

**PROGRAMMA DI AGGIORNAMENTO DEL PIANO REGIONALE VACCINI**

**DIRETTORE SCIENTIFICO DEL PROGRAMMA**

Nome e Cognome Carlo ORLANDI  
Qualifica Direttore Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. Valle d'Aosta  
Sede Via St. Martin de Corléans, 248 11100 AOSTA  
tel. 0165/215737 e-mail [orlandi.carlo@uslaosta.com](mailto:orlandi.carlo@uslaosta.com) fax: 0165/217070

**REFERENTI AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA DEL PROGRAMMA**

Nome e Cognome Clemente PONZETTI  
Qualifica Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA  
tel. 0165/544511 e-mail [ponzetti.clemente@uslaosta.com](mailto:ponzetti.clemente@uslaosta.com) fax: 0165/544493

Nome e Cognome Carlo POTI  
Qualifica Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA  
0165/544457 e-mail [poti.carlo@uslaosta.com](mailto:poti.carlo@uslaosta.com) fax: 0165/31303

Nome e Cognome Luigi SUDANO  
Qualifica Responsabile Struttura Semplice Attività Vaccinali  
Ufficio Igiene Pubblica Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 3 11100 AOSTA  
tel. 0165/544620 e-mail [vaccinazioni@uslaosta.com](mailto:vaccinazioni@uslaosta.com) fax: 0165/544623

**IL CONTESTO REGIONALE**

I livelli di copertura vaccinale medi delle vaccinazioni obbligatorie raggiunti nella regione Valle d'Aosta sono molto elevati ed hanno superato negli ultimi due anni il valore medio del 98%. Anche per le vaccinazioni raccomandate i livelli di protezione raggiunti sono soddisfacenti, soprattutto per quanto riguarda la pertosse e per le malattie invasive da Hib (92,5%).

I risultati raggiunti nella effettuazione delle dosi di richiamo previsti dal calendario vigente (4<sup>a</sup> polio nel terzo anno e 4<sup>a</sup> DT nel sesto anno) sono adeguati ed evidenziano la capacità del sistema di garantire il completamento dell'attività di vaccinazione dell'infanzia. La stessa copertura per il Morbillo è in continua ascesa raggiungendo, nelle coorti dei nuovi nati, l'87%.

Nel conseguimento di tali risultati ha sicuramente influito l'ottima collaborazione tra i Medici di Sanità Pubblica, Pediatri e Assistenti Sanitari.

A fronte di questi risultati, la possibilità di estensione a nuovi vaccini, già disponibili e l'esigenza di mantenere adeguate coperture vaccinali per le vaccinazioni sinora praticate, impongono alla Regione Valle d'Aosta l'aggiornamento del Piano Regionale vaccini e l'adozione di linee di lavoro in sintonia con le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini 2005.

### **Implementazione del Sistema Vaccinale e avvio del nuovo Calendario Regionale**

L'Assessorato alla Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Autonoma Valle d'Aosta, unitamente al Gruppo Regionale Vaccini, tavolo comune in cui sono rappresentate tutte le figure di responsabilità dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta relativamente alle attività vaccinali, predispose un nuovo Calendario Regionale che risponde a quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale 2005 – 2007 e dall'Accordo di Conferenza Stato Regioni sul Piano Nazionale Vaccini 2005 datato 3/3/05 pubblicato sulla G.U. n° 63 del 14/4/05.

### **Obiettivi generali del Sistema Vaccinale**

- mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali e regionali, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;
- fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini;
- incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione e la conoscenza degli eventi avversi;
- incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

### **OBIETTIVI SPECIFICI E PUNTI QUALIFICANTI DEL PIANO REGIONALE VACCINI AGGIORNATO**

#### **a) Rispetto dei livelli essenziale di assistenza.**

Le vaccinazioni previste dal Piano Regionale devono essere garantite a tutti i cittadini con pari opportunità di ricevere adeguata protezione. Il processo decisionale, nel rispetto delle

linee indicate dal Piano Nazionale Vaccini, è supportato dai dati epidemiologici disponibili e dalle migliori prove di efficacia e di sicurezza.

b) Eliminazione delle differenze territoriali.

L'eliminazione delle differenze nella protezione verso malattie quali morbillo, parotite, rosolia costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati dai piani nazionali e regionali.

c) Qualità dei servizi vaccinali.

La capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate deve costituire patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali; la professionalità degli operatori deve essere pertanto consolidata attraverso la formazione continua, mirata in particolare all'informazione e all'adesione consapevole.

d) Promozione delle vaccinazioni.

Le strategie di promozione devono far parte integrante di ogni programma di vaccinazione perché il successo di tutti i programmi rivolti alla comunità dipende dalla attenzione con cui ogni cittadino ne segue lo sviluppo. La diminuita percezione del rischio per le malattie evitabili con le vaccinazioni derivante dalle elevate coperture, rende necessario rinforzare la fiducia della popolazione nei confronti dei programmi di immunizzazione. Nello stesso tempo è necessario garantire una tempestiva ed efficace informazione scientifica anche in risposta a notizie non corrette che vengono talvolta diffuse attraverso i mass media per evitare ingiustificati allarmi.

e) Anagrafi vaccinali.

L'Anagrafe vaccinale deve essere lo strumento fondamentale per consentire la conoscenza dello stato vaccinale di ciascuno. Tale obiettivo, condiviso ad ogni livello, sarà ottenuto anche attraverso il completamento del collegamento in rete dei servizi distrettuali.

f) Sorveglianza e monitoraggio.

Potenziare il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione facilitando il sistema di segnalazione e notifica delle malattie infettive.

Garantire il sistema di raccolta delle informazioni necessarie a monitorare e valutare i risultati dei programmi di vaccinazione ed il loro impatto sulla salute (coperture vaccinali, ricoveri, complicanze, decessi).

È previsto l'ampliamento di un sistema di sorveglianza su ogni possibile evento avverso temporalmente correlato alla vaccinazione prevedendone la segnalazione tempestiva e dettagliata e garantendone il follow up, secondo i canali già istituzionalizzati dall'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta.

#### **PIANO OPERATIVO SPECIFICO PER IL MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA VACCINALE**

La Regione Valle d'Aosta, considerati gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale 2005-2007 e le priorità indicate dal Centro di Controllo delle Malattie, presso il Ministero della Salute (CCM), partecipa al progetto "Vaccinazioni" del Piano per la Prevenzione Attiva. Gli obiettivi di tale progetto sono:

- *Piano di eliminazione del morbillo parotite e della rosolia congenita: verifica del raggiungimento degli obiettivi e delle attività previste dal Piano con aggiornamenti annuali.*
- *Promozione della ricerca attiva dei gruppi a rischio finalizzata all'offerta vaccinale*
- *Sorveglianza attiva correlata con particolare riguardo all'introduzione dei "nuovi vaccini" (segnalazione eventi avversi, sierotipizzazione, epidemiologia, ecc).*

#### **Modalità di coordinamento del programma**

Il coordinamento delle attività è assicurato dalla sinergia tra il Servizio di Sanità Pubblica dell'Assessorato Regionale alla Sanità e l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta .

L'indirizzo della politica vaccinale è proposto dal Gruppo Regionale Vaccini, costituito da esponenti della Sanità Pubblica, della Pediatria Territoriale, dell'Area Territoriale e dell'Assessorato Regionale alla Sanità.

#### **RAZIONALE**

Vista la possibilità di prevenire con nuovi vaccini malattie da Pneumococco, da Meningococco e da Virus Varicella Zoster, la Regione Valle d'Aosta intende adeguarsi allo sforzo che altre Regioni stanno ponendo in atto per dare seguito alle indicazioni del Piano Nazionale Vaccini 2005. l'epidemiologia locale per i patogeni sopra menzionati, pur

considerando le difficoltà di rilevamento e individuazione degli agenti causali, non si discosta dalle medie nazionali.

Nella nostra Regione i casi di Meningite da Meningococco segnalati e notificati sono addirittura inferiori alla media nazionale, mentre sono presenti casi di Polmoniti e altre patologie pneumococciche, ivi comprese un discreto numero di sepsi, in linea con i dati nazionali. Vi sono, inoltre, ricorrenti epidemie di Varicella. Lo sforzo che le altre Regioni stanno compiendo in ossequio al nuovo Piano Nazionale Vaccini, induce anche la nostra Regione ad allinearsi con le altre nell'offerta attiva di queste vaccinazioni.

I dati di letteratura, i suggerimenti nella scheda tecnica dei nuovi vaccini, il confronto con altre realtà regionali che, contemplando un numero maggiore di casi per la Meningite Meningococcica "C", adottano la schedula vaccinale qui proposta e non da ultimo, l'andamento epidemiologico nella nostra realtà, consentono l'utilizzo della schedula vaccinale ad una dose dopo il compimento dell'anno di età, in co-somministrazione della prima dose di MPR.

La vaccinazione Antipneumococcica sarà offerta a tutti i nuovi nati a partire dal compimento del secondo mese di vita con tre dosi in co-somministrazione con l'esavalente in uso, dalla sua commercializzazione, nella nostra Regione.

Le vaccinazioni Antimeningococcica C, Antipneumococcica saranno somministrate attivamente e gratuitamente anche a tutti i soggetti a rischio con calendari dedicati (vedi allegato) dedicando uno spazio al recupero dei soggetti a rischio per Meningococco C. La decisione di attuare un programma di vaccinazione con l'offerta attiva per la Varicella sarà valutata dopo l'introduzione del vaccino quadrivalente MPR-VZ.

È in previsione lo spostamento della 4<sup>a</sup> dose di IPV a 5/6 anni, secondo le più recenti acquisizioni normative del Ministero a partire dalle coorti di nascita del 2004; dunque, questa coorte sarà vaccinata a 5/6 anni con l'IPV nel 2009, per tutti i nati antecedenti all' 1/1/04 resterà immutata la IV<sup>a</sup> dose IPV prevista nel 3 anno di vita.

Ai soggetti ultra 65 anni sarà somministrata la vaccinazione Antinfluenzale ad ogni campagna annuale assicurando l'obiettivo del 74% previsto dalle Circolari ministeriali. Alle coorti dei 70enni e 75enni sarà somministrata, contestualmente all'antinfluenzale, la vaccinazione Antipneumococcica utilizzando l'adeguato vaccino che offre una protezione di circa 5 anni.

Il presente calendario potrà subire variazioni qualora i dati epidemiologici subiscano variazioni di rilievo o qualora i dati di sorveglianza e di letteratura suggeriscano variazioni di somministrazione nelle schedule vaccinali.

#### Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva

vaccino	nascita	3° mese	5° mese	12° mese	13° mese	15° mese	3° anno	5° anno	6° anno	15/15° anno	70° anno
<b>DTP</b>		<i>DTaP</i>	<i>DTaP</i>	<i>DTaP</i>				<i>DtaP</i>		<i>dtaP</i>	
<b>IPV</b>		<i>IPV</i>	<i>IPV</i>	<i>IPV</i>			<i>IPV</i>	<i>IPV *</i>			
<b>Epatite B</b>	<i>HBV2</i>	<i>HBV</i>	<i>HBV</i>	<i>HBV</i>							
<b>HIB</b>		<i>HIB</i>	<i>HIB</i>	<i>HIB</i>							
<b>MPR</b>					<i>MPR</i>			<i>MPR 4</i>			
<b>PCV</b>		<i>PCV 3</i>	<i>PCV 3</i>	<i>PCV 3</i>							<i>Pn. 23</i>
<b>MEN. C</b>					<i>MENC. C5</i>						

**Legenda:** **DTPaP:** vaccino antidiftto-tetanico-per tossico acellulare; **IPV:** vaccino antipolio inattivato; **Hib:** vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b; **PCV:** vaccino antipneumococcico coniugato eptavalente; **Men C:** vaccino antimeningococco C coniugato; **HBV** epatite B; **Tdap:** vaccino difterite-tetano-pertosse per adulti. **Pn. 23:** vaccino antipneumococcico 23 valente

#### Note al calendario

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8<sup>a</sup> settimana di vita fino alla 12° settimana di vita .
2. Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HBV) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3° dose del ciclo normale).
3. Vaccino Pneumococcico coniugato eptavalente: vaccinazione dei nuovi nati dal 3° mese di vita (popolazione non a rischio).

4. MPR2: seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita-G.U. s.g. n.297 – suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)

5. Vaccino meningococcico C coniugato: vaccinazione dei nuovi nati dal 13° mese di vita (i soggetti non a rischio saranno vaccinati secondo l'allegato dedicato).

