

Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale

Agenzia Regionale della Sanità

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

(di cui intesa Stato / Regioni del 23 marzo 2005)

PRIMA PARTE

Prevenzione del Rischio Cardiovascolare

Prevenzione delle Complicanze del Diabete

Screening Oncologici

Vaccinazioni

NOVEMBRE 2005

Indice

II

Prevenzione del Rischio Cardiovascolare

1

Premessa

1

Delineazione del progetto

3

Dimensioni del problema

3

Razionale della strategia preventiva proposta

4

Finalità generali ed obiettivi

6

Piano operativo

8

Monitoraggio del piano

8

Tempi per la realizzazione

9

Identificazione di referenti del piano regionale di prevenzione attiva
del rischio cardiovascolare

10

Fasi operative

10

Definizione del contesto

10

Individuazione delle modalità di coordinamento del Piano
presso la Regione

10

Individuazione dell'ambito territoriale di effettuazione del
Piano Regionale di Prevenzione Attiva
del Rischio Cardiovascolare

11

Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto

11

Adozione algoritmo per il calcolo del rischio globale assoluto

11

Individuazione dell'area della Medicina Generale nel suo
contesto territoriale come setting clinico per la diffusione dello
strumento per il calcolo del rischio cardiovascolare

12

Individuazione del percorso per la gestione del
Rischio Cardiovascolare

13

Modalità di sviluppo delle collaborazioni e tipo di accordi necessari

15

Gestione del rischio

16

Formazione

16

Monitoraggio della applicazione del piano

18

Allegato – Valutazione del rischio cardiovascolare assoluto
nella popolazione italiana dai (35) 40 ai 69 anni

20

Prevenzione delle Complicanze del Diabete	23
Introduzione	23
Dimensioni del problema nel Friuli Venezia Giulia	23
Sistema regionale di assistenza ai pazienti diabetici	25
Quadro normativo	25
Interventi regionali	25
Situazione dei servizi	26
Finalità generali ed obiettivi specifici	26
Piano operativo	27
Ambito territoriale	27
Modalità di adozione e contestualizzazione delle linee guida per l'assistenza al paziente diabetico	28
Definizione degli indicatori di processo e di esito	28
Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori	29
Piano di formazione degli operatori	29
Piano di attività educativo – formative rivolte ai pazienti	29
Registro dei pazienti	30
Monitoraggio e coordinamento del progetto	30
Tempi per la realizzazione	30
 Screening Oncologici	 31
Tipologia dei programmi	31
Programmi specifici	32
Programma di screening cervicale	33
Background epidemiologico	33
Caratteristiche generali del programma	34
Popolazione bersaglio	34
Software	35
Campagna informativa	35
Modalità di invito	36
Test di screening	36
Consegna dei referti negativi	37
Approfondimenti diagnostici	37

Referto istologico	38
Trattamento delle lesioni	39
Trattamenti	39
Neoplasia cervicale intraepiteliale di basso grado	39
Neoplasia cervicale intraepiteliale di alto grado	39
Atypical squamous cells of undetermined significance verosimilmente di origine displastica	40
Protocolli di follow up	40
Aspetti comunicativi	41
Formazione del personale	41
Monitoraggio del programma	42
Progetto di attivazione di un programma di screening mammografico	44
Background epidemiologico	44
Caratteristiche generali del programma	44
Popolazione bersaglio	45
Software	45
Campagna informativa	46
Modalità di invito	46
Test di screening	46
Consegna dei referti negativi	47
Approfondimenti diagnostici	47
Trattamento delle lesioni	47
Follow up	47
Aspetti comunicativi	47
Formazione del personale	48
Monitoraggio del programma	48
Progetto di attivazione di un programma di screening del carcinoma coloretale	50
Background epidemiologico	50
Caratteristiche generali del programma	50
Popolazione bersaglio	51
Software	51
Campagna informativa	51
Modalità di invito	51
Test di screening	52
Consegna dei referti negativi	52

Approfondimenti diagnostici	52
Aspetti comunicativi	52
Formazione del personale	53
Monitoraggio del programma	53
Vaccinazioni	55
Premessa e contesto generale	55
Pianificazione regionale in materia di strategie vaccinali e prevenzione delle patologie infettive nel periodo 2005 – 2007	56
Prima linea di lavoro	56
Seconda linea di lavoro	57
Terza linea di lavoro	57
Quarta linea di lavoro	59
Quinta linea di lavoro	60
Sesta linea di lavoro	62
Settima linea di lavoro	64
Modalità di coordinamento del progetto complessivo e delle linee di lavoro specifiche	66
Coordinamento dei processi programmatori e di verifica in materia sanitaria e sociosanitaria	67
Allegato – Tabelle	68

- PREMESSA E CONTESTO REGIONALE

La programmazione regionale 2005-2007 in merito alle strategie vaccinali si propone di fornire indicazioni al fine di consolidare gli obiettivi di copertura vaccinale previsti dall'Ufficio regionale europeo dell'OMS, realizzare le iniziative vaccinali di recupero in riferimento alle malattie per le quali i livelli di copertura vaccinale non sono ottimali, perseguire ulteriori obiettivi di prevenzione vaccinale con l'utilizzo dei vaccini recentemente registrati a livello europeo e incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo e formativo a livello dei centri vaccinali.

