

Lettere

Le lettere sono sempre gradite, e vengono sempre pubblicate. Si prega solo una ragionevole concisione, cercando di non superare le 3000 battute. Qualche taglio editoriale e qualche intervento di editing che non alteri il senso della lettera saranno, a volte, inevitabili.

Vaccini e Regioni

Un anno fa *Medico e Bambino* (2005; 24,6:371-5) ha ospitato una riflessione sul Piano Nazionale dei Vaccini (PNV) che io accusavo di incoerenza.

L'estremo di questa incoerenza era rappresentato dalla citazione, tra i pochi dati epidemiologici disponibili riguardo all'incidenza delle malattie invasive da pneumococco, dei noti studi fatti in Veneto e in Sardegna e mai da nessun referee verificati. Recentemente l'AIFA ha invitato la ditta produttrice a rivedere i visual pubblicitari che riportavano quei dati, in quanto ritenuti non scientificamente attendibili: quello che non va bene nemmeno per la pubblicità viene citato nel PNV!

Il 27 aprile 2006 è stato pubblicato il Piano Vaccini della Regione Piemonte (http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2006/17/attach/dgr_2598.pdf). Mi sembra un esempio di come si dovrebbero correttamente assumere le decisioni in tema di Sanità pubblica.

Questo Piano individua come vaccini prioritari da offrire in modo attivo e gratuito a tutta la popolazione l'anti-difterite, tetano, pertosse, polio, epatite B, Hib, morbillo, rosolia, parotite secondo il rispettivo calendario di richiami, più l'anti-varicella a 12 anni. Individua poi analiticamente le categorie di soggetti "a rischio" per patologia o per condizione predisponente a cui offrire, sempre in modo attivo e gratuito, i vaccini utili per la rispettiva patologia o condizione: un percorso decisionale che mi sembra metodologicamente "perfetto".

Il Piano infatti, partendo dalla consapevolezza che "un ampliamento intempestivo dell'offerta vaccinale che non tenga conto dell'impegno richiesto dall'applicazione di una nuova vaccinazione, non solo impedisce il raggiungimento dello specifico obiettivo ma può anche contrastare con le altre azioni prioritarie":

- definisce obiettivi chiari e perseguibili (mantenere i livelli ottimali di copertura raggiunti per certe vaccinazioni; promuovere le azioni adatte a migliorare le coperture ancora insufficienti; migliorare il grado di partecipazione consapevole delle famiglie e le condizioni di sicurezza), nell'ambito di un programma coordinato (non quindi affidato al mutevole grado di partecipazione di pediatri e operatori), che considera solo vaccinazioni per le quali esistono prove certe di efficacia e sicurezza, av-

viando solo campagne per le quali è dimostrata la possibilità di ottenere i risultati previsti;

- dichiara esplicitamente la fonte dei dati a disposizione prendendo in considerazione solo le fonti scientificamente inoppugnabili;

- semplifica l'offerta distinguendo solo tra vaccini prioritari per i quali vige l'offerta gratuita e attiva, e tutti gli altri che sono comunque resi disponibili a prezzo di costo;

- individua le priorità valutando l'impatto che una strategia vaccinale può avere in base alle caratteristiche epidemiologiche della malattia e alla efficacia del vaccino e alle sue possibilità reali di implementazione;

- indica l'indispensabilità di avere una anagrafe vaccinale efficiente e un adeguato sistema di monitoraggio e sorveglianza in modo da misurare gli esiti degli interventi;

- si pone il problema della correttezza della informazione scientifica e della promozione commerciale;

- stabilisce dettagliatamente le azioni da fare per un coinvolgimento consapevole e informato delle famiglie;

- stabilisce altrettanto dettagliatamente le azioni per raggiungere i soggetti a rischio in modo che l'offerta sia attiva per davvero e non solo sulla carta.

Fare scelte diverse rispetto a quelle fatte dal Piemonte si può, nessuno lo mette in dubbio; quello che vorremmo che fosse sempre assicurato è la limpidezza e trasparenza del percorso decisionale seguito. Invece ancora oggi siamo costretti ad assistere a manovre populistiche (e irresponsabili) come quella di rivolgersi alle istintive emozioni dell'opinione pubblica (e degli operatori), sbattendo in prima pagina senza nessun riguardo il solito, ineliminabile, "caso" pietoso trattato senza nessuna umana pietà (ragazza morta per varicella; l'anno scorso in prima pagina c'erano i morti per meningite).

