

8 PASSI DI PREVENZIONE A TUTELA DELLA SALUTE DEI BAMBINI LE PROPOSTE DELL'ACP NELL'AMBITO DELLE CURE PRIMARIE PEDIATRICHE

Bozza in discussione nella giornata del 19 settembre 2006 a Roma

Il contesto - Le vaccinazioni rientrano in una funzione più ampia e articolata di *prevenzione e controllo delle malattie infettive*. Un complesso “sistema” di azioni che partendo dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), arriva ai vari Stati (Ministeri) fino al più piccolo distretto o villaggio. Esso è basato sulla sorveglianza epidemiologica delle malattie e, attraverso strumenti metodologici rigorosi, definisce i criteri e le azioni più opportune ed efficaci per la prevenzione delle infezioni. Il suo funzionamento è garantito solo dall'azione sinergica e complementare delle varie componenti della sanità e della società, coordinate dalle strutture organizzative e amministrative di Sanità Pubblica.

Il “sistema” e i criteri - L'osservatorio mondiale dell'OMS ha suddiviso il mondo in 6 grandi Regioni (la nostra è la Regione Europa) per le quali individua periodicamente gli obiettivi prioritari di prevenzione, anche riguardo alle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni. L'Unione Europea ha istituito il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), effettivo dal 2005, con compiti analoghi a quelli dei CDC negli USA.

La sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive avviene attraverso un flusso routinario di informazioni che permettono la conoscenza della situazione epidemiologica in una determinata area. A questa si possono affiancare sistemi “sentinella” che consentono di evidenziare e monitorare le epidemie in tempi rapidi. Nei Paesi con scarse risorse l'OMS provvede direttamente a costituire “osservatori epidemiologici” con l'aiuto delle organizzazioni umanitarie.

Negli ultimi anni ha assunto particolare rilevanza la necessità di agire in modo coordinato per affrontare eventuali emergenze infettive, naturali (es. influenza aviaria) o conseguenti alla guerra biologica (bioterrorismo)

Tra le *azioni preventive* (isolamento, profilassi farmacologica, ecc.), diverse a seconda delle malattie, sono comprese le vaccinazioni. L'OMS indica con precisione i criteri a cui attenersi per l'adozione delle strategie vaccinali in base alla situazione epidemiologica, sociale ed economica dei singoli Paesi e del mondo intero (es. polio).

Una strategia vaccinale che non tenga conto di tutti questi aspetti, può creare danni invece che benefici (es. varicella) e, quand'anche non creasse danni, una scelta scollegata dal contesto epidemiologico locale può distogliere l'attenzione dalle priorità di Salute Pubblica. L'utilizzo delle risorse organizzative ed economiche assume, in questo caso, una valenza etica. Ne consegue la necessità che le scelte riguardo ai programmi estesi di vaccinazione e agli interventi per il contenimento della trasmissione delle malattie infettive, siano affidate ad organismi istituzionali in cui

operano professionisti di competenza adeguata che dispongono delle informazioni necessarie e delle migliori evidenze scientifiche disponibili, per supportare le loro decisioni.

Una complessità in aumento

La prevenzione attraverso le vaccinazioni presenta oggi elementi di forte innovazione e, al contempo, di grande complessità. Assistiamo ad esempio al paradosso di una sempre maggiore disponibilità di nuovi vaccini e alla contemporanea crescente difficoltà a garantirne un uso appropriato e commisurato ai bisogni complessivi di salute e alle risorse disponibili. Se ciò è vero per i paesi ad elevato benessere economico, il paradosso risulta ancor più evidente allargando la visuale ai paesi in grave difficoltà (i 4/5 del mondo), dove le malattie prevenibili con le vaccinazioni sono più frequenti e devastanti. In secondo luogo le valutazioni di impatto sono divenute oggi più sofisticate arrivando a prefigurare scenari futuri attraverso modelli matematici. Ciò aggiunge interrogativi e rende più difficili le scelte. Le modificazioni genetiche dei microrganismi o la pressione selettiva verso diversi sierotipi, così come i cambiamenti dell'epidemiologia delle malattie che possono conseguire all'estensione delle vaccinazioni, contribuiscono ad aumentare la complessità della realtà da indagare e sulla quale intervenire. Anche la percezione e l'attesa di salute della popolazione – condizionata da molteplici fattori – possono essere incongruenti con i bisogni prioritari e l'offerta sostenibile e rappresentare un ulteriore elemento di criticità nelle decisioni.

