



DELIBERAZIONE N°VIII / 005873 Seduta del 21 NOV. 2007

Presidente **ROBERTO FORMIGONI**

Assessori regionali VIVIANA BECCALOSSÌ Vice Presidente
GIAN CARLO ABELLI
DAVIDE BONI
LUCIANO BRESCIANI
MASSIMO BUSCEMI
RAFFAELE CATTANEO
ROMANO COLOZZI
MASSIMO CORSARO

FRANCO NICOLI CRISTIANI
LIONELLO MARCO PAGNONCELLI
MASSIMO PONZONI
PIER GIANNI PROSPERINI
GIOVANNI ROSSONI
MARIO SCOTTI
DOMENICO ZAMBETTI
MASSIMO ZANELLO

Con l'assistenza del Segretario **Anna Bonomo**

Su proposta dell'Assessore Luciano Bresciani

CORRETTO
D'UFFICIO

ATTIVAZIONE PERCORSO PER LA DEFINIZIONE DI UN PROGRAMMA DI
PREVENZIONE DEL CARCINOMA DELLA CERVICE UTERINA

Il Dirigente U.O. Prevenzione, Tutela Sanitaria e Veterinaria Luigi Macchi

Il Direttore Generale Carlo Lechiana

L'atto si compone di 4 pagine
di cui 1 pagine di allegati,
parte integrante.



PREMESSO che sono stati resi disponibili i vaccini contro l'infezione da papillomavirus, agente responsabile del carcinoma della cervice uterina, come da determinazione AIFA del 28 febbraio 2007 – “Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «gardasil» (vaccino papillomavirus umano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla commissione europea (determinazione/c n. 129/2007)”, con la quale si stabilisce che il vaccino, classificato H, è rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale per la coorte delle 12enni;

CONSIDERATO che:

- i dati epidemiologici indicano che il carcinoma della cervice uterina presenta livelli di incidenza contenuti ed in progressivo decremento;
- i benefici sinora ottenuti sono in gran parte, anche se non esclusivamente, attribuibili alla diffusione dello screening con pap-test;
- i vaccini antipapilloma virus-hpv, agente responsabile della neoplasia, attualmente disponibili non sono in grado di prevenire tutte le forme tumorali, e che, quindi, la loro somministrazione non consente di eliminare il pap-test anche nelle donne vaccinate;
- non sono ancora disponibili dati circa la durata dell'immunità conferita dai vaccini e i benefici della copertura vaccinale saranno verificabili a distanza di 20-30 anni, essendo l'incidenza del carcinoma della cervice uterina significativa a partire dai 45 aa di età;
- la capacità protettiva dei nuovi vaccini nelle donne che abbiano già contratto l'infezione è ridotta e dunque non vi è al momento indicazione alla loro vaccinazione;
- la vaccinazione delle 12enni richiede che sia attivato un adeguato percorso di informazione e consulenza, viste le correlazioni con gli aspetti della vita affettiva e sessuale;

RITENUTO di dover impostare interventi coordinati e complessivi e quindi di dover affrontare la problematica della prevenzione del carcinoma della cervice uterina:

- nella sua complessità, considerando quindi tutti gli strumenti di prevenzione disponibili e necessari;
- seguendo criteri di evidenza scientifica come supporto per scelte strategiche che si snodano su archi temporali decennali, a garanzia di una loro attuazione stabile e costante;
- ponendo in campo strumenti e sistemi di monitoraggio dei risultati, di analisi del bilancio costi-benefici per una corretta allocazione delle risorse e scelta di priorità;

RITENUTO di dare incarico, tramite la Direzione Generale Sanità, all'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano e alla Fondazione Ospedale Maggiore, Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano di effettuare uno studio, per la definizione di:

- protocollo per la selezione delle persone elegibili, cioè che non abbiano contratto l'infezione;
- test cui le stesse debbano essere preliminarmente sottoposte;
- tipologia del counselling da proporre;
- modalità di monitoraggio a posteriori;

RITENUTO altresì di dare mandato alla Direzione Generale Sanità affinché predisponga, di concerto con la Direzione Generale Famiglia, entro 90 giorni dall'approvazione della presente deliberazione, una proposta di programma per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina che preveda:





- l'analisi dei dati di incidenza e di mortalità del carcinoma della cervice uterina derivanti dai Registri Tumori della nostra regione ed il suo annuale aggiornamento;
- il potenziamento dello screening con pap-test, prevedendo la gratuità per tutti gli esami eseguiti e la loro rendicontazione nei flussi delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, individuando ambiti e gruppi di popolazione nei quali l'adesione alla proposta di screening risulta ridotta;
- le modalità di offerta della vaccinazione alle 12enni, comprensiva di adeguata preparazione ed informazione, che consideri le correlazioni con gli aspetti della vita affettiva e sessuale;
- l'avvio di un sistema di sorveglianza sulla circolazione dei ceppi di papillomavirus, onde monitorare l'impatto delle future campagne vaccinali;
- la definizione di un protocollo per l'offerta della vaccinazione nelle donne, al di fuori della coorte delle 12enni, che la richiedano in regime di co-pagamento presso strutture sanitarie accreditate, sulla base dei risultati dello studio di cui al precedente punto;

RITENUTO di rinviare al successivo provvedimento di approvazione del predetto programma, l'individuazione delle risorse per la realizzazione del programma, a seguito dell'inserimento nei LEA e relativa copertura finanziaria del Fondo Sanitario Nazionale;

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni.

A voti unanimi espressi nelle forme di legge:

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa:

1. di incaricare, per il tramite della Direzione Generale Sanità, l'Azienda Ospedaliera Luigi Sacco di Milano e la Fondazione Ospedale Maggiore, Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano di effettuare uno studio per la definizione di:
 - protocollo per la selezione delle persone elegibili, cioè che non abbiano contratto l'infezione;
 - test cui le stesse debbano essere preliminarmente sottoposte;
 - tipologia del counselling da proporre;
 - modalità di monitoraggio a posteriori;
2. di dare mandato alla Direzione Generale Sanità affinché predisponga, di concerto con la Direzione Generale Famiglia, entro 90 giorni dall'approvazione della presente deliberazione, una proposta di programma per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina che preveda:
 - l'analisi dei dati di incidenza e di mortalità del carcinoma della cervice uterina derivanti dai Registri Tumori della nostra regione ed il suo annuale aggiornamento;
 - il potenziamento dello screening con pap-test, prevedendo la gratuità per tutti gli esami eseguiti e la loro rendicontazione nei flussi delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, individuando ambiti e gruppi di popolazione nei quali l'adesione alla proposta di screening risulta ridotta;





- le modalità di offerta della vaccinazione alle 12enni, comprensiva di adeguata preparazione ed informazione, che consideri le correlazioni con gli aspetti della vita affettiva e sessuale;
- l'avvio di un sistema di sorveglianza sulla circolazione dei ceppi di papillomavirus, onde monitorare l'impatto delle future campagne vaccinali;
- la definizione di un protocollo per l'offerta della vaccinazione nelle donne, al di fuori della coorte delle 12enni, che la richiedano in regime di co-pagamento presso strutture sanitarie accreditate, sulla base dei risultati dello studio di cui al precedente punto;

3. di rinviare al successivo provvedimento di approvazione del programma di cui al punto 2, l'individuazione delle risorse per la realizzazione del programma, a seguito dell'inserimento nei LEA e relativa copertura finanziaria del Fondo Sanitario Nazionale.

IL SEGRETARIO



Anna Bonomo