Nella Regione Friuli Venezia Giulia le coperture vaccinali raggiunte sia nell'età infantile (tabella 1 e 3 dell'allegato) sia nei soggetti ultrasessantacinquenni (tabella 2 dell'allegato) per quanto riguarda il vaccino antinfluenzale testimoniano l'attenzione esercitata dai Dipartimenti di Prevenzione sul controllo delle malattie infettive e la buona capacità organizzativa dei servizi vaccinali.

Nell'allegato, in figura 1, viene presentato l'andamento delle principali malattie infettive prevenibili da vaccino sotto forma di tassi standardizzati e in figura 2 il livello di protezione immunitaria e di copertura vaccinale per I° e II° dose di vaccino antimorbillo nelle coorti di nascita oggetto di intervento secondo il Piano Nazionale.

L'incidenza delle meningiti da *Streptococco Pneumoniae* e da *Neisseria Meningitidis* nella popolazione totale e nella classe di età 0-4 anni nel periodo 1994-2004 è descritta nelle tabelle 4 e 5 dell'allegato.

A ciò si aggiunge una attenta sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione (tabella 6 dell'allegato) e la consuetudine di mettere a disposizione degli operatori sanitari i risultati dei dati relativi alle coperture vaccinali e all'incidenza delle malattie infettive elaborati a livello regionale e aziendale.

- PIANIFICAZIONE REGIONALE IN MATERIA DI STRATEGIE VACCINALI E PREVENZIONE DELLE PATOLOGIE INFETTIVE NEL PERIODO 2005 - 2007

In coerenza con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e nelle Linee Operative elaborate dal CCM per la presentazione dei Piani Vaccinali regionali ai fini del Piano Nazionale della Prevenzione (intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 marzo 2005) sono state individuate le linee di lavoro che saranno sviluppate nel periodo 2005-2007 e che rappresentano progetti e obiettivi nuovi rispetto al consolidamento dei programmi e dei livelli di copertura vaccinale raggiunti per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate nell'età infantile e per la vaccinazione antinfluenzale nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni. Le anagrafi vaccinali sono già da tempo informatizzate a livello di ciascun centro vaccinale e i dati confluiscono in un archivio regionale centralizzato che consente tra l'altro una efficiente analisi delle coperture vaccinali per popolazione e per coorti di nascita specifiche. Nel periodo 2005 – 2007 sarà comunque implementata l'integrazione con altri archivi sanitari regionali (ad esempio il sistema informativo delle malattie infettive) e saranno messe a disposizione delle funzioni aggiuntive per il monitoraggio in continuo delle coperture vaccinali.

Le Linee di lavoro contenute nel seguente progetto sono da considerarsi innovative e quindi necessitano di costi aggiuntivi rispetto al finanziamento corrente.

1° linea di lavoro: istituzione della Commissione Regionale per gli indirizzi sulle strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive.

Fatte salve le linee strategiche di prevenzione vaccinale e gli obiettivi condivisi dallo Stato, dalle Regioni e dalle Province Autonome nell'Accordo Stato-Regioni di data 3 marzo 2005 per quanto riguarda le modalità di offerta di alcuni vaccini il suddetto Piano Nazionale prevede che le Regioni, nell'ambito della propria competenza organizzativa, debbano attivare specifici programmi regionali nel rispetto delle priorità nei diversi campi della prevenzione e in relazione alle evidenze epidemiologiche regionali.

Per tali motivazioni è necessario assicurare l'uniformità delle pratiche vaccinali sul territorio regionale con particolare riferimento alle vaccinazioni raccomandate fornendo alle Aziende Sanitarie indicazioni tecnico-scientifiche e linee guida omogenee per tutto il territorio regionale, limitando la possibilità di attivare campagne vaccinali di livello locale solo ai casi in cui vi siano particolari condizioni epidemiologiche che lo richiedano.

Con tali premesse sarà costituita una commissione tecnico-scientifica regionale che con funzioni di supporto tecnico nei confronti della Direzione centrale salute e protezione

sociale e con il compito di elaborare indirizzi e linee guida in merito alle strategie vaccinali e alla sorveglianza delle malattie infettive.

2° linea di lavoro: implementare la vaccinazione antipneumococcica nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni.

Il programma regionale di offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico 23-valente ha come obiettivo la riduzione del numero di infezioni invasive da *Streptococcus pneumoniae* nei soggetti anziani e prevede l'offerta attiva del vaccino ai soggetti di età uguale o superiore a 65 anni in particolare a coloro che sono ospiti di strutture sanitarie o socio-assistenziali con un piano di intervento pluriennale individuando, di anno in anno, le coorti di popolazione target. Il programma è stato avviato nell'anno 2004 (I° fase) con l'offerta del vaccino alla popolazione ultraottantenne (coorti di nascita inferiori all'anno 1924).

I tempi e le modalità di realizzazione delle prossime fasi del programma sono le seguenti:

II° fase: durante la campagna vaccinale antinfluenzale 2005 è prevista l'offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico polisaccaridico rivolta alle coorti di nascita 1925-1929.

