



Minister Zdrowia

Załącznik nr 2 do pisma:
BZ-BOL.6330.6.2021.MG z dnia 18052022

Warszawa, 02 marca 2022

DBO.531.10.31.2021.3

**Rekomendacje Ministra Zdrowia
w zakresie przechowywania, dystrybucji i podawania
tabletek jodku potasu z rezerw strategicznych,
zgromadzonych na wypadek wystąpienia zdarzenia radiacyjnego**

Niniejsze rekomendacje przygotowano w porozumieniu z:

- Głównym Inspektorem Farmaceutycznym – Panią Ewą Krajewską,
- Zastępcą Głównego Inspektora Sanitarnego – Panią Izabelą Kucharską,
- Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Panem Grzegorzem Cessakiem.

Liczba miejsc przechowywania tabletek jodku potasu na terenie województwa powinna być wystarczająca do przeprowadzenia profilaktyki jodowej w bardzo krótkim czasie. Zaleca się **rozmieszczenie miejsc przechowywania na terenie wszystkich miast i gmin** oraz zaplanowanie odpowiedniej liczby punktów dystrybucji, do których zostaną przekazane tabletki jodku potasu, w przypadku decyzji właściwych organów o konieczności uruchomienia działań interwencyjnych w zakresie profilaktyki jodowej.

Z uwagi na specjalny charakter rezerw strategicznych, **asortyment rezerw nie podlega przepisom ustawy *Prawo farmaceutyczne m.in. w zakresie transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych***, jednak konieczne jest zachowanie wymagań określonych przez producenta.

Dla zapewnienia właściwej jakości oraz skuteczności farmakologicznej jodku potasu zaleca się stosowanie następujących zasad:

Warunki przechowywania:

Zaleca się, aby pomieszczenie, w którym jest przechowywany produkt leczniczy nie było narażone na zawilgocenie oraz bezpośrednie nasłonecznienie. Temperatura powietrza nie powinna przekraczać 25°C. Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią, z dala od źródeł ciepła, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla osób postronnych i dzieci.

Warunki transportu:

Transport powinien odbywać się w warunkach:

- zapewniających bezpieczeństwo oryginalnych opakowań przed uszkodzeniami mechanicznymi i możliwością zabrudzenia lub skażenia,
- ograniczających dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym,
- w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

W sytuacji uruchomienia działań interwencyjnych w zakresie podania preparatów ze stabilnym jodem, tabletki jodku potasu z rezerw strategicznych mogą być **wydawane bez recepty lekarskiej**.

Punkty dystrybucji mogą realizować:

- wyłącznie wydawanie tabletek jodku potasu:
 - dla osób pełnoletnich należących do grup uprawnionych do otrzymania leku,
 - dla rodziców/opiekunów w celu podania leku osobom niepełnoletnim,
- wydawanie tabletek jodku potasu wraz z jednoczesnym nadzorowaniem przyjmowania tego leku przez osoby niepełnoletnie (np. szkoły, podmioty lecznicze).

Osoby niepełnoletnie powinny przyjąć produkt leczniczy pod nadzorem rodzica/opiekuna lub osoby wykonującej zawód medyczny.

Osoby wyznaczone wyłącznie do wydawania tabletek jodku potasu w punktach dystrybucji nie muszą posiadać szczególnych kwalifikacji zawodowych.

Opakowanie (blistry) tabletek jodku potasu pochodzące z rezerw strategicznych powinny podlegać dzieleniu, aby odbiorca otrzymał właściwą liczbę tabletek wynikającą ze schematu dawkowania. W przypadku wydawania tabletek jodku potasu dla rodziców/opiekunów dzieci do trzech lat (dla których przewidziano przyjęcie $\frac{1}{4}$ lub $\frac{1}{2}$ tabletki), należy wydać całą tabletkę, natomiast za podział tabletki i podanie odpowiedniej dawki odpowiadają rodzice/opiekunowie. W przypadku gdy rodzic/opiekun odbiera tabletki dla więcej niż jednego dziecka w wieku do trzech lat, należy rozważyć możliwość wykorzystania jednej tabletki dla dwojga dzieci.

Dawkowanie produktu należy przeprowadzić zgodnie z opisem zamieszczonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla tabletek jodku potasu o mocy 65 mg.

1 tabletkę zawiera 65 mg potasu jodku, co odpowiada 50 mg jodu.

Dawkowanie:

- Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 100 mg jodu (2 tabletki)
- Dzieci od 3 do 12 lat: 50 mg jodu (1 tabletkę)
- Dzieci od miesiąca do 3 lat: 25 mg jodu ($\frac{1}{2}$ tabletki)
- Noworodki i niemowlęta młodsze niż 1 miesiąc: 12,5 mg jodu ($\frac{1}{4}$ tabletki)
- Kobiety w ciąży i karmiące piersią (każdy wiek): 100 mg jodu (2 tabletki)

Każdy odbiorca tabletek jodku potasu, niezależnie od liczby otrzymywanych tabletek, musi mieć **zapewniony dostęp do ulotki** – tj. informacji przeznaczonej dla użytkownika, zatwierdzonej w procesie dopuszczenia do obrotu, dołączanej do opakowania przez wytwórcę produktu leczniczego.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Waldemar Kraska

Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/