

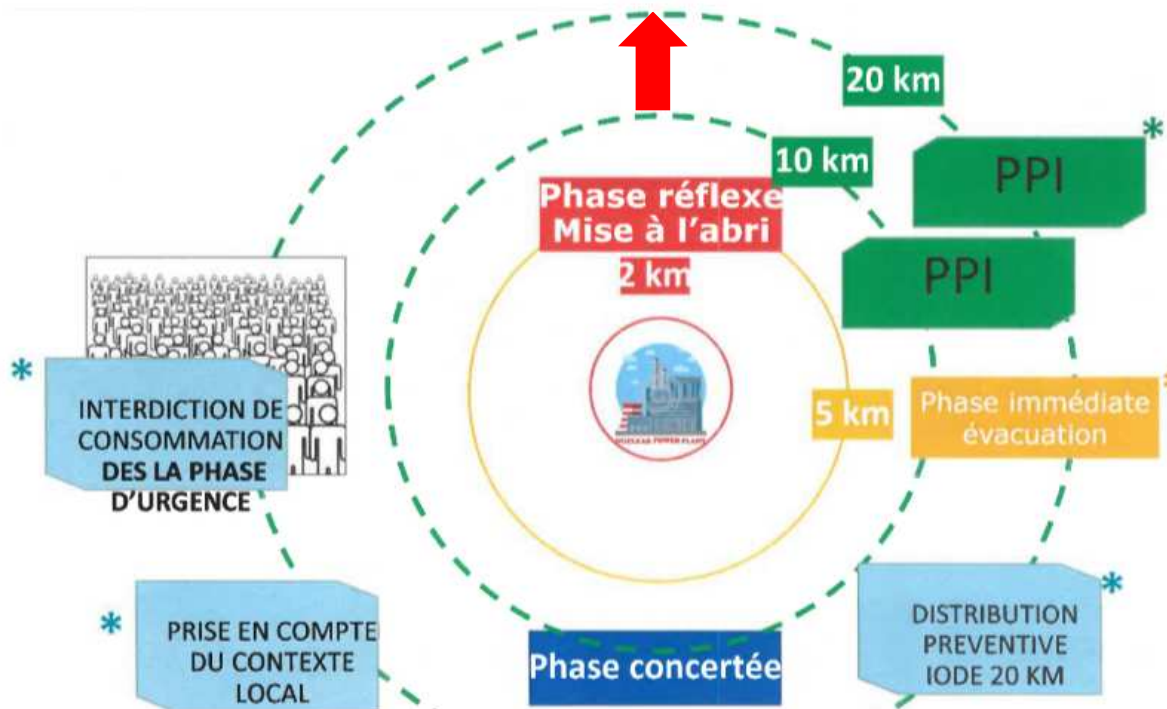
L'évolution de la doctrine d'administration de l'iodure de potassium

Groupe de travail – Saisine HCSP

Rémy COLLOMP (HCSP), Marc BENDERITTER (IRSN), Florence BODEAU-LIVINEC (EHESP - HCSP), Yanna CHEVALME (ANSM), Marc DURAND (HCSP), Pascale GROSCLAUDE (HCSP), Françoise LAFAYE (ENTPE), Ann PARIENTE-KHAYAT (HCSP), Dominique PECAUD (POLYTECH)

Collomp.r@chu-nice.fr

Le domaine du nucléaire



100% de la population française
à moins de 200 km d'une centrale

Source Rémi LAFFIN

Ministère de l'Intérieur : DGSCGC (Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises) /
MARN (Mission nationale d'appui à la gestion des risques nucléaires)

Iode radioactif



- Inhalation ; Ingestion ; Peau (-)
- Même cinétique que iode stable
- **Stockage niveau de la thyroïde**
- **Possibilité de cancer de la thyroïde**
- **Variable selon l'âge**