III° fase: entro il 2007 è previsto il completamento del programma di offerta del vaccino antipneumococcico ai soggetti di età uguale o superiore a 65 anni in particolare a coloro che sono ospiti di strutture sanitarie o socio-assistenziali.

Le Aziende per i servizi sanitari che avevano già avviato negli anni precedenti iniziative di offerta del vaccino antipneumococcico 23-valente nei confronti della popolazione ultrasessantacinquenne procederanno in base ai propri piani aziendali, fatto salvo l'impegno di raggiungere entro l'anno 2007 i suddetti obiettivi regionali comuni a tutte le aziende.

Il progetto è realizzato in collaborazione con i medici di medicina generale.

Come indicatore di risultato sarà utilizzata la copertura vaccinale raggiunta.

3° linea di lavoro: eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

La Regione Friuli Venezia Giulia ha aderito al Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita coordinando le iniziative previste dallo stesso con l'esistente programmazione regionale che già dall'anno 2002 prevedeva un piano regionale triennale di recupero dei soggetti suscettibili al morbillo appartenenti alle coorti di nascita dall'anno 1984 all'anno 2001.

Nel corso dell'anno 2004 le coorti di nascita alle quali è stata offerta la vaccinazione MPR (I° dose), come attività di recupero dei suscettibili, sono state le seguenti: 1986- 1989- 1992-1995-1998-2001; inoltre è stata prevista l'offerta attiva della II° dose di MPR in tre coorti di nascita (1992-1995-1998).

Nell'anno 2005, considerate le alte percentuali di protezione immunitaria per morbillo raggiunte nelle coorti di nascita previste dal Piano Nazionale, lo sforzo principale si concentra principalmente nell'incrementare le coperture per le seconde dosi in almeno 3 coorti di nascita (1993-1996 –1999) introducendo l'offerta sistematica della II° dose di MPR all'età di 5-6 anni.

Per assicurare il raggiungimento nell'anno 2007 degli obiettivi prefissati dal Piano nazionale la programmazione regionale nell'anno 2006 e 2007 prevede il miglioramento delle coperture vaccinali per le seconde dosi di MPR nelle coorti di nascita target e l'attivazione di strategie mirate per l'eliminazione della rosolia congenita con azioni rivolte alle donne in età fertile basate sulla valutazione dell'immunità e la vaccinazione delle donne ancora suscettibili.

I tempi e le fasi del progetto sono quelli previsti dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita:

Le principali azioni da consolidare o intraprendere sono le seguenti:

- partecipazione al monitoraggio nazionale del Piano coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità con l'inserimento puntuale dei dati nella pagina WEB dedicata;
- implementazione del sistema di monitoraggio regionale del Piano con l'inserimento nel sistema informativo dei dati sul vaccino antirosolia relativamente alla popolazione femminile di età fino a 45 anni;
- definizione di protocolli di collaborazione con i Dipartimenti materno-infantili, le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri e con le Direzioni Didattiche degli Istituti Scolastici per realizzare le iniziative di informazione e l'offerta del vaccino MPR alle donne ancora suscettibili nel post-partum e post-interruzione di gravidanza, al personale sanitario e scolastico ad elevato rischio professionale e alle donne in età fertile ancora suscettibili. L'indicatore di risultato a livello regionale è la riduzione tendenziale al 5% delle suscettibili alla rosolia nella popolazione target;
- formazione dei pediatri di libera scelta sull'adeguato follow - up dei bambini nati da madre con rosolia accertata in gravidanza e sulle modalità di notifica obbligatoria della sindrome/infezione da rosolia congenita;

- organizzazione del riferimento regionale per la conferma diagnostica di laboratorio dell'infezione rubeolica in gravidanza e nel neonato.

4° linea di lavoro: introduzione di nuove vaccinazioni (vaccino antipneumococcico 7-valente, vaccino anti meningococcico C e vaccino antivaricella) .

L'allegato 2 del documento di intesa tra Stato, Regioni e Province Autonome (ai sensi dell'art 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311) prevede la definizione nei Piani di Prevenzione regionali 2005-2007 dell'offerta essenziale del calendario vaccinale e dei vaccini per le categorie particolari lasciando alle Regioni l'opzione di introdurre altri preparati in relazione a particolari condizioni epidemiologiche individuando criteri per la scelta dei nuovi vaccini fondati sull'EBP e sulla gradualità degli interventi in base alle priorità regionali. In particolare dovrà essere valutata e aggiornata la strategia vaccinale in merito all'utilizzo del vaccino antipneumococcico 7- valente, del vaccino anti meningococcico C e del vaccino antivaricella.

Con tali premesse la programmazione regionale per gli aspetti relativi all'introduzione dei nuovi vaccini prevede una fase di analisi e verifica dei dati epidemiologici provenienti dai sistemi di sorveglianza sulle malattie infettive nazionali e regionali attualmente esistenti e in seguito di quelli che saranno disponibili dopo l'implementazione della sorveglianza attraverso il coinvolgimento dei laboratori di microbiologia regionali.

