



La programmazione vaccinale antipneumococcica nel setting della Medicina Generale: nuovi sviluppi e prospettive

Formazione a distanza per
Medici di Medicina Generale



Capitolo 5

Il management

Maria Corongiu
Medico di Medicina Generale



Il Management Road map

5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni

5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome

5.3 La programmazione e gli organismi regionali

5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione

5.5 Consenso informato

5.6 Aderenza e coperture vaccinali

5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni

5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

I Vaccini: l'esperienza del passato

Le prime forme di inoculazione sono state sviluppate nell'antica Cina già nel 200 a.C. e probabilmente le cognizioni hanno viaggiato sulla Via della seta.

In India e Cina, nel 17 ° secolo, era in uso la vaccinazione con le croste in polvere da parte di persone infettate con il vaiolo per proteggere contro la malattia.

I principi della vaccinazione sono stati introdotti in Inghilterra da Lady Montagu, moglie dell'ambasciatore inglese a Istanbul tra il 1716 e il 1718, che fece vaccinare il figlio da parte del medico Charles Maitland.

Al suo ritorno in Inghilterra continuò a diffondere il principio della vaccinazione. La vera comprensione arrivò quando il dottor Emmanuel Timoni, che era stato medico di famiglia dei Montagu a Istanbul, presentò una descrizione scientifica dell'inoculazione alla Royal Society nel 1724.

Inizia così' la vaccinazione, sin da allora tra mille polemiche e divisioni fra favorevoli e contrari.



La Medicina generale da sempre coinvolta nella prevenzione

Regio Decreto

27 luglio 1934 n.1265:

provvedimenti contro le malattie infettive e sociali

Articolo 56 I medici condotti

.....Nell'ambito della rispettiva condotta debbono disimpegnare il servizio delle vaccinazioni.

Normativa vigente

Le quattro vaccinazioni tuttora obbligatorie nell'infanzia (antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica ed antiepatite B) sono state istituite in tempi diversi nell'arco di cinquanta anni, a partire dal **1939**.

La vaccinazione antidifterica fu resa obbligatoria dalla legge 6 giugno **1939**, n. 891, anche se, a causa della seconda guerra mondiale, essa cominciò ad essere effettivamente praticata solo a partire dagli anni Cinquanta.

Successivamente, la legge 4 febbraio **1966**, n. 51 ha reso obbligatoria la vaccinazione antipoliomielitica per tutti i nuovi nati, entro il primo anno di vita: anche questa vaccinazione, come l'antidifterica, deve essere eseguita gratuitamente.



Normativa vigente

La terza vaccinazione resa obbligatoria nell'infanzia è stata l' antitetanica, il cui obbligo per alcune categorie di persone esposte ad un elevato rischio di tetano era stato introdotto dalla legge 5 marzo 1963, n. 292 (e successive modificazioni). L' estensione dell'obbligo a tutti i nuovi nati, nel secondo anno di vita in associazione con la vaccinazione antidifterica, è stato dettato dalla legge 20 marzo **1968**, n. 419.

Con successiva disposizione (legge 27 aprile 1981, n. 166) l' inizio delle tre vaccinazioni allora obbligatorie (antidifterica, antitetanica ed antipoliomielitica) è stata anticipata al 3° mese di vita, per proseguire secondo un calendario da completare entro il primo anno di vita.

Normativa vigente

La legge 27 maggio **1991**, n. 165, ha introdotto l'obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B, da effettuare gratuitamente (Art. 8) a tutti i nuovi nati, nel primo anno di vita (articolo 1).

La legge dispone l'introduzione dell'obbligo, in via transitoria, anche per tutti i nati nei dodici anni precedenti (ossia per i nati dal 1979 al 1991), ai quali la vaccinazione è stata somministrata nel corso del 12° anno di età.

La legge stabilisce, inoltre, che presso ogni unità sanitaria locale deve essere tenuto un *archivio delle vaccinazioni effettuate* (Art. 6). L'obbligo vaccinale si estende anche a tutti i cittadini stranieri residenti o, comunque, con stabile dimora nel territorio nazionale (articolo 9).

Vaccinazioni e LEA

La profilassi delle malattie infettive e le relative vaccinazioni sono state incluse nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA): infatti, *il Decreto del Presidente del consiglio* 29 novembre 2001, nel definire i LEA, che devono essere prestati su tutto il territorio nazionale, in base a quanto previsto dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 502 del 1992 [1], e successive modificazioni, e dall'articolo 6 del decreto legge n. 347 del 2001, **individua**, all'Allegato 1, punto 1, *come interventi essenziali di sanità pubblica, la profilassi delle malattie infettive e parassitarie* (lett. A) e, all'interno delle attività di prevenzione rivolte alla persona (lett. F), *sia le vaccinazioni obbligatorie sia quelle raccomandate*.

È tuttora in uso, infatti, la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

[1] Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421

Per i LEA vedasi http://www.camera.it/temiap/dpcm29_novembre_2001.pdf



I programmi vaccinali sono nei LEA

D.P.C.M. 29 novembre 2001

Definizione dei livelli essenziali di assistenza.

Capo II

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Art. 2 Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica

1. Il livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica si articola nelle seguenti attività:

a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali

Per i LEA vedasi http://www.camera.it/temiap/dpcm29_novembre_2001.pdf



Le vaccinazioni raccomandate, dal 1966

In merito alle vaccinazioni raccomandate, l'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996 ha stabilito che, al fine della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, le regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, devono concedere gratuitamente le vaccinazioni non obbligatorie quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite e anti*Haemophilus influenzae* di tipo b, se richieste dai genitori con prescrizione medica. La norma si applica anche ai bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale.



Normativa internazionale



Oltre alla normativa nazionale che disciplina le vaccinazioni e le relative modalità di somministrazione, vanno ricordati taluni programmi e piani di prevenzione elaborati in sede internazionale (OMS), che danno indicazioni per la realizzazione degli interventi vaccinali ai fini del controllo e dell'eliminazione delle malattie infettive la cui persistenza costituisce, a livello mondiale, la minaccia più grave per la vita e per la salute dei bambini.

Va menzionato, in primo luogo, il "Programma Esteso di Immunizzazione" (EPI), promosso dall'OMS cui aderisce anche l'Italia: esso prevede il controllo delle malattie infettive attraverso vaccinazioni e calendari vaccinali differenti a seconda delle situazioni sanitarie dei diversi Paesi. L'importanza strategica dell'EPI deriva dal fatto che le vaccinazioni proteggono non solo i soggetti e le popolazioni cui sono somministrate ma l'intera comunità mondiale, se la copertura immunitaria è sufficientemente estesa, poiché impediscono che un focolaio infettivo si propaghi in forma epidemica.