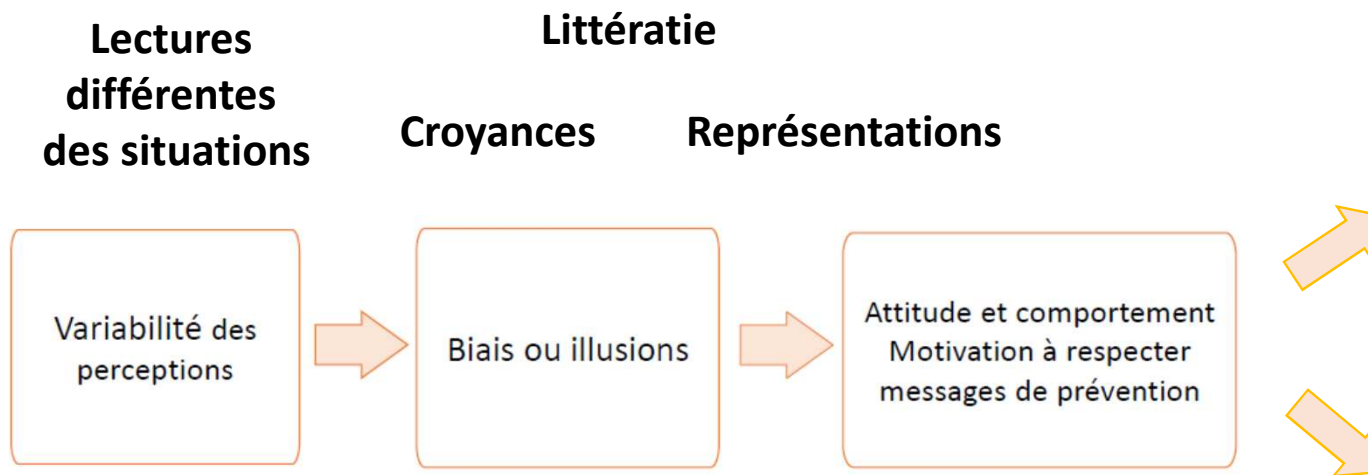


3 axes de Stratégies de protection

- Evacuation
- Mise à l'abri
- **Prise d'iode stable (iodure de potassium)**



Le risque nucléaire



Perception exagérée du risque

- Comportement excessif de protection
- Inaction

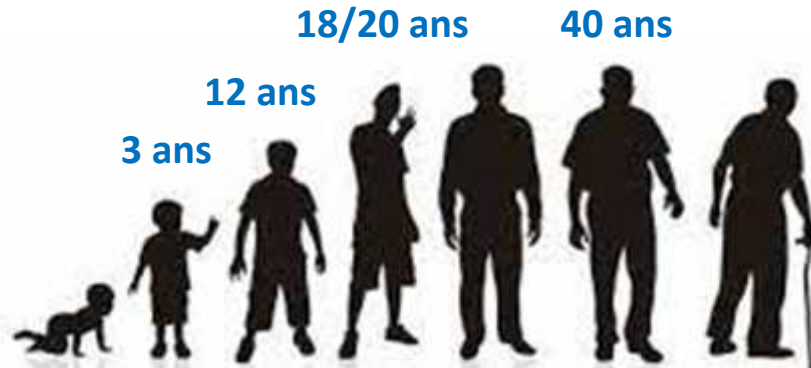
Sous-estimation du risque

- Prise de risque
- Faible motivation à la protection
- Non-respect des mesures de sécurité

Plusieurs choix :

- politiques ou stratégiques / programme nucléaire civil ;
- économiques et culturels / risque acceptable, incontournable ou utile, localisation géographique de son habitation ou des liens (emplois) vis-à-vis des centrales
- évaluation de sa propre exposition au risque et décision / littératie de santé ;
- acceptation et adhésion aux stratégies d'action, réceptivité aux messages de prévention, par exemple en fonction de leur provenance (nationale ou locale, identité des structures...).

Les populations vulnérables prioritaires



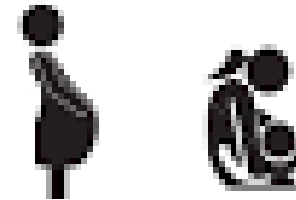
Petite masse thyroïde
Forte concentration

Croissance
Division cellulaire

?

Faible risque
cancer thyroïde
Rares effets II

Femmes enceintes
Femmes allaitantes



Mère, fœtus et bébé

Passage placentaire

Concentration lait

Traitement par iodure de potassium

Ne protège que contre l'iode radioactif
Traitement prophylactique
Pas efficace si iode radioactif déjà fixé

Rares :
Contre indications
Précautions emploi
Effets indésirables
Interactions médicamenteuses



Organisation
mondiale de la Santé

- Posologie d'iode stable adaptée en fonction de l'âge
- Administration d'iode stable le plus précocement possible, et si possible deux heures en amont de l'émission radioactive
- Priorité à certaines populations

Traitement par iodure de potassium



Comprimé quadrisécable 65 mg
Avec eau ou aliments
Blister de 10; unitaire possible
Boites de 10 et 30 comprimés
Péremption 10 ans

Monopole actuel France AMM
Pharmacie centrale des armées (PCA)

Dose de KI (mg)	16 1/4 <u>comp</u>	32 1/2 <u>comp</u>	65 1 <u>comp</u>	130 2 <u>comp</u>	Pas d'administration
Catégorie	Nouveau-né < 1 mois	Enfant (1 mois à 3 ans)	Enfant (3 à 12 ans)	Adulte et adolescent (> 12 ans)	-

Posologie AMM (recommandations OMS)

Traitement par iodure de potassium

Administration unique

Expérience Fukushima : couverture insuffisante
Possibilité administration répétée ?