\* A iniziare dalle coorti di nascita del 2004, quindi dal 2009

## **ALLEGATO 1**

### **VACCINAZIONI DEI SOGGETTI APPARTENENTI A CATEGORIE A RISCHIO**

#### **VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA:**

Offerta attiva ai gruppi a rischio individuati nella Circolare del Ministero della Salute n°11 del 19/11/2001

a) bambini che presentano le seguenti condizioni:

- anemia falciforme e talassemia
- asplenia funzionale e anatomica
- broncopneumopatie croniche, esclusa l'asma
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi), con esclusione della malattia granulomatosa cronica
- diabete mellito
- insufficienza renale e sindrome nefrosica
- infezione da HIV
- alcune immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche
- malattie epatiche croniche
- perdite di liquido cerebrospinale
- altre malattie che espongono ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco

b) altri soggetti

- età > 65 anni

- persone con malattie a rischio (cardiopatie, broncopneumopatie ed epatopatie croniche, alcolismo cronico, asplenia anatomica o funzionale, fistole liquorali)

#### **VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA**

Offerta attiva ai soggetti affetti dalle seguenti condizioni:

- deficit complemento, properidina, fattore D
- anemia falciforme, talassemia
- portatori impianto coclearie
- asplenia funzionale e anatomica

#### **VACCINAZIONE ANTI HIB**

Offerta attiva alle seguenti categorie:

- asplenia funzionale e anatomica
- emoglobinopatie (talassemia, drepanocitosi)
- trapianto di midollo osseo

#### **VACCINAZIONE ANTIVARICELLA**

Offerta attiva alle seguenti categorie

- contatti stretti di soggetti ad alto rischio di complicanze gravi quali: immunocompromessi per AIDS o per altre manifestazioni cliniche da HIV, neoplastici con alterazioni dei meccanismi immunitari (leucemia, linfomi, di interessamento del midollo osseo o del sistema linfatico), affetti da deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia, soggetti in trattamento a lungo termine con farmaci immunosoppressori.
- Soggetti con le seguenti patologie ad alto rischio: Leucemia Linfatica Acuta in remissione, insufficienza renale cronica o trapianti renali, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una popolazione di CD4 > 25%.
- Donne in età fertile non gravide
- Persone che lavorano in ambiente sanitario, con priorità a chi lavora con bambini o immunocompromessi.

- Persone che vivono o lavorano in ambienti dove è probabile la trasmissione del virus (asilo nido, scuole materne e comunità della prima infanzia)

#### **VACCINAZIONE ANTITETANICA**

- Offerta attiva alle persone > 65 anni, mai vaccinati prima o con uno stato vaccinale sconosciuto
- Somministrazione del richiamo se sono passati almeno 10 anni dall'ultima dose
- Effettuazione delle dosi previste nella profilassi post esposizione

#### **VACCINAZIONE ANTI EPATITE B**

Offerta attiva alle categorie individuate nella legge 27/05/1991, n° 165 e D. M. 4/10/1991:

- Conviventi e contatti, in particolare bambini, di persone HbsAg positive
- Pazienti politrasfusi, emofilici, emodializzati
- Vittime di punture accidentali con aghi o altri strumenti potenzialmente infetti
- Soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche delle mani
- Persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia per HBV
- Tossicodipendenti, omosessuali.
- Soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore sanitario, compreso il personale di assistenza delle case di riposo per anziani, delle strutture pubbliche o private
- Personale e ospiti di istituti per ritardati mentali
- Personale addetto alla lavorazione degli emoderivati
- Candidati a trapianto d'organo e di tessuto
- Addetti al servizio di raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti
- Detenuti negli istituti di pena e prevenzione
- Appartenenti alle Forze armate dello Stato, alle Forze di Polizia, alla Guardia di Finanza, alla Polizia carceraria, ai Vigili del Fuoco e ai Vigili Urbani

#### **VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE**

Offerta attiva ai soggetti a rischio individuati nella Circolare annualmente emanata dal Ministero della Salute

A) Soggetti di età pari o superiore a 65 anni

B) Soggetti in età infantile ed adulta affetti da:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica),
- circolatorio, uropoietico ovvero altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze
- b) malattie degli organi emopoietici
- c) diabete ed altre malattie dismetaboliche
- d) sindromi da malassorbimento intestinale
- e) fibrosi cistica
- f) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, inclusa l'infezione da HIV
- g) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici

C) bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

D) personale sanitario di assistenza

E) contatti familiari di soggetti ad alto rischio

F) soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo

G) personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali; la protezione di tali categorie è finalizzata ad evitare fenomeni di riassortimento genetico tra virus influenzali umani ed animali (nel corso di co-infezioni), da cui potrebbero originare nuovi ceppi dotati di potenziale pandemico.