Alla fine della fase valutativa (entro giugno 2006) saranno individuate specifiche strategie di offerta dei nuovi vaccini registrati nel nostro Paese nel rispetto delle priorità nei diversi campi della prevenzione e delle risorse programmate per il servizio sanitario regionale. L'aggiornamento del calendario vaccinale dovrà tenere conto delle evidenze epidemiologiche, essere in linea con la letteratura scientifica internazionale, considerare l'impatto e la fattibilità delle campagne di vaccinazione e assicurare che tali interventi di prevenzione siano compresi tra i livelli uniformi di assistenza garantiti a tutta la popolazione regionale.

Nel caso in cui dette analisi, verifiche e valutazioni condotte a livello regionale, evidenzino l'opportunità per il Friuli Venezia Giulia di attivare le vaccinazioni in oggetto, si potrà procedere alla massa a disposizione gratuita, ovvero con compartecipazione alla spesa sanitaria del vaccino antipneumococcico 7-valente ed antimeningococcico c coniugato alle coorti di nascita a partire dai nuovi nati 2006, in accordo con quanto indicato dal Piano Nazionale Vaccini (G.U. n.86 del 14-4-2005). Fatte salve le condizioni di cui sopra, si potrà

procedere anche all'implementazione dell'offerta attiva del vaccino antivaricella nei soggetti appartenenti a gruppi di rischio per patologia e negli adolescenti che non hanno ancora contratto la malattia.

5° linea di lavoro: ottimizzazione delle strategie vaccinali rivolte ai soggetti a rischio aumentato.

Il suddetto progetto regionale si prefigge l'obiettivo di migliorare la qualità della vita dei soggetti definiti a rischio di complicanze per malattie prevenibili con la vaccinazione attraverso l'incremento delle coperture vaccinali nei confronti di influenza, pneumococco, meningococco e varicella.

La Delibera di Giunta Regionale n. 3234 dd. 29.11.2004 che contiene gli indirizzi di programmazione sanitaria per l'attività delle aziende regionali nel corso dell'anno 2005 ha già previsto l'avvio dell'offerta attiva e gratuita dei vaccini raccomandati ai soggetti appartenenti ai gruppi a rischio aumentato.

A tale scopo dovranno essere individuati a livello regionale i criteri generali per la collaborazione con MMG e PLS in tale progetto di prevenzione mentre sarà attribuita ad accordi locali la definizione delle modalità operative e degli aspetti specifici inerenti alle suddette iniziative nel rispetto delle diverse realtà territoriali e dei modelli organizzativi aziendali esistenti.

Il progetto prevede la predisposizione di procedure di "record linkage" tra gli archivi sanitari regionali che consentano di fornire ai Dipartimenti di Prevenzione, ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta dati quantitativi e di dettaglio (con indicazione del CRA o nominativi) degli assistiti potenzialmente eleggibili per le vaccinazioni raccomandate.

Rispetto ai dati così ottenuti si dovrà quindi valutare in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia la sussistenza o meno dei criteri di eleggibilità per le vaccinazioni raccomandate ai gruppi a rischio.

Tali iniziative risultano in linea con quanto richiesto nell'ultima circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza - stagione 2004-2005" dal Ministero della Salute e cioè la costituzione presso le ASL di "registri di soggetti a rischio" da invitare attivamente ogni anno per la vaccinazione antinfluenzale.

I dati ottenuti dagli archivi sanitari regionali rappresentano ovviamente solo uno strumento informativo di supporto (quantitativo o qualitativo) alla ricerca attiva dei "soggetti

a rischio” che le aziende sanitarie regionali devono pianificare in collaborazione con i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia. In molti casi i dati ottenuti ad esempio dall’archivio sanitario delle esenzioni ticket o delle invalidità non sono così selettivi da consentire l’individuazione solo delle condizioni patologiche per le quali esiste la raccomandazione alla somministrazione di uno o più vaccini (esempio delle immunodeficienze congenite, delle alterazioni a carico del sistema immunitario, delle emoglobinopatie, delle anemie congenite ecc.).

Le raccomandazioni inerenti all’utilizzo del vaccino anti-pneumococcico in Inghilterra, Stati Uniti e Canada includono la malattia asmatica solo quando il paziente richiede l’uso continuo e ripetuto di corticosteroidi per via inalatoria o per via orale (l’uso di terapia immuno-soppressiva ad alte dosi è un’indicazione alla vaccinazione presente anche nelle raccomandazioni del Ministero della Salute). Una ulteriore selezione dei soggetti individuati con i criteri di record-linkage potrà essere effettuata utilizzando anche l’archivio delle prescrizioni farmaceutiche con l’utilizzo di farmaci “traccianti” per almeno le seguenti categorie di patologia: scompenso cardiaco, malattia polmonare cronica ostruttiva e diabete.

Il progetto si articola nelle seguenti fasi:

I° fase (entro il mese di ottobre 2005)

- 1) individuazione dei criteri di ricerca dei soggetti a rischio negli archivi sanitari regionali con procedure di record-linkage utilizzando le codifiche ICD 9° CM per i ricoveri ospedalieri (SDO) e le altre classificazioni o codici per le esenzioni ticket e i casi di invalidità associati a patologie che, in accordo con le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini, prevedono l’offerta attiva di uno o più vaccini raccomandati.
- 2) definizione delle categorie ATC dei farmaci “traccianti” per l’individuazione dei soggetti a rischio;
- 3) definizione di un tracciato record per la presentazione dei dati ricavati dagli archivi sanitari con procedura di record-linkage;
- 4) definizione a livello centrale e locale di accordi di collaborazione con MMG e PLS per la l’avvio del progetto e l’implementazione dei registri/elenchi di assistiti “a rischio” con il supporto dei dati sanitari ricavati dai sistemi informativi.

