

Una proposta di protocollo alla Regione Puglia dall'ACP Puglia-Basilicata e Salento

Rosario Cavallo*, Annamaria Moschetti** (Referenti gruppi ACP Puglia, Basilicata e Salento)
*Pediatra di famiglia, Salice Salentino, Lecce; **Pediatra di famiglia, Palagianello, Taranto

La rubrica Vaccinacipi propone ai lettori la sintesi del documento prodotto dall'ACP Puglia Basilicata e Salento che fornisce un esempio di interazione con le Istituzioni locali che può essere ripreso da altri gruppi. Il testo integrale è accessibile nella sezione "vaccinazioni" di www.acp.it (L.G.).

Con l'obiettivo di migliorare lo standard dei Servizi di vaccinazione, i gruppi ACP Puglia-Basilicata e del Salento propongono una stretta collaborazione con la Commissione Regionale Vaccini della Regione Puglia proponendo alcuni punti di riflessione.

1. Mancato ritorno d'informazione: un buon funzionamento del sistema deve prevedere la conoscenza aggiornata del tasso di copertura per le singole vaccinazioni, la quantificazione e specificazione degli eventi avversi; la sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili con le vaccinazioni stesse.

PROPOSTA: istituzione immediata, anche per posta elettronica, di un report indirizzato a tutti gli operatori (personale degli uffici di vaccinazione, PLS, MMG, Ospedali) con le informazioni disponibili. Perfezionamento del sistema di raccolta dati ove questo sia insufficiente.

2. Formazione continua e sua costante verifica: esiste una straordinaria variabilità di comportamenti con situazioni a "pelle di leopardo" sul territorio regionale in assenza di giustificazioni tecniche, spesso con danno o disagio per il cittadino. Per fare alcuni esempi: in alcune realtà la vaccinazione è eseguita solo previa visita presso il pediatra; ci sono frequenti rinvii immotivati per malattie banali; ritardi per prematuri; rifiuto di sottoporre a vaccinazione bambini in remissione per tumore o dopo brevi terapie cortisoniche; somministrazione non contemporanea di vaccini che si possono associare; inizio tardivo dei cicli vaccinali; richiesta del test di gravidanza prima della vaccinazione antirosolia delle adulte.

PROPOSTA: formulare organicamente (con una piccola guida cartacea o elettronica) le corrette procedure vaccinali e controllare la loro puntuale applicazione anche favorendo periodici incontri a livello distrettuale tra PLS, Ospedalieri e personale degli uffici di vaccinazione.

Per corrispondenza:

Rosario Cavallo

e-mail: cavallo.rosario@alice.it

3. Mancata revisione di consuetudini derivate da vincoli burocratici non scientificamente validati, come nella gestione dei ritardi vaccinali con inutili ripetizioni di interi cicli vaccinali con disagio e danno dell'utente.

PROPOSTA: come sopra ma, come in altre Regioni, dare esplicito consenso con dispositivo regionale ad agire secondo le raccomandazioni internazionali e non secondo la circolare ministeriale, quando inadeguata.

4. Rispetto delle priorità

Sembra in grave sofferenza il programma contro la **rosolia congenita**. Non risulta essere in atto alcuna iniziativa indirizzata alle donne in età fertile, né alcuna iniziativa di recupero delle puerpere sieronegative da parte degli ostetrici e dei punti-nascita.

PROPOSTA: l'incidenza di donne sieronegative per rosolia in età fertile (>10% secondo dati preliminari di un nostro studio che proponiamo di estendere a tutta la Regione) potrebbe forse giustificare una campagna di catch-up anche in considerazione del suo probabile futuro aumento col sopraggiungere di coorti a bassa copertura vaccinale (condizione che produce l'innalzamento dell'età media di malattia).

Altro punto di sofferenza: i **vaccinabili difficili da raggiungere** (si conosce l'indice di dispersione? C'è un profilo del bambino che non si vaccina?).

PROPOSTA: perfezionare il sistema di anagrafe vaccinale e coinvolgere maggiormente servizi sociali e organi di volontariato.

Standardizzazione della **qualità del servizio**, dalla logistica strutturale alla informatizzazione all'accoglienza del bambino insieme alla mamma (principale analgesico naturale) alla disponibilità di validi presidi rianimatori; dall'attenzione alle barriere architettoniche al coinvolgimento di tutti gli operatori con chiare linee guida alla gestione degli inviti alla verifica periodica del grado di soddisfazione degli utenti.

