



CONVEGNO NAZIONALE GISCi 2007

2° SESSIONE - HPV
Catania 3 maggio 2007

“Raccomandazioni ministeriali” sull’uso del vaccino

Dr Antonio Federici

Referente Screening

Direzione Generale Prevenzione Ministero della Salute



Il quadro di riferimento normativo

- In Europa l'EMA:
 - ha autorizzato per l'uso nella prevenzione delle lesioni del collo del cervic, delle lesioni displastiche e dei tumori genitali (Gardasil®), Sanofi-Schering Plough e Merck & Co.
 - ha in corso la valutazione di un altro vaccino (Cervarix®), GlaxoSmith Kline).
- In Italia l'Agenzia Italiana per il Farmaco ha autorizzato la rimborsabilità ed il prezzo del vaccino.
 - Il vaccino è stato classificato come vaccino a dispensazione attraverso il servizio sanitario nazionale dal dodicesimo anno di vita. (Determinazione del 14 marzo 2007)

La disponibilità del vaccino anti-HPV rappresenta, oltre che un'importante occasione di prevenzione individuale, soprattutto una rilevante opportunità per l'intera comunità



Il programma vaccinale (1)



L'offerta attiva e gratuita, attraverso le Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni, alle ragazze nel corso del 12° di vita presenta i seguenti vantaggi:

- Efficacia individuale e di popolazione:
 - Precedere l'attività sessuale e maggiore risposta immunitaria
 - Copertura (scuola dell'obbligo, gruppi a rischio di deprivazione sociale)
 - Facilitare la comunicazione con le famiglie
 - Contrastare le diseguaglianze
- Qualità dell'offerta:
 - rete esistente, consolidata ed esperta di vaccinazioni
 - impiegare anagrafi vaccinali esistenti
 - l'integrazione ed il confronto con MMG, pediatri di libera scelta e altre categorie specialistiche
- Sostenibilità finanziaria
- Monitoraggio e valutazione



Il programma vaccinale (2)



Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

- Raggiungimento di una copertura $\geq 95\%$, con tre dosi di vaccino, entro i cinque anni dall'inizio del programma di vaccinazione, cioè per le ragazze nate nel 2001, che saranno invitate attivamente alla vaccinazione nel 2012, e la cui copertura sarà valutata al 31 dicembre 2013.

Valutazione del programma di vaccinazione.

- Come per tutte le attività di vaccinazione, è necessario che l'introduzione della vaccinazione anti-HPV sia affiancata da un adeguato programma di monitoraggio, che consenta di ottenere informazioni su
 - la percentuale di popolazione vaccinata (copertura vaccinale)
 - la frequenza di eventi avversi



Il programma vaccinale (3)



Livello Regionale: azioni da intraprendere

Nel rispetto della loro autonomia ogni Regione dovrà assicurare la realizzazione delle attività di propria competenza secondo la strategia individuata nel presente documento; garantendo in particolare:

- la **formazione** di tutti gli operatori coinvolti (Ginecologi e Ostetriche, Pediatri di Libera Scelta, Medici di Medicina Generale, operatori di Sanità pubblica e dei Programmi di Screening), in conformità con il piano nazionale di formazione
- la realizzazione di adeguate campagne di **comunicazione** per i destinatari del programma di vaccinazione e la popolazione al riguardo di:
 - vaccinazione anti-HPV,
 - salute riproduttiva e sessuale,
 - prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse,
 - programmi di screening
- l'effettuazione **dell'intervento vaccinale** anti-HPV in modo omogeneo su tutto il territorio regionale
- la partecipazione con il livello centrale a programmi di **valutazione dell'efficacia e sicurezza** e del suo impatto epidemiologico sulla popolazione e sui programmi di screening organizzati. Tali informazioni consentiranno anche di valutare le migliori strategie integrate di prevenzione primaria e secondaria, tenendo conto del rapporto costi-benefici a parità di tumori prevenuti..



Il programma vaccinale (4)



PROGRAMMA DI FORMAZIONE (1)

Per attuare una strategia vaccinale omogenea su tutto il territorio nazionale con un efficiente ed efficace impiego di risorse (..) è fondamentale un adeguato piano di aggiornamento degli operatori coinvolti.

Oggetto

- Tale piano dovrà riguardare la popolazione target, l'epidemiologia del carcinoma della cervice, con particolare riguardo all'HPV, le misure di prevenzione primaria (vaccinazione) e secondaria (screening organizzato).

Gli obiettivi

- permettere **l'aggiornamento** sulla malattia, sul profilo epidemiologico della stessa, sulle misure di prevenzione secondaria e loro modalità di offerta/implementazione;
- **informare** sul vaccino; efficacia, sicurezza, raggiungimento dei livelli di copertura raccomandati in base agli scenari attualmente descrivibili, comunicazione per adesione consapevole, anagrafe vaccinale per il follow up degli immunizzati;
- **condividere** i dati di letteratura più aggiornati sugli argomenti sopra citati
- migliorare l'utilizzo delle **anagrafi** vaccinali informatizzate in collegamento con le anagrafi sanitarie.