II° fase (durante la campagna vaccinale 2005)

- 1) offerta del vaccino antinfluenzale e antipneumococcico polisaccaridico ai soggetti a rischio precedentemente individuati con l'obiettivo nella stagione 2005 di incrementare la copertura vaccinale in maniera significativa in almeno tre categorie a rischio considerate prioritarie (soggetti con diabete insulino-dipendente, con malattia polmonare cronica ostruttiva o con scompenso cardiaco).

III° fase (anno 2006 e 2007)

- 1) miglioramento della completezza dei registri/elenchi di soggetti a rischio
- 2) offerta del vaccino antinfluenzale a tutte le categorie a rischio durante la campagna vaccinale 2006 e 2007 con raggiungimento di adeguate coperture vaccinali;
- 3) offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico polisaccaridico durante la campagna vaccinale 2006 e 2007 ai soggetti a rischio che non risultano vaccinati nella campagna vaccinale dell'anno precedente;

Il progetto contempla inoltre:

1. offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico coniugato sia ai bambini con malattie sottostanti che aumentano il rischio di infezione invasiva da *Streptococcus pneumoniae* sia ai bambini che frequentano le strutture per la prima infanzia (asili nido ecc.);
2. offerta attiva e gratuita del vaccino antimeningococcico C ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica (es. pazienti splenectomizzati o con malattie con alterazione della cascata del complemento o altre categorie a rischio);
3. offerta attiva e gratuita del vaccino antivariella ai soggetti con rischio specifico correlato a patologie preesistenti o alle condizioni di lavoro e ricerca attiva delle donne in età fertile senza precedenti di varicella coniugando tali iniziative con quelle previste dal piano di eliminazione della rosolia congenita.

6° linea di lavoro: sorveglianza integrata delle malattie infettive rilevanti sotto il profilo clinico ed epidemiologico - Integrazione di flussi informativi correnti con i dati delle SDO e dei Laboratori di Microbiologia.

L'azione di sorveglianza delle malattie infettive, a seconda delle specifiche patologie e condizioni, deve essere completata e integrata con le informazioni provenienti da altri

sistemi di sorveglianza o attraverso indagini e studi specifici, eventualmente ripetuti periodicamente (ad esempio: diagnosi di laboratorio, analisi delle SDO, uso dei farmaci, studi di sieroprevalenza, sorveglianze sindromiche, ecc).

L'incrocio dei dati provenienti da fonti diverse e l'integrazione dei sistemi informativi consentirà la rilevazione di informazioni utili a fini epidemiologici, la verifica dell'efficacia degli interventi di prevenzione e controllo e permetterà inoltre la promozione del ricorso sistematico alla conferma di laboratorio delle diagnosi cliniche.

L'attivazione di tale flusso informativo è utile per migliorare le conoscenze sugli agenti patogeni di significato epidemiologico rilevante (ad esempio micobatteri tubercolari, salmonelle, meningococchi, pneumococchi ecc.) e sulle resistenze batteriche.

Per taluni patogeni esistono già reti di sorveglianza nazionali, alle quali è importante assicurare il mantenimento della collaborazione (un esempio è costituito dal sistema europeo Enter-net per la tipizzazione dei ceppi di salmonella).

Con tali premesse il programma regionale in materia di sorveglianza delle malattie infettive prevede la partecipazione alle sperimentazioni già in atto di sistemi di sorveglianza basati sui laboratori di microbiologia (esempio progetto Micronet) che hanno sviluppato standard per l'interscambio dei dati microbiologici i quali vengono trasmessi dal laboratorio automaticamente al centro epidemiologico regionale per le successive fasi di analisi e di integrazione con i dati di sorveglianza provenienti da fonti di informazione clinica.

Il sistema di controllo e di gestione delle schede di dimissione ospedaliera potrebbe essere utilizzato per la rilevazione di patologie infettive soggette a sorveglianza o per altri eventi sentinella, utili nel descrivere l'epidemiologia delle malattie infettive e ciò consentirebbe di disporre di dati aggiuntivi eventualmente incrociabili con quelli di notifica di malattia infettiva.

L'integrazione informativa tra le varie fonti richiederà azioni di potenziamento e di sviluppo del sistema informativo regionale finalizzate soprattutto alla adozione di sistemi standardizzati di codifica delle informazioni, al controllo di qualità dei flussi informativi correnti e alla promozione del ricorso sistematico alla conferma diagnostica di laboratorio dei casi clinici.

Tempi di attuazione

- I° fase (entro giugno 2006) - attivazione dei flussi informativi in almeno un laboratorio di microbiologia regionale rappresentativo per quantità di campioni trattati.