PROPOSTA: utilizzo di appositi questionari rivolti a operatori e utenti.

Gestione delle **politiche vaccinali:** la vaccinazione antinfluenzale fatta da MMG e PLS è incentivata economicamente ma viene effettuata senza la verifica degli standard di sicurezza e della reale sussistenza dei fattori di rischio individuati. L'ampio margine di discrezionalità lasciato ai singoli medici determina difformità di comportamento e confusione nei cittadini: alcuni promuovono largamente la vaccinazione giungendo a vaccinare più del 50% degli assistiti; altri, attendendosi alle indicazioni, vaccinano solo i soggetti a rischio. A fronte di tutto ciò non è mai stato prodotto un report sui benefici ottenuti in termini di riduzione di mortalità, morbilità, consumo di farmaci ecc.

PROPOSTA: aprire un tavolo di discussione; in assenza di evidenza di risultati positivi e di un vantaggioso costo/beneficio si propone l'abolizione dell'incentivazione economica e il passaggio alla vaccinazione dei soli soggetti a rischio effettuata dai centri vaccinali lasciando ai soggetti "non a rischio" la facoltà di vaccinarsi privatamente. Questo renderebbe omogenea e razionale la strategia vaccinale, ne centralizzerebbe controllo e gestione recuperando risorse da reinvestire in aree a maggiore priorità.

Si continua a registrare una minore attenzione all'**antitetano** (circa 100 morti/anno in Italia, quasi sempre anziani) e all'**anti MPR** passata da una copertura del 90,2% (insufficiente) al termine della campagna straordinaria, all'88,8% (del tutto deludente) dell'anno successivo.

PROPOSTA: definire insieme i criteri che regolano le scelte di politica vaccinale al fine di ottimizzare gli interventi integrando le risorse umane e professionali disponibili.

Per ultimo, ma non ultimo, avanziamo qualche perplessità nei confronti della offerta attiva e gratuita del **vaccino anti-pneumococcico**, offerta che vedremmo secondaria rispetto ai tanti interventi più necessari che abbiamo su indicato. Motiviamo qui di seguito le perplessità:

5. Spunti di riflessione sulla vaccinazione antipneumococcica

Il *N Engl J Med* ha pubblicato, di recente, uno studio sugli effetti del vaccino antipneumococcico eptavalente sulle meningiti (*NEJM* 2009; 360: 244-56) che dimostra un atteggiamento metodologico corretto del mondo accademico americano: prima di introdurre la vaccinazione, ha studiato la rilevanza locale delle patologie da pneumococco; ora studia gli effetti reali del vaccino dimostrando di voler "gestire" attivamente il problema. In Italia si è agito diversamente: nessuno studio prima trascurando quelli fatti come nel caso di quello dell'ISS in Puglia e Piemonte forse perché poco "conveniente" rispetto alle attese del mercato. Nessuno studio dopo; si continua a procedere alla "cieca" così come si era partiti.

Lo studio del *NEJM* considera i casi di meningite pneumococcica riscontrati dall'1/1/1998 al 31/12/2005 in 8 Stati degli USA, per una popolazione di oltre 18 milioni di persone. I ceppi isolati sono sierotipizzati e valutati in relazione alla penicillinosensibilità. Sono stati riscontrati in tutto 1379 casi; 369 in soggetti di meno di 18 anni e 1010 in soggetti di più di 18 anni. L'incidenza di meningite dal 1998-99 al 2004-05 è calata del 30,1%: da 1,13/100.000 a 0,79/100.000. Gli unici dati disponibili per un confronto con la situazione italiana sono quelli SIMI-ISS. Dall'1/1/1998 al 31/12/2005, in Italia sono stati contati 2051 casi di meningite pneumococcica, su una popolazione di circa 58 milioni di persone; l'incidenza passa da 237 casi del 1998 (0,43/100.000) a 273 del 2005 (0,46/100.000). Anche tenendo conto di una possibile sottosegnalazione negli anni iniziali (1998-1999), non si vedono cali di incidenza. Si potrà obiettare che in Italia la introduzione del Prevenar è stata più tardiva; ma estendendo l'osservazione al 2006 e 2007, troviamo rispettivamente 249 e 303 casi, con una incidenza nel 2007 di 0,50/100.000. Si dirà che essendoci stata una introduzione "a pelle di leopardo" il dato delle Regioni che hanno introdotto il vaccino tardi e/o con limitazioni di indicazione può aver inquinato il dato delle Regioni più

pronte all'offerta universale. Restrungendo l'osservazione alle 8 Regioni che al maggio 2006 offrivano il Prevenar a tutti i nuovi nati (Basilicata, Calabria, Emilia-Romagna, Liguria, Puglia, Sicilia, Veneto, Valle d'Aosta), si passa da 82 casi nel 1998 e 101 nel 1999 a 98 nel 2005, 106 nel 2006 e 128 nel 2007. C'è un'ultima obiezione: la nota introduttiva ai dati ISS dice che "per *Haemophilus I. e Str. pneumoniae* le informazioni su altre malattie invasive diverse dalla meningite, sono raccolte a livello nazionale dal 2007".

