



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 1/2010 z dnia [REDACTED].
w sprawie projektu programu zdrowotnego
„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy
w gminie [REDACTED] na lata 2009-2013”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej nr 1/2010 z dnia [REDACTED] r. przedstawiam opinię dotyczącą projektu programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2009- 2013”.

Prezes AOTM wyraża pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2009-2013”.

Oceniany program dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, powołuje się na polskie i wojewódzkie dane epidemiologiczne. Tym niemniej, nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących wyłącznie gminy [REDACTED]. Wnioskodawca wskazał na wyższą umieralność z powodu nowotworów złośliwych w woj. Zach.-Pomorskim, Pomorskim, Kujawsko-Pomorskim (116,8-120 zgonów/100 tys.), a w następnej kolejności w woj. Wielkopolskim, w którym leży [REDACTED] oraz Dolnośląskim (110,6-116,8 zgonów/100 tys.); ok. 1/3 zgonów dotknęła kobiety w wieku 15-49 lat.¹

Rak szyjki macicy stanowi 5,3% zachorowań Polek na nowotwory złośliwe, zajmując przy tym szóste miejsce. W ostatnich latach wśród przyczyn zgonów Polek z powodu nowotworów złośliwych pierwsze miejsce zajmuje rak płuca, na drugim jest rak piersi, następnie rak jelita grubego, zaś rak szyjki macicy zajmuje ósme miejsce.²

Standaryzowany według wieku wskaźnik 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy w Europie rejestrowanych w ramach badań EUROCARE, a zdiagnozowanych w latach 2000-2002, wyniósł 62%. W Polsce rejestruje się najniższy odsetek 5-letnich przeżyć na raka szyjki macicy w Europie, na poziomie 52%.²

Program uwzględnia charakterystykę lokalnej społeczności oraz zaspokaja jej potrzeby nieuwzględnione w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Prezes za wskazaniem Rady Konsultacyjnej zaleca jednakże zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „**Program zapobiegania czynnikom ryzyka raka szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2009-2013**”, ponieważ wyniki badań obejmujące dłuższy okres obserwacji pojawią się za kilkanaście lat i wtedy też będzie można ocenić, czy szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) mają rzeczywisty wpływ na zapadalność na



raka szyjki macicy. Rada Konsultacyjna sugeruje również obniżenie wieku populacji dziewcząt objmowanych programem do 12 lat, tak jak ma to miejsce w większości krajów na świecie prowadzących szczepienia.²

Rada Konsultacyjna AOTM w stanowisku z dnia 3 sierpnia 2009 r. zarekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych szczepionek przeciw brodawczakowi ludzkiemu. Swoje stanowisko uzasadniła brakiem w tym czasie wiarygodnych danych na temat wpływu szczepionek na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy, jak również tym, iż ogólnokrajowy program szczepień obejmowałby dużą populację, co wiązałoby się z olbrzymimi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.³

Wszystkie przeprowadzone badania wskazują na wysoki stopień skuteczności szczepionek Silgard® i Cervarix® w zapobieganiu zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego specyficznego dla typu szczepionki oraz prawdopodobnie wystąpienia zmian komórkowych CIN 2 lub wyższego stopnia u kobiet, nie mających wcześniej kontaktu z wirusem. Większość badań wykazywała skuteczność bliską 100%. Na tej podstawie przypuszcza się, że szczepionki pozwolą na zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy (brak jest bezpośrednich dowodów ze względu na krótki okres obserwacji). Szczepionka przeciw HPV4 dodatkowo jest skuteczna w zapobieganiu kłykcinom kończystym.²

Opublikowane badania oceniające skuteczność kliniczną szczepionek przeciwko HPV zamykały się w maksymalnie 5-letnim okresie obserwacji. Mając to na uwadze, trudno jest jednoznacznie określić długość okresu odporności, jaki gwarantują szczepienia. Nie można więc wykluczyć, że wymagane będzie podanie dawki przypominającej. W badaniu IECS Argentyna 2006 szacuje się, że dawka przypominająca powinna być podawana w 7-10-letnich odstępach czasu.²

Podkreśla się wagę prowadzenia długoterminowych badań odnoszących się do efektywności, jak i działań niepożądanych omawianych szczepionek. Czas od momentu zakażenia HPV do momentu rozwoju raka szyjki macicy może wynosić 10 do 20 lat, dlatego też dane dotyczące skuteczności szczepionek w zapobieganiu rakowi szyjki macicy będą znane dopiero po długim okresie czasu.²

Szczepionki przeciw HPV uznane są za bezpieczne, dobrze tolerowane. Działania niepożądane nie mają charakteru ciężkiego i obserwowane są głównie w miejscu podania szczepionki: zaczerwienienie, ból, obrzęk, rumień, a także ogólne: gorączka, bóle głowy, zmęczenie, wysypka, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, ból mięśni, stawów, omdlenia (wskazana jest obserwacja zaszczepionej osoby przez ok. 15 min po podaniu szczepionki).²

Do dnia 1 września 2009 r. zgłoszono 44 przypadki zgonów w Stanach Zjednoczonych (potwierdzonych zostało 27), wśród kobiet, które otrzymały szczepionkę. W roku 2008 w Polsce odnotowano takich przypadków 3. Nie można jednak stwierdzić co było przyczyną tych zgonów.²

Wnioskodawca nie podał informacji na temat środków finansowych przeznaczonych na realizację ocenianego programu z związku z czym, nie jest możliwe odniesienie się do zakresu optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów. Zgodnie z korespondencją pomiędzy Urzędem Miasta w [REDAKTOWANO] a Agencją Oceny Technologii Medycznych środki na przeprowadzenie szczepień wśród dziewcząt z gminy [REDAKTOWANO] pokryje budżet gminy.²

Większość odnalezionych przeglądów doniesień ekonomicznych wskazuje, że wprowadzanie populacyjnych szczepień przeciwko HPV będzie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki przesiewowych badań cytologicznych będą kontynuowane.²

W opisie programu nie odniesiono się do założeń monitorowania programu – nie sprecyzowano oczekiwanych efektów programu, których analiza pozwoliłaby na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa programu oraz ewentualną optymalizację sposobu jego realizacji. Zaszczepione kobiety powinny być zatem monitorowane pod kątem efektywności szczepień i objawów niepożądanych stosowanych szczepionek. Wprowadzenie monitorowania liczby zachorowań na raka szyjki macicy zarówno w populacji szczepionej, jak i nieszczepionej, będzie właściwym narzędziem dla pomiaru efektów zdrowotnych.

Rada wskazuje na ogromne znaczenie edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki raka szyjki macicy. Zaszczepione kobiety muszą mieć świadomość, że szczepionka nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie przesiewowych badań cytologicznych.²

Tryb przygotowania opinii

Niniejsza opinia opracowana została przez Radę Konsultacyjną zgodnie z art. 31s ust. 6 pkt. 2) ustawy¹ na podstawie raportu nr P007 Wydziału Oceny Technologii Medycznych.

Piśmiennictwo

1. Materiały przekazane przez Wnioskodawcę
2. Raport-ocena projektu programu: Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2009-2013, Urząd Miejski w [REDACTED]
3. Stanowisko Rady Konsultacyjnej z dnia 3 sierpnia 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych szczepień przeciw brodawczakowi ludzkiemu szczepionkami Silgard® i Cervarix® w profilaktyce zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

¹ Art. 31s ust. 6 pkt 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004;nr. 210; poz. 2135)