- II° fase (entro giugno 2007) – partecipazione al progetto di tutti i laboratori di microbiologia di riferimento di “area vasta” o inseriti in Policlinici Universitari, IRCCS e Aziende Ospedaliere di rilevanza regionale.

7° linea di lavoro: miglioramento della qualità dei servizi vaccinali

La revisione dei processi finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi vaccinali accompagna necessariamente la transizione dal regime dell’obbligo vaccinale a quello di una partecipazione consapevole delle famiglie e può essere inquadrata in un programma di accreditamento dei Servizi Vaccinali che fanno riferimento al Dipartimento di Prevenzione.

Nella regione Friuli Venezia Giulia, tra il 2000 ed il 2001, è stata realizzata un’esperienza di accreditamento professionale dei servizi e degli ambulatori di vaccinazione guidata dall’Università di Udine e dalla S.I.Qu.A.S. (Società Italiana per la Qualità dell’Assistenza Sanitaria), che ha coinvolto la quasi totalità dei servizi regionali. A distanza di oltre quattro anni è opportuno aggiornare l’esperienza fatta ed assicurarne la diffusione a tutti i servizi della regione, così da garantire un livello di qualità omogeneo, in termini di professionalità degli operatori, di adeguatezza delle procedure, di accessibilità e di caratteristiche strutturali e tecnologiche dei servizi.

La qualità può essere misurata utilizzando indicatori di struttura (risorse e ambiente), indicatori di processo (procedure di invito, registrazione dei dati) e indicatori di outcome (morbosità, ospedalizzazione, mortalità delle malattie infettive target, occorrenza di reazioni avverse, gradimento dell’utenza) ed inoltre, per continuare il processo di miglioramento della qualità e consolidare i livelli di copertura vaccinale elevati raggiunti nella popolazione regionale, è necessario che tutti gli operatori siano adeguatamente motivati e riescano ad assicurare gli stessi livelli di prestazione sul territorio.

Fondamentale inoltre è l’adozione di un sistema informativo integrato che consenta di valutare in modo oggettivo e in continuo le coperture vaccinali specifiche per età e per coorte di nascita e l’impatto delle vaccinazioni sulle malattie infettive prevenibili con vaccino.

Per quanto riguarda gli eventi avversi a seguito di vaccinazione è importante attivare una corretta sorveglianza che non si limiti alla segnalazione dell’evento, ma assicuri un adeguato follow - up dei casi e la valutazione del loro nesso di causalità.

La programmazione regionale è pertanto orientata a valorizzare il lavoro svolto in questi anni dal gruppo di operatori sanitari (medici, assistenti sanitarie ed infermiere professionali) che hanno aderito volontariamente al progetto di accreditamento all’eccellenza

al fine di garantire una omogeneità di approccio e di risposta da parte di tutti i centri vaccinali e predisporre le basi per un processo di verifica della qualità del servizio che sia continuo nel tempo.

Ai fini del miglioramento della qualità del sistema vaccinale regionale ne sarà valutata la conformità ai requisiti di accreditamento utilizzando come punto di partenza il manuale realizzato nel 2001 mettendo altresì a fuoco alcuni aspetti di maggior attualità:

- la definizione dell'organizzazione dei servizi vaccinali con l'indicazione dei responsabili dell'istituzione e del mantenimento del sistema qualità e dei responsabili/referenti della pianificazione, realizzazione e monitoraggio degli obiettivi;
- la presenza di un efficace collegamento con le altre realtà operative sia ospedaliere che di territorio, in termini di definizione delle strategie vaccinali (Commissione Regionale Vaccini), di formazione congiunta e di collaborazione nella realizzazione dei programmi vaccinali;
- l'attribuzione delle risorse tecnologiche e del budget annuale;
- la gestione della sicurezza degli ambienti e dei processi di lavoro;
- l'esistenza di procedure scritte, periodicamente aggiornate, per quanto attiene l'erogazione delle vaccinazioni (progettazione del servizio) e le raccomandazioni e le linee guida (progettazione degli interventi);
- la gestione integrata del sistema informativo;
- l'esplicitazione dei risultati attesi annuali e degli indicatori per la verifica dei risultati attesi.

Gli obiettivi sono:

- migliorare la qualità professionale degli operatori aggiungendo a competenze consolidate una maggior capacità di comunicazione al fine di ottenere una adesione consapevole alle vaccinazioni;
- migliorare la qualità dell'informazione all'utente relativamente a contenuti scientifici, tempo dedicato e rispetto delle differenze culturali;
- migliorare la qualità dei servizi in termini di accessibilità, elevata protezione immunitaria della popolazione, gestione degli eventi avversi;
- migliorare la qualità del sistema informativo.

La metodologia utilizzata prevede, attraverso la condivisione in gruppi di lavoro interaziendali, la revisione del manuale prodotto nel 2001 integrandone i contenuti con le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini: lo sviluppo di tale percorso sarà inserito in un

processo di formazione continua del personale e si prevede di realizzarne la prima tappa (revisione del manuale) entro settembre 2006.

Seguirà l'applicazione della verifica nei servizi vaccinali della regione, utilizzando lo strumento dell'autovalutazione affiancato ad un sistema di supervisione gestito a livello regionale che prevede anche sopralluoghi a campione (entro febbraio 2007).

