

Prot MC/1825

Roma, 27 luglio 2018

Alla cortese attenzione dell'Assessore Alessio D'Amato

[ass.sanita@regione.lazio.it](mailto:ass.sanita@regione.lazio.it)

Alla cortese attenzione del Direttore Regionale Dottor Renato Botti

[renato.botti@regione.lazio.it](mailto:renato.botti@regione.lazio.it)

PC Giorgio Cerquetani

[gcerquetani@regione.lazio.it](mailto:gcerquetani@regione.lazio.it)

Dott. Alessandra Barca

[abarca@regione.lazio.it](mailto:abarca@regione.lazio.it)

Signor Enrico Volpe

[envelope@regione.lazio.it](mailto:envelope@regione.lazio.it)

Le associazioni professionali dei Medici sono oggi testimoni di una volontà regionale volta a modificare l'offerta della vaccinazione antipneumococcica da 13-Valente a 10-Valente; la scelta poggia sulla presunta equivalenza assoluta o relativa dei due vaccini. Non si comprende la determinazione della Regione a volere acquistare un vaccino a minore copertura sierotipica, a minor costo e che sostanzialmente offre una protezione minimale, radicalmente contraria ai principi che da sempre hanno contraddistinto le scelte di Sanità Pubblica e di protezione individuale del Lazio.

Assodato il nostro importante e crescente coinvolgimento nel calendario vaccinale in un ruolo di promozione e di erogazione delle vaccinazioni, l'utilizzo di un vaccino a minore copertura può determinare conseguenze non solo cliniche ma anche medico-legali. Oltretutto fino ad oggi ci è stato sempre richiesto il massimo impegno nei bilanci di salute e nel counseling per raggiungere coperture elevate ai fini di un ritorno ottimale di Sanità Pubblica.

Ribadiamo con forza la posizione espressa nel calendario per la vita (SItI, SIP, FIMP FIMMG) il 10.06.2015: *"...allo stato attuale delle conoscenze, degli studi scientifici e dei dati di sorveglianza disponibili, si ritiene opportuno continuare a raccomandare l' utilizzo del vaccino a 13 valenze per l' immunizzazione infantile nel nostro Paese"* (Vedasi Allegato 1). Quanto sopra è stato ulteriormente ribadito dall'ultima versione aggiornata del Calendario della Vita datato 28.09.2016.

Il documento finale dell'incontro scientifico "Aggiornamento sulle malattie invasive da pneumococco (IPD) nell'attuale scenario epidemiologico" del 22.06.2016 sanciva l'opportunità di continuare ad utilizzare

il vaccino pneumococcico coniugato 13-valente nella Regione Lazio, invece del 10-valente, elencando tutte le strategie di prevenzione ed utilizzo (Vedasi Allegato 2).

Il nuovo PNPV 2017-19 ai nuovi nati *“raccomanda la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato, garantendo la più ampia protezione possibile nei confronti dei sierotipi circolanti”*.

La circolare regionale n.291856 del 8.06.2017, successiva al recepimento del PNPV 2017-19, conferma il DCA U00192 che individua il PCV13 nel calendario dei nuovi nati.

Nella circolare regionale Prot. N.233999 del 23.04.2018 viene confermato il programma gratuito di vaccinazione con vaccino coniugato 13-valente, secondo le modalità stabilite nel DCA n. U00418/2017: nei nuovi nati, nei soggetti a rischio e negli anziani, nei soggetti vaccinati con PCV7 come intervento di **recuperosierotipico**.

Esiste quindi una chiara scelta che individuava fino ad ora nel vaccino coniugato 13-valente il migliore strumento di prevenzione da utilizzare nella popolazione della Regione Lazio.

Salvo il fatto che le Società scientifiche sapranno motivare meglio di noi le argomentazioni della letteratura internazionale purtuttavia a noi Medici di MG e Pediatri di Libera Scelta ineriscono compiti in ambito di prevenzione e soprattutto siamo in trincea dove occorrono strategie vaccinali ben identificate e gli strumenti migliori che siano a disposizione come più volte la stessa giurisprudenza ha acclarato, ricordando che la Sentenza 169/2017 della Corte Costituzionale a Sezioni riunite ha ben indirizzato le scelte politiche quando afferma **che “la discrezionalità legislativa trova il suo limite** «[nel]le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica: **sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico**, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002) (sentenza n. 151 del 2009)”;

**che “scelte legislative dirette a limitare** o vietare il ricorso a determinate terapie - la cui adozione ricade in linea di principio nell'ambito dell'autonomia e della responsabilità dei medici, tenuti ad operare col consenso informato del paziente e basandosi sullo stato delle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione - **non sono ammissibili ove nascano da pure valutazioni di discrezionalità politica**, e non prevedano "l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò deputati", né costituiscano "il risultato di una siffatta verifica".