Etude PRIODAC

(Prophylaxie répétée par l'iode stable en situation accidentelle), coordonnée par l'IRSN
Données mutagénicité, génotoxicité, toxicologie générale
sur deux modèles précliniques et de pharmacologie de sécurité

Administration réitérée sur 7j nouvelle AMM (>12 ans)

Etudes en cours sur < 12 ans, femmes enceintes, femmes allaitantes

- Retour d'expérience de l'accident de Fukushima et travaux interministériels -> faire évoluer les mesures de protection des populations et de distribution des contre-mesures médicales
- Plans particuliers d'intervention : périmètre de 10 à 20 km autour des centrales nucléaires de production d'électricité
- AMM de l'iodure de potassium (ANSM) : 130 mg/j pendant 7 j adultes et enfants > 12 ans, sauf avis contraire des autorités compétentes.
- Travaux en cours : enfants < 12 ans et femmes enceintes dans cette extension d'AMM (courant 2022)
- Faire évoluer le dispositif sanitaire, pour les populations concernées par la prise d'iode ; notamment tranche 40 ans ?

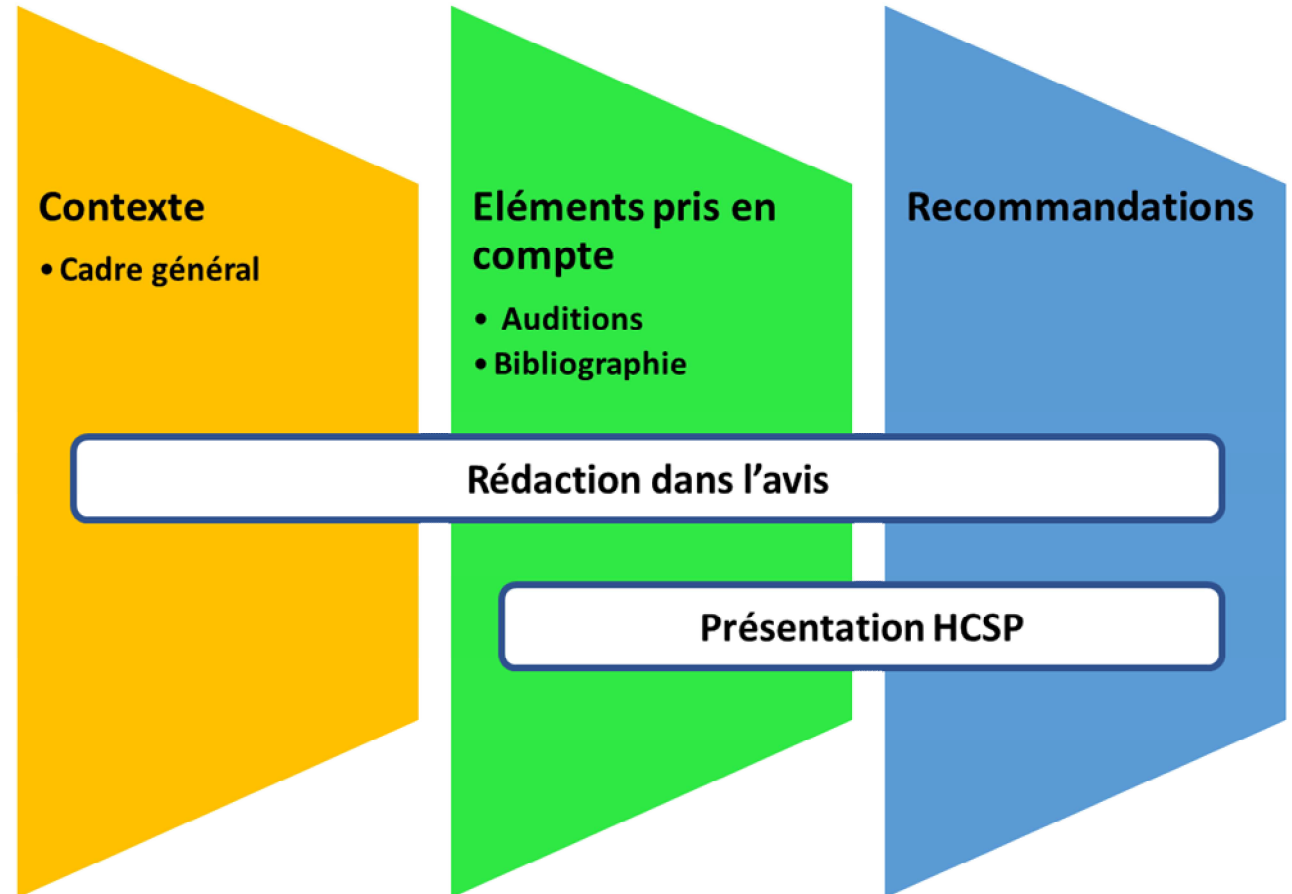
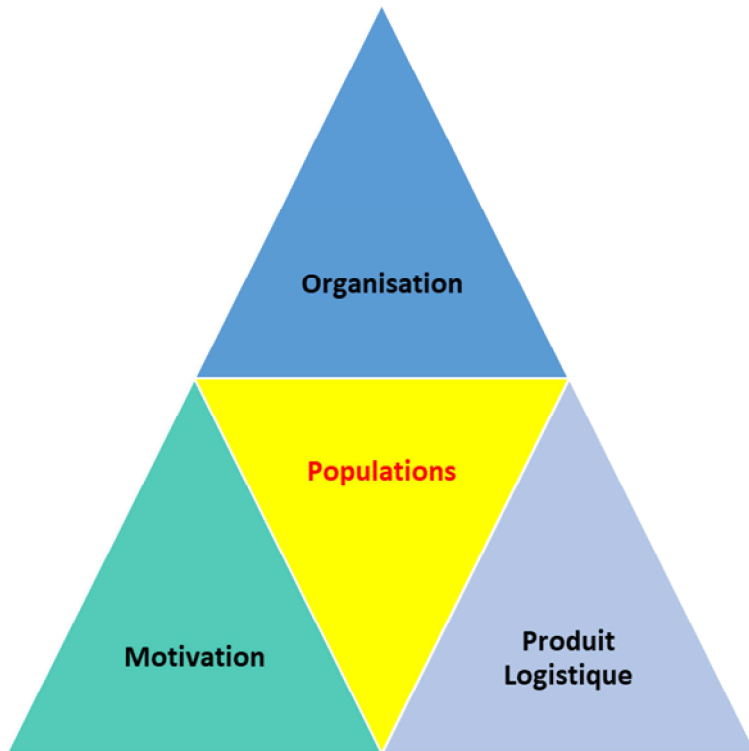
Un groupe de travail multi professionnel

Personnes qualifiées :

- **Marc BENDERITTER, Institut de Radioprotection et de Sûreté nucléaire (IRSN)**
- **Florence BODEAU-LIVINEC, École des hautes études en santé publique (EHESP), membre du GT Enfants du HCSP**
- **Yanna CHEVALME, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**
- **Rémy COLLOMP, HCSP, Commission spécialisée « Système de santé et sécurité des patients », pilote du GT**
- **Pascale GROSCLAUDE, HCSP, Commission spécialisée « Maladies chroniques »**
- **Françoise LAFAYE, École nationale des Travaux publics de l'État (ENTPE), Université de Lyon, UMR CNRS 5600**
- **Dominique PECAUD, Professeur des universités (19^{ème} section) à l'Université de Nantes (POLYTECH)**

Secrétariat général du HCSP :

- **Marc DURAND**
- **Ann PARIENTE-KHAYAT, coordinatrice de la Cs-3SP du HCSP**





1. Protection de la population par prise d'iode stable selon l'âge de la population

**R1: Définir précisément
population prioritaire
Communiquer**



18/20 ans

40 ans

12 ans



40 ans



**R3 : Ne pas dissocier
mais prévoir des précautions
particulières éventuelles (R7)
Balance B/R équilibrée
Sanitaire, Psychologique
Sociologique, Opérationnel**

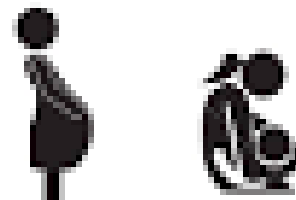
**R4 : Harmoniser au
niveau international
(européen)
Etudes**