Target

- tutte le figure sanitarie coinvolte (operatori di sanità pubblica e dei servizi vaccinali, ginecologi/ostetrici, oncologi, operatori dei consultori, pediatri di libera scelta, medici di medicina generale)



Il programma vaccinale (5)



PROGRAMMA DI FORMAZIONE (2)

Metodo

- Corsi di formazione 'a cascata', dal livello nazionale a quello regionale e aziendale, realizzati con 'pacchetti' formativi costruiti con criteri non solo di aggiornamento scientifico, ma anche di utilità programmatoria e operativa.
 - proposizione di un corso ECM accreditato a livello centrale
 - accordo con le Regioni/PP.AA. per lo svolgimento del corso nel secondo semestre del 2007
 - predisposizione di un 'pacchetto' formativo in sede di Consensus nazionale;
 - proposta di un programma di formazione da riproporre a cascata;
 - programma di formazione dettagliato, accreditato ECM.

I tempi

- Consensus nazionale entro luglio 2007.
- I corsi di formazione regionali si terranno a settembre 2007.
- I corsi di formazione aziendale si terranno tra ottobre 2007 e gennaio 2008.



Il programma vaccinale (6)



LA COMUNICAZIONE⁽¹⁾

- **Il percorso di introduzione del vaccino anti-HPV in Italia è stato già da tempo annunciato e seguito attraverso interventi sia sui media, sia sulla rete internet. Questi interventi sono stati promossi da organizzazioni e soggetti spesso con obiettivi e interessi differenziati: associazioni di genitori, società scientifiche, esponenti del mondo sanitario o dell'amministrazione pubblica..**
- **La pluralità degli stakeholder e dei diversi interessi coinvolti rende quindi necessario fornire un'informazione chiara, omogenea e di elevata qualità, limitando il rischio che gli operatori sanitari ed i cittadini siano disorientati da messaggi contraddittori .**

Gli obiettivi

- **coinvolgere tutti gli attori dell'offerta vaccinale in una strategia condivisa**
- **offrire ai cittadini, ai media e al mondo sanitario un'immagine compatta della sanità pubblica e delle scelte riguardo la vaccinazione anti-HPV**
- **valorizzare il percorso comune svolto da Stato e Regioni**
- **offrire ai cittadini informazioni certe e comprensibili sulle caratteristiche e i vantaggi del vaccino e più in generale sull'importanza della prevenzione e di una sessualità sicura**



Il programma vaccinale (7)



LA COMUNICAZIONE (2)

Le azioni

- **valorizzazione della scelta politica delle istituzioni nazionali (Ministero, Consiglio superiore di Sanità, Aifa), nonché quella dei decisori politici sul territorio (Assessori, Presidenti Regioni, Direttori Generali, ecc)**
- **coinvolgimento degli operatori**
- **l'informazione puntuale e precisa verso i cittadini (target primari e secondari) e il loro coinvolgimento in un percorso di empowerment per quanto attiene la prevenzione oncologica e della salute riproduttiva e sessuale.**

E' cruciale far precedere e coincidere l'avvio della vaccinazione con una appropriata campagna di comunicazione. Si tratta quindi di pianificarne le azioni e le risorse contestualmente all' organizzazione della campagna vaccinale stessa.



La vaccinazione individuale

Il vaccino è efficace nelle donne fino ai 26 anni di età e, infatti, sarà disponibile per l'acquisto in farmacia dietro presentazione di prescrizione medica.

- Ai fini della valutazione dell'impatto della vaccinazione, sarà necessaria la registrazione, nelle anagrafi vaccinali, di ogni vaccinazione effettuata.



Conclusioni (1)

- Iniziativa di sanità pubblica
- Intesa sulle strategie fra attori centrali e Regioni al fine di perseguire
 - la coesione
 - l'uniformità delle opportunità di salute
- Promozione dei programmi di screening



Conclusioni (2)

Comunicato Uff. Stampa n. 34 9 febbraio 2007 *“In riferimento alla delibera assunta ieri dal Consiglio di amministrazione dell’Aifa sul vaccino per la prevenzione del papilloma virus (HPV), il Ministro della Salute Livia Turco ha rilasciato la seguente dichiarazione”* :

- (.....) Con quest’iniziativa si completa l’offerta dei servizi di prevenzione del SSN contro il carcinoma della cervice uterina che già oggi prevede appositi programmi di screening periodico per le donne tra i 25 e i 64 anni attraverso l’esecuzione di un Pap Test ogni 3 anni.
- La necessità di sforzi ulteriori per riequilibrare i livelli di diffusione di questi programmi di screening tra le varie regioni italiane ha trovato specifica attenzione nella legge finanziaria 2007
- Per l’attuazione di tale impegno il Ministero della Salute sta predisponendo il nuovo Piano nazionale screening che sarà presto sottoposto alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome