



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 47/27 DEL 30.12.2010

Oggetto: Studio di farmacovigilanza a valenza nazionale “Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-HPV” in collaborazione con la ASL3 di Nuoro.

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la recente disponibilità di vaccini per la prevenzione degli esiti delle infezioni da HPV, che a livello mondiale sono associate al 70% dei tumori della cervice uterina, apre la strada ad una possibile prevenzione primaria di questo tumore, da affiancare alla prevenzione secondaria mediante Pap-test basata sulla precoce identificazione e trattamento delle lesioni precancerose.

L'Assessore fa presente inoltre che in Italia a partire dal 2007 l'Agenzia Italiana del farmaco ha autorizzato all'immissione in commercio due vaccini: Gardasil[®], prodotto da Sanofi Pasteur MSD, e Cervarix[®], prodotto da GSK. I vaccini sono stati inseriti dall'AIFA in classe di rimborsabilità H e, ai fini della fornitura, sono dispensabili con ricetta ripetibile (RR). La determinazione di autorizzazione all'immissione in commercio precisa che tali medicinali sono rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale per la coorte delle 12enni. L'offerta gratuita della vaccinazione alle ragazze nel 11°-12° anno di vita è stata individuata come strategia vaccinale mentre per le ragazze e donne fino a 26 anni i vaccini sono disponibili in farmacia con prescrizione medica ripetibile. Dati i costi elevati di questi prodotti, alcune regioni hanno anche previsto la disponibilità nelle ASL al prezzo “ex factory”, per le ragazze oltre il dodicesimo anno di età (co-payment). Occorre sottolineare ancora, come per tutti i vaccini, anche per l'HPV, la sorveglianza delle reazioni avverse costituisce un cardine della valutazione dei programmi vaccinali e che il monitoraggio attivo della vaccinazione anti-HPV è previsto tra i temi dell'Accordo della Conferenza Stato Regioni del 18 ottobre 2007 per i progetti di farmacovigilanza condotti dalle Regioni con il finanziamento dell'AIFA. Obiettivo generale dello studio è condurre una sorveglianza attiva sulla popolazione di donne di età 9-26 anni che hanno ricevuto la vaccinazione anti-HPV. Obiettivi specifici sono la sorveglianza degli eventi avversi comuni attraverso i dati raccolti durante la somministrazione del vaccino, degli eventi avversi rari, degli eventi avversi gravi, di qualsiasi tipo di ricovero (day-hospital), decesso, gravidanze.



Vista l'importanza che lo studio riveste a livello nazionale, la Regione Sardegna ha ritenuto opportuno aderire al progetto di sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazioni HPV, con il coinvolgimento della ASL 3 di Nuoro, in quanto la sola Azienda Sanitaria ad essere in possesso dei dati necessari allo studio per aver effettuato l'attività di vaccinazione anche negli anni di riferimento 2009 e 2010, secondo quanto previsto nella Delib.G.R. n. 32/12 del 4.6.2008, relativa al Piano di vaccinazione anti-HPV.

L'Assessore precisa che l'adesione ad almeno un progetto di farmacovigilanza a valenza nazionale o interregionale rappresenta la condizione necessaria per l'accesso al 10% del Fondo Farmacovigilanza 2007, secondo quanto previsto dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 18 ottobre 2007, che è pari a euro 66.025,00.

Lo studio è condotto in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità che ha stilato il Protocollo individuando obiettivi e metodi e sarà coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità. L'Istituto Superiore di Sanità ha inoltre predisposto una piattaforma web dedicata, protetta sotto il profilo della riservatezza nell'accesso, nella quale è stato possibile registrare i dati dello studio a partire da luglio 2010, e per la quale la ASL 3 di Nuoro ha provveduto ad implementare il flusso con l'inserimento dei dati di tutte le donne vaccinate e incluse nello studio.

Per quanto specificato in premessa, l'Assessore propone che le risorse finanziarie che l'Agenzia Italiana del Farmaco provvederà a trasferire alla Regione Sardegna per la conduzione dello studio, pari ad euro 66.025, siano destinate alla ASL 3 di Nuoro impegnata nello svolgimento del progetto di sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-HPV.

La Giunta regionale, condividendo la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale e considerato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di trasferire alla ASL 3 di Nuoro le risorse finanziarie pari ad euro 66.025 che l'AIFA provvederà a trasferire per la partecipazione allo studio di farmacovigilanza a valenza nazionale "Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-HPV";
- di dare mandato all'Assessorato di porre in essere i relativi provvedimenti di competenza.

Il Direttore Generale
Gabriella Massidda

Il Presidente
Ugo Cappellacci