Il fenomeno sempre più frequente della periodica carenza di vaccini o la scomparsa di prodotti di scarso interesse per l'industria, solleva infine il problema tutt'altro che semplice del rapporto tra industria del farmaco e "governo" della salute da parte degli Stati.

Si rende perciò oggi ancor più evidente la necessità di disporre di strumenti adeguati e metodologie rigorose, gestiti da Agenzie indipendenti per valutare, decidere, programmare e sorvegliare gli effetti delle azioni intraprese.

La situazione in Italia - Anche in Italia, la funzione di *prevenzione e controllo delle malattie infettive* è conforme alle indicazioni internazionali contenute in documenti ufficiali (leggi dello Stato), che attribuiscono con chiarezza i compiti e le funzioni ai diversi soggetti coinvolti (clinici e medici di Sanità Pubblica).

Le vaccinazioni dovrebbero essere regolamentate da uno specifico documento (Piano Nazionale Vaccini) e da un calendario nazionale.

La recente autonomia delle Regioni in materia di Sanità, non le esime dalla responsabilità di garantire strategie vaccinali omogenee su tutto il territorio nazionale con standard minimi garantiti a tutta la popolazione; poiché gli interventi attuati (o non attuati) in singole Regioni, possono avere ripercussioni nel resto del paese (es. morbillo, varicella). Così è definito anche dal documento nazionale sulle priorità di intervento per la prevenzione delle malattie infettive approvato dalla Conferenza degli Assessori delle Regioni e Province Autonome e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome.

Le criticità nazionali - La cronica insufficienza di risorse dedicate alla prevenzione spesso è gravata, sia a livello centrale che periferico, da una scarsa attenzione alle necessità che implicano le complesse azioni del coordinamento routinario, così come la formazione e la ricerca.

La criticità nazionale di maggiore rilievo appare oggi costituita dalla *manca* di indicazioni riguardo all'introduzione dei nuovi vaccini disponibili.

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, non esplicita infatti i criteri per l'introduzione di nuove vaccinazioni, lasciando libere le Regioni di scegliere autonomamente al riguardo. *Ne consegue che non disponiamo di un calendario nazionale.*

Altri aspetti problematici di maggior interesse pediatrico, riguardano la difformità tra le Regioni e l'inadeguato livello raggiunto:

- nelle coperture vaccinali contro il morbillo (la media nazionale a 24 mesi di età è ancora molto al di sotto del 95% con tassi inferiori al 90% in gran parte delle Regioni);
- nelle strategie vaccinali (scelte diverse tra le Regioni);
- nell'organizzazione dei percorsi vaccinali (in particolare al Sud);
- nella sorveglianza delle malattie infettive (in alcune Regioni il sistema routinario viene vicariato dal sistema "sentinella");
- nella qualità e accessibilità dei dati sulla situazione epidemiologica nazionale e locale delle malattie infettive;
- nella qualità e accessibilità dei dati nazionali e locali sulle reazioni avverse ai vaccini;
- nella formazione sul controllo e la prevenzione delle malattie infettive, durante il corso di laurea, le scuole di specializzazione e soprattutto durante l'esercizio della professione, in considerazione della qualità e quantità delle conoscenze prodotte in breve tempo;
- nel regime di offerta delle vaccinazioni: pubblico e privato, gratuito e a pagamento difformi sul territorio nazionale per alcuni vaccini.

Sono esempi eclatanti di queste criticità le recenti epidemie di morbillo (nel 2002 e 2003) a partenza da Regioni a bassa copertura vaccinale, riguardo alle quali si riscontrano oltre a tutto gravi lacune informative (numero di casi e complicanze), tanto da costringere gli organismi istituzionali a formulare stime. Anche se l'attuazione del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, iniziata nel 2004, sta determinando miglioramenti visibili anche nelle aree più in difficoltà, il cammino da compiere appare ancora lungo.

La carenza e l'incompletezza dei dati trasmessi dalla periferia al livello nazionale, appare evidente anche riguardo alle infezioni invasive batteriche (es. tipizzazione) o della pertosse in particolare nei bambini più piccoli (es. ricoveri, decessi, fonte di contagio). Ciò determina serie difficoltà nella valutazione epidemiologica della malattia (incidenza, complicanze, decessi, ecc) che costituisce il supporto decisionale più rilevante per l'introduzione di un nuovo vaccino, per la stima dei risultati attesi e la verifica dei risultati ottenuti vaccinando.

Ad aggravare ulteriormente la situazione di eterogeneità (quando non di confusione) che spesso caratterizza gli interventi preventivi vaccinali, contribuisce la diffusione attraverso i mezzi di comunicazione (TV e giornali) di informazioni imprecise e inaccurate, non supportate da evidenze epidemiologiche o scientifiche e in contrasto con le indicazioni ufficiali.

I PASSI PER UN COMUNE E CONDIVISO PROCEDERE

In considerazione delle necessarie risorse (tecniche, organizzative, economiche, umane, ecc.) per lo svolgimento, miglioramento e mantenimento della complessa attività preventiva - in particolare per quanto concerne la popolazione pediatrica - l'interazione, la partecipazione e la preparazione delle differenti competenze sanitarie, rappresentano a tutt'oggi la sfida per la garanzia del diritto alla Salute per tutti i

bambini (e i loro genitori). I pediatri, tutori/garanti della salute dei bambini, sono investiti di compiti e responsabilità, troppo spesso, in modo inadeguato e inappropriato. Frutto di un intenso confronto tra i soci (ma non solo), sono qui elencate alcune proposte operative che l'ACP pone all'attenzione sia degli organi e degli operatori preposti alla tutela della Salute, che degli stessi cittadini, affinché si identifichi un comune percorso partecipato nell'ambito delle cure primarie pediatriche.

1 *L'informazione:* tutti i pediatri (di libera scelta, di comunità, ospedalieri) dovrebbero essere messi in grado di informare correttamente sulle motivazioni epidemiologiche e cliniche delle diverse vaccinazioni, sulle strategie vaccinali regionali e nazionali, sulle caratteristiche dei vaccini, sulla loro efficacia e sicurezza, ecc.

Oltre al costante aggiornamento attraverso la letteratura scientifica, si ritiene che il supporto per l'informazione in questo campo derivi direttamente dai Servizi di Sanità Pubblica centrali (Ministero, ISS) e locali (Regioni, ASL). Esso è basato infatti sulla conoscenza della situazione epidemiologica, dell'impatto delle strategie vaccinali, della sicurezza (sorveglianza reazioni avverse) ed efficacia dei vaccini. A questo scopo i pediatri individuano la necessità di disporre di:

- rapporti tecnici periodici relativi alla situazione epidemiologica, alla valutazione di impatto delle strategie vaccinali, alle reazioni avverse, ecc.; anche per garantire un ritorno informativo ai medici segnalatori e renderli più partecipi e consapevoli della situazione;
- materiale informativo per le famiglie omogeneo su tutto il territorio nazionale (che utilizzi un linguaggio fruibile anche dalle famiglie con meno risorse culturali);
- informazione tempestiva nelle situazioni eccezionali (emergenze, epidemie, ecc.) da parte dei Servizi di Sanità Pubblica centrali e/o locali, per poter trasmettere alle famiglie notizie veritiere, uniformi e concordate con i Servizi.

2 *La sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e degli eventi avversi ai vaccini* potrebbe essere facilitata prevedendo modalità di funzionamento più snelle del sistema routinario di raccolta delle informazioni su tutto il territorio nazionale. Il ritorno periodico dei dati, a livello locale e nazionale, incentiverebbe la qualità e la quantità delle segnalazioni da parte dei pediatri.

3 *La formazione:* si ritiene necessario che la formazione dei pediatri e dei medici di Sanità Pubblica avvenga in modo congiunto per favorire uniformità di conoscenze basate sui medesimi presupposti scientifici e ottenere una maggiore omogeneità nelle informazioni date alle famiglie. Tutto ciò avendo particolare attenzione nel garantire indipendenza e rigore metodologico dei contenuti.

I contenuti della formazione dovrebbero riguardare non solo tutto ciò che è inerente alle vaccinazioni (vedi punto 1), ma anche le finalità e il funzionamento del sistema di sorveglianza delle malattie infettive e delle reazioni avverse ai vaccini.

Ciò assume particolare rilevanza nella prospettiva di un futuro superamento dell'obbligatorietà.

4 *Il coordinamento di queste attività* fa capo agli organismi istituzionali preposti per legge a livello nazionale su questa specifica materia. L'autonomia delle Regioni non esclude infatti la necessità di uniformità in questo campo.

Il coordinamento a livello locale, garantito da appositi Servizi Regionali e dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, richiede uno stretto rapporto di collaborazione con i pediatri che rappresentano l'interfaccia con le famiglie e i sensori più efficaci delle

informazioni necessarie (in entrata ed uscita) per il buon funzionamento di questa funzione.

Si pensi ad es. all'informazione (vedi punto 1), alla segnalazione delle malattie infettive o delle reazioni avverse ai vaccini.

I Servizi Vaccinali territoriali dovrebbero garantire, nel modo più uniforme possibile sul territorio nazionale, gli inviti e i controlli (attraverso l'anagrafe vaccinale), il monitoraggio delle coperture vaccinali, del fenomeno dell'obiezione o di qualunque altro ostacolo al raggiungimento delle coperture richieste, e delle reazioni avverse.

Si propone, per un buon funzionamento di questa complessa attività, che vengano previsti – sia a livello regionale che periferico - strumenti formali di collegamento tra i referenti della prevenzione delle malattie infettive e i pediatri. Così come andrebbero individuate le modalità più opportune di interfaccia tra il coordinamento nazionale (Commissione tecnica delle Regioni, Commissione Nazionale Vaccini) e l'area pediatrica. A questo proposito si valuta più funzionale la creazione di un'unica Commissione Nazionale di coordinamento in cui siano presenti, in modo paritetico, i referenti delle Regioni e del Ministero.

Si ritiene altresì necessario che le strategie vaccinali vengano indicate dalle Istituzioni preposte attraverso la produzione di valutazioni di impatto per ogni singolo vaccino e l'individuazione delle priorità nazionali, ed esplicitate annualmente in modo ufficiale per introdurre modifiche o riconfermare il calendario vaccinale nazionale.

5 *L'esecuzione* degli interventi di prevenzione del contagio in caso di malattia trasmissibile, generalmente eseguiti dai Dipartimenti di Prevenzione, richiedono anch'essi una stretta collaborazione con i pediatri che possono rafforzare le informazioni alle famiglie e creare un clima di collaborazione e consapevolezza di tutta la popolazione, specie nelle situazioni di emergenza (es. epidemie).

L'esecuzione delle vaccinazioni previste nel calendario nazionale è attualmente affidata, a seconda della situazione organizzativa e delle risorse locali, ai Servizi Vaccinali o ai pediatri di libera scelta. In tutti i casi è necessario che ciò avvenga con i requisiti di qualità richiesti (vedi Piano Nazionale Vaccini e Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007), con le scadenze previste dal calendario e con gli opportuni controlli di risultato (vedi funzione dei Servizi al punto 4). Per le nuove strategie vaccinali introdotte dalle Regioni, andranno definiti dalle stesse - e condivisi con i pediatri - gli obiettivi di salute attesi e le modalità di controllo dei risultati previste.

Andrebbe inoltre recuperato il ruolo degli ospedali nel recupero dei bambini non vaccinati, così come delle donne suscettibili alla rosolia, in occasione del parto, come avviene in altri Paesi.

6 *Il consenso* all'esecuzione delle vaccinazioni viene di fatto mediato quando non addirittura acquisito direttamente dai pediatri di famiglia che rappresentano la figura di riferimento per i genitori. Anche per questo la loro formazione e informazione dovrà essere curata particolarmente garantendo le modalità descritte sopra (punti 1 e 3). Il ruolo svolto in proposito anche dai Servizi Vaccinali, con diversa preponderanza e a seconda delle realtà territoriali, richiede comunque una forte correlazione e integrazione con i pediatri nello sforzo comune di omogeneità nei contenuti dell'informazione.

Andranno concordate tra gli operatori dei Servizi e i pediatri le migliori modalità per affrontare il *dissenso* alle vaccinazioni, a seconda della situazione locale, individuando - se necessario - una figura di riferimento nei Servizi per la gestione delle situazioni più difficili o il rapporto con associazioni e gruppi dissenzienti.

7 *La ricerca.* L'uso appropriato di un vaccino, la valutazione della sua efficacia e sicurezza, la pianificazione e il monitoraggio di una strategia vaccinale (misura di efficienza) sono parte essenziale del complesso percorso vaccinale che inizia dalla sequenza genica per giungere sino alla codifica di politiche sanitarie. Sia per i "vecchi" che per i nuovi e futuri vaccini la conoscenza nella pratica (la ricerca) non può che progredire avvalendosi di differenti competenze con la finalità principale (comune e condivisa) di poter disporre di strumenti preventivi sempre più efficaci, sicuri e accessibili a tutti. In tale contesto, anche il ruolo e la responsabilità del pediatra (di famiglia, di comunità, etc.) nel contribuire allo sviluppo e all'utilizzo degli strumenti vaccinali, sono indispensabili.

8 *I costi* dei vaccini per i quali esiste evidenza di opportunità di offerta a tutta la popolazione infantile, dovranno essere a carico del SSN. Per altre vaccinazioni dovranno essere individuate e rese pubbliche soluzioni locali.

A questo proposito si vede con preoccupazione la presenza sul territorio nazionale di differenti regimi di offerta, pubblici e privati, gratuiti e a pagamento per i nuovi vaccini disponibili, specie per i più costosi.

La progressiva riduzione delle risorse messe a disposizione dei Servizi Pubblici e il paventato ricorso ad Assicurazioni sulla Salute necessariamente diversificate, così come il mancato coordinamento decisionale tra le diverse aree territoriali e tra i diversi professionisti, potrebbero creare in futuro inevitabili ineguaglianze e violazioni del diritto alla Salute. Diritto che è sancito dalla Costituzione e che in qualità di cittadini anche gli operatori della Salute devono rivendicare, ma anche come professionisti adoperarsi perché venga garantito. È con questo spirito che è stato stilato il presente documento per un proficuo confronto tra le differenti componenti e competenze della Sanità Pubblica.

settembre 2006

Materiale di riferimento

- Documento approvato dalla Conferenza degli Assessori delle Regioni e Province Autonome nella seduta del 6 Novembre 2002 e dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome della seduta del 19 Dicembre 2002 (L'individuazione delle priorità di intervento nel campo della prevenzione delle malattie infettive).
<http://www.epicentro.iss.it/focus/morbillo/morb-rol-doc.pdf>
- Accordo tra il Ministero della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome concernente il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, del 13 novembre 2003.
- Accordo tra il Ministero della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, del 3 marzo 2005, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Suppl. Ordinario del 14 aprile 2005..

- Intesa tra il Ministero della salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome concernente il Piano nazionale della Prevenzione 2005-2007 del 23 marzo 2005.
http://www.ministerosalute.it/ccm/documenti/piano_nazionale_della_prevenzione_2005-2007.pdf
- Coperture vaccinali in Italia, sito del Ministero della Salute
<http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/documenti/CopVaccPE D2005.pdf>