Poiché gli organismi istituzionali nazionali si sono già espressi e non risultano allo stato attuale superamenti delle evidenze scientifiche, altrimenti auspicabili in favore di un potenziamento dei sierotipi, giammai di un arretramento, considerato che la prevenzione è figlia di un dio minore giacché si destinano a essa risorse inferiori al dovuto, che la prevenzione, è vero, costa ma costano di più le malattie, riteniamo che non sia possibile privare le coorti dei nuovi nati dello stesso diritto di protezione che è stato garantito alle coorti precedenti, soprattutto con la consapevolezza di quanto avviene nei paesi che utilizzano il PCV10 dove si è già riscontrato un incremento dei sierotipi circolanti esclusivi del PCV13 e non inclusi nel PCV10, soprattutto il sierotipo 19A (Cile, Finlandia, Brasile, e Belgio) con scenari forieri di conseguenze di Sanità Pubblica nella popolazione pediatrica esposta verso episodi infettivi potenzialmente letali e prevenibili con il vaccino a più ampia copertura; infatti i sierotipi mancanti del vaccino 10 valente non solo sono causa di

meningiti e sepsi ma anche di malattie non invasive molto rilevanti nel setting della medicina generale e della pediatria di base (empiemi, polmoniti, otiti, sinusiti). Infatti un reservoir pediatrico continuamente alimentato negli anni da una minore copertura avrebbe importanti riflessi anche sull'adulto a rischio per patologia e/o età. Nell'ottica di una gestione complessiva dell'individuo sia da parte della pediatria che della medicina generale, rivedere affiorare casi di malattia sostenuti da sierotipi di Streptococcus Pneumoniae non "protetti" dal vaccino a minor valenza, non solo quindi potrebbe mettere in serio pericolotanti individui vulnerabili, ma non trova neanche giustificazione etica e morale, anzi tutt'altro, con il rischio inoltre di essere strumentalmente confusi in tempi di movimenti anti vaccinali, senza parlare poi delle difficoltà comunicative con i pazienti.

Per i Medici la massima riduzione degli episodi infettivi è da intendersi come bene pubblico globale. Se oggi assistiamo in Italia ad un dimezzamento dell'antibiotico resistenza alla penicillina come testimoniato dall'Istituto Superiore di Sanità (<http://old.iss.it/pres/?lang=1&id=1821&tipo=6>) è grazie alla vaccinazione antipneumococcica 13-valente. Le infezioni batteriche resistenti alle terapie antibiotiche sono oggi una delle minacce più serie per la salute in tutte le età.

Desta incredulità trovarci a difendere quanto finora garantito. Abbiamo un PNPV chiaro che tende ad uniformare l'offerta vaccinale in tutte le regioni e non capiamo come nella nostra Regione, per molteplici versi antesignana nelle strategie vaccinali, si possa giustificare un passo indietro nella vaccinazione.

D'altronde noi abbiamo un rapporto di fiducia con i nostri assistiti e ai sensi del Codice Deontologico non possiamo non informarli di una disparità di trattamento che si vuole mettere in attoné si può sostenere l'importanza delle vaccinazioni, con le mamme o con chiunque, con i presupposti di cui sopra, né è facilmente gestibile l'introduzione di variabili in campo vaccinale.

Qualsiasi sorveglianza regionale, dopo otto anni di vaccinazione con il vaccino a più ampia copertura, non può che rilevare il successo di questa vaccinazione, e questo è il limite dei vaccini, "vittime del loro stesso successo", per cui appena si vedono i risultati conquistati ovvero la diminuita circolazione delle malattie si vorrebbero declassare le vaccinazioni.

Queste osservazioni sono più che sufficienti per sostenere la ferma convinzione che la nostra Regione che, sin qui, ha operato scelte di politica vaccinale volte all'ottenimento della migliore strategia preventiva insieme ai Medici, debba continuare ad ascoltare i Medici ma se così non fosse per scelta politica o meglio economica per un contenimento dei costi, è giusto si sappia che le associazioni professionali dei medici non possono retrocedere verso scelte che non garantiscono criteri di massima efficacia e protezione nei confronti di tutta la popolazione.

Questo vuol dire che in caso di vaccinazione pediatrica con anti pneumococcodecavalente la Medicina Generale che accoglierà i soggetti adolescenti dovrà preoccuparsi del recupero sierotipico con ulteriore aggravio dei costi. Quindi non solo graveremo i Servizi vaccinali, con capovolgimenti dei calendari di cui non hanno bisogno, ma anche la medicina del territorio con doppia spesa. Cui prodest?

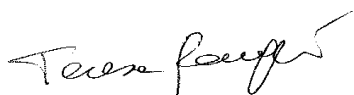
Non ultima, la considerazione che ci induce a chiedere alle S.V. la massima riflessione è l'aspetto medico legale di responsabilità che graverebbe sul Medico dei Servizi vaccinali o del territorio che in ragione di un provvedimento regionale deviasse da quanto disposto dalla normativa nazionale, quali profili giuridici

potrebbero essergli messi in capo da un genitore o comunque un familiare in caso di esposizione a malattia prevenibile con la migliore vaccinazione possibile?

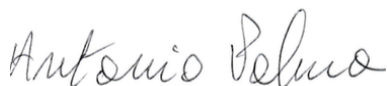
Alla luce di quanto sopra, riteniamo che la Regione senza dubbio abbia in potestà le proprie scelte ma anche i Medici hanno questa prerogativa sia in nome dello Stato che in virtù del Codice Deontologico, e in tal caso la vogliono esercitare asserendo che le Associazioni professionali firmatarie in calce non possono accettare una proposta diversa dall'ottenimento della massima copertura sierotipica vaccinale e, a tutela dei pazienti e degli iscritti, si dissociano fin d'ora da eventuali profili di responsabilità che saranno imputabili solo ed esclusivamente alle scelte politiche regionali.

Augurandoci che così non sia, soprattutto per i nostri pazienti piccoli e grandi, e confidando nelle migliori scelte possibili, porgiamo cordiali saluti

FIMP Teresa Rongai



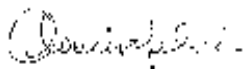
CIPE Antonio Palma



FIMMG Maria Corongiu



SMI



Intesa Giacomino Taeggi

