



ALLEGATO alla Dgr n. 1112 del 01 luglio 2014

pag. 1/3

Progetto

ex Accordo Stato-Regioni rep. atti 13/CSR del 20/02/ 2014 per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, Anno 2013.

1.Regione proponente: Regione del Veneto

2.Titolo del progetto: Prevenzione primaria delle infezioni da HPV attraverso l'offerta attiva della vaccinazione.

3. Linea progettuale: linea n. 13 Implementazione delle rete nazionale dei centri territoriali per la prevenzione primaria e la diagnosi delle infezione da HPV.

4. Referente

Dr.ssa Francesca Russo

Sezione Attuazione programmazione sanitaria - Settore Promozione e sviluppo Igiene e Sanità Pubblica

Dorsoduro 3494, 30123 Venezia

Tel. 041/ 2791352 Fax 041/ 2791355

sanitapubblica.screening@regione.veneto.it;

Area Sanità e Sociale

Palazzo Molin, San Polo 2514, 30125 Venezia

Tel. 041 - 2793457; Fax 041 – 2793491

protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

5. Durata del progetto: 2010-2014

6. Aspetti finanziari:

Importo assegnato a valere su quota vincolata FSN 2013: €1.378.652,00

Contesto:

Il papilloma virus umano o HPV (acronimo di Human Papilloma Virus) è un virus appartenente al gruppo dei papillomavirus. Le infezioni da HPV sono estremamente diffuse nella popolazione e la via di trasmissione è il contatto diretto, generalmente sessuale, con una persona infetta.

L'infezione da Papillomavirus umano (HPV) rappresenta un importante problema di Sanità Pubblica perchè si accompagna ad un ampio spettro di neoplasie maligne e lesioni benigne come la condilomatosi.

Senza dubbio il carcinoma del collo dell'utero è la lesione più temibile tra quelle associate all'infezione da HPV, per gravità e frequenza. Esso è infatti il secondo tumore più frequente nel sesso femminile, con circa 500.000 nuovi casi all'anno e 250.000 decessi nel mondo, ed è il primo tumore riconosciuto dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) come totalmente riconducibile a un'infezione. In Italia si verificano ogni anno circa 3.500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina e 1.500 decessi. Si stima che almeno il 75% delle donne sessualmente attive si infetti nel corso della propria vita con un virus HPV di qualunque tipo, e che oltre il 50% si infetti con un tipo ad alto rischio oncogeno. La maggioranza delle donne con infezione da HPV fortunatamente non ammalerà di tumore, tuttavia l'infezione è una causa necessaria per lo sviluppo dello stesso.

La prevenzione si può attuare attraverso lo screening, utilizzando il Pap-test o HPV-DNA, (raccomandato ogni tre anni per le donne tra 25 e 64 anni), che consente di individuare precocemente e di trattare le atipie cellulari che precedono il cancro del collo dell'utero, e attraverso la vaccinazione.

La prevenzione delle patologie da HPV è attualmente rivolta al sesso femminile e nello specifico alla prevenzione primaria (programmi vaccinali) e secondaria (programmi di screening) del carcinoma della cervice uterina, mentre per il sesso maschile non è attuato alcun programma di prevenzione.

La vaccinazione universale contro HPV trova il suo razionale laddove non si raggiungano tassi di copertura adeguati nella popolazione femminile e non si instauri l'effetto di herd immunity, nella possibilità di riduzione della circolazione del virus e conseguentemente nella riduzione della trasmissione della patologia, nella diretta riduzione delle patologie tumorali e non, in entrambi i sessi, e al miglioramento delle coperture vaccinali negli adolescenti (HPV, altre vaccinazioni di catch up e richiami).

Studi clinici condotti con il vaccino quadrivalente hanno dimostrato infatti l'efficacia e la sicurezza nella prevenzione dei condilomi e dei cancri anali in giovani uomini. Inoltre, è ipotizzabile la possibilità di prevenzione di altre patologie HPV correlate, sia per uomini che per donne, attraverso la vaccinazione.

Obiettivi:

gli obiettivi del seguente progetto si possono sintetizzare:

- Valutazione delle coperture vaccinali presenti nella regione Veneto
- Sviluppo di programmi di implementazione delle coperture nelle aree di maggior difficoltà
- Valutazione della diffusione delle patologie HPV correlate nel sesso maschile
- Verifica dei presupposti per l'avvio della vaccinazione di maschi

Descrizione del Progetto:

Per il raggiungimento degli obiettivi saranno effettuati:

- Valutazione delle coperture raggiunte nelle aziende ULSS (terza dose).
- Applicazione di un audit strutturato in un livello "base" che consisterà in una serie di incontri fra operatori di Aziende Ulss diverse per discutere le criticità legate alle coperture vaccinali adeguate ed un secondo livello con un approccio più strutturato al fine di condividere il piano di recupero tra aziende ULSS e organi Regionali.
- Verrà avviato uno studio per valutare le patologie neoplastiche HPV correlate; sarà uno studio retrospettivo che utilizzerà i dati informativi ospedalieri mediante l'estrazione dei dati relativi ai ricoveri ospedalieri dei soggetti residenti nelle province con diagnosi e procedure diagnostiche relative alle patologie HPV, tale informazione verrà raccolta sulla prima diagnosi di dimissione.
- Si valuterà la possibilità della sperimentazione della somministrazione della vaccinazione anti-HPV in entrambi i sessi.

Fasi e tempi delle azioni previste (cronogramma)

Azione 1 valutazione delle coperture

Tempo previsto: 4 mesi . *Fasi del progetto:* da mese 0 a mese 4.

Azione 2 Applicazione di un audit

Tempo previsto: 12 . *Fasi del progetto:* da mese 5 a mese 17

Azione 3 Studio valutazione patologie HPV correlate

Tempo previsto: 12 . *Fasi del progetto:* da mese 6 a mese 18

Azione 4 Vaccinazione di massa nei 12 enni

Tempo previsto: 24 *Fasi del progetto:* da mese 12 a mese 36

Risultati attesi

- . Tassi di copertura vaccinale terza dose nelle 12enni
- . Effettuazione audit primari e secondari nelle Aziende ULSS con coperture vaccinali al di sotto del 65%
- . Stesura report di stima delle patologie HPV correlate nella Regione Veneto
- . Indicazione e valutazioni delle coperture vaccinali in entrambi i sessi

Beneficiari	Indiretti: la popolazione regionale residente/domiciliata Diretti: coorte dei 12 enni (circa 45.0000/anno) Soggetti appartenenti alle categorie a rischio individuate		
INDICATORI	FONTE DI VERIFICA	VALORE DELL'INDICATORE AL 31 DICEMBRE 2013	
		ATTESO	OSSERVATO
Valutazione delle coperture vaccinali anti HPV nel sesso femminile	Servizio Sanità Pubblica e screening Regione	70%	
Stesura report patologie HPV correlate	Servizio Sanità Pubblica e screening Regione	2	
Studio di fattibilità nel sesso maschile	Servizio Sanità Pubblica e screening Regione	sì	