#### **VACCINAZIONE CONTRO LA POLMONITE DA PNEUMOCOCCO NELL'ANZIANO**

La polmonite pneumococcica nell'anziano è la principale complicazione batterica nell'anziano che, oltre ad esitare nella morte del paziente affetto, è una delle primarie cause di ospedalizzazione dei soggetti over70enni con costi molto elevati, sia per la degenza, che per le cure necessarie.

In un periodo compreso tra il mese di Novembre 2004 e Febbraio 2005, analizzando con i DRG le SDO e considerando i codici ICD9 più assimilabili alla patologia in questione, è risultato che vi sono stati 17 decessi correlati a Polmonite da Pneumococco (in soli tre mesi, su un totale di 102 decessi nello stesso periodo). Questo dimostra un elevato Tasso d'Attacco della malattia; malattia che può essere prevenuta con una sola somministrazione di vaccino, ripetuta con una dose booster dopo cinque anni.

La riduzione dei casi attraverso la vaccinazione durante la campagna di vaccinazione antinfluenzale porta ad un notevole risparmio economico agendo su una inferiore ospedalizzazione dei soggetti. Si consideri che, nella nostra Regione, si vaccina mediamente il 60% dei soggetti ultrasessantenni.

Il vaccino (Pneumo23®) è ben tollerato e quasi totalmente privo di effetti collaterali; è efficace al 93% ed offre una buona copertura verso i sierotipi responsabili della malattia.

**Schedula del vaccino AntiPnc 7 valente coniugato**

Età alla prima dose	Ciclo primario	Dose ulteriore
2-6 mesi	3 dosi a distanza di 2 mesi	1 dose a 12-15 mesi
7-11 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi	1 dose a 12-15 mesi
12-23 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi	-----
24-59 mesi	2 dosi a distanza di 2 mesi	-----

**Schedula del vaccino AntiPnc 23 valente**

Età superiore/uguale a 5 anni	1 dose	1 dose dopo 3/5 anni
-------------------------------	--------	----------------------

**Schedula vaccinale combinata (7/23 valente)**

Età	Precedenti dosi	Raccomandazioni
età inf/uguale a 23 mesi	nessuna dose	come tab 1 1 dose di 23 V 6/8, sett dalle precedenti*
24-59 mesi	se 3/4 dosi di 7 V	1 dose di 7 V. 1 dose di 23 V 6-8 sett dal 7 V *
24-59 mesi	se 1-3 dosi di 7 V	2 dosi di 7 V. 1 dose di 23 v 6-8 sett dal 7 V *
24-59 mesi	1 dose di 23 V	2 dosi di 7 V.** 1 dose di 23 V 6-8 sett dal 7V *
24-59 mesi	nessuna dose di 23 V o 7 V	2 dosi di 7 V.** 1 dose di 23 V 6-8 sett dal 7V *

\* più una dose di richiamo a 3-5 anni dall'ultima dose di 23 V.

\*\* Somministrare le dosi a distanza di 6-8 settimane

**DIRETTORE SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

Nome e Cognome Luigi SUDANO  
Qualifica Responsabile Struttura Semplice Attività Vaccinali  
Ufficio Igiene Pubblica Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 3 11100 AOSTA  
tel. 0165/544620 e-mail [vaccinazioni@uslaosta.com](mailto:vaccinazioni@uslaosta.com) fax: 0165/544623

**REFERENTI AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA DEL PROGRAMMA**

Nome e Cognome Clemente PONZETTI  
Qualifica Direttore Sanitario Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA  
tel. 0165/544511 e-mail [ponzetti.clemente@uslaosta.com](mailto:ponzetti.clemente@uslaosta.com) fax: 0165/544493

Nome e Cognome Carlo POTI  
Qualifica Direttore Area Territoriale Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta  
Sede Via Guido Rey, 1 11100 AOSTA  
0165/544457 e-mail [poti.carlo@uslaosta.com](mailto:poti.carlo@uslaosta.com) fax: 0165/31303

Nome e Cognome Carlo ORLANDI  
Qualifica Direttore Dipartimento di Prevenzione Azienda U.S.L. Valle d'Aosta  
Sede Via St. Martin de Corléans, 248 11100 AOSTA  
tel. 0165/215737 e-mail [orlandi.carlo@uslaosta.com](mailto:orlandi.carlo@uslaosta.com) fax: 0165/217070

**INTRODUZIONE**

Il sistema di notifica dati routinari per la sorveglianza delle malattie infettive e delle sorveglianze speciali è affidato alle singole regioni che devono far pervenire agli organi competenti (Ministero della Salute, ISTAT e Istituto Superiore di Sanità) le informazioni relative ai casi individuali o aggregati secondo le specifiche del D. M. del 15/12/1990 e successive modifiche.