La terza tappa del processo si focalizzerà sull'analisi dei risultati della fase valutativa, con individuazione delle aree di criticità e delle possibili strategie di miglioramento (entro dicembre 2007), compresa la pianificazione delle azioni e dei programmi di miglioramento e le relative scadenze temporali.

Gli indicatori sono i seguenti:

- predisposizione di un set di requisiti di qualità condiviso tra tutte le aziende regionali;
- N° centri vaccinali sottoposti a valutazione;
- N° centri vaccinali conformi ai requisiti o con piani di adeguamento approvati formalmente;
- N° operatori formati al counselling;
- N° tavoli di concertazione con MMG e PLS per la realizzazione dei programmi vaccinali (distrettuali).

- MODALITÀ DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO COMPLESSIVO E DELLE LINEE DI LAVORO SPECIFICHE

Il coordinamento delle attività previste dalla programmazione sanitaria in materia di strategie vaccinali e controllo delle malattie infettive è attribuito al Servizio per la prevenzione e promozione della salute in ambiente di vita e di lavoro della Direzione centrale salute e protezione sociale della Regione Friuli Venezia Giulia con il supporto tecnico, ove necessario, dell'Agenzia regionale della Sanità. Gli indirizzi in merito alle strategie vaccinali sono garantiti da una commissione tecnico - scientifica regionale costituita da esperti in materia di epidemiologia, sanità pubblica, pediatria e da rappresentanti dell'Università e delle associazioni scientifiche dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

A livello locale saranno individuati dei referenti aziendali per la realizzazione dei progetti e per il monitoraggio delle relative attività.

- COORDINAMENTO DEI PROCESSI PROGRAMMATORI E DI VERIFICA IN MATERIA SANITARIA E SOCIOSANITARIA

Gli interventi in materia di strategie per il controllo delle malattie infettive e per il miglioramento della qualità dei servizi vaccinali tenderà a valorizzare la partecipazione degli enti locali nelle attività di programmazione sanitaria e sociosanitaria nell'ambito territoriale dei Distretti. Nel rispetto dei principi e degli obiettivi della pianificazione regionale e in coerenza con le strategie aziendali tale coordinamento con gli Enti Locali sarà realizzato attraverso gli strumenti rappresentati dal programma delle attività territoriali (PAT) e dal Piano di Zona (PDZ) soprattutto per quanto riguarda la condivisione degli obiettivi di salute e dei relativi indicatori di verifica e la collaborazione nell'attuazione di adeguate strategie di informazione, educazione sanitaria e promozione della salute rivolte alla comunità in genere e in particolare ai gruppi a rischio sociale o sanitario, ai minori e agli anziani.

Tabella 1- coperture vaccinali a 24 mesi di età per i vaccini obbligatori e raccomandati dell'infanzia.

	coorte di nascita anno 1999	coorte di nascita anno 2000	coorte di nascita anno 2001	coorte di nascita anno 2002
VACCINO	COPERTURA VACCINALE			
epatite B	96,4	95,9	96,3	96,5
polio	97,1	96,9	97,0	97,0
difterite-tetano	97,4	97,0	97,3	97,1
pertosse	96,3	96,1	96,7	96,1
haemophilus influenzae tipo b	91,5	93,4	94,8	96,4
morbillo	88,8	88,1	90,7	91,3
parotite	88,4	87,7	90,5	90,9
rosolia	88,3	87,7	90,5	90,9

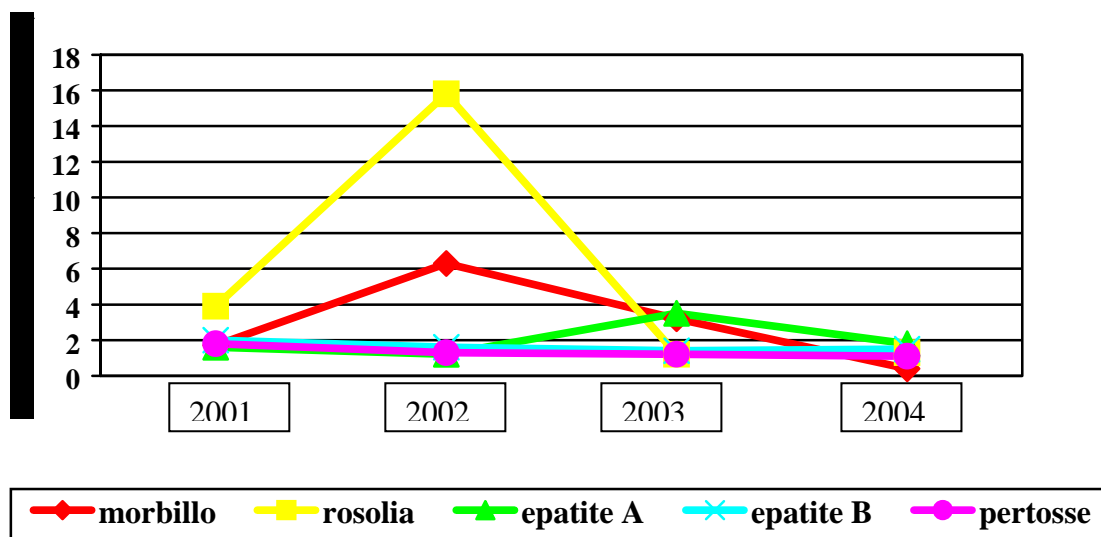
Tabella 2 – copertura vaccinale antinfluenzale nei soggetti con età uguale o superiore a 65 anni - dato disaggregato per azienda sanitaria nel periodo 2002-2005.