**R2: Maintenir le schéma
de prophylaxie actuel
Posologies AMM
Possible réitérée 7J**

1. Protection de la population par prise d'iode stable selon l'âge de la population



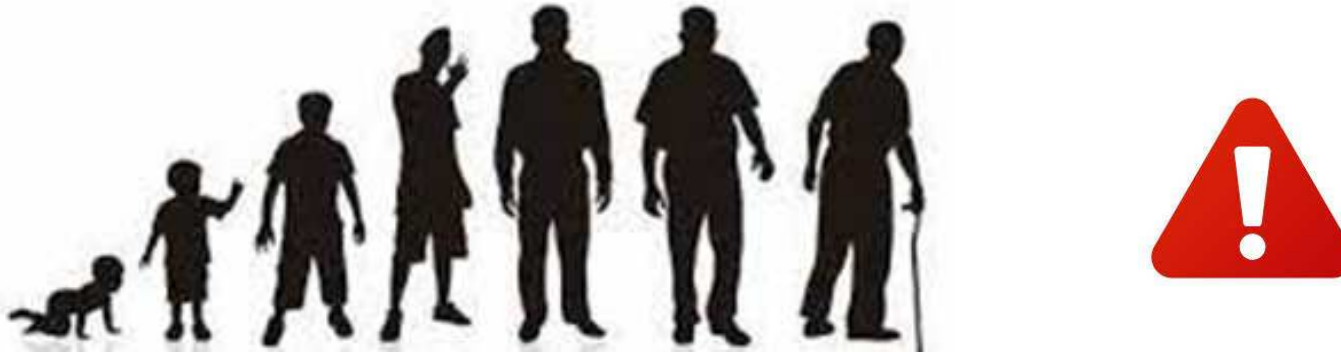
Femmes enceintes
Femmes allaitantes



R5 – R6

Maintenir le schéma prophylactique proposé actuellement,
en attendant les futurs résultats de l'étude PRIODAC
Mi 2022

1. Protection de la population par prise d'iode stable selon l'âge de la population



R7 : Identifier et communiquer de manière précise et officielle, en amont de l'accident, les pathologies et situations cliniques, notamment les dysthyroïdies, nécessitant des précautions particulières, par exemple pas de doses répétées sur 7 jours, voire des contre-indications à la prise d'iode stable en cas d'accident nucléaire

Formation des professionnels

Information des patients et conduite à tenir si accident

2. Traitements à base d'iodure de potassium disponibles



R8 : Poursuivre les travaux sur :

- les formes galéniques: pédiatrie, sans eau
- l'emballage,
- le conditionnement / traitement 7j



MINISTÈRE
DES ARMÉES



130 M comprimés
50% Grossistes
50% stocks départementaux



Population 0-20km



R9 : Ne pas augmenter de manière significative le stock actuel de comprimés d'iodure de potassium suite aux recommandations récentes de prises répétées éventuelles sur 7 jours: maternité, établissements santé, pompiers
S'assurer d'une capacité réelle à mobiliser de grandes quantités de comprimés et à les déplacer rapidement sur les zones concernées en cas d'accident: exercices simulation

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium



Membres
profil
sociologique

R10. Intégrer dans le comité de pilotage national des campagnes le ministère du travail ainsi que des membres ayant des compétences à profil « sociologique »

Ministère du travail : ERP

Sociologues : vision intégrant les perceptions des populations au risque nucléaire et à la place qu'ils accordent aux comprimés d'iode stable dans leur conception de la sûreté nucléaire

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

2016-2017

Les résultats post-campagne

Les taux de retrait

93%



Campagne connue

Taux de retrait	Nombre de retraits
Taux global : 49,5 %	Total : 210 797 retraits
Particuliers : 51 % (2009 : 52%)	Particuliers : 190 689 retraits
ERP, entreprises : 38 % (2009 : 30%)	ERP, entreprises : 19 396 retraits
Écoles : 100 %	Écoles : 740 retraits

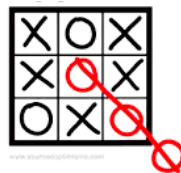
Source Rémi LAFFIN

Ministère de l'Intérieur : DGSCGC (Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises) /
MARN (Mission nationale d'appui à la gestion des risques nucléaires)

Questionnaire / Principaux motifs de non retrait

- Déni de l'accident « surconfiance » vis-à-vis des installations
- Fatalisme face à l'accident potentiel (pas confiance en l'efficacité des comprimés d'iode)

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium



R11. Etudier des organisations alternatives des campagnes de distribution d'iode, par exemple, associant des campagnes d'informations annuelles et une mise à disposition continue des comprimés d'iode stable, ainsi que des distributions directes

Actuellement



Effet soufflé
Peu propice
culture sureté

A étudier

INFORMATION

Campagne annuelle
Plus propice
culture sureté

DELIVRANCE

Mise à disposition
en continu
officines

Sur dérogation:
Porte à porte
Minibus
Service sanitaire

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium



R12. Identifier précisément les périmètres échappant aux campagnes actuelles de distribution d'iode stable et élaborer des procédures spécifiques afin de les réduire au maximum

ERP: taux de retrait que 38% ; ERP non identifiés

Ministère du Travail ; niveau local : chambre de commerce et d'industrie, chambre d'agriculture, mutualité sociale agricole...