Rosario Cavallo

Concordo nella sostanza con le parole di Rosario Cavallo. L'unico, ripetitivo, commento che mi esce di bocca, anzi di mano, è che trovo ogni volta troppo difficile digerire qualunque idea di una politica regionale dei vaccini. È impossibile che una decisione così "confezionata in casa" non risenta di spinte demagogiche (nel migliore dei casi)

o di sotto-spinte economiche sugli assessori (nel peggiore) e comunque di improvvisazione. Non si comprende, o lo si comprende troppo bene, perché, anche in assenza di normative obbligatorie, le Regioni non si debbano sentire moralmente legate, per questo tipo di decisioni (sulle quali non possono essere ammesse e nemmeno comprese diversità sul territorio nazionale), ad altrettanto obbligatorie indicazioni dell'unico organo in grado di darle, cioè l'Istituto Superiore di Sanità (ISS); e sarebbe anche il caso che, su questo punto specifico e così "ideologicamente" controverso, l'ISS si esprimesse senza ambiguità, una volta per tutte.

Non posso non rimandare alle proposte della ACP e alla lettera inviata ancora nel 2004 (Quaderni acp 2004;11:2) all'ISS, in cui si richiedeva appunto che il Centro di epidemiologia esplicitasse ufficialmente la sua valutazione sul grado di priorità nazionale della prevenzione delle patologie da Streptococcus pneumoniae. Nel concreto, i pro e i contro sono stati valutati, mi sembra con equilibrio, in un lungo articolo comparso sul numero uno di quest'anno di "Medico e Bambino" (2006;25,1:19-30). Personalmente, devo confessare che non vedo alcuna possibile diversità, se non a favore del secondo, tra i vantaggi del vaccino anti-Hib, ormai anche formalmente indiscusso e quella del vaccino antipneumo. Deboli entrambe, ma tant'è!

La verità è che nelle definizioni di priorità assume giustamente un ruolo determinante la questione della spesa. L'altra verità è che più vaccinazioni si fanno, più il prezzo cala e alla fine il problema della spesa non c'è quasi più, restando comunque alto il guadagno della casa produttrice, al cui "inevitabile ricatto" si finisce "inevitabilmente" per cedere; e il mondo di domani sarà ancora inevitabilmente un mondo di vaccinati, perfino in Africa.

Franco Panizon

Vaccinare i lattanti contro l'influenza?

Scrivo dopo aver letto l'editoriale del numero di aprile 2006 di *Vaccinare oggi - vaccines & vaccinations review*, rivista trimestrale (che ricevo senza mia richiesta), realizzata con il contributo di Wyeth Lederle.

Il titolo è "Influenza, facciamo un po' di chiarezza! Una proposta della FIMP". La

Lettere

frase conclusiva è: "Per tutti questi motivi la FIMP chiede di vaccinare i bambini sani di età compresa tra 6 e 48 mesi".

La firma è di Giovanni Vitali Rosati, responsabile Vaccini FIMP Toscana. Ma la proposta è della FIMP o della FIMP Toscana?

Ne riporto alcuni periodi.

- "Mai come quest'anno la paura generata dai media è arrivata a livelli stratosferici; nella nostra pratica, se si deve parlare di epidemia, dobbiamo riferirci a quella mediatica". Condivido.

- "Vorrei che insieme affrontassimo il problema in modo condiviso, con l'obiettivo prioritario di decidere per tempo e senza creare allarmismi se e come vogliamo aumentare la copertura vaccinale per l'influenza nei bambini". Anche su questo chi può non trovarsi in sintonia? Solo che poi a questa ipotesi di condivisione non si dà più spazio.

- "La ciliegina sulla torta è venuta dal Ministero della Pubblica Istruzione ... che con la circolare ... *particolari raccomandazioni, ai fini dell'impiego del vaccino antinfluenzale, vanno rivolte ai bambini di età superiore ai sei mesi* ... inserita nel contesto mediatico di panico per l'avaria e la pandemia, ha contribuito ad accrescere la convinzione che tutti si sarebbero dovuti vaccinare". Mi sembra ancora di concordare: solo che, mentre questa immagine della 'ciliegina sulla torta' sembrerebbe esprimere un dissenso rispetto alla estremizzazione della Circolare, poi la proposta FIMP (o FIMP Toscana) è quasi sovrapponibile a quella ministeriale.

