

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 146/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Narodowy Program
Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym” Moduł III „Program
Eliminacji Niedoboru Jodu w Polsce na lata 2012-2016”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości uważam, że projekt programu zatytułowanego "Program eliminacji niedoboru jodu w Polsce na lata 2012-2016" w aktualnej wersji nie może być pozytywnie zaopiniowany. Właściwą metodą rozwiązania problemu eliminacji niedoboru jodu w Polsce są interwencje inne niż edukacyjne, takie jak dofinansowanie suplementacji jodem grup charakteryzujących się największym ryzykiem jego niedoboru.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest niedobór jodu w populacji polskiej, występujący szczególnie często i będący szczególnie groźnym u kobiet w ciąży i karmiących, oraz u dzieci. Ponieważ głównym źródłem jodu jest jodowana sól, waga problemu będzie narastać wraz z ograniczaniem zużycia soli w populacji polskiej. Celem programu jest poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat optymalizacji podaży jodu, co ma zostać osiągnięte przez opracowanie i upowszechnienie materiałów informacyjno-edukacyjnych, a także przez objęcie tematycznymi szkoleniami wszystkich lekarzy specjalistów w zakresie ginekologii-położnictwa i endokrynologii. Opracowanie i wdrożenie standardów postępowania w zapobieganiu zaburzeniom z niedoboru jodu wśród kobiet ciężarnych powinno bezwzględnie nastąpić przed rozpoczęciem szkoleń dla lekarzy ginekologów-położników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest Moduł III „Narodowego Programu Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym”, czyli „Program Eliminacji Niedoboru Jodu w Polsce na lata 2012-2016”, nadesłany przez Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia.

Oceniany program zdrowotny dotyczy interdyscyplinarnego problemu zdrowotnego i realizuje priorytety zdrowotne z zakresu poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 oraz zapobiegania najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego o psychospołeczno społeczny dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych, do ich ukończenia. W związku z tym, iż program odnosi się jedynie do edukacji, można go zakwalifikować do profilaktyki pierwszorzędowej. Program zakłada:

- edukację społeczeństwa na temat optymalnego zaopatrzenia w jod oraz konsekwencji zdrowotnych wynikających z niedoboru jodu, zwłaszcza wśród kobiet w ciąży, karmiących, kobiet w wieku rozrodczym i dzieci w wieku szkolnym;
- edukację oraz propagowanie wiedzy, w szczególności wśród ginekologów-położników, endokrynologów, w zakresie m. in. znaczenia jodu dla prawidłowego

funkcjonowania organizmu, skutków niedoboru jodu, aktualnego stanu niedoboru jodu w Polsce, działań profilaktycznych zmierzających do eliminacji niedoboru jodu, chorób tarczycy w ciąży, ze szczególnym uwzględnieniem zaburzeń związanych z niedoborem jodu, profilaktyki jodowej w ciąży,

- monitorowanie i ocenę skuteczności podejmowanych działań w zakresie edukacji na temat optymalnego zaopatrzenia w jod.

Wysokość środków na realizację programu oszacowano na ok. 1,9 mln zł w okresie 5 lat, tj. w latach 2012-2016. Na realizację programu w 2012 roku zarezerwowano w budżecie Ministra Zdrowia 356 000 zł. Zgodnie z zasadą określoną w art. 112 a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych – szacunkowa wysokość środków w kolejnych latach została powiększona o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalony na rok 2012 w wysokości 2,8% plus 1 punkt procentowy.

Problem zdrowotny

Jod należy do mikroelementów najważniejszych dla prawidłowego funkcjonowania ludzkiego organizmu. Jest on głównym składnikiem hormonów tarczycy: trójjodotyroniny (59% masy cząsteczki) i tyroksyny (65% masy cząsteczki). Niedobór jodu został uznany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jeden z czynników mających bezpośredni wpływ na stan zdrowotności populacji. Głównym objawem niedoboru jodu jest powiększenie tarczycy, tzw. wole endemiczne, pociągające za sobą zwiększoną chorobowość gruczołu tarczycowego, oraz zaburzenia rozwoju intelektualnego. Regularny nadzór nad profilaktyką jodową i ocena jej skuteczności zalecana jest przez WHO oraz Międzynarodową Komisję ds. Niedoboru Jodu (ICCIDD). Niedostateczne spożycie tego mikroelementu prowadzi do wystąpienia zaburzeń z powodu niedoboru jodu (ang. Iodine deficiency disorders - IDD), które obejmują zwiększone ryzyko poronień samoistnych i martwych urodzeń, wad wrodzonych, zwiększoną śmiertelność noworodków w okresie okołoporodowym, nieodwracalne uszkodzenie mózgu u płodu i noworodków (manifestujące się zaburzeniami rozwoju psycho-neurologicznego, w tym upośledzeniem umysłowym, zaburzeniami funkcji poznawczych u dzieci i dorosłych, opóźnieniem rozwoju fizycznego dzieci), częstsze występowanie wola, w tym także guzków tarczycy. Główne grupy ryzyka to: kobiety w ciąży, noworodki oraz dzieci i młodzież w okresie dojrzewania.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