Expanded Programme on Immunization

Il Programma esteso di immunizzazione è un programma dell'Organizzazione Mondiale della Sanità con l'obiettivo di rendere i vaccini a disposizione di tutti i bambini del mondo.

Storia

La World Health Organization (OMS) ha avviato l'Expanded Programme on Immunization (EPI) nel Maggio 1974 con l'obiettivo di vaccinare i bambini di tutto il mondo.

Dieci anni dopo, nel 1984, l'OMS ha stabilito un programma standardizzato di vaccinazione per i vaccini: Bacillus Calmette-Guerin (BCG), difterite-tetano-pertosse (DPT), antipolio orale, e il morbillo.

Una maggiore conoscenza dei fattori immunologici della malattia ha portato a nuovi vaccini in fase di sviluppo e ha aggiunto alla lista altri vaccini raccomandati: Epatite B (epatite B), la febbre gialla nei paesi endemici per la malattia, e Haemophilus influenzae

http://www.who.int/immunization_delivery/benefits_of_immunization/en/index.html

[ml](#)



Expanded Programme on Immunization

Nel 1999, l'Alleanza mondiale per i vaccini e l'immunizzazione (GAVI) è stato creato con il solo scopo di migliorare la salute dei bambini nei paesi più poveri

La GAVI ha riunito una grande coalizione, comprese le agenzie delle Nazioni Unite e delle istituzioni (OMS, UNICEF, Banca Mondiale), istituti di sanità pubblica, donatori e paesi in via di attuazione, la Bill e Melinda Gates e la Fondazione Rockefeller, l'industria dei vaccini, le organizzazioni non governative (ONG) e molti altri.

La creazione del GAVI ha contribuito a rinnovare l'interesse e mantenere l'importanza delle vaccinazioni nel combattere le malattie infettive.

http://www.who.int/immunization_delivery/benefits_of_immunization/en/index.html

AIFA

L'uso dei vaccini è approvato dalle autorità regolatorie nazionali per i farmaci.

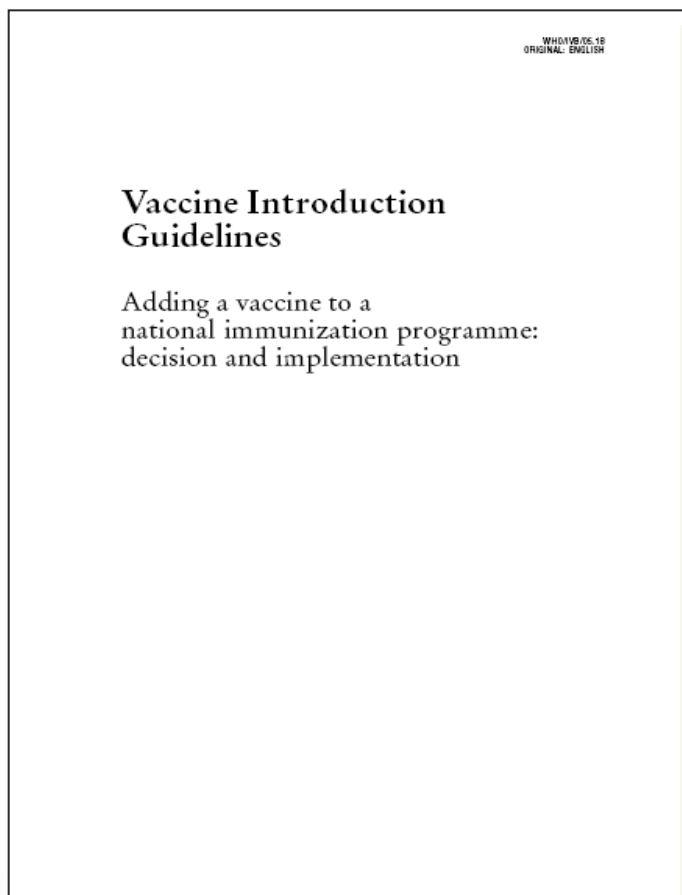
In Italia l'autorità regolatoria è l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA.

Oltre all'autorità regolatoria nazionale di ciascuno Stato Membro, nell'Unione Europea esiste anche l'Agenzia Europea per la valutazione dei prodotti medicinali, EMA (European Medicines Agency).

L'EMA si avvale del parere di Comitati di esperti e in particolare dal Comitato per i Prodotti Medicinali, per autorizzare i farmaci ed i vaccini.

