



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 29/2010 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy**  
**w gminie [REDACTED] na lata 2010 – 2014”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w gminie [REDACTED] na lata 2010 – 2014” realizowanym przez gminę [REDACTED].

Za wskazaniem Rady zalecam zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: „*Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)*”, ponieważ na pewno szczepionki zmniejszają częstość zakażeń HPV. Jest bardzo prawdopodobne, że zapobiegają także rakowi szyjki macicy. Rak szyjki macicy rozwija się w ciągu kilkunastu lat, a szczepionki są dostępne od niecałych 6 lat, brak jest więc wiarygodnych danych pozwalających ocenić rzeczywisty wpływ na częstość zachorowań na raka.

Program stara się uwzględniać charakterystykę, potrzeby i preferencje grupy docelowej, proponując dobrowolne szczepienia dziewczętom 13-letnim (wiek rekomendowany przez Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, ale nieco powyżej wąskiego zakresu wieku rekomendowanego przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Wskaźniki zachorowań i zgonów dla województwa pomorskiego zakażeń HPV są wyższe od średniej krajowej. W programie nie przedstawiono danych epidemiologicznych dotyczących terenu powiatu.

W każdym roku programu zaplanowano zaszczepienie średnio 107 dziewcząt. Z obliczeń wynika, że organizatorzy zagwarantowali środki na zaszczepienie tylko ok. 60 dziewcząt (lub spodziewają się wynegocjować cenę znacznie niższą od wolnorynkowej).

Ograniczenie udziału w badaniu może być koniecznością przedłożenia dokumentacji lekarskiej oraz samodzielnego pokrycia kosztów szczepionki w razie przeciwwskazań medycznych do przyjęcia kolejnej dawki w wyznaczonym czasie. Informacje te nasuwają wątpliwości, czy w programie osiągnięty zostanie efekt populacyjny. Należy pamiętać, że skuteczność populacyjnych programów prewencyjnych wymaga wysokiego pokrycia populacji większych niż populacja pojedynczej gminy: szacuje się na podstawie modelowania, że istotna redukcja raków szyjki macicy zależnych od typów HPV występujących w szczepionce wymaga zaszczepienia ponad 70% populacji i utrzymywania się immunoprotekcji przez co najmniej 10 lat.

Projekt programu przewiduje akcję edukacyjno-informacyjną 13 letnich dziewcząt i ich rodziców, polegającą na zorganizowaniu cyklu wykładów i prelekcji z udziałem lekarzy i pielęgniarek szkolnych. W edukacji oprócz profilaktyki pierwotnej autorzy projektu kładą nacisk na profilaktykę wtórną (przesiewowe badania cytologiczne) raka szyjki macicy co należy ocenić wysoce pozytywnie.



---

Szczepienia przeciwko zakażeniu HPV są obiecującym i zalecanym w wielu krajach sposobem prewencji pierwotnej raka szyjki macicy i innych raków związanych z zakażeniem HPV (typu 16/18 albo 16/18 i 6/11). Jednak rzeczywiste przełożenie się szczepień na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znane będzie dopiero po długim czasie stosowania szczepionek. Dlatego należy pochwalić zamiar finansowania programu przez 5 lat i zalecić rozważenie jego dłuższego utrzymania.

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

Z projektu programu nie wynika, by autorzy rozważali kwestie optymalnego wykorzystania dostępnych zasobów.

W programie nie przewidziano działań monitorujących udział dziewcząt w programie szczepień (liczba zgłoszeń, liczba w pełni zaszczepionych, powody nieszczepienia lub przerwania cyklu szczepień), wspomniano tylko o prowadzeniu dokumentacji medycznej poszczególnych uczestników. Pożądane byłoby ponadto wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych NFZ) odsetka osób zgłaszających się na przesiewowe badania cytologiczne: jego zwiększenie mogłoby przemawiać za skutecznością podejmowanych w programie działań edukacyjnych, a także stanowiłoby spełnienie postulatu światowych rekomendacji klinicznych.

Jednocześnie chciałbym wskazać 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.