Il sistema basato sulle notifiche cartacee, non permette di attuare una sorveglianza efficace: i medici non si sentono motivati e tendono a segnalare raramente i casi diagnosticati, le notifiche sono spesso incomplete di informazioni importanti e pervengono in ritardo, l'elaborazione dei dati raccolti è generalmente troppo lenta per permettere di prendere delle decisioni in tempi utili, soprattutto a livello locale.

Un sistema di sorveglianza ben organizzato permette di documentare accuratamente le caratteristiche epidemiologiche di una malattia infettiva e consente di valutare con precisione

le possibilità di successo di varie strategie d'intervento. Infatti, ai fini del controllo e della prevenzione, è importante che i dati siano di buona qualità, possano essere analizzati in tempo reale (così da permettere la pianificazione di programmi di intervento sia a livello locale che centrale) e forniscano informazioni epidemiologiche utili a comprendere le modalità di trasmissione. L'esperienza del tempo trascorso ha dimostrato come siano importanti per migliorare l'intero sistema il facilitare il compito del segnalatore e la conoscenza in tempo reale della frequenza delle malattie infettive sia a livello di ASL, che Regionale e/o Nazionale.

L'informatizzazione di questo settore ha, tra i suoi fini anche il miglioramento del rapporto tra il medico di base e le strutture centrali, incentivando i singoli operatori a segnalare i casi più rapidamente ed accuratamente, essendo partecipi di un sistema comune più trasparente. Ogni regione ha provveduto a organizzarsi con sistemi informatici propri o utilizzando il SIMI2, un software sviluppato dall'ISS come sperimentazione a partire dal 1994 e poi entrato nell'uso comune in diverse regioni italiane.

Il software SIMI-2 , sviluppato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con Ministero della Sanità, ha rappresentato per anni il sistema con cui gestire le segnalazioni di malattie infettive in 15 regioni, ha permesso di completare il processo di informatizzazione delle notifiche necessario per una aumentare la tempestività, l'accettabilità, la semplicità del sistema di sorveglianza routinario.

Dopo 10 anni di attività è necessario considerare le nuove esigenze dei sistemi di sorveglianza e i nuovi strumenti informatici: la tempestività del sistema deve essere ulteriormente migliorata e il sistema di raccolta informazioni deve potere essere modificabile in breve tempo in caso sia necessario raccogliere nuove informazioni. Inoltre è previsto in tempi brevi anche una revisione del flusso informativo da parte del Ministero della Salute.

Lo sviluppo di internet ha permesso di implementare una nuova generazione di applicativi basati sul WEB che sono in grado di raccogliere informazioni senza la necessità di distribuire un software specifico e isolato a coloro che devono inserire i dati. In questo modo la disponibilità dei dati è immediata a tutti i livelli nel momento dell'inserimento e le modifiche apportate centralmente al software sono disponibili in tempo reale a livello periferico. Questo concetto, ormai universalmente sperimentato e diffuso, ha incoraggiato la Regione Valle d'Aosta, in collaborazione con il reparto Malattie infettive del CNESPS – ISS , a sviluppare un prototipo di applicazione Web, denominato "SIMIWEB". Sebbene esso ricalchi solo le funzioni minime del SIMI, esso ha caratteristiche e specifiche che ne fanno uno strumento più flessibile e adeguato ai tempi.

Esso dispone di nuove funzionalità per superare alcuni limiti ormai ben conosciuti e documentati del SIMI

- informatizzazione di tutte le classi
- la disponibilità dei dati a tutti i livelli immediata dopo l'inserimento delle segnalazioni/notifiche
- inserimento a tutti i livelli incluso il medico che ha effettuato la diagnosi
- trasmissione sicura dei dati
- immediata aggiornabilità dell'applicativo sul "web server"

La sperimentazione SIMIWEB si trova in fase avanzata, avendone verificato la fattibilità e la qualità. La sperimentazione coinvolge in maniera attiva 4 Regioni (Friuli Venezia Giulia, Veneto, Abruzzo, Valle d'Aosta) che inseriscono i dati in parallelo al flusso routinario. In allegato 1 viene presentato un documento sullo stato del progetto al 21/10/2005. Obiettivo della prima fase della sperimentazione è stato di dimostrare la fattibilità di un flusso informativo basato sulla trasmissione via web e sull'inserimento delle segnalazioni da parte dei medici che hanno effettuato la diagnosi.