W raporcie AOTM-OT-440-1/2012 podano zestawienie wniosków dotyczących postępowania w przedmiotowym problemie zdrowotnym, w tym podsumowanie opinii ekspertów, rekomendacji klinicznych i dowodów naukowych. W zakresie dowodów naukowych uzyskano następujące informacje:

Skuteczność kliniczna

- Stosowanie soli jodowanej wpływa na zmniejszenie się wola,
- Suplementacja jodu, zwłaszcza za pośrednictwem oleju jodowanego, jest skutecznym sposobem redukcji wola oraz poprawy poziomu statusu jodowego u dzieci.
- Nie zebrano wystarczających danych w celu ustalenia korzyści płynących z dodatkowej ilości przyjmowanego jodu w zapobieganiu chorobowości oraz śmiertelności u wcześniaków.
- Z badań wynika, iż skutecznymi metodami oceny statusu jodowego są:

- Stężenie jodu w moczu – u dzieci oraz nastolatków oraz osób z niskim i umiarkowanym wyjściowym statusem jodowym;
- Stężenie tyreoglobuliny w osoczu – u dzieci i młodzieży (ale nie u kobiet ciężarnych oraz karmiących);
- Stężenia tyroksyny w osoczu – u dzieci, młodzieży, dorosłych, kobiet i osób z umiarkowanym poziomem tyroksyny na początku (ale nie u kobiet ciężarnych i karmiących);
- Stężenia TSH w osoczu – u ciężarnych, karmiących (ale nie u dzieci oraz młodzieży oraz u osób z umiarkowanym wyjściowym poziomem TSH).
- Pomiar trójjodotyroniny nie jest skuteczną metodą monitorowania statusu jodowego.

Bezpieczeństwo

Rozpoznano kilka działań niepożądanych związanych z korekcją niedoboru jodu, które mogą skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem tarczycy. W kontekście zdrowia publicznego, owe działania niepożądane są relatywnie rzadkie; ciężkie działania niepożądane zdarzają się rzadko. Korzyści płynące z prewencji negatywnych konsekwencji zdrowotnych wynikających z niedoboru jodu dalece przewyższają obserwowane skutki uboczne.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Z odnalezionych badań wynika, że wzbogacanie produktów żywnościowych w jod jest kosztowo-efektywne oraz ma wysoki współczynnik korzyści w stosunku do kosztów.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego Ministerstwa Zdrowia

Ocena projektu programu zdrowotnego w kontekście opinii ekspertów:

- Realizacja programu z zakresu eliminacji niedoboru jodu jest zalecana zarówno w wytycznych WHO, jak i przez ekspertów klinicznych. Przedmiotowy program ogranicza się do postępowania edukacyjnego i promocyjnego, tymczasem niezbędnym elementem każdego programu dotyczącego niedoboru jodu i profilaktyki jodowej musi być ciągła kontrola jakości i efektywności systemu profilaktyki jodowej. Monitorowanie powinno się opierać na badaniu tarczycy i pomiarze stężenia jodu w moczu wśród dzieci w wieku szkolnym i kobiet ciężarnych, a także na pomiarze poziomu TSH w noworodków. Program powinien uwzględniać monitorowanie jakości soli. Program powinien zostać poszerzony również o analizę wskaźników zapadalności na zróżnicowanego raka tarczycy. Program wymaga wprowadzenia monitorowania spożycia jodu z całą dietą.
- W grupie realizatorów programu poza Ośrodkiem Koordynacyjnym i wskazanymi jednostkami współdziałającymi muszą się znaleźć następujące podmioty: Główny Inspektor Sanitarny i sieć stacji sanitarno-epidemiologicznych kontrolujących stężenia jodu w soli kuchennej i w wybranych wodach mineralnych, Instytut Żywności i Żywienia w Warszawie kontrolujący rynek żywnościowy kraju oraz biorący udział w Programie Eliminacji Niedoboru Jodu, oceniając poziom spożycia soli kuchennej w Polsce, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie prowadzący rejestr TSH noworodków oraz Instytut Onkologii w Gliwicach koordynujący rejestr nowotworów tarczycy.