- "I bambini fanno ... la parte del leone ... per quanto riguarda il tasso di morbosità". Questo credo si possa dire di quasi tutte le patologie acute, di cui l'uomo comunemente si ammala.

- "Nel bambino sotto i due anni di età si ha una tendenza al ricovero per influenza molto alta". Questo credo si possa dire per quasi tutte le patologie acute, ma non è detto che ciò sia corretto, credo anzi che si potrebbe fare qualcosa al proposito; personalmente, in 20 anni, non ho mai ricoverato nessun caso del genere.

- "Durante il periodo influenzale vi sia un aumento delle richieste di visite". E allora? È ovvio che, se ci sono più malati, di qualsiasi malattia si tratti, in un certo periodo le visite aumentano "e di prescrizioni di antibiotici". Non vedo il nesso con l'influenza, se mai con i medici che prescrivono antibiotici per curare una malattia virale o illudendosi di prevenire una complicanza batterica.

- "Il bambino di fatto è l'untore responsabile del diffondersi dell'epidemia influenzale". Certamente il bambino è una fonte importante del propagarsi dell'epidemia, ma anche se noi vaccinassimo, come da proposta, tutti i bambini sotto i 4 anni, non di-

venterebbero poi "untori" i bambini sopra i 4 anni e poi, tutt'al più, allungheremmo, e non di molto, l'intervallo delle pandemie.

Se poi, come in genere si fa, una volta vaccinato, quel bambino si vaccinerà tutti gli anni, in pochi anni vaccineremo tutti i bambini di ogni età!

- "Ma un altro motivo che ci induce a vaccinare i bambini sani lo troviamo ... nel raggiungere l'obiettivo ... di vaccinare almeno il 33% della popolazione per ottenere, in via indiretta, un aumento della capacità produttiva delle aziende, tale da consentire la produzione di un numero di dosi di vaccino sufficiente alle necessità della popolazione in caso di pandemia". Non ho parole.

- "Effettuando e pubblicizzando la vaccinazione nel bambino sano, si arriverebbe a raggiungere molto più facilmente l'obiettivo prioritario della vaccinazione nei bambini a rischio". Io sono un pediatra di libera scelta massimalista, oltretutto con un numero di bambini cronici o sindromici o con handicap superiore alla media (di cui 5 in ADI), e nonostante ciò i miei bambini che rientrano nelle categorie a rischio variano ogni anno da 10 a 16 (cioè dall'1,1 all'1,9%) ... possibile che per vaccinare un numero così basso di bambini si debba pensare di vaccinarli quasi tutti? E poi ci sono molti bambini a rischio sopra i 4 anni che non si gioverebbero di tale strategia.

- "Per tutti questi motivi la FIMP chiede di vaccinare i bambini sani di età compresa tra 6 e 48 mesi". Finché ci si limita a chiedere ...

Antonio Ghirardo
Pediatra di libera scelta, Ivrea

Ragionevolmente, questa lettera avrebbe dovuto essere indirizzata a "Vaccinare oggi". Spedirla a M&B, che negli anni si è venuto facendo tendenzialmente critico nei riguardi delle proposte vaccinali, a loro volta progressivamente sempre più invasive e sempre meno indispensabili, è scegliersi un interlocutore forse troppo facile. In più di una occasione la Rivista ha manifestato un atteggiamento quanto meno critico, se non pompiistico (nel senso di chi getta acqua sul fuoco) nei riguardi della estensione della vaccinazione antinfluenzale ai primi anni di vita (vedi Editoriale e Pagine elettroniche del n.5/2005, pag. 279 e 329; e Novità in Pediatria, suppl. 1/2005, pag. 29), estensione che Riviste molto più autorevoli di questa hanno egualmente criticato, anche a posteriori, sui non risultati ottenuti (vedi Lancet 2005;365:773; e recentemente Acta Paediatrica 2006;95:774). Tuttavia l'argomento è lungi dall'essere chiuso; e l'atteggiamento promozionale (legittimo) di una Rivista apertamente sponsorizzata è condiviso anche da articoli recenti su riviste internazionali al di sopra di ogni sospetto. È comun-

que nostra opinione che le indicazioni sulle scelte vaccinali dovrebbero venire da un organo autorevole, indipendente, dedicato, piuttosto che derivare da opinioni e atteggiamenti personali; e che, comunque, le cose andranno avanti prevalentemente su spinte differenti da quelle della mera ragione.