#### **ARTICOLAZIONE OPERATIVA**

La proposta attuale mira a finalizzare il prototipo SIMIWEB per creare una procedura software stabile che è usata nella pratica quotidiana per la gestione del flusso informativo delle malattie infettive nella Regione Valle d'Aosta e in alcune ASL di alcune regioni italiane pilota. Essa vuole rappresentare lo sviluppo del prototipo SIMIWEB realizzando le osservazioni e i suggerimenti raccolti durante la precedente fase per un'efficace gestione delle segnalazioni di malattie infettive. L'allargamento dell'esperienza al di fuori della Regione Valle d'Aosta permette di avere una visione del problema più ampia, raccogliendo esperienze e suggerimenti per un sistema flessibile ed efficiente.

La procedura realizzata dalla Regione Valle d'Aosta sarà resa disponibile alle altre Regioni che ne faranno richiesta usufruendo dello stesso server della regione Valle d'Aosta (non sono previsti costi aggiuntivi per un maggiore numero di utenti) o per l'installazione su un proprio server regionale (le cui spese saranno però a carico della regione ospitante). Lo sviluppo nelle varie regioni sarà parallelo e ogni prodotto reso disponibile per la Valle d'Aosta sarà immediatamente reso disponibile per le altre regioni.

Inoltre si vuole sottolineare l'importanza del nuovo flusso informativo informatizzato a partire dal medico segnalatore. Il progetto vuole compiere una azione di promozione per un flusso così distribuito e consapevole.

#### **OBIETTIVI**

1) Realizzare un software per la gestione delle segnalazioni/notifiche delle malattie infettive nella Regione Valle d'Aosta. Esso verrà sviluppato sul prototipo già esistente e funzionante del SIMIWEB.

2) Promuovere la segnalazione di casi di malattia infettive da parte dei medici (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta) che hanno diagnosticato la malattia o da parte della struttura ospedaliera nella Regione Valle d'Aosta.

Il sistema finale dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- interfaccia grafica intuitiva, utilizzabile senza necessità di addestramento degli operatori
- piattaforma SQL / .NET
- flessibilità per le differenti organizzazioni del flusso a livello locale e regionale e per il tipo di informazioni raccolte
- integrazione con altri flussi connessi alle malattie infettive a livello regionali
- adattabilità a future specifiche fornite dagli organi nazionali competenti
- sicurezza e certificazione nella trasmissione dei dati
- disponibilità dei dati raccolti per tutti i livelli in tempo reale secondo livelli gerarchici prestabiliti
- ritorno di informazione immediato mediante interrogazioni e viste ad hoc.

Il prototipo del SIMIWEB, ideato Struttura Semplice Attività Vaccinali dell'Ufficio Igiene Pubblica del Dipartimento di Prevenzione e realizzato dal Sistema Informatico Aziendale dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta con la collaborazione scientifica del reparto Malattie Infettive del CNESPS dell'ISS, si basa su 6 livelli di accesso:

- Medico segnalatore
- ASL-SISP
- Regione
- Organi regionali (solo lettura)
- Organi nazionali (solo lettura)
- Amministratore centrale

Il sistema può essere adottato o integrato anche a partire dal secondo livello (ASL-SISP), qualora i medici di M.G. e i Pediatri di L.S. non siano informatizzati. Il SIMIWEB potrebbe costituire un ottimo incentivo ai programmi regionali per l'informatizzazione dei Medici di M.G. e i Pediatri di L.S., anche in un'ottica di integrazione delle loro cartelle cliniche di studio con le banche dati Asl. Da una ricognizione realizzata su campione di medici, circa il 73% dei medici possiede un Pc e il 65% una connessione ad Internet .

### **PIANO OPERATIVO**

Il piano Operativo prevede diverse fasi dopo l'identificazione del "working group" operativo e la definizione dei seguenti compiti:

- 1) valutazione del prototipo SIMIWEB attualmente in uso in quattro regioni
- 2) progettazione e realizzazione del server SQL, dell'interfaccia grafica in .NET e della manualistica
- 3) migrazione dei dati esistenti e degli utenti.
- 4) test e collaudo del sistema
- 5) azione di promozione della segnalazione a livello dei medici di base dei pediatri di libera scelta

La migrazione e le caratteristiche dall'attuale prototipo del SIMIWEB saranno discusse con i rappresentanti delle altre Regioni. In considerazione che la Valle d'Aosta ha richiesto per la realizzazione del prototipo la collaborazione dell'Istituto Superiore della Sanità (CNESPS) e considerando che questa seconda fase di sviluppo condurrà la nostra Regione ad un'importante visibilità nazionale, si rende necessaria una convenzione con l'I.S.S. per giungere alla realizzazione finale del progetto.

