



EMERGENZA NUCLEARE – COMPRESSE DI IODURO DI POTASSIO

Alcuni soci Utifar ci hanno contattato per avere ragguagli circa la possibilità di soddisfare richieste di compresse di ioduro di potassio da usare come antidoto preventivo in caso che la catastrofe giapponese possa esporre le persone al rischio di contaminazione con diffusione nell'ambiente di iodio radioattivo. Le richieste a loro pervenute erano finalizzate all'approvvigionamento del personale di aziende italiane operanti in Giappone nella zona interessata dalle emissioni provenienti dalla centrale atomica di Fukuschima.

Utifar si è immediatamente interessata accertando che in Italia la disponibilità di compresse di potassio ioduro è limitata allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare che le fornisce solo in caso di calamità e su richiesta del Ministero della salute, degli Ospedali pubblici e dell'Istituto Superiore di Sanità. Disposizioni simili sono presenti anche sul sito svizzero dell'Ufficio federale della protezione della popolazione.

La Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione riporta, a pag. 1248, la monografia specifica: **Potassio ioduro compresse** e precisa che le compresse contengono 65 mg o 130 mg di ioduro di potassio. Dalla letteratura internazionale abbiamo ricavato che il dosaggio giornaliero da assumere, prima che si sia verificata l'emissione di materiale radioattivo, con lo scopo di saturare di iodio non radioattivo la tiroide impedendo così la fissazione di quello radioattivo, è di una compressa al giorno da 130 mg o due da 65 mg, per tutto il periodo in cui sussiste il pericolo.

La preparazione delle compresse può avvenire miscelando lo ioduro di potassio, preventivamente micronizzato, con un adatto eccipiente per compressione diretta quale il lattosio per compressione diretta, in commercio, tra l'altro, come Ludipress® e reperibile presso le aziende che commercializzano materie prime di uso farmaceutico. Per le farmacie dotate di comprimitrice è senz'altro suggerito l'allestimento della preparazione nella forma compresse. In assenza di comprimitrice è possibile preparare capsule di gelatina rigida utilizzando come eccipiente cellulosa microcristallina quale Avicel® PH-105. Utilizzando capsule di tipo 1 (per 100 capsule da 130 mg di KI) la quantità di Avicel® è di 19,3 g mentre con capsule di tipo 0 la quantità di eccipiente è di 28,4 g.

Dal punto di vista normativo, l'allestimento, sotto forma di compresse, può essere fatto come preparazione farmaceutica specifica (formula officinale), tenendo pronte le compresse in previsione di eventuali richieste. Per le capsule appare consigliabile allestirle estemporaneamente in seguito a richiesta medica. Sull'obbligo di prescrizione medica o meno, tenuto conto delle circostanze di emergenza in cui la richiesta potrebbe essere fatta, si ritiene consigliabile una richiesta o ricetta facente riferimento alla destinazione della preparazione. L'eventuale dispensazione in assenza di ricetta (la tabella 4 F.U. riporta genericamente gli "antidoti ad azione specifica"), ma nella piena consapevolezza della destinazione alla regione di impiego, si ritiene possa rientrare nelle circostanze per cui sussiste lo "stato di necessità".