



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 121/2013 z dnia 13 maja 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworowej
w Gminie Gogolin na lata 2013-2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu, jakim jest zapobieganie lub wczesne wykrycie chorób nowotworowych. Program ma charakter edukacyjny i stanowi właściwe uzupełnienie realizowanych w Polsce Programów Populacyjnych. W ramach programu zaplanowano też szczepienia przeciwko HPV szczepionką czterowalentną dla dziewczynek z III klas gimnazjum, działanie znajdujące uzasadnienie w piśmiennictwie dotyczącym tego zagadnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworowej wśród mieszkańców gminy Gogolin. Celem głównym programu jest zapobieganie, wczesne wykrywanie oraz szerzenie wiedzy na temat nowotworów złośliwych. Program ma objąć: dziewczynki w wieku 13-15 lat (edukacja w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, szczepienia przeciwko HPV), kobiety w wieku 25-59 lat (promowanie badań cytologicznych), kobiety w wieku 50-69 lat (promowanie badań mammograficznych), osoby w wieku 25-65 lat (promowanie właściwych nawyków żywieniowych i badań na krew utajoną w kale). Program ma być realizowany w latach 2013 - 2015.

Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych przez raka szyjki macicy w Polsce od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10) oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10). Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.



Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi odgrywa badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, ICD-10: C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe- dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego: "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego: "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

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 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich

24 miesięcy [12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA]. Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Świadczenia gwarantowane w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN) w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2011 i 2012 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach zadania raz na 10 lat wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skринingu opartego na cytologii są zgodne w odniesieniu do następujących kwestii:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,

- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię od 21–25 roku życia lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

Zarówno wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować następująco:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale również o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.

- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne co do górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach Unii Europejskiej. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

- Wytyczne WHO wskazują na dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu: edukację w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe.
- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, test na obecność krwi utajonej w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.
- Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.
- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidfiberoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat, począwszy od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.
- W większości literatury, która dokonuje przeglądu badań randomizowanych oraz nierandomizowanych, autorzy wnioskuje, że jakkolwiek skryning w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Meta-analiza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skryning w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR 0.84, CI 0.77–0.93) w porównaniu do braku skryningu.
- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie badania kału co rok lub 2 lata jako badanie pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.
- Żadne wytyczne, ani rekomendacje nie zalecają wykonania badania CEA –antygeny rakowo-płodowego, jako badania przesiewowego w kierunku raka jelita grubego z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach). U 10-15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy.
- Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.
- Ryzyko badania FOBT związane jest z niską czułością badania, która prowadzi do dużej ilości fałszywie negatywnych rezultatów. Jednak większość przypadków zidentyfikowanych przez test FOBT to wyniki fałszywie dodatnie, co prowadzi do niepotrzebnych dalszych badań, w większości kolonoskopii.

Wnioski z oceny programu gminy Gogolin

Celem głównym programu jest zapobieganie, wczesne wykrywanie oraz szerzenie wiedzy na temat nowotworów złośliwych. Programem zostaną objęte dziewczynki w wieku 13-15 lat (edukacja w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, szczepienia przeciwko HPV), kobiety w wieku 25-59 lat (promowanie badań cytologicznych), kobiety w wieku 50-69 lat (promowanie badań mammograficznych) oraz osoby w wieku 25-65 lat (promowanie właściwych nawyków żywieniowych i badań na krew utajoną w kale).

W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej.

Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie

cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych.

Większość wytycznych jest zgodnych, że badaniami cytologicznymi powinny zostać objęte kobiety w wieku 21 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje rozpoczęcie skринingu cytologicznego w wieku 25 lat. Wytyczne określają również górną granicę wieku, przy której można zrezygnować z badań cytologicznych – 65-70 lat.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Działania proponowane w programie są uzupełnieniem świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a ich głównym celem jest propagowanie badań cytologicznych wśród mieszkank Gminy Gogolin poprzez akcję informacyjną (plakaty, ulotki, imienne zaproszenia do wykonania badania, organizowanie imprez promujących zdrowy styl życia i badania profilaktyczne).

W zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego autorzy zakładają przeprowadzenie szczepień przeciwko HPV szczepionką czterowalentną dla dziewczynek z III klas gimnazjum. Za pierwszą dawkę szczepionki mają zapłacić rodzice z środków własnych, natomiast dwie kolejne mają być finansowane z budżetu Gminy. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

Corocznie autorzy planują objąć szczepieniami 30 dziewcząt.

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionkę Cervarix powinno podawać się zgodnie ze schematem: 0, 1, 6 miesięcy a Gardasil: 0, 2, 6 miesięcy.

Autorzy zakładają również edukację zdrowotną młodzieży i ich rodziców/opiekunów. Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców – autorzy zakładają włączenie tej grupy w działania edukacyjne poprzez zorganizowanie dodatkowych spotkań profilaktycznych pt. „Narażenie na raka prącia wywołanego wirusem brodawczaka ludzkiego”. W poprzednich opiniach zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych potencjalnych nosicieli HPV, jak również grupę narażoną w przyszłości na raka prącia). W ramach edukacji powinny zostać przekazane rzetelne, zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażenia HPV; powinna być podkreślana waga rozpoczęcia regularnej kontroli cytologicznej we właściwym czasie.

Planowaną populacją są dziewczęta 15-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także wskazują na korzyści związane z wczesnym wdrożeniem leczenia, u pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca

się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

Bardzo cenne jest powiązanie działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych w taki sposób, że program uzupełnia świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach realizacji Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ponadto promuje ten program i zachęca kobiety do regularnych badań w kierunku raka piersi, na co niejednokrotnie zwracano uwagę w opiniach AOTM o tego typu programach.

Zgodnie z „Narodowym programem zwalczania chorób nowotworowych” badania przesiewowe dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się: u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego; u osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego; u osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością).

Autorzy programu kierują działania profilaktyczne w kierunku raka jelita grubego do osób w wieku 25 – 65 lat oraz osób posiadających krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem raka jelita grubego lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Nie jest jasne, czy do powyższej grupy wiekowej skierowana ma być jedynie edukacja zdrowotna (propagowanie właściwych nawyków żywieniowych), czy również promowanie badania na obecność krwi utajonej w kale (FOBT). Należałoby dokładnie wskazać grupę wiekową, do której skierowana będzie edukacja oraz tę, która kwalifikuje się do badań. Wykonanie badań ma odbywać się w Gminnym Ośrodku Zdrowia w Gogolinie w ramach kontraktu z NFZ. Wydaje się zatem, że badania obejmą właściwą grupę pacjentów.

Dostępne wytyczne zgodnie zalecają podejmowanie działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania raka jelita grubego i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentów w każdym wieku.

W zakresie profilaktyki nowotworowej, przedstawiony program gminny wydaje się być skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych co jest zgodne z zaleceniami zawieranymi w opiniach Agencji dotyczących podobnego problemu zdrowotnego. Na takie działania wskazują również wytyczne WHO, w których zdecydowanie zaznacza się, że jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrycia raka jelita grubego jest edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki.

Autorzy programu przedstawili planowane koszty całkowite realizacji programu (35 000 zł). Koszty jednostkowe zostały przedstawione szczegółowo w opisie organizacji działań w programie.

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 o programie: „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013-2015” realizowanym przez gminę Gogolin, nr: AOTM-OT-441-307/2012, Warszawa maj 2013 oraz aneksów: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012 oraz „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy.