

Otto passi a tutela della salute dei bambini

Proposte dell'ACP e una lettera all'Istituto Superiore di Sanità

Michele Gangemi*, Luisella Grandori°

*Presidente ACP, °Responsabile Prevenzione Vaccinale ACP

Parole chiave Vaccinazioni. Salute del bambino. Prevenzione.

Il documento dell'ACP

Difendere il diritto alla salute dei bambini, insieme alle Istituzioni, agli altri operatori della sanità e ai cittadini. Questo è lo spirito del documento dell'Associazione Culturale Pediatri "Otto passi di prevenzione a tutela della salute dei bambini", che è stato presentato a Roma il 27 novembre e discusso in un incontro con i rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, delle Regioni, delle ASL, dei pediatri di base e di comunità, dei medici igienisti, della Società Italiana di Pediatria (SIP), della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), della Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI) e delle associazioni dei cittadini. Il documento si può scaricare dal sito www.acp.it nella sezione "documenti".

L'argomento della riflessione - proteggere la salute dei bambini con le vaccinazioni - è di grande attualità. In questi ultimi tempi è stato portato spesso alla ribalta dai mezzi di comunicazione molto spesso in modo contraddittorio rispetto alle indicazioni ufficiali e comunque poco chiaro per i genitori.

Partendo dall'analisi della situazione internazionale e italiana, l'ACP ha proposto pochi passi essenziali da fare insieme per superare criticità a volte troppo stridenti. Le recenti epidemie di morbillo che sono state causa di tanti ricoveri e morti, a partire dalle regioni meridionali, parlano di una disegualianza nei diritti e di un'organizzazione ancora imperfetta che ha bisogno di più attenzione da parte di tutti.

Così come destano preoccupazione le scelte diverse fatte dalle Regioni in materia di vaccinazioni, che richiedono inve-

ce la massima uniformità. I vaccini sono strumenti potenti che agiscono sulla salute di tutta la popolazione: strategie sbagliate possono creare problemi, scelte non oculate possono distogliere le poche risorse dalle vere priorità.

I sette passi che l'ACP ha proposto di compiere riguardano: la formazione, l'informazione alle famiglie, la loro scelta consapevole, la comunicazione tra i pediatri e gli "uffici" di sorveglianza delle malattie infettive, i luoghi e modi del coordinamento e dell'attuazione di questa delicata materia regolata da norme di legge e rigorosi criteri di metodo, e infine i costi.

Tutto ciò è stato discusso alla luce di una stretta collaborazione tra i pediatri e i Dipartimenti di Prevenzione, dalla periferia fino al centro (le Istituzioni preposte dallo Stato), per favorire l'uniformità delle informazioni dirette alle famiglie, ispirate alla trasparenza e al rigore scientifico. Ma anche per consentire la conoscenza immediata della realtà locale, dati alla mano, in caso di emergenze o epidemie, perché non si ripeta lo scompiglio dell'inverno scorso in occasione delle meningiti in Lombardia, con il susseguirsi di informazioni difformi e contraddittorie che hanno creato tanto allarme tra i genitori.

La volontà dell'ACP è quindi quella di costruire insieme a istituzioni, società scientifiche, sindacati, genitori, un percorso perché l'Italia sia al passo con gli Stati europei più evoluti, e i nostri bambini abbiano ciò che è loro dovuto e sancito dalla Costituzione.

L'incontro di Roma...

Ha condotto i lavori dell'incontro che si tenuto a Roma il 27 novembre scorso Maurizio Bonati. Luisella Grandori ha introdotto illustrando il documento. Han-

