

Opinia

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 19/2011 z dnia [REDAKTOWANE]
o programie zdrowotnym „Program zdrowotny przeciwdziałania
rakowi szyjki macicy, rakowi sromu, rakowi pochwy oraz
brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV we [REDAKTOWANE]
na lata 2011-2014 (wirus HPV typ 6, 11, 16, 18)”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny przeciwdziałania rakowi szyjki macicy, rakowi sromu, rakowi pochwy oraz brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV we [REDAKTOWANE] na lata 2011-2014 (wirus HPV typ 6, 11, 16, 18)” realizowanego przez Miasto [REDAKTOWANE], pod warunkiem wprowadzenia poprawek i zapewnienia odpowiedniego budżetu dla programu.

Program obejmuje populację dziewcząt 12 i 13-letnich (w 2011 r.) oraz 12-letnich (w latach 2012-2014) zameldowanych na pobyt stały na terenie miasta [REDAKTOWANE]. W 2011 roku będzie to 120 dziewcząt, w roku 2012 - 63, w roku 2013 - 58, w roku 2014 - 55. Zastosowana będzie szczepionka przeciwko HPV. Program będzie finansowany ze środków Gminy Miejskiej [REDAKTOWANE]. Na ten cel zostanie przeznaczony w 2011 roku 79 200 zł, w 2012 roku - 41 580 zł, w 2013 roku - 38 280, a w 2014 roku - 36 300 zł. Całkowity koszt programu to 195 360 zł. Orientacyjny koszt szczepienia (3 dawki) to 660 zł. Projekt nie zawiera szczegółowego budżetu - brak m.in. wyceny działań edukacyjno-informacyjnych. Projekt nie przewiduje monitorowania programu. Cena szczepionki wydaje się zaniżona. Brak odniesienia do ewentualnego współfinansowania przez rodziców.

Program został opracowany w oparciu o materiały z Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rak szyjki macicy. Wybierz życie” zorganizowanej przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne. W ww. programach autorzy podali tę informację.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na przesiewie cytologicznym. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2011, szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia. Działania profilaktyczne przeciw nowotworom szyjki macicy, oparte na edukacji oraz szczepieniach przeciw HPV, cieszą się dużym zainteresowaniem samorządów. Liczba samorządów rozważających i podejmujących decyzję o finansowaniu z własnego budżetu szczepień przeciw HPV sukcesywnie rośnie.

Wytyczne kliniczne zalecają prowadzenie rutynowych szczepień przeciwko HPV u dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem – istnieją niewielkie różnice w zakresie

rekomendowanych przedziałów wiekowych, co związane jest m. in. z różnicami pod względem wieku inicjacji seksualnej w poszczególnych krajach; Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca szczepienia w wieku 11-12 lat, a Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV – 12-15 lat; warunkiem efektywności szczepień jest uzyskanie wysokiego poziomu wyszczepialności w populacji docelowej; ze względu na brak pełnej, długoterminowej oceny bezpieczeństwa i skuteczności obecnie dostępnych szczepionek, koniecznym elementem programów szczepień jest długotrwały monitoring bezpieczeństwa, skuteczności, czasu trwania odporności (należy liczyć się z możliwością konieczności podania dawki przypominającej) oraz akceptacji szczepień; nie wskazuje się którejkolwiek z istniejących na rynku szczepionek (dwu- lub czterowalentnej) jako preferowanej lub skuteczniejszej pod względem profilaktyki raka szyjki macicy; wybór powinien zostać dostosowany do czynników specyficznych dla danego kraju, w przyszłości może być zalecane również szczepienie mężczyzn i chłopców.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych wirusem HPV, przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych. Wszystkie z odnalezionych raportów HTA zgodnie stwierdzają, iż działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych nie miały charakteru ciężkiego. Były to głównie działania niepożądane występujące w miejscu podania szczepionki, takie jak: ból, obrzęk czy zaczerwienienie, bóle głowy, zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe i wysypka.

Każda z opinii wydanych przez ekspertów odnosi się pozytywnie wobec prowadzenia pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy w postaci szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Podkreśla się jednocześnie, że wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe nie stanowi podstawy do zmian zasad prowadzenia przesiewu cytologicznego raka szyjki macicy i nie powinno zniechęcać kobiet już zaszczepionych do korzystania z oferty bezpłatnych, wykonywanych co trzy lata badań cytologicznych. W opiniach wskazano na warunki wpływające na maksymalizację efektywności programów szczepień przeciwko zakażeniom HPV. Są to: masowość szczepień (najlepiej zapewniana przez włączenie do obowiązkowego kalendarza szczepień, co utrudnione jest jednak względami ekonomicznymi) oraz wybór grupy wiekowej, która nie współżyła płciowo (grupa rekomendowana do szczepień rutynowych: 11-12 lat oraz 13-18 lat). Jeden z ekspertów przedstawił szczegółowe uwagi odnoszące się do jednego z zaopiniowanych projektów, które jednak dają się uogólnić na większość opiniowanych dotychczas projektów programów jednostek samorządów terytorialnych dotyczące profilaktyki chorób powiązanych z zakażeniami HPV. Wskazano na: konieczność objęcia programem edukacyjnym również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupy narażonej w przyszłości na raka prącia); konieczność podania szczegółowych kryteriów włączenia do programu; potrzebę dołączenia do wniosku wzoru deklaracji o dobrowolnym przystąpieniu danego dziecka do programu; potrzebę dołączenia do wniosku materiałów informacyjnych dla dzieci i rodziców, konieczność precyzyjnego określenia schematu szczepień we wniosku; zawarcie w projekcie kosztorysu, definiującego środki niezbędne do realizacji programu; określenie w projekcie programu sposobu raportowania w zakresie funkcjonowania programu, z uwzględnieniem miejsca i częstotliwości składania sprawozdań.