

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 42/2010 z dnia [REDAKTOWANE]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program szczepień profilaktycznych dziewcząt w wieku 11 lat
(rocznik 1999) zamieszkałych na terenie Miasta [REDAKTOWANE], przeciwko
wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program szczepień profilaktycznych dziewcząt w wieku 11 lat (rocznik 1999) zamieszkałych na terenie Miasta [REDAKTOWANE], przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) typu 6, 11, 16, 18” realizowanym przez urząd miasta [REDAKTOWANE].

Głównym celem programu szczepień jest zapobieganie zmianom przednowotworowym narządów płciowych (szyjki macicy, sromu i pochwy) oraz brodawkom płciowym powodującym obniżenie jakości życia.

Należy podkreślić, że autorzy projektu prawidłowo wskazali nazwę programu zdrowotnego, zwracając uwagę na to, iż efektem programu ma być zapobieganie zakażeniom HPV. Rak szyjki macicy rozwija się w ciągu kilkunastu lat, a szczepionki dostępne są od niedawna, brak jest więc wiarygodnych danych pozwalających ocenić ich rzeczywisty wpływ na częstość zachorowań na raka.

Program adresowany jest do określonej grupy docelowej 11–letnich dziewcząt. Grupa docelowa objęta programem szczepień odpowiada zaleceniom Polskich Towarzystw Ginekologicznych.

W kontekście dostępnych danych naukowych należy stwierdzić, że przedmiotowy program szczepień – choć wystarczający do zaszczepienia przewidywanej populacji – ze względu na ograniczony czas trwania, może nie osiągnąć pożądanych efektów populacyjnych. Z badań wynika, iż 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. Zalecane byłoby kontynuowanie programu w kolejnych latach.

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.

Do zadań realizatora należeć będzie prowadzenie szczegółowej dokumentacji medycznej (książeczka zdrowia, karta szczepień) oraz potwierdzenie kwalifikacji zawodowych osób realizujących program. Z treści projektu nie wynika, czy i jak program będzie monitorowany

w celu stwierdzenia efektywności podejmowanych działań. Jednak ocena szczepień, których efekt kliniczny widoczny jest po kilkunastu latach nie jest wykonalna w ramach rocznego programu. Organizatorzy zadbali natomiast o przekazanie dokumentacji dotyczącej szczepień zarówno samym pacjentkom, jak i ich lekarzom rodzinnym, co może ułatwić śledzenie efektów szczepień w przyszłości.

W projekcie nie podano informacji pozwalających ocenić efektywność standardowego postępowania, czyli udziału w cytologicznych badaniach przesiewowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w lokalnej populacji. Zwrócenie uwagi na lokalny poziom uczestnictwa kobiet w programie NFZ ułatwiłoby rozpoznanie potrzeb grupy docelowej w zakresie planowanych działań edukacyjnych. Należy podkreślić, że ewentualne stwierdzenie ograniczonego uczestnictwa w istniejącym programie skryningowym nie stanowi uzasadnienia dla finansowania programu szczepień (szczepienia przeciwko zakażeniom HPV nie są alternatywą dla skryningu); stanowi natomiast przesłankę do intensyfikacji działań edukacyjnych, mających na celu poprawę poziomu uczestnictwa w badaniach przesiewowych.

Pożądanym byłoby także wyjściowe określenie, a następnie długotrwałe monitorowanie (na podstawie danych uzyskanych z 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.

Wskazuję również 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.