Nel conteggio totale 2007 sono notificate 303 meningiti + 116 "altre" patologie (il 28% delle 419 notifiche totali), ma la distinzione non è disponibile sui dati regionali. Decurtando il totale del 28%, da 128 casi passiamo a 94 (e i dati 2007 sono ancora parziali). L'attesa riduzione continua a non vedersi e non resta che una considerazione: il peso della malattia era in Italia molto più basso rispetto agli USA e l'uso del vaccino non ha determinato una sua riduzione.

Possiamo sperare che in Italia gli effetti si producano in ritardo; ma negli USA la riduzione delle meningiti si è vista subito: il *NEJM* riporta per il 2001 (un anno dopo l'inizio della vaccinazione) il 56% di casi in meno nei bambini di meno di 2 anni e il 54% in meno nei soggetti sopra i 65 anni. Passa poi a un approfondimento più analitico, considerando l'effetto del vaccino sui diversi sierotipi di pneumococco: le meningiti sostenute da ceppi contenuti nel vaccino presentano un calo da 0,66/100.000 a 0,18/100.000 (-73%), quelle da ceppi immunologicamente correlati da 0,14 a 0,10 (-32%).

Si vede invece un aumento dei casi di meningite da 0,32/100.000 a 0,51/100.000 (+60,5%) da sierotipi non correlati. In Italia tale fenomeno (rimpiazzo) dovuto alla pressione selettiva, facile da prevedere (era stato ampiamente previsto), è stato accanitamente negato anche da autorevolissimi esperti. L'aumento di questi casi è a carico soprattutto della fascia di età sotto i 2 anni: da 7 casi si passa a 29 con un incremento del +275%!

Resistenza alla penicillina: si è visto un calo dei ceppi resistenti dal 32%

del 1998 al 19,4% del 2003; nel 2005 si è però tornati al 30,1%, sempre grazie al fenomeno del rimpiazzo. Il 100% è sempre restato sensibile alla vancomicina. Su tutta questa parte del lavoro non è possibile fare alcun paragone con l'Italia. È ripetutamente stata promessa (in modo solenne!) l'istituzione di un sistema di sorveglianza dei ceppi; promessa fatta "obtorto collo" per non perdere la faccia davanti alla comunità scientifica internazionale che ritiene la sorveglianza un elemento di assoluta necessità. Col rischio di cadere nel ridicolo la promessa è sempre stata (solennemente!) disattesa. Oggi non ci sono dati disponibili. La conclusione degli Autori del *NEJM* indica una forte evidenza di vantaggio della vaccinazione eptavalente ma con seri timori legati alla selezione di nuovi ceppi patogeni e resistenti, non tutti compresi nei vaccini 10 e 13 valente di prossima commercializzazione. Conclusione condivisibile per il territorio a cui si riferisce e in cui si sorveglia tutto: incidenza della patologia, ceppi circolanti e resistenze. In Italia non si sapeva niente prima e si continua a non sapere niente, al punto che appare lecito chiedersi se la composizione del vaccino eptavalente sia adeguata rispetto all'epidemiologia dei sierotipi circolanti in Italia. È improrogabile l'adozione di quella sorveglianza attiva sempre promessa e mai realizzata senza la quale continueremo a ignorare l'epidemiologia dei ceppi nostrani.

PROPOSTA: rivedere il calendario vaccinale della Regione Puglia alla luce delle effettive necessità epidemiologiche del territorio e del rispetto delle priorità di intervento, priorità che devono tener conto delle risorse umane, strutturali, economiche, in modo da ottenere il massimo risultato di salute pubblica attraverso la razionalizzazione degli interventi.

Conclusione

L'ACP propone alla commissione vaccinale della Regione Puglia una collaborazione attiva strutturando un rapporto gratuito di cooperazione mettendo a disposizione risorse umane e scientifiche per ottimizzare le strategie vaccinali nel contesto territoriale pugliese. ♦