no partecipato alla discussione Loredana Vellucci per il Ministero della Salute, Donato Greco per l'Istituto Superiore di Sanità, Gualtiero Grilli per le Regioni, Maria Edoarda Trillò per le ASL, Alessandro Barbieri per i medici igienisti, Antonella Brunelli per la Pediatria di comunità, Giampiero Chiamenti per i Pediatri di libera scelta, Giuseppe Saggese presidente SIP, Elisabetta Franco per la SITI, Maria Rita Munizzi per il Movimento italiano genitori, Giulia Candiani per Altroconsumo. Sono intervenuti nella discussione: Raffaele Arigliani (Pls, Benevento), Maria Francesca Siracusano (Pls, Messina), Teresa Magurno (PdC, Salerno), Tiziano Dall'Osso (Pls Cipe, Bologna), Susanna Trombetti (PdC, Bologna), Maria Grazia Pompa (Agenzia Sanitaria Lazio), Emanuela Balocchini (Regione Toscana), Sergio Conti Nibali (Pls, Messina), Rosario Cavallo (Pls, Taranto), Giancarlo Biasini (CSB), Monica de' Angelis (Pls, Milano). Erano state invitate ed erano presenti Ditte produttrici di vaccini.

I contenuti del documento hanno trovato ampio consenso e sono stati arricchiti da ulteriori spunti di riflessione sia da parte dei relatori che degli operatori presenti alla discussione. Come il superamento dell'obbligatorietà, necessario ma ancora prematuro, che andrà preparato con un forte cambiamento culturale e organizzativo della promozione delle vaccinazioni e sostenuto da una robusta formazione.

- ▶ È stato richiamato il punto nodale delle priorità, delle scelte nazionali e locali, rifacendosi al PSN 2003-2005 che fa cenno, se pur vagamente, alla prevenzione delle malattie infettive attraverso le vaccinazioni.
- ▶ Si è convenuto sulla necessità di una esplicitazione annuale, da parte delle Istituzioni preposte, riguardo al calen-

Per corrispondenza:
Luisella Grandori
e-mail: luisegra@tin.it

attualità

dario nazionale sia per introdurre cambiamenti che per riconfermarlo come tale.

- ▶ È stato analizzato il ruolo delle Regioni, la difficoltà a un loro reale coordinamento, per la scarsa attitudine e consuetudine, per la storica tendenza a una sorta di anarchia centrifuga e per la debolezza degli strumenti previsti anche a causa delle tante (troppe?) commissioni nazionali spesso dissonanti tra loro.
- ▶ Strettamente collegato alle priorità, è emerso il problema sempre più stringente della ripartizione delle risorse e il mancato rispetto da parte di molte regioni del 5% allocato per la prevenzione, della mancanza di consapevolezza sulla natura dei costi dell'attività vaccinale, confusi con il solo costo dei vaccini, della quasi completa dimenticanza degli aspetti del coordinamento, della sorveglianza ecc., che potrebbero (dovrebbero) contemplare anche il ruolo degli ospedali nel recupero di bambini non vaccinati, così come delle donne suscettibili alla rosolia, in occasione del parto, come avviene in altri Paesi.
- ▶ Sono stati ricordati la ricerca e il ruolo insostituibile del pediatra (universitario, ospedaliero, territoriale), rivolto non solo ai vaccini ma anche alle vaccinazioni e alle azioni "di comunità" nel loro complesso. L'unificazione dei messaggi dell'informazione, della formazione, delle scelte e degli interventi, è stata al centro dell'attenzione. E come logica conseguenza, la necessità di un'armonizzazione tra le diverse culture professionali, tutte insostituibili, con l'urgenza di superare l'attuale "Babele" per trovare un linguaggio comune, che potrà nascere solo da una reale condivisione di intenti e dall'adozione di criteri comuni basati sulle evidenze disponibili, nel rispetto di norme, regole e "percorsi" istituzionali. Tutto quanto detto quel giorno, insieme ai contributi dei gruppi locali ACP e di "esterni" all'Associazione che ci hanno

inviato commenti, andrà ad arricchire ulteriormente i contenuti del documento che verrà poi reso pubblico nella sua stesura definitiva.

...e dopo l'incontro

Pochi giorni dopo l'incontro di Roma il *BMJ* (2003; 327:1249) riportava la risposta della *Health Protection Agency* (Regno Unito) alla pressione della Wyeth per l'estensione del vaccino antipneumococcico a tutti i bambini con meno di 2 anni.

