



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 14/2010 z dnia [REDACTED].
o projekcie programu zdrowotnego
Gminny Program Profilaktyki Zdrowotnej
„Fioletowa wstążka”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej 14/2010 z dnia [REDACTED] wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego *Gminny Program Profilaktyki Zdrowotnej „Fioletowa wstążka”* realizowanym przez Miasto i Gminę [REDACTED].

Oceniany program dotyczy problemu zmniejszenia częstości zakażeń wirusem ludzkiego brodawczaka (HPV), co powinno zmniejszyć częstość występowania nadzerek szyjki macicy i prawdopodobnie może zapobiegać rakowi szyjki macicy. Program mieści się w zakresie zmniejszania przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21.08.09 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się też w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”. Cele przedstawionego programu są zgodne z założeniami Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem (wersja 3 z 2003 r.) oraz opartego na nim Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia .

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, wynosił 60,4% ,a w Polsce 56%.

Prezes za wskazaniem Rady zaleca jednakże zmodyfikowanie tytułu programu, proponując: *„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)”*, ponieważ jest prawdopodobne, że szczepionki zapobiegają rakowi szyjki macicy, ale rozwija się on w ciągu kilkunastu lat, a szczepionki są dostępne od niecałych 6 lat. Około 70% raków szyjki macicy związanych jest z zakażeniem szczepami HPV 16 i 18, czyli dostępne szczepionki nie obejmują wszystkich szczepów związanych z jego wywoływaniem.

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 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 ze zbyt dużymi kosztami dla krajowego systemu ochrony zdrowia.

Podkreśla się wagę prowadzenia długoterminowych badań odnoszących się do efektywności, jak i działań niepożądanych szczepionek Silgard® (czterowalentna; przeciw HPV typu 6, 11, 16, 18) i Cervarix® (dwuwalentna; przeciw HPV typu 16 i 18). 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.

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. Oprócz dążenia do zaszczepienia dużego odsetka omawianej populacji, należy dołożyć starań, aby zapewnić powszechny i systematyczny udział zaszczepionych (i niezaszczepionych) w skryningowych badaniach cytologicznych.

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).

Przewidziano monitorowanie programu w zakresie liczby dziewcząt uczestniczących w programie oraz liczby dziewcząt objętych szczepieniami, co pozwoliłoby na ocenę zgłaszalności i wyszczepialności.

Prezes za wskazaniem Rady proponuje dodatkowo uwzględnienie miejscowych danych dotyczących zgłaszalności na cytologiczne badania przesiewowe i monitorowanie uzyskanych danych jako wskaźnika skuteczności działań edukacyjnych.

Prezes 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.