### **MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PROGRAMMA**

La disponibilità dell'applicativo su internet rappresenta il miglior indicatore di monitoraggio della realizzazione del progetto. La percentuale di completamento di tutte le procedure ne rappresenta il dettaglio.

Gli indicatori, che invece costituiranno elemento di misura per l'opportuna valutazione del sistema, sono stati stabiliti in accordo con l'I.S.S.

- la semplicità
  - Tempo necessario per la compilazione di una schermata (atteso meno di 3 minuti)
  - Numero di persone da formare (atteso: meno del 50% degli operatori per 2 ore)
- la funzionalità

- Numero di errori gravi per ogni mese (atteso non piu' di uno al mese dopo 6 mesi di attività)
- Numero di black out maggiori di 6 ore (atteso: meno di due al mese dopo 6 mesi di attività)
- Segnalazioni-notifiche non inseribili/totale segnalazioni notifiche (Atteso: meno dell'1% dopo 6 mesi di attività)
- la accettabilità (interfaccia, la tecnica di gestione delle informazioni e il flusso informativo)
- Questionario con scala di Lickert per gli atteggiamenti per i referenti delle ASL e per un campione di medici notificatori
- percentuale inserimento diretto nel sistema da parte di medici pediatri o MMG o sanitari o strutture in genere (atteso dopo un anno il 25%)
- Percentuale notifiche elettroniche (atteso: più del 99%)
- la tempestività
- Tempo medio in giorni per trasformazione da segnalazione in notifica per alcune patologie (dipendente dalla malattia e dal tempo necessario per gli accertamenti da parte degli operatori dei SISP)
- la flessibilità
- Numero massimo di patologie inseribili (atteso: nessun limite)
- Possibilità di inserire schede di sorveglianza speciale in allegato (atteso: SI. tre schede dopo un anno tra le malattie più frequenti)
- Possibilità di inserire campi aggiuntivi con note (atteso: SI)
- la completezza
- Percentuale compilata dei campi compilabili (atteso: 100% campi obbligatori. Per i campi non obbligatori percentuale variabile)

Alcuni di questi indicatori saranno raccolti al momento della prima disponibilità del sistema e successivamente alla fine del progetto.

Inoltre sarà considerato il rispetto dei tempi di attuazione del progetto.

#### **MODALITÀ DI COORDINAMENTO DEL PROGETTO**

Il progetto è proposto e coordinato dalla Regione Autonoma Valle d'Aosta. Sarà formato all'inizio delle attività un gruppo di lavoro con personale del reparto di Malattie Infettive del

CNESPS dell'ISS che fornirà consulenza scientifica. Inoltre saranno organizzate due riunioni con rappresentanti delle Regioni interessate allo sviluppo e all'uso del sistema. Queste riunioni avranno effetto di consultazione per verificare i bisogni informativi e eventuali suggerimenti per lo sviluppo del sistema.

#### **COLLABORAZIONI CON ISTITUZIONI ESTERNE**

Istituto Superiore di Sanità (CNESPS), Assessorati Regionali alla Sanità

#### **TEMPI PER LA REALIZZAZIONE**

Mesi	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
valutazione del prototipo SIMIWEB attualmente in uso in quattro regioni												
progettazione e realizzazione del server SQL, dell'interfaccia grafica e della manualistica												
migrazione dei dati esistenti e degli utenti												
test e collaudo del sistema												
azione di promozione della segnalazione a livello dei medici di base dei pediatri di libera scelta												

#### **PUNTI CRITICI**

Lo sviluppo del sistema potrebbe subire un rallentamento nello sviluppo qualora dovesse cambiare, per decreto ministeriale, il flusso delle malattie infettive (per esempio, in vista di un riallineamento con le specifiche espresse dalle normative europee). Gli eventuali ritardi nello sviluppo saranno proporzionali all'entità delle modifiche introdotte e in relazione al momento di sviluppo in cui esse saranno note.