L'articolo ha dato lo spunto per un ulteriore "passo" a tutela della Salute dei bambini e di un'informazione uniforme alle loro famiglie: una lettera aperta indirizzata a Donato Greco, Direttore del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, in cui si chiede di esplicitare, in modo analogo a quanto avvenuto in UK, la posizione ufficiale della "Agenzia" italiana su questa vaccinazione, oggetto di esternazioni contraddittorie nel nostro Paese. Pubblichiamo la lettera inviata per conoscenza anche a Girolamo Sirchia, Ministro della Salute; Enrico Garaci, Presidente ISS; Mario Condorelli, Presidente del Consiglio Superiore di Sanità; Fabrizio Oleari, Presidente della Commissione Nazionale Vaccini.

La lettera all'ISS

Egregio dottor Greco, proseguendo il proficuo rapporto professionale e personale con l'Associazione Culturale Pediatri, ribadito anche recentemente in occasione dell'iniziativa "Otto passi di prevenzione a tutela della salute dei bambini", organizzata dall'ACP il 27 novembre scorso, ai cui lavori Lei ha contribuito, con la presente inoltriamo, a nome dei circa 3000 soci dell'ACP, tre richieste motivate al Centro che Lei dirige.

Osserviamo con preoccupazione che la prevenzione delle infezioni invasive da pneumococco è oggetto in Italia di ripetute esternazioni, estranee alle istituzioni e in aperta contraddizione con le indicazioni ufficiali.

Sono stati addirittura invitati gli Assessorati alla Sanità delle Regioni a estende-

re l'offerta del vaccino antipneumococcico coniugato epta-valente a tutti i nuovi nati, attraverso un comunicato stampa inviato contemporaneamente alle maggiori testate nazionali e locali.

Si segnalano uno stato di grave disagio tra i pediatri sottoposti a informazioni difformi e discordanti, spesso scientificamente discutibili e non sottoposte alla valutazione degli organismi tecnici preposti, e la trasmissione alle famiglie di messaggi contraddittori e fuorvianti.

Ci risulta che in nessun altro Paese europeo si stia verificando niente di simile. Ciò genera confusione e mina la fiducia delle famiglie nell'operato dei professionisti dei Servizi pubblici preposti alla prevenzione e alla tutela della salute dei bambini; e in tale contesto anche quella dei pediatri di famiglia.

Inoltre l'adozione di scelte diversificate e autonome da parte di alcune regioni riguardo all'utilizzo del vaccino e al suo regime di offerta sta creando vistose disparità di diritti tra i bambini italiani.

Di recente la *Health Protection Agency* del governo del Regno Unito, a seguito delle pressioni della Wyeth ad estendere la vaccinazione contro le infezioni invasive da pneumococco (*Sp*) a tutti i bambini sotto i 2 anni, ha espresso pubblicamente la necessità di ulteriori valutazioni prima di prendere una simile decisione (1).

Si chiede pertanto che, analogamente a quanto avvenuto nel Regno Unito, il Centro di epidemiologia dell'ISS espliciti con urgenza e in modo ufficiale se siano attualmente disponibili dati che giustifichino un cambiamento delle valutazioni espresse nel 2001 (2) e confermate dal Ministero della Salute (3).

Si desidera in particolare sapere se i risultati preliminari delle ricerche in corso in Italia sulle batteriemie occulte sostenute dallo *Sp*, sponsorizzate dalla Wyeth e diffuse dalla Ditta stessa, rappresentino "evidenze" tali da modificare la strategia prima indicata, come da più parti viene affermato.