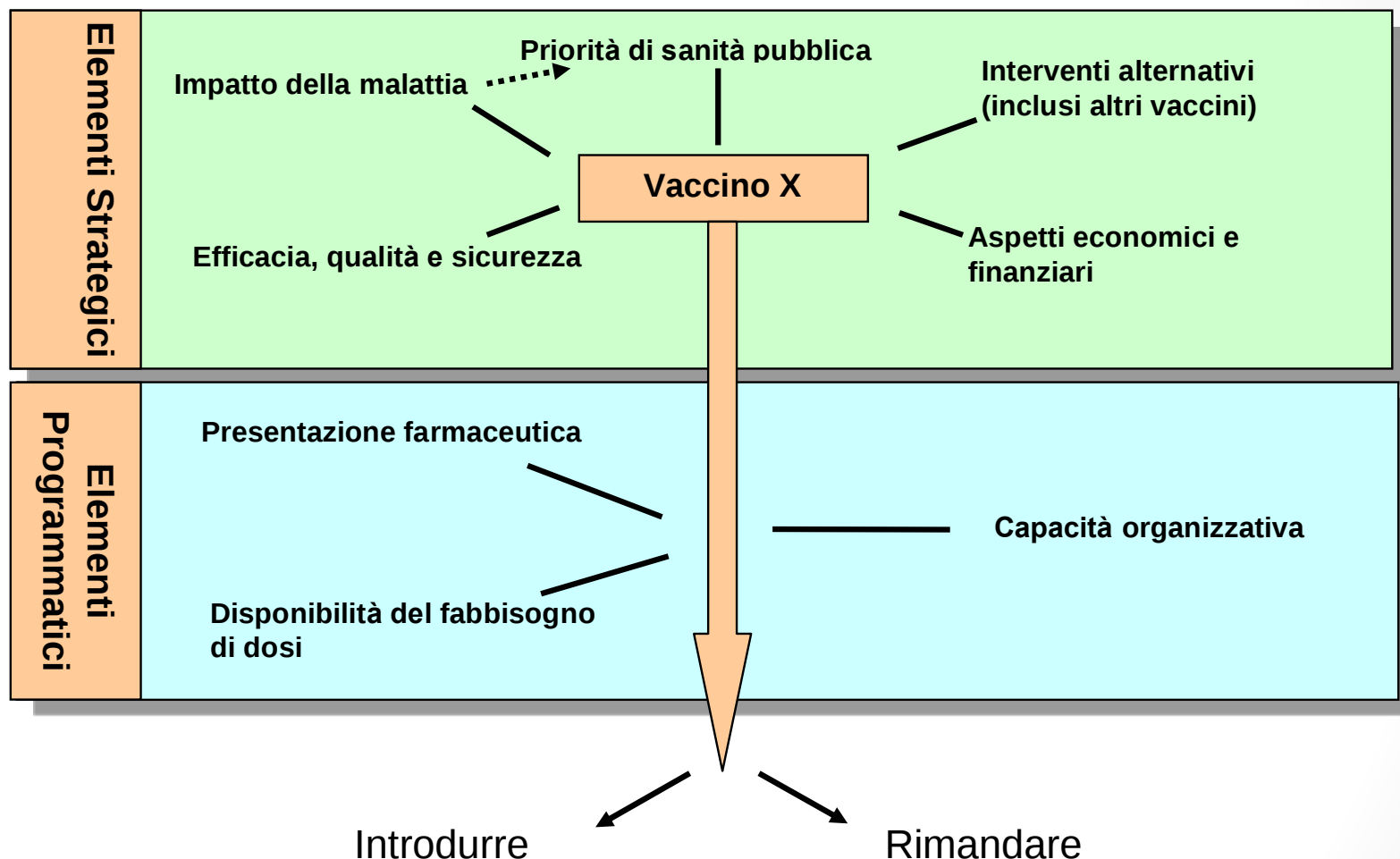
Fonte Ministero salute

Dopo l'Autorizzazione alla immissione in commercio: le linee guida segnalate dall' O.M.S. per l' introduzione di nuove vaccinazioni



<http://www.who.int/nuvi/en/index.html>

Figura 1. Elementi del processo decisionale per l'introduzione dei vaccini
 (adattato da 'Vaccine Introduction Guidelines'; WHO/IVB/05.18)



Ripreso dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014

pag.11

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf

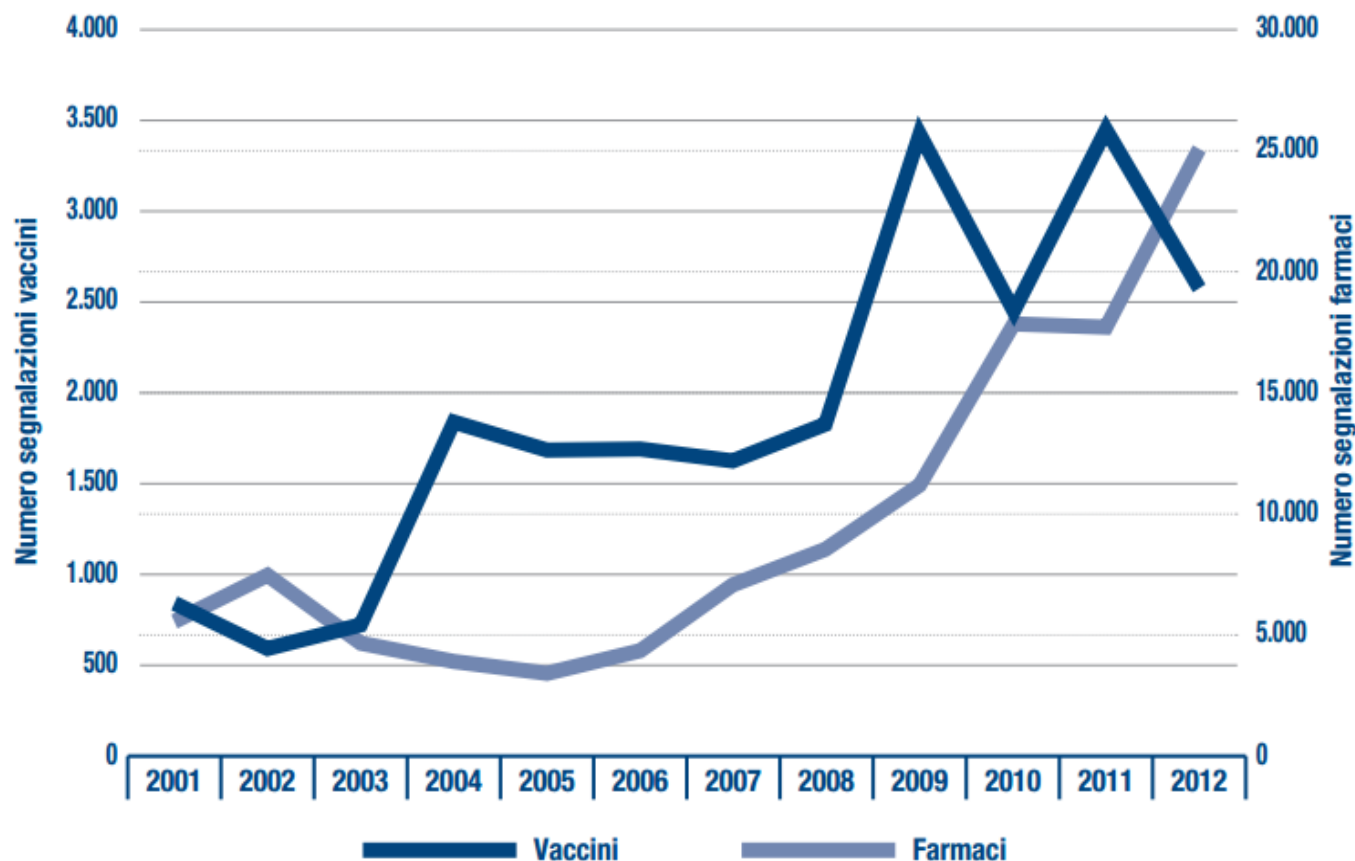
Alla fine del percorso: La vaccinovigilanza



Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia Anno 2012

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_sulla_sorveglianza_postmarketing_dei_vaccin_%20in_Italia_Anno_2012.pdf

FIGURA 2
Distribuzione delle segnalazioni a vaccini e farmaci per anno



Il picco del 2009 e' giustificabile con l' evento pandemico che ha sensibilizzato gli operatori.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_sulla_sorveglianza_postmarketing_dei_vaccin_%20in_Italia_Anno_2012.pdf

TABELLA 20

Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini antinfluenzali stagionali
Stagioni 2011/12-2012/13

Età (anni)	Stagione influenzale			
	2011-12		2012-13	
	N. totale	% gravi	N. totale	% gravi
< 2	4	25,0	5	-
2-11	21	9,5	34	20,6
12-17	3	33,3	5	20,0
18-65	82	18,3	102	6,9
> 65	116	23,2	139	23,7
Totale	226	20,3	285	16,8



TABELLA 1

Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione

Regione	Numero di segnalazioni	Numero di dosi (in milioni)	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi
Piemonte	111	1,5	7,6
Valle d'Aosta	5	0,0	26,3
Lombardia	587	3,2	18,1
P.A. Bolzano	28	0,1	35,1
P.A. Trento	50	0,2	28,1
Veneto	452	1,6	27,6
Friuli V. Giulia	63	0,4	17,0
Liguria	8	0,7	1,2
Emilia Romagna	338	1,4	23,9
Toscana	244	1,1	22,2
Umbria	14	0,3	4,6
Marche	60	0,5	11,9
Lazio	65	1,7	3,9
Abruzzo	16	0,3	6,0
Molise	4	0,1	4,1
Campania	80	1,7	4,7
Puglia	255	1,4	18,0
Basilicata	8	0,2	5,1
Calabria	18	0,5	3,4
Sicilia	119	1,6	7,3
Sardegna	30	0,5	6,3
Totale	2.555	18,9*	13,5
Nord	1.642	9,1	18,1
Centro	383	3,6	10,7
Sud e Isole	530	6,3	8,4

* escluse le dosi relative ai lisati batterici (ATC J07AX)

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_sulla_sorveglianza_post_marketing_dei_vaccin_%20in_Italia_Anno_2012.pdf



I segnalatori

TABELLA 2

Distribuzione delle segnalazioni per fonte

Fonte	Segnalazioni	
	N.	%
Specialista	636	24,9
Medico ospedaliero	465	18,2
Farmacista	196	7,7
Pediatra di libera scelta	193	7,6
Medico di medicina generale	189	7,4
Infermiere	132	5,2
Paziente	23	0,9
Forze armate	7	0,3
Altro	714	27,9
Totale	2.555	100,0

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_sulla_sorveglianza_post_marketing_dei_vaccin_%20in_Italia_Anno_2012.pdf



Il Management Road map

5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni

5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome

5.3 La programmazione e gli organismi regionali

5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione

5.5 Consenso informato

5.6 Aderenza e coperture vaccinali

5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni

5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

La Conferenza Stato - Regioni, in generale

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano opera nell'ambito della comunità nazionale per favorire la cooperazione tra l'attività dello Stato e quella delle Regioni e le Province Autonome, costituendo la "sede privilegiata" della negoziazione politica tra le Amministrazioni centrali e il sistema delle autonomie regionali.

La conferenza Stato-Regioni:

- è la sede dove il Governo acquisisce l'avviso delle Regioni sui più importanti atti amministrativi e normativi di interesse regionale;
- persegue l'obiettivo di realizzare la leale collaborazione tra Amministrazioni centrale e regionali;
- si riunisce in una apposita sessione comunitaria per la trattazione di tutti gli aspetti della politica comunitaria che sono anche di interesse regionale e provinciale.



Titolo V

La modifica del titolo V della parte II della Costituzione ha comportato l'attribuzione alle regioni della gestione della sanità. D'altra parte per le loro peculiari caratteristiche, specificamente la loro contagiosità, le malattie infettive rappresentano un problema nazionale che non riconosce confini amministrativi e richiede risposte coordinate.

La Conferenza Stato - Regioni, i vaccini

La Conferenza Stato-Regioni è la sede in cui vengono sanciti gli accordi strategici per il raggiungimento degli obiettivi del Piano sanitario nazionale in tema di **vaccinazioni**.

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 24 luglio 2003 ha sancito un accordo tra il Ministero della salute e le regioni al fine di implementare politiche di intervento di comune interesse tra le regioni e per raggiungere gli obiettivi strategici e generali individuati nel **Piano sanitario nazionale**.

La Conferenza Stato Regioni dal 2003

La Conferenza Stato-Regioni ha concretamente indicato **cinque priorità** su cui è articolato l' accordo stesso, tra cui:

- ***lo sviluppo della politica dei LEA*** (inclusa la definizione di indicatori pertinenti e aggiornati per il monitoraggio e la verifica dell' applicazione dei LEA stessi);
- ***le cure primarie*** (incluso un processo di riordino della rete ospedaliera pediatrica e una riqualificazione della stessa);
- ***la comunicazione istituzionale*** (che include campagne di educazione alla salute, incluse le vaccinazioni).



Conferenza Stato - Regioni e Vaccini

La Conferenza Stato-Regioni approva il Piano nazionale vaccini, con lo scopo di fornire linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività vaccinali “in modo che esse siano coordinate e allineate a quelle della comunità internazionale per il raggiungimento di obiettivi operativi uniformi su tutto il territorio nazionale”.

La necessità di un'opera sinergica, nel caso delle malattie infettive, è particolarmente importante al fine del controllo della diffusione dei microrganismi responsabili delle infezioni.

In particolare, il piano individua: le percentuali di copertura vaccinale attese; le modalità operative; i requisiti dei servizi; le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

Dall' Intesa Stato – Regioni 2012



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014".

Rep. Atti n. 54/csr del 22 febbraio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO



Al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014



Ministero della Salute

**Piano Nazionale
Prevenzione Vaccinale
(PNPV)**

2012 - 2014

Nello specifico della vaccinazione antipneumococcica il PNV recita:

Vaccinazione anti pneumococcica

La vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- ? cardiopatie croniche
- ? malattie polmonari croniche
- ? cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- ? da alcoolismo
- ? diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- ? fistole liquorali
- ? anemia falciforme e talassemia,
- ? immunodeficienze congenite o acquisite,
- ? asplenia anatomica o funzionale,
- ? leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- ? neoplasie diffuse
- ? trapianto d'organo o di midollo
- ? immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- ? insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica
- ? HIV positivi,
- ? portatori di impianto cocleare.

Piano Nazionale Vaccini: Compiti del MMG

- Valorizzare il dato anamnestico del soggetto candidato alla vaccinazione ai fini dell'approccio al programma vaccinale con particolare riguardo all'individuazione di controindicazioni vere/false, relative/assolute alle vaccinazioni
- Promuovere il consenso informato da parte della famiglia alle vaccinazioni fornendo tutte le informazioni necessarie in stretta integrazione con la strategia prevista dall'AUSL
- Contattare e sensibilizzare i “ soggetti difficili da raggiungere” in stretta integrazione con i criteri operativi dei servizi vaccinali
- Raccogliere le informazioni e notificare i casi potenziali di reazioni avverse alle vaccinazioni



Piano Nazionale Vaccini: Compiti del MMG

- Notificare i casi di malattia infettiva
- Controllare lo stato vaccinale vaccino-specifico per determinate categorie di soggetti, in occasione delle visite ambulatoriali/ domiciliari: sportivi (antitetanica), operatori sanitari (antitetanica, antiepatite B, antinfluenzale) soggetti a rischio professionale (antiepatite B, antiepatite A) anziani (antinfluenzale, antitetanica) viaggiatori (secondo le aree di destinazione), soggetti con patologia cronica (antinfluenzale), immigrati

Piano Nazionale Vaccini:

Compiti del MMG

- Somministrare le vaccinazioni raccomandate nell'adulto e nell'anziano (antinfluenzale) a domicilio o in ambulatorio oppure in residenza protetta al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai servizi pubblici.
- Conoscenza dell'organizzazione e delle modalità operative del servizio vaccinale del proprio ambito territoriale allo scopo di consigliare opportunamente gli utenti
- Conoscenza del calendario vaccinale adottato nel proprio ambito territoriale per fornire indicazioni coerenti alle strategie proposte dai servizi vaccinali

Piano Nazionale Vaccini: requisiti del MMG

- Conoscenza degli obiettivi vaccinali definiti in sede internazionale e a livello nazionale ed applicati nella propria ASL in base alle indicazioni delle leggi regionali e delle province autonome
- Condivisione delle stesse modalità formative e di aggiornamento periodico degli operatori del servizio vaccinale pubblico, anche per l'acquisizione di comuni modalità operative e di approccio alla popolazione
- Conoscenza delle procedure attinenti l'attività di sorveglianza delle malattie infettive e delle reazioni avverse(modalità e tipologia del rilevamento, strumenti di rilevamento e di trasmissione delle informazioni, referenti destinatari della trasmissione).



Piano Nazionale Vaccini

A queste azioni si devono aggiungere la compilazione, nonché la loro tempestiva trasmissione al servizio di competenza, di atti certificativi quali la comunicazione della avvenuta vaccinazione con dettagliata descrizione dei dati anagrafici, del tipo di vaccino, del numero di lotto, della data di scadenza, della data di effettuazione della vaccinazione, della eventuale insorgenza di reazioni avverse alla vaccinazione ed il sospetto di malattia infettiva.

Accordo 2013

Accordo, ai sensi dell' articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la proroga del Piano Nazionale Prevenzione 2010 - 2012.

Rep. Atti n. 53/CSR del 7 febbraio 2013

<http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=>

In cui si conviene

omissis...

4. di procedere alla riprogrammazione dei propri Piani regionali di Prevenzione per l'anno 2013 nei termini di seguito indicati:
 - aggiornamento del quadro strategico in relazione a nuove proposte progettuali;
 - inclusione di nuovi progetti redatti tenendo conto dell'Intesa Stato - Regioni 10 febbraio 2011;

Omissis....

- rimodulazione della struttura (essenzialmente: obiettivi specifici, risultati attesi, target) dei progetti del PRP 2010-2012;
- esplicitazione degli indicatori di output (prodotti o prestazioni) o di processo o di *proxy* di *outcome*, coerenti con l'obiettivo che si intende raggiungere;
- estensione (in termini di ambito territoriale e target coinvolto) dei progetti "pilota" o di quelli che prevedono una copertura non rappresentativa della Regione;
- orientamento, in maniera più incisiva, nei confronti delle tematiche dell'equità e delle disuguaglianze;

5. ***di avviare i lavori per l'elaborazione del nuovo piano nazionale della prevenzione per il quinquennio 2014 – 2018.***

Precise responsabilità regionali

Le Regioni e Province Autonome hanno la responsabilità di garantire che tutte le ASL partecipino al programma verificando la disponibilità delle risorse operative necessarie.

[approfondimento sul sito del ministero della Salute](#)

<http://www.salute.gov.it/dettaglio/dettaglioNews.jsp?id=1479&tipo=new>



Le Regioni garantiscono l'offerta attiva

Regione Lazio Decreto del Commissario ad Acta 5 novembre 2012,
n. U00192

Preso d'atto dell'Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno
2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di
Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale
Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014"

. Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014.

Omissis..

3. Obiettivi

In accordo con quanto previsto nel PNPV 2012-2014,, **si definiscono**, gli
**obiettivi specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a
rischio**, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le ASL,
diritto esigibile per tutti i cittadini

3. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni
prioritarie





Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali**
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione
- 5.5 Consenso informato
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

PNPV e Normative regionali

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014 e' lo strumento per migliorare l'accesso alla vaccinazione e la copertura vaccinale sul territorio nazionale in linea con il diritto alla salute, articolo 32 della Costituzione italiana.

Infatti il diritto alla vaccinazione per malattie prevenibili, deve essere garantito a tutti e indipendentemente dalla Regione di residenza.

Dalle indicazioni del Piano si discende nel recepimento regionale.

Obiettivi definiti dal PNPV 2012-2014

1. Sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili con vaccinazione, per determinare il **Burden of disease** e valutare l'**impatto dei programmi vaccinali**

2. Integrare la **sorveglianza epidemiologica** con i dati delle anagrafi vaccinali e dei laboratori diagnostici

3. **Offerta attiva e gratuita** delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale (vedi tabella successiva)

Vaccinazione	Target	Obiettivo di copertura
DTPa-Polio-Epatite B- Hib	nuovi nati	≥ 95%
DTPa-Polio	5-6 anni	≥ 95%
dTpa	14-15 anni (range 11-18)	≥ 90%
1 dose di MPR	Entro i 2 anni	≥ 95%
2 dosi di MPR	5-6 anni e adolescenti (11-18 a)	≥ 95%
Rosolia	Riduzione al 5% delle donne in età fertile suscettibili	
Antinfluenzale	Over65 e popolazione a rischio	≥ 75% minimo ≥ 95% ottimale
Pneumococco	Nuovi nati	≥ 95%
Meningococco	Nuovi nati e adolescenti (11-18 a)	≥ 95%
3 dosi di HPV	12enni a partire da 2001	≥ 70%
	12enni a partire dal 2002	≥ 80%
	12enni a partire dal 2003	≥ 95%
Varicella	Offerta attiva a adolescenti (11-18 a) suscettibili, donne suscettibili in età fertile, e soggetti a elevato rischio individuale e professionale	
A partire dalle coorti 2014:		
1 dose di varicella	Entro i 2 anni di età	≥ 95%
2 dosi di varicella	5-6 anni e adolescenti	≥ 95%

Obiettivi definiti dal PNPV 2012-2014

4. Offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie, e iniziative per promozione delle vaccinazioni a operatori sanitari e gruppi difficili da raggiungere

5. Informatizzazione completa delle anagrafi vaccinali

6. Adeguati standard qualitativi e di sicurezza nel processo vaccinale

7. Garantire la disponibilità in **co-payment** presso i **servizi vaccinali delle ASL** degli altri vaccini, per le indicazioni ed al costo stabiliti con provvedimento regionale

8. Migliorare informazione e comunicazione per l'**aggiornamento** dei professionisti sanitari e diffondere la **cultura vaccinale**

Superamento delle differenze territoriali

Monitoraggio dei LEA

Gli obiettivi previsti dal Piano vengono verificati annualmente nell'ambito del sistema ordinario di **monitoraggio dei Livelli Essenziali**.

Le regioni dichiarate **inadempienti** anche per un solo obiettivo vaccinale specifico, assumono l'impegno di presentare, entro un massimo di **90 giorni**, uno specifico **piano di avvicinamento** agli obiettivi stabiliti dal piano

Le Normative regionali come declinazione del Piano Vaccini

Le Regioni recepiscono le indicazioni del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

La normativa regionale ufficiale più recente è disponibile su www.epicentro.iss.it ove è consultabile un archivio contenente il dettaglio delle diverse normative regionali.

L'archivio contiene oltre alle norme in materia vaccinale anche quelle ad essa correlate quali i Piani sociosanitari e gli atti di recepimento del PNPV.

Nelle diapositive seguenti sono riportati in sintesi i riferimenti normativi delle diverse regioni contenuti nella tabella riassuntiva presente all'indirizzo

<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/TabNormativaReg.asp>

preparata a cura del reparto di Epidemiologia del malattie infettive del Cnesps-Iss nell'ambito delle attività del progetto "Sorveglianza delle malattie invasive da *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ed *Haemophilus influenzae*" finanziato dal ministero della Salute/Ccm 2012.”



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Abruzzo	Recepimento PNPV 2012-14: DGR n° 386 del 18.6.12 e n° 471 del 23.7.12. PRPV 2012-14: DGR n° 386 del 18.6.12 e n° 471 del 23.7.12 Allegato B (pag. 41). Calendario Vaccinale : DGR n° 386 del 18.6.12 e n° 471 del 23.7.12 (pag 57).		Calendario Vaccinale: recepisce il Calendario Vaccinale Nazionale (PNPV 12-14)
Basilicata	Calendario Vaccinale: BUR n° 46 del 11.11.2010 Allegato A (pag.26).	PRP 2010-12: DGR n. 2252 del 28.12. 2010 + testo (allegato 1)	
Calabria	Recepimento PNPV 2012-14: DGR n.112 del 20.3.2012. Calendario Vaccinale: DGR n° 11096 del 29.7.10 delibera + testo.	PRP 2010-12: DGR n.851 del 29.12.2010 Delibera + Quadro Strategico Allegato 1 + Piano Operativo Allegato 2 .	
Campania	Recepimento PNPV 2012-14: DGRC n. 127 del 10.10.2012. Calendario Vaccinale: BUR, DGR n° 1572 del 6.8.04 delibera + testo Allegato 1 (pag.41).	PRP 2010-12: DGR n° 309 del 21.06.2011 delibera + testo.	Calendario Vaccinale: aggiornamento in corso. PRP : aggiornamento in corso.



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Emilia-Romagna	HPV: DGR n.1702 del 19.12.2012, estensione offerta. Recepimento PNPV 2012-14: nota DG Sanità e Politiche Sociali n° 72454 del 20.03.2012. Calendario Vaccinale: nota DG Sanità e Politiche sociali n° 72454 del 20.03.2012 (conforme a PNPV 12-14) + testo (pag.7) + Pertosse Circ Reg n.19 del 23.12.2011 + Varicella Nota Dir San n° 311018 del 29.12.2008. Recepimento PNEMoRc 10-15: DGR n° 916 del 27.6.2011 Qualità vaccinazioni: DRG n° 256 del 13.3.2009	PRP 2010-12: DRG n° 2071 del 27.12.2010.	Calendario Vaccinale: conforme al Calendario Vaccinale Nazionale (PNPV 12-14).
Friuli Venezia Giulia	Calendario vaccinale: Circolare Direzione Centrale Salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali Prot. n° 0014996/P del 06.09.2012. + DGR n° 1311 del 25.7.2012 (estensione offerta vaccinale).	PRP 2010-12: DRG n° 2757 10.12.2012 delibera + testo .	Calendario Vaccinale: recepisce il PNPV 2012-14, Prot.n° 0014996-P del 06.09.12 (pag. 2).

Modificato da: <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/TabNormativaReg.asp>

Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Lazio	Recepimento PNPV 2012-14 + approvazione PRPV 12-14: DCA n° U00192 del 05.11.12. + DCA n° U00192 del 05.11.12. Recepimento PNEMoRc 2010-15: DGR n. 19 del 26/01/2012.	PRP 2010-12: DGR n° 613 del 2010 BUR + Allegato A (quadro strategico) + Allegato B.	Calendario Vaccinale : recepisce il Calendario Nazionale 12-14 (PNPV 2012-14), in DCA n° U00192 del 05.11.12 (pag. 11).
Liguria	Recepimento PNEMoRc 2010-15: DGR 540 del 11.5.2012. HPV: DGR n°54 del 25.01.2008. Calendario Vaccinale: DGR n° 1268 del 28.10.2005 Testo. PRV 2005-07: DGR n° 1268 del 28.10.2005 + integrazioni.	PRP 2010-2012: DGR n° 1545 del 17.12.2010 + programma PNEMoRc. PSSR 2009-11: DGR n° 22 del 30.9.09 delibera + testo.	Recepimento PNPV 2012-14: pubblicazione in corso. PRPV 2012-14: pubblicazione in corso. Calendario Vaccinale: conforme al Calendario Nazionale, PNPV 2012-14.