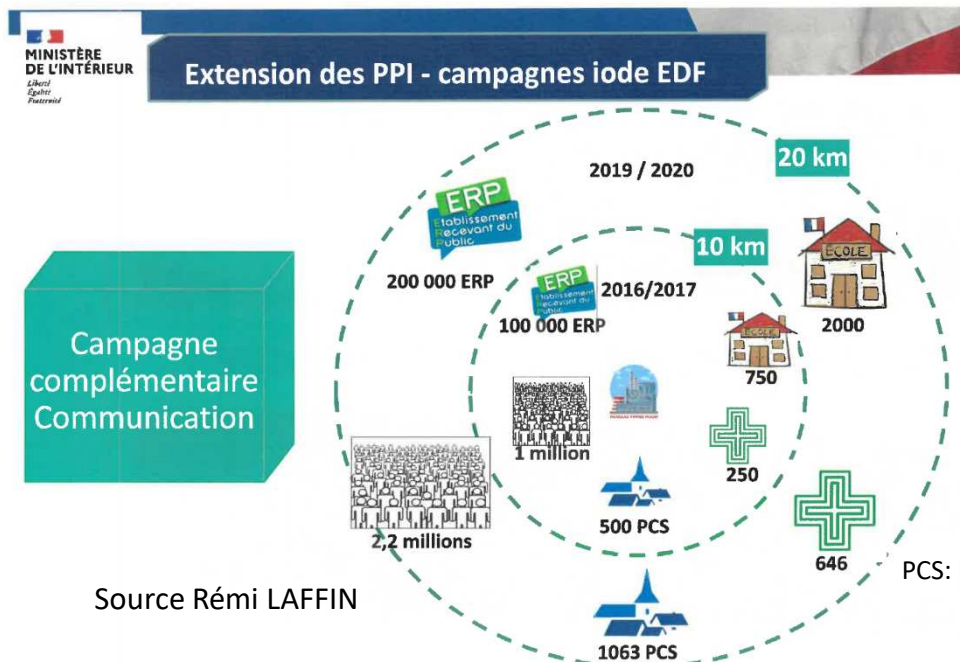
Nouvelles habitudes de tourisme, comme les locations entre particuliers ou via des organisations type Airbnb

Etablissements scolaires et domaine éducatif hors dispositif DGESCO alors que prioritaires

Populations « nomades » ou sédentaires mais sans domicile identifié

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R13. Tout en gardant une structuration nationale unique prédéfinie des campagnes de distribution, rendre plus flexible, créative et proactive leur déploiement au niveau local, notamment en termes d'informations, en s'appuyant davantage sur les acteurs locaux (maires, CLI, associations locales).



Source Rémi LAFFIN

Ministère de l'Intérieur : DGSCGC (Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises) / MARN (Mission nationale d'appui à la gestion des risques nucléaires)

Différences zones 0/10 km et 10/20 km

Différences entre centrales

Future zone /ports militaires

Accompagnement par les pairs

PCS: Plan communal de sauvegarde

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R14. Réfléchir à la faisabilité réglementaire d'élaboration d'un listing postal respectant le droit, étant le plus actualisé possible en intégrant les changements de domicile, destiné à l'envoi des bons de retrait des comprimés d'iode. Ce listing pourrait être dédié plus largement à d'autres envois de messages de santé publique.



Pas de fichier adapté autorisé

Nombreuses erreurs: inquiétude (pas reçu) incompréhension (reçu par erreur)