A nostro avviso le batteriemie occulte costituiscono un indicatore discutibile delle infezioni invasive da *Sp*, in quanto riguardano situazioni cliniche che nella maggior parte dei casi evolvono in modo del tutto benigno (4). L'incidenza negli USA in epoca pre-vaccinale riportata dai CDC (5) e da Whitney et al. (6) comprende anche le batteriemie, senza specificare i criteri di inclusione in questa categoria (batteriemie occulte o vere e proprie sepsi?). E se anche si trattasse di criteri omogenei a quelli utilizzati negli studi italiani, la differenza dei tassi appare vistosa (235 su 100.000 da 6 a 11 mesi, 188 su 100.000 sotto i 2 anni e 96 su 100.000 sotto i 5 anni negli USA, contro 54 su 100.000 sotto i 3 anni riportati nel lavoro EPNET e 47 su 100.000 sotto i 5 anni riportati nello studio di Sassari, entrambi ancora in corso).

Riteniamo che le infezioni invasive da *Sp* rappresentino un problema di salute per la loro elevata letalità (fino al 27% in alcune Regioni italiane, dati della Regione Emilia-Romagna non pubblicati). Tenuto conto però dei criteri indicati dall'OMS (7) per l'introduzione del vaccino coniugato antipneumococcico nei Paesi ad elevato benessere economico (I: che la prevenzione delle infezioni invasive da *Sp* rappresenti un intervento prioritario nel Paese; II: che ci sia una buona sovrapposizione dei sierotipi circolanti con quelli contenuti nel vaccino; III: che l'introduzione del vaccino non interferisca negativamente sugli aspetti organizzativi ed economici), ci sembra di poter concludere che ben 2 di questi criteri (il primo e il terzo) su 3 non vengono soddisfatti.

Si chiede perciò che il Centro di epidemiologia dell'ISS espliciti ufficialmente la sua valutazione sul grado di priorità nazionale della prevenzione di queste patologie, anche alla luce delle diverse priorità già espresse dalla Conferenza Stato-Regioni e dall'OMS per la Regione Europa (eliminazione del morbillo e della rosolia congenita).

Valutiamo inoltre che i dati disponibili in Italia attraverso il sistema di sorveglianza siano lacunosi e insufficienti sia per sostenere la scelta di una strategia vaccinale contro le infezioni invasive da *Sp* che per garantire la sorveglianza dell'eventuale aumento di sierotipi diversi (confermato anche dagli studi più recenti) a seguito dell'uso esteso del vaccino. Non ci risulta che in tutte le aree del territorio nazionale, dove si sta procedendo di fatto a una vaccinazione estesa, si sia provveduto a garantire questo tipo di sorveglianza che, a nostro parere, può avvenire solo attraverso un sistema "attivo".

Si chiede infine che il Centro di epidemiologia dell'ISS promuova e coordini l'attivazione di una sorveglianza attiva presso tutte le Regioni e Province autonome italiane al fine di disporre di dati esaustivi sulle patologie invasive da *Sp*, analogamente a quanto avviene in altri Paesi europei.

Fiduciosi in una Sua risposta, che dovrebbe essere sollecitata stante la gravità della situazione, rimaniamo a disposizione per ogni ulteriore chiarimento e cogliamo l'occasione per porgere i nostri distinti saluti. ♦

Riferimenti bibliografici

- (1) Tite L. Drug company pushes for all children under 2 to be vaccinated against pneumonia". *BMJ* 2003;327:1249
- (2) ISS. Considerazioni sul vaccino antipneumococcico eptavalente <http://www.simi.iss.it/files/pneumo.pdf>, 10 luglio 2001
- (3) Ministero della Salute. Vaccinazione antipneumococcica in età pediatrica. *Circolare n.11 del 19 novembre 2001*
- (4) Soult Rubio JA, Munoz Saez M. La bacteriemia oculta, per se, no es una forma de enfermedad invasora. *Am Pediatr* 2003;58(5):502-10
- (5) CDC. Preventing pneumococcal disease among infant and young children. *MMWR* 2000;RR-9
- (6) Whitney CG, Farley MM, et al. Decline in invasive pneumococcal disease after introduction of protein-polysaccharide conjugate vaccine. *NEJM* 2003;348:1737-46
- (7) OMS. Pneumococcal vaccines. *WER* 2003;14:110-9

IL 6+1 secondo Lucio Basile

