, tenendo conto delle peculiarità del territorio,

della popolazione residente e/o afferente, della valutazione di rischi specifici, nonché delle caratteristiche del deposito deputato a detenere la scorta.

In caso di emergenza radiologica, l'Ufficio 3 della DGPRE del Ministero della Salute si attiva e mobilita la scorta di KI dai depositi per l'eventuale distribuzione sul territorio interessato dall'evento emergenziale.

Piano di distribuzione

Le fasi e le attività previste dal **piano di distribuzione** dello iodio stabile sono elencate nella **Tabella 2**. Le fasi e le attività sono sottoposte a verifica periodica, anche attraverso esercitazioni mirate a valutarne l'applicabilità.

Tabella 2. Fasi, attività e amministrazioni e strutture coinvolte nel piano di distribuzione dello iodio stabile quale misura del Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari.

Fase	Attività	Responsabili
Pianificazione	Identificazione dei depositi regionali e dei micro-depositi e loro inserimento nella rete della SNAF (dati: sedi, referenti h24) ³	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome.
	Stima del fabbisogno di iodio stabile necessario, per le classi di età 0-17 anni e 18-40 anni, nonché per le donne in stato di gravidanza o in allattamento, sulla base dei livelli di riferimento e degli scenari considerati dall'ISIN.	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome.
	Associazione dei Comuni oggetto dell'adozione della misura della iodoprofilassi ai depositi regionali e ai micro-depositi identificati e inseriti nella rete SNAF.	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni
	Elaborazione del piano di distribuzione dello iodio stabile a livello provinciale da parte delle Prefetture-UTG, in raccordo con le Regioni e le Province autonome e i Comuni interessati, con il concorso delle strutture operative (Appendice 8).	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni, con il concorso delle strutture operative (FFO, VVF, FFAA, SSN).
Ordinaria	Organizzazione dello stoccaggio dello iodio stabile in funzione della stima del fabbisogno attraverso la distribuzione nei depositi regionali e nei micro-depositi afferenti alla SNAF.	Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome.
	Attività addestrative relative alla fase di distribuzione dello iodio stabile.	DPC, Strutture Operative del SNPC, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni.
	Informazione preventiva alla popolazione.	DPC, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni.
	Distribuzione dello iodio stabile nella forma di ioduro di potassio (KI) nei depositi regionali e nei micro-depositi.	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome.

³ Le procedure, contenenti anche gli elenchi dei depositi, sono documenti non classificati-controllati.

Fasi per l'attivazione della misura della iodoprofilassi

In caso di incidente a una centrale nucleare posta entro 200 km dai confini nazionali, il Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari prevede l'attivazione delle fasi operative elencate nella Tabella 8 del Piano stesso (§ 5.2.1); per chiarezza di lettura riportate nel seguito.

- **Fase di attenzione**, conseguente a un inconveniente o incidente classificato a livello internazionale come *alert, facility emergency*.
- **Fase di preallarme**, conseguente alla dichiarazione di *site area emergency*.
- **Fase di allarme**, conseguente alla dichiarazione di *general emergency*.

La fase di allarme è quella nella quale si prevede l'attuazione, in tutto o in parte, delle misure previste da Piano, in base alla previsione di evoluzione dello scenario.

Le tre fasi sono attuate a seguito della valutazione e della prognosi da parte dell'ISIN o del CEVaD, quando attivato. In particolare, ISIN valuta l'interessamento del territorio nazionale per incidente grave tale da richiedere l'adozione di **misure protettive dirette** da parte della popolazione (iodoprofilassi, riparo al chiuso). La Figura 1 illustra lo schema decisionale per l'attivazione delle fasi previste dal Piano.

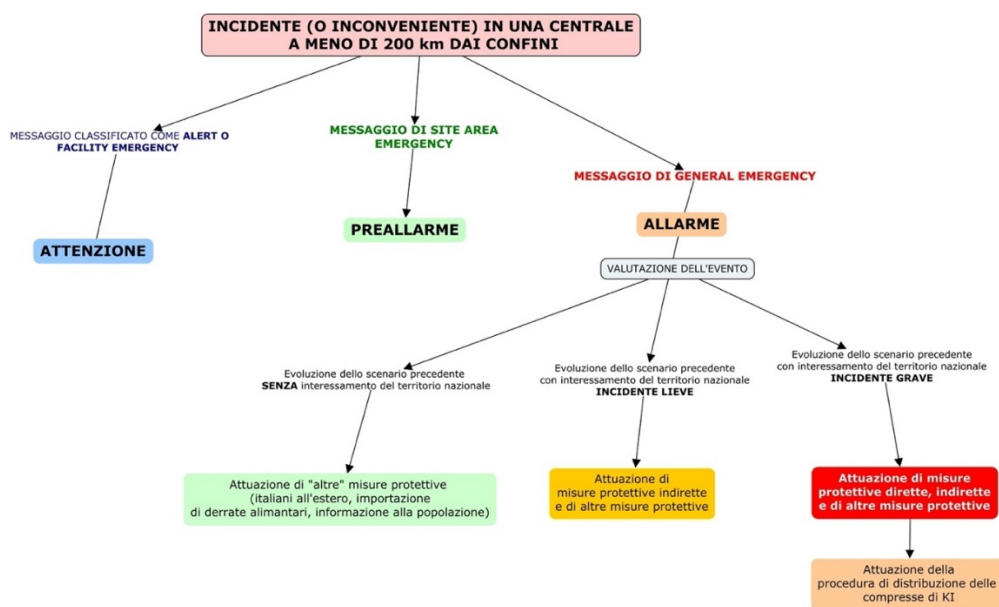


Figura 1. Schema decisionale per l'attivazione delle fasi previste dal Piano.

La misura della iodoprofilassi prevista dal Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari, e attuata attraverso la procedura descritta in questa appendice, è attivata in caso di eventi incidentali che possano comportare **livelli di esposizione della popolazione uguali o superiori a quelli di riferimento**. La distribuzione dello iodio stabile disponibile presso i depositi SNAF è attivata in accordo alle procedure del Ministero della Salute, sulla base dei seguenti criteri:

- informazioni fornite da ISIN o, quando attivato, dal CEVaD, in relazione alla previsione dell'evoluzione dell'evento incidentale verificatosi ed alla stima delle dosi alla popolazione in particolare delle categorie più vulnerabili ed alle aree del territorio nazionale colpite;

- disponibilità e localizzazione delle scorte nazionali e, se presenti, regionali;
- fattibilità della distribuzione sulla base della tempistica e delle condizioni oggettive esistenti (condizioni meteorologiche, condizioni della viabilità, ecc.).

L'attuazione del piano di distribuzione è comunicata dal DPC alle sale operative regionali di protezione civile, alla sala operativa nazionale del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, ai referenti sanitari regionali per le emergenze di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24/6/2016, e alle Prefetture–UTG competenti per territorio.

Le Regioni e le Province autonome, attraverso le sale operative regionali di protezione civile, comunicano ai Comuni coinvolti l'attivazione del piano di distribuzione dello iodio stabile, e provvedono all'allertamento delle strutture del servizio sanitario regionale o provinciale competenti e delle strutture operative regionali o provinciali coinvolte.

Il Ministero della Salute mette a disposizione le scorte disponibili presso i depositi nazionali e regionali della SNAF, sulla base di proprie procedure emanate con apposito DM del Ministero della Salute.

La distribuzione dello iodio stabile nella forma di compresse di ioduro di potassio (KI) dai depositi alla popolazione è definita dalle Regioni e Province autonome in raccordo con le Prefetture–UTG assieme ai Comuni interessati, se necessario con il concorso delle strutture operative del Servizio Nazionale della Protezione Civile. Il DPC assicura il coordinamento nazionale delle suddette strutture operative.

Le Regioni e le Province autonome attivano eventuali scorte regionali secondo le procedure definite in ordinario.

Le attività previste per le diverse fasi operative dell'attivazione sono elencate nella Tabella 3.

Tabella 3. Per le tre fasi operative di attenzione, preallarme e allarme previste dal Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari in caso di incidente a una centrale nucleare posta entro 200 km dai confini nazionali, la tabella elenca le attività previste e le amministrazioni e strutture chiamate a svolgerle. La fase di attenzione fa seguito a un messaggio di *inconveniente, alert, facility emergency*; la fase di preallarme a un messaggio di *site area emergency*; e la fase di allarme a un messaggio di *general emergency*.

Fase	Attività	Amministrazioni e strutture
Attenzione	Acquisizione informazioni dai Sistemi di pronta notifica.	DPC e ISIN
	Valutazione e prognosi evoluzione dell'evento.	DPC e ISIN
Preallarme	Acquisizione informazioni dai sistemi di pronta notifica.	DPC e ISIN
	Informazione al Ministero della Salute e al Ministero dell'Interno.	DPC
	Valutazione e prognosi evoluzione dell'evento.	DPC e ISIN
	Eventuale convocazione del Comitato Operativo.	DPC
	Eventuale convocazione del CEVaD.	DPC e ISIN
	Eventuale allertamento della rete dei depositi di KI.	Ministero della Salute
	Eventuale allertamento del CAV.	Ministero della Salute
	Eventuale allertamento Ministero della Salute, del Ministero dell'Interno, delle Regioni e Provincie autonome, e delle Prefetture-UTG.	DPC
	Eventuale allertamento dei Comuni attraverso la protezione civile regionale per dell'attivazione delle procedure comunali.	Ministero della Salute, Regioni e Provincie autonome, Prefetture-UTG
Allarme	Informazione del Ministero della Salute, del Ministero dell'Interno, delle Regioni e Provincie autonome, delle Prefetture-UTG, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	DPC
	Valutazione e prognosi dell'evoluzione dello scenario.	DPC e ISIN o CEVaD
	Convocazione del Comitato Operativo, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	DPC
	Convocazione del CEVaD, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	DPC
	Allertamento della rete dei depositi di iodio stabile, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	Ministero della Salute
	Allertamento del CAV, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	Ministero della Salute
	Allertamento dei Comuni attraverso la protezione civile regionale per l'attivazione delle procedure Comunali, ove non già effettuato nella fase operativa di "Preallarme".	Ministero della Salute

Fase	Attività	Amministrazioni e strutture
	Informazione “in emergenza” alla popolazione.	DPC, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni
	Attivazione della centrale operativa del CAV.	Ministero della Salute
	Attivazione del numero telefonico 1500 del Ministero della Salute	Ministero della Salute
	Attivazione del piano di distribuzione dello iodio stabile a livello provinciale	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni, con il concorso di altri Enti e strutture (FFO, VVF, FFAA, SSN)
	Raccolta di informazioni (“ <i>feedback</i> ”) sulla distribuzione.	Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG, Comuni
	La Regione trasmette al Ministero della Salute i dati raccolti sui livelli raggiunti nella fase di distribuzione dello iodio stabile, e su eventuali problematiche riscontrate nella distribuzione.	Ministero della Salute, Regioni.
	Valutazione dello di attuazione della iodoprofilassi.	Ministero della Salute
	Gestione di eventuali necessità incrementali, inclusa ad esempio la presenza di turisti, studenti, lavoratori, o di altre persone non residenti o domiciliate.	Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, Prefetture-UTG , Comuni, con il concorso delle strutture operative (FFO, VVF, FFAA, SSN).