Ocena projektu programu zdrowotnego w kontekście odnalezionych rekomendacji klinicznych i dowodów naukowych:

- Rekomendowane w projekcie programu normy spożycia jodu są zgodne z dawkami rekomendowanymi w wytycznych klinicznych.

- Projektowany program dąży do ograniczenia spożycia soli i zwiększenia spożycia innych nośników jodu.
- W świetle dotychczasowych edycji przedmiotowego programu można uznać, że program eliminacji niedoboru jodu w Polsce jest stabilny:
 - ponieważ zapewnia odpowiedni dostęp do soli jodowanej,
 - w okresie ostatnich 5 lat był monitorowany odpowiednimi wskaźnikami.
- Mimo adekwatnego monitorowania mediana stężenia jodu w moczu kobiet ciężarnych wciąż jest zbyt niska w populacji.
- Przedmiotowy projekt nie odnosi się do monitorowania i kontroli IDD w populacji – program powinien zostać uzupełniony o wskaźniki monitorowania zalecane przez ekspertów klinicznych; wskaźniki te są rekomendowane przez WHO i zostały uznane za skuteczne w jednym z przeglądów systematycznych włączonych do niniejszego opracowania.
- Autorzy podkreślają, iż Program Eliminacji Niedoboru Jodu należy do grupy programów zdrowotnych, które powinny być prowadzone i monitorowane w sposób ciągły. Jednak zaproponowane wskaźniki monitorowania nie służą kontroli występowania IDD w Polsce.
- Celem głównym programu jest poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat rekomendowanej dziennej dawki jodu, w szczególności w świetle dynamicznie zmieniających się nawyków żywieniowych i zaleceń zmniejszenia spożycia soli kuchennej, zwłaszcza w grupach ryzyka, tj. wśród kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i dzieci w wieku szkolnym oraz zabezpieczenia w rekomendowaną dodatkową dzienną dawkę jodu (150 µg) kobiet w ciąży i kobiet karmiących. Zważywszy na fakt, iż osiągnięcie rekomendowanej dziennej dawki spożycia jodu jest możliwe poprzez stosowanie zbilansowanej diety przez kobiety ciężarne i karmiące piersią, zasadne wydaje się rozważenie włączenia do programu dietetyków.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015;

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – na podstawie informacji zawartych w projekcie nie da się ocenić, czy działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów;

III. Skuteczność działań – z odnalezionych dowodów naukowych wynika, że zwiększenie spożycia jodu w populacji jest interwencją skuteczną i kosztowo efektywną. Nie odnaleziono dowodów bezpośrednio odnoszących się do skuteczności edukacji (rozpowszechnianie ulotek informacyjnych, szkolenia personelu medycznego). Działanie dotyczące ograniczenia spożycia soli i promowania spożycia innych nośników jodu pozostaje w zgodzie z zaleceniami WHO;

IV. W Projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji Programu, jednak brak danych aby ocenić, czy jest to efektywne wykorzystanie środków;

V. W Programie opisano system monitorowania oczekiwanych efektów i jego realizacji. Przyjęte wskaźniki monitorowania są adekwatne do zakładanych efektów. Jednak system monitorowania powinien uwzględniać nie tylko wskaźniki monitorujące wiedzę

beneficjentów programu, ale także wskaźniki pozwalające na kontrolę IDD w populacji (badanie rozmiarów tarczycy poprzez USG oraz ocena poziomu stężenia jodu w moczu u kobiet ciężarnych i u dzieci w wieku szkolnym; ocena poziomu TSH w osoczu noworodków).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu AOTM-OT-440-1/2012 zatytułowanego „Program eliminacji niedoboru jodu w Polsce na lata 2012-2016” zaplanowanego do realizacji przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: nie dotyczy.