	COPERTURE VACCINALI		
AZIENDE SANITARIE REGIONALI	stagione 2002-2003	stagione 2003-2004	stagione 2004-2005
Azienda 1	65,9	66,4	65,0
Azienda 2	71,9	72,7	70,6
Azienda 3	75,9	74,3	72,7
Azienda 4	69,6	69,3	67,7
Azienda 5	74,4	74,4	74,1
Azienda 6	75,1	75,6	73,7

Tabella 3: coperture vaccinali stimate mediante l'indagine ICONA 2003 nei bambini di età 12-24 mesi nati tra il 15.01.2001 e il 15.01.2002.

VACCINI	copertura vaccinale stimata nei bambini nati tra il 15/01/2001 e il 15/01/2002 di età 12-24 mesi
epatite B	97%
polio	97%
difterite	97%
tetano	97%
pertosse	96%
Hib	96%
morbillo	84% * bambini di età 16-24 mesi

FIG.1. Andamento delle malattie infettive prevenibili con vaccino nel periodo 2001-2004 descritto in termini di tassi standardizzati.



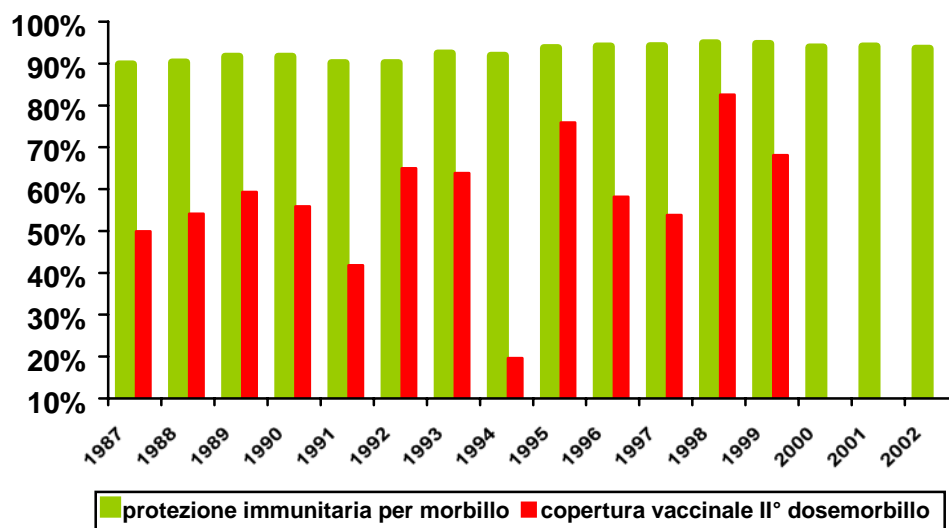
**TAB 4: incidenza delle meningiti batteriche nella classe di età 0-4 anni
nel periodo 1994 – 2004 (distribuzione per agente eziologico)**

anno	popolazione 0-4 anni	pneumococco	meningococco
1996	42.585	nessun caso	2.3 x 100.000
1997	42.609	nessun caso	nessun caso
1998	44.319	nessun caso	nessun caso
1999	44.283	2.2 x 100.000	nessun caso
2000	45.657	4.4 x 100.000	2.2 x 100.000
2001	46.565	nessun caso	nessun caso
2002	47.725	8.9 x 100.000	nessun caso
2003	48.549	nessun caso	2.1 x 100.000
2004	48.549	2.0 x 100.000	4.1 x 100.000

**TAB 5: incidenza delle meningiti batteriche per tutte le classi di età
nel periodo 1994 – 2004 (distribuzione per agente eziologico)**

anno	popolazione totale	pneumococco	meningococco
1996	1.186.244	0,4	0,4
1997	1.184.654	0,6	0,2
1998	1.183.916	0,6	0,2
1999	1.185.172	1,0	0,4
2000	1.188.617	0,9	0,2
2001	1.193.214	0,3	0,3
2002	1.196.512	0,7	0,3
2003	1.202.715	0,3	0,3
2004	1.202.715	0,7	0,2

Figura 2. Percentuale della popolazione (per coorte di nascita) vaccinata con almeno una dose di vaccino antimorbillo o con immunità naturale e copertura vaccinale per la II° dose di vaccino antimorbilloso (dato regionale)



TAB: 6 – numero di sospette reazioni avverse a vaccino (generalizzate maggiori) segnalate nel periodo 01.06.2001-01.06.2005

vaccini singoli/combinati	n. reazioni avverse generalizzate maggiori	n.casi di reazione avversa generalizzata maggiore x 10.000 dosi somministrate
ESAVALENTE	14	1,4
DPTA	2	0,6
IPV	4	1,2
MMR	20	1,9