Tient pas compte des mouvements

Surcoût ++

Etudier fichier adapté, valide aussi autres actions de santé publique



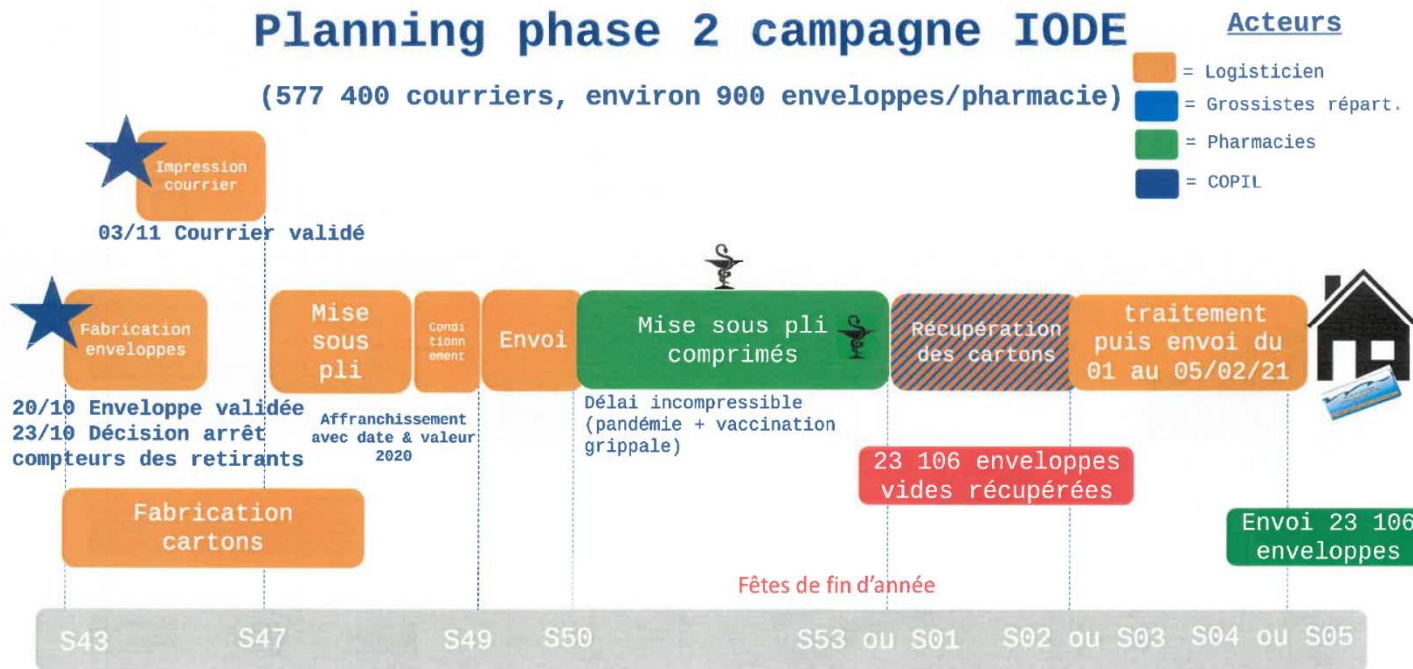


3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R15. Réaliser une étude indépendante approfondie de coût- efficacité de la stratégie d'envoi postal des comprimés d'iode aux foyers afin de valider ou non son maintien pour les campagnes ultérieures, et rechercher des stratégies complémentaires ou alternatives.

Planning phase 2 campagne IODE

(577 400 courriers, environ 900 enveloppes/pharmacie)



Erreur de courrier
Motivation ?
Compréhension ?

« Aller vers »
Associer campagnes
sensibilisation



Source Rémi LAFFIN

Ministère de l'Intérieur : DGSCGC (Direction générale de la sécurité civile et de la gestion des crises) / MARN (Mission nationale d'appui à la gestion des risques nucléaires)

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R16. Renforcer le rôle des autres professionnels de santé (médecins, sage femmes, infirmières) tout en maintenant le rôle central du pharmacien d'officine



**Dossier pharmaceutique
Carte vitale**

Traçabilité & Relance

**Médecins
Infirmières
Sage femmes
Professionnels scolaires**

Formations continues

Pluriprofessionnelles et par territoire

Diffusion de messages harmonisés

URPS ?

3. Organisation de la distribution des comprimés d'iodure de potassium

R17. Evaluer par des exercices de simulation la connaissance, la faisabilité et la performance des procédures existantes concernant la mobilisation et l'utilisation des comprimés d'iode stable