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Lombardia	Recepimento PNPV 2012-14: DGR n° IX/4475 del 5.12.12 Delibera + Allegato 1 Testo . Calendario Vaccinale: DGR n° IX/4475 del 5.12.12 Allegato 1 (pag.14) + DGR n° 8/1587 del 22.12.2005. Obbligo Vaccinale: PRP 2010-12 DGR n° IX/1175 del 29.12.2010 (pag 40) HPV: DGR n° 8/6683 del 27.2.08.	PRP 2010-12: DGR n° IX/1175 del 29.12.2010. CReG: DGR n° IX/4475 del 5.12.12 (pag 16).	Calendario Vaccinale: recepisce il PNPV 2012-14. Novità: CReG (Cronic Related Groups) - Identificazione categorie a rischio che potrebbero costituire un ambito privilegiato dell'offerta vaccinale (pag 16 DGR IX/4475). Obbligo Vaccinale: "Con la DGR 1587/2005 è stato affrontato il tema della gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione (punto 4.4 dell'allegato), proponendo una procedura di superamento dei formalismi dell'obbligo vaccinale, subordinata all'adesione dei competenti Tribunali dei minorenni per la regione Lombardia: la procedura si è concretizzata con l'accordo con i Tribunali del 22 maggio 2008, riconfermato in via definitiva (finchè non intervengano modifiche legislative o modifiche significative delle coperture vaccinali o dell'epidemiologia) nel luglio 2010." HPV: Da gennaio 2010, grazie ad un accordo tra Regione Lombardia e aziende farmaceutiche, è possibile richiedere la vaccinazione antiHPV (Human Papilloma Virus) presso ambulatori specialistici di strutture accreditate, a prezzo agevolato"



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Marche	Recepimento PNEMoRc 10-15: DGR n° 497 del 10.04.2012 Calendario Vaccinale: DGR n° 1662 del 22.11.2010. HPV: DGR n° 1226 del 27.7.09 aggiornamento.	PRP 2010-12: DGR n° 1856 del 23.12.2010.	Calendario Vaccinale : conforme al calendario nazionale 2012-14. Recepimento PNPV 2012-14: pubblicazione in corso.
Molise	Calendario Vaccinale: BUR n° 3 del 1.2.12 (pag. 7) pubblica DGR n° 08 del 9.1.12. PVR 2012: BUR n° 3 del 1.2.12 pubblica DGR n° 08 del 9.1.12	PRP 2010-12: DGR n° 1101 del 30.12.10.	
Piemonte	Vaccinazione HPV: 22/04/2013 Aggiornamento del 18.10.10 (testo). Calendario Vaccinale: Allegato A del PPPV 2009 DGR n° 6 - 11554 del 8.6.2009. Semplificazione Offerta Vaccinale (PPPV 2006): BUR n° 17 del 27.4.2006 (pubblicazione normativa) + DGR n° 63-2598 del 10.04.2006 (Pag 9, punto 6 - testo) + Allegato D (eliminazione sanzioni) + Allegato C (modulo rifiuto vaccinale). PPPV 2009: DGR n° 6 - 11554 del 8.6.2009 (testo)	PSSR 2012-15: DGR n° n. 167 – 14087 del 3.4.2012 (testo). PRP 2010-12: DGR n° 37-1222 del 17.12.10 Allegato A Quadro Strategico + DN n° 59 del 31.1.2012 Piano Operativo - Modifiche tecniche	Calendario Vaccinale: conforme al Calendario Nazionale PNPV 2012-14. Semplificazione Offerta Vaccinale 2006 : eliminazione sanzioni dal 2006 (PPPV 2006) e nuova classificazione dei vaccini in: “prioritari” (offerta attiva e gratuita) e “tutti gli altri” (offerta al prezzo di costo). PSSR 10_15: conferma le indicazioni del PNVP 2012-14. PRP e PPPV: aggiornamenti in corso



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Puglia	Recepimento PNPV 12-14: DGR n° 241 del 18.2.2013 . Recepimento PNEMoRC 10-15: DGR n° 1600 del 7.8.12 . + Adesione a Sistema Sorveglianza Integrata Morbillo e Rosolia Congenita (SSIMRc) (15.3.13)	PRP 2010-12: (BUR) DGR n° 2994 del 28.12.10 .	Calendario Vaccinale : Recepisce il Calendario Vaccinale Nazionale (PNPV 12-14), DGR n° 241 del 18.2.2013 Allegato 4 (pag. 55).
Provincia Autonoma di Bolzano	Calendario Vaccinale: DGR n° 4699 del 26.12.2007 .		Recepimento PNPV 12-14: pubblicazione in corso. PPV: aggiornamento in corso.
Provincia Autonoma di Trento	Calendario Vaccinale: DGR n. 17 del 13.01.2012 PPPVPT 2012-14 Delibera + Testo (Pag. 9, 10 e 11) + DGP n° 2970 del 27.12.2012 (integrazione PPPVPT). Recepimento PNPV 2012-14: DGP n° 2970 del 27.12.2012 . Percorso per il superamento dell'Obbligo Vaccinale : DGP n. 13 13.01.2012 (pag. 6 e 7) + DGP n° 2970 27.12.2012 (pag. 6 punto 1) PPPVPT 2012-14: DGR n° 17 del 13.1.2012 Delibera + Testo ; integrazione DGR n° 2970 del 27.12.2012 .	PPP 2010-12: DGP n. 13 del 24/01/2011 + Testo	Obbligo vaccinale: sospensione sperimentale delle sanzioni per le vaccinazioni obbligatorie. L'obbligo di certificazione di avvenuta vaccinazione ai fini scolastici è sospeso e sostituito dall'obbligo per il Dirigente scolastico di fornire, su richiesta dell'Azienda sanitaria, l'elenco degli iscritti (DGP n. 17 del 13.01.2012; DGP n. 2260 del 08/09/2000; DGP n. 2970 del 27.12.2012 , pag. 7 punto 6) PPPVPT 12-14 integrazione: recepisce il PNPV 12-14.