Franco Panizon

Il number needed to treat (NNT) nella valutazione dell'impatto delle vaccinazioni

Si fa spesso riferimento al *number needed to treat* (NNT) per la valutazione dell'opportunità di introdurre un nuovo vaccino in un programma vaccinale nazionale.

L'NNT nasce per la valutazione dell'efficacia di un trattamento e per assistere il medico nelle decisioni terapeutiche durante la pratica clinica¹. L'applicazione tipica di questo indice riguarda la traduzione in pratica dei risultati degli studi sperimentali, i clinical trial randomizzati, e in particolare per gli esiti che possono assumere solo 2 valori come, ad esempio, guarigione/malattia, decesso/sopravvivenza. Il numero espresso dall'NNT indica quanti pazienti è necessario trattare per ottenere un successo terapeutico. Quanto più basso è l'NNT tanto maggiore sarà il vantaggio conferito dal trattamento. Rispetto all'efficacia di un trattamento espressa in termini percentuali, l'NNT fornisce una misura basata sulla cosiddetta riduzione assoluta del rischio (*absolute risk reduction*, ARR), della quale è il reciproco. È noto che l'ARR, essendo la differenza delle incidenze nel gruppo dei trattati e in quello dei non trattati, tiene conto della frequenza assoluta della malattia, al contrario dell'efficacia che viene calcolata in termini relativi. Ciò vuol dire che più raro sarà l'esito da trattare, a parità dell'efficacia di un intervento, più piccolo sarà l'ARR, e più elevato l'NNT.

L'NNT viene talvolta utilizzato anche per la valutazione degli interventi preventivi, compresi gli interventi vaccinali. La sua applicazione in questo ambito ha però una serie di limiti che dovrebbero essere accuratamente considerati. L'uso del solo NNT, un indice pratico per le scelte terapeutiche sul singolo paziente, è a mio avviso decisamente improprio per valutare l'opportunità di introdurre una strategia vaccinale nella popolazione generale.

In primo luogo il calcolo dell'NNT si basa esclusivamente sulla valutazione dell'incidenza della malattia che si vuole guarire o prevenire, ma non tiene conto della gravità di essa. Questo aspetto per le vaccinazioni è particolarmente rilevante. Ad esempio, esistono programmi di vaccinazione universali per la difterite e per il tetano, pur avendo basse incidenze della malattia, per-

VARIAZIONE DEL NUMBER NEEDED TO TREAT IN RELAZIONE ALL'INCIDENZA DI BASE DELLA MALATTIA PREVENIBILE

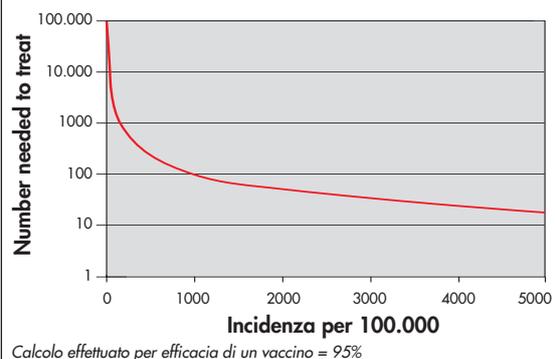


Figura 1

ché si tratta di malattie gravi e potenzialmente fatali. Inoltre il calcolo dell'NNT e dell'ARR derivato dagli studi clinici disponibili non può tenere conto dell'eventuale *herd immunity* indotta dalla vaccinazione in gruppi di età non oggetto di vaccinazione. Di conseguenza, per le malattie trasmesse da persona a persona, quando la *herd immunity* sia un effetto della vaccinazione estesa, l'uso esclusivo di questo indice sottostimerebbe l'impatto reale di essa.

Nella Figura 1 è indicata la relazione esistente tra l'NNT e l'incidenza della malattia di base nell'ipotesi di un vaccino con efficacia uguale al 95%. Dato che l'NNT si calcola come il reciproco dell'ARR, la funzione che esprime la relazione tra i due parametri sarà rappresentata da una iperbole. La caratteristica di questa funzione è quella di avere grandi variazioni dell'NNT e piccole variazioni dell'incidenza, quando quest'ultima è molto bassa. Questa grande sensibilità a variazioni relativamente picco-

le dell'incidenza di base della malattia quando questa è modesta, unita al fatto che i valori di NNT per un trattamento preventivo sono generalmente molto più alti che per una terapia farmacologica, può rendere la valutazione dell'NNT fuorviante per il supporto di decisioni sulle strategie di massa. Va da sé che questa osservazione è particolarmente rilevante quando le stime di incidenza della malattia prevenibile sono imprecise.

Infine, l'NNT non tiene conto di un altro parametro importante per le decisioni riguardo a strategie preventive in

sanità pubblica: i costi delle strategie vaccinali.

Proprio per questa serie di limiti alcuni Autori hanno pubblicato un lavoro nel quale il classico NNT viene affiancato ad altri indici che tengono conto di questi altri fattori (gli Autori lo chiamano NNV, *number needed to vaccinate*)². L'intento degli Autori è encomiabile, ma neanche questo indice è sufficiente a riassumere i numerosi parametri da tenere in considerazione per l'introduzione di un nuovo vaccino.

La decisione sull'introduzione di nuovi vaccini e di nuove strategie vaccinali è molto più complessa di quella relativa alla prescrizione di un farmaco al singolo paziente. Tra gli argomenti critici sui quali fondare le decisioni esistono la corretta definizione dell'epidemiologia della malattia da prevenire (incidenza, prevalenza, ospedalizzazioni, disabilità associate e mortalità) e i costi da sostenere per la strategia vaccinale. Si tratta di un percorso appassio-

nante, al quale la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha dedicato un recente documento³ e che richiede studio, misure, discussione, e confronto.

Alberto E. Tozzi, UO di Epidemiologia
Ospedale Bambin Gesù, Roma

Bibliografia

1. Cook RJ, Sackett DL. The number needed to treat: a clinically useful measure of treatment effect. *BMJ* 1995;310(6977):452-4.
2. Kelly H, Attia J, Andrews R, Heller RF. The number needed to vaccinate (NNV) and population extensions of the NNV: comparison of influenza and pneumococcal vaccine programmes for people aged 65 years and over. *Vaccine* 2004; 22:2192-8.
3. Expanded Programme on Immunization. Vaccine introduction guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation. World Health Organization 2005, WHO/IVB/05.18. URL: <http://www.who.int/vaccines-documents/Docs/PD/F05/777/screen.pdf>.

Pochi dubbi possono sussistere sul fatto che ogni intervento di salute pubblica, dalla vaccinazione allo screening, sia per sua natura complesso e non riducibile a questa sola variabile, il rapporto numerico tra i soggetti trattati e coloro che ne possono trarre reale e personale beneficio. Tuttavia, non c'è nessun dubbio che questa proporzione, assieme beninteso ai criteri della fattibilità, della accettabilità, della rilevanza del problema, rimanga un elemento fondamentale. Per cui resta molto diverso il senso di una vaccinazione contro la varicella (NNT 1) o contro la meningite da emofilo (NNT 15.000), anche se poi, per le due stesse malattie, l'NNT per evitare una singola morte sarà più o meno lo stesso.

Franco Panizon

PHYSIOMER®

Il lavaggio nasale dinamico

**Neonati e bambini
sino a 2 anni**

Getto Nebulizzato



**Adulti e bambini
oltre i 2 anni**

Getto Normale






Per l'igiene quotidiana del naso, nelle riniti, riniti allergiche, rinosinusiti, rinofaringiti.

www.automedicazione.it

Physiomer, soluzione isotonica e sterile di acqua di mare, non contiene gas propellenti né conservanti

sanofi aventis

È un dispositivo medico CE. Leggere attentamente le istruzioni d'uso.