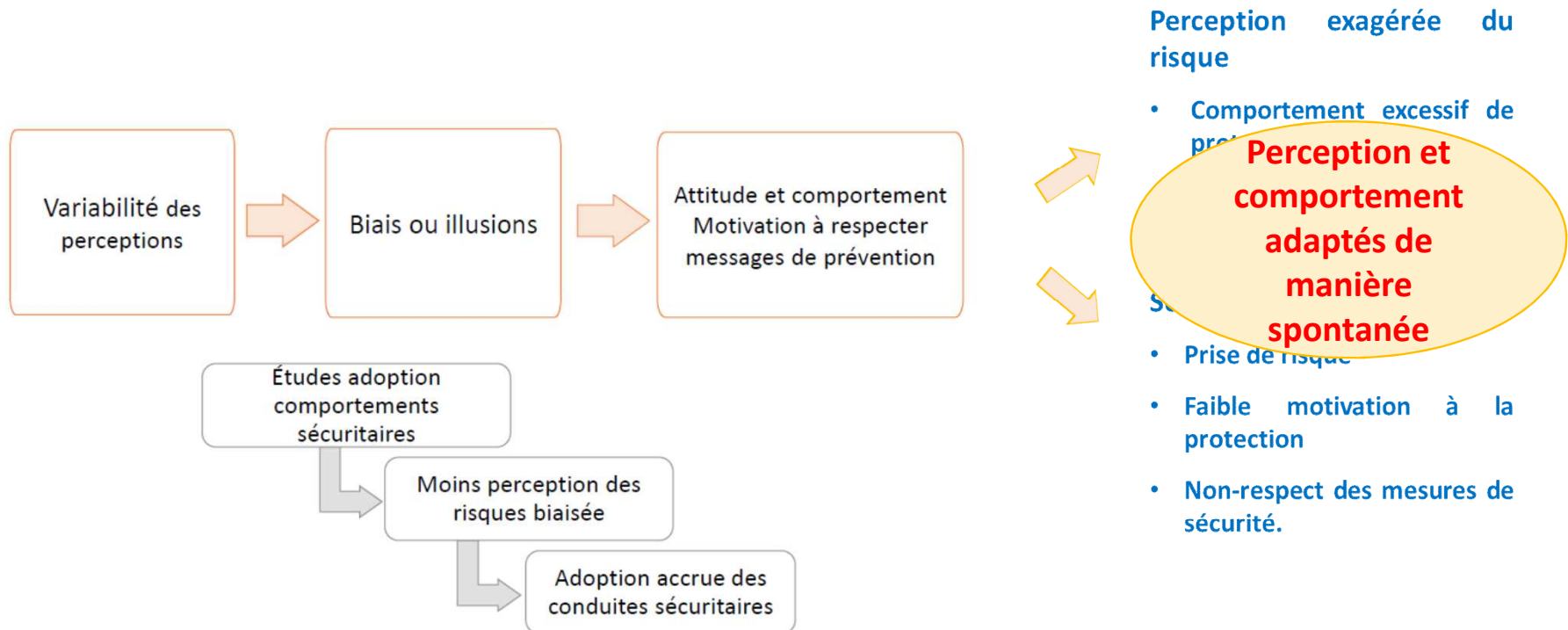


Mobilisation des stocks SpF

Distribution au sein des établissements scolaires

!! Débriefing et REX

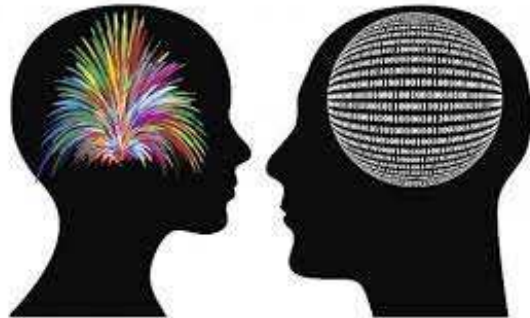
4. Perception du risque et des comportements



Source R Kouabenan

4. Perception du risque et des comportements

R18 : Impliquer l'ensemble des acteurs, notamment les acteurs locaux, avec ou sans responsabilité particulière, dans l'analyse des risques et la future analyse d'impact en prenant en compte leurs perceptions ainsi que leur niveau de littératie en santé.



Perception variable selon acteurs

Notion de concernement (comportement actif)

Niveau de littératie en santé

4. Perception du risque et des comportements

R19. Adapter les communications en prenant en compte les perceptions recueillies et le niveau de littératie en santé observé



Perceptions, croyances, conceptions de la sécurité et du risque, niveau de littératie

Présentation simple, experts, non militants

Communication adaptées à la population jeune



4. Perception du risque et des comportements

R20. Poursuivre et renforcer de manière réelle et intense le développement de nouvelles approches d'analyse et pédagogiques innovantes visant les comportements pour favoriser l'engagement des citoyens, notamment ceux correspondant aux populations prioritaires ou défavorisées, dans les actions de prévention vis-à-vis des risques nucléaires, dont les traitements prophylactiques à base d'iodure de potassium



Manière simple et transparente

Domaine global du nucléaire, les risques d'accidents et les moyens de les éviter ou d'y réagir en cas de survenue
Culture de sûreté

Approches interactives: jeux de rôle, théâtre forum

Structures et Hors structures (« aller vers »)

Possible distribution de comprimés associée



Et à l'ensemble du groupe de travail !

Collomp.r@chu-nice.fr