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Sardegna	Calendario Vaccinale: DGR n° 71 del 16.12.08 delibera + testo . HPV: DGR n.32/12 del 4.06.2008 .	PRP 2010-12: DGR n. 47-24 del 30.12.2010 Quadro Strategico + Piano Operativo .	
Sicilia	Calendario Vaccinale : GURS o D.A. n° 0820-2012 del 7.5.12 delibera + testo Allegato A Recepimento PNPV 2012-14: D.A. n° 0532 del 19.03.2012 . Recepimento PNEMoRc 2010-15: D.A. n° 0531 del 19.03.2012 .	PRP 2010-12: D.A. n° 03220-10 del 30.12.10 delibera + testo .	
Toscana	Recepimento PNPV 12-14: DGR n° 1252 del 28.12.2012 Delibera + Testo Allegato A. HPV: DGR n° 678 del 30.7.2012 + Allegato A (aggiornamento). Calendario Vaccinale: DGR n° 448 del 31.03.10 e s.m.i. + testo Allegato 1 .	PRP 2010-12: DGR n° 1176 del 28.12.2010 .	Calendario Vaccinale: recepisce il Calendario Vaccinale Nazionale (PNPV 12-14). PRP: aggiornamento in corso.
Umbria	Recepimento PNPV 12-14: DGR n° 607 del 28.5.2012 (delibera). Recepimento PNEMoRc 10-15: DGR n° 607 del 28.5.2012 (delibera). Calendario Vaccinale: DGR n° 607 del 28.5.2012 (delibera) + DGR n° 84 del 4.2.2008 Allegato A .	PRP 2010-12: DGR n° 1873 del 20.12.2010 Delibera + Testo Allegato 1.	Calendario Vaccinale: recepisce il Calendario Vaccinale Nazionale (PNPV 12-14).



Regione	Documenti regionali specifici	Piani Regionali prevenzione	Note
Valle D'Aosta	Recepimento PNPV 2012-14: Circolare	PR SBS 2011-13: legge n.34 del 25.10.2010 . PRP 2010-12: DGR n° 3726 del 30.12.10 - approvazione 1° parte del PRP (delibera).	Offerta Vaccinale: in fase di approvazione .
Veneto	Recepimento PNPV 2012-14: DGR N.605 del 17.4.2012 . Calendario Vaccinale: DGR n. 411 del 26.02.2008 Allegato A + DGR N.605 del 17.4.2012 . SOVEE 2007 (sospensione obbligo vaccinale) : Legge Regionale n° 7 del 23.3.2007 + DGR n° 837 del 15.05.2012 (monitoraggio).	PSSR 2012-14: Dgr n.15/DDL del 26.7.2011 . PCDRP 2011: DRG n° 2360 del 29.12.11 Allegato A . PRP 2010-12: DGR n. 3139 del 14.12.2010 + Quadro Strategico .	Obbligo vaccinale: sospensione dell'obbligo vaccinale dal 2007, contemporaneo monitoraggio delle coperture vaccinali regionali.

Modificato da: <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/TabNormativaReg.asp>

Strategie

- La strategia di una buona campagna vaccinale deve prevedere capacità organizzativa, di gestione e di monitoraggio dei risultati espressi come copertura vaccinale, obiettivi di salute e obiettivi di costo.

Sette principi etici

Quando si prepara un programma di vaccinazione per la popolazione è necessario seguire sette principi etici, (Verweij M e Dawson A, 2004):

- 1) i programmi di vaccinazione della popolazione debbono riguardare malattie che rappresentino un problema di salute pubblica
- 2) il vaccino e il programma presi in considerazione debbono essere sicuri ed efficaci
- 3) l'impegno e gli inconvenienti per i partecipanti debbono essere i più piccoli possibile
- 4) il rapporto rischi/benefici dei programmi deve essere favorevole per i partecipanti in confronto a schemi di vaccinazione alternativi ad altre opzioni preventive
- 5) i programmi di vaccinazione della popolazione debbono prevedere una giusta distribuzione di benefici e di impegni
- 6) la partecipazione deve essere, in generale, volontaria
- 7) la fiducia del pubblico nei programmi di vaccinazione deve essere onorata e protetta.

Fonte: Vaccini e vaccinazioni, 11 - aspetti medico-legali: Le resistenze alle vaccinazioni



Quali strategie devono essere individuate nelle campagne per gli adulti?

Rapporti strutturali tra MMG, PLS, Igienisti e Servizi Vaccinali

Offerta attiva del vaccino

Eliminare gli ostacoli burocratici

Creare una anagrafe vaccinale comune

Incentivare i medici vaccinatori

Formare insieme tutti gli attori dedicati alle vaccinazioni

L' IMPORTANZA DI UN MESSAGGIO UNICO E CONDIVISO TRA I DIVERSI ATTORI

Alla luce di quanto definito dalla normativa contrattuale e di programma appare chiaro il ruolo istituzionale del medico di medicina generale nella partecipazione come componente attivo di sanità pubblica nelle campagne vaccinali, tale prerogativa deve avvalersi principalmente della capacità di sviluppare un continuo flusso informativo quale mediatore comunicativo tra le istituzioni e i cittadini legato al senso di responsabilità determinato dal ruolo ricoperto dal medico in tali situazioni.

Un esempio di partecipazione costruttiva nelle seguenti diapositive.

Il Calendario Vaccinale

Vaccino	Ogg-30gg	3° mese	5° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV	IPV		IPV				IPV				
Epatite B	Ep B- EpB*	Ep B	Ep B*		EpB						3 Dosi Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) - 4 Dosi Post. Esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente. (0,1,2,12)		
Hib		Hib	Hib		Hib								
MPRV o MPR+V						MPRV o MPR+V			MPRV o MPR+V	MPR**** o MPR+V^	2 dosi MPR**** +V (0-4/8 settimane)		
Pneumococco		PCV13	PCV13		PCV13	PCV13^^				PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13	
Meningococco						Men C§				MenACWYconjugato	1dose		
HPV										HPV°	3 dosi fino a età massima in scheda tecnica		
Influenza				Influenza°°						1 dose all'anno		1 dose all'anno	
Rotavirus		Rotavirus#											
Epatite A							EpA##			EpA##	2 dosi (0-6-12 mesi)		

 Vaccinazione raccomandata per l'età

 Vaccinazione raccomandata per "rischio"

 Vaccinazione indicata per l'età





Vaccinazione Pneumococcica :
Documento operativo di consenso 2013



DOCUMENTO OPERATIVO DI SINTESI DELLA GIORNATA DEL 20 APRILE

IL VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO 13-VALENTE NELLA POPOLAZIONE DELLA REGIONE LAZIO: RIDUZIONE DELLE OSPEDALIZZAZIONI MEDIANTE L'APPLICAZIONE DEL PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE VACCINALE

INTRODUZIONE E RAZIONALE

L'immunosenescenza correlata all'età ed a patologie concomitanti è notoriamente associata ad un incremento della suscettibilità alle infezioni, ad una maggiore gravità clinica e ad una prognosi meno favorevole negli adulti >65 anni di età, in confronto alla popolazione senza patologie (Maggi, 2010).

In particolare, la sindrome influenzale (ILI) e la polmonite acquisita in comunità (CAP) hanno un impatto di grande rilevanza in termini di visite ambulatoriali, ospedalizzazione e decessi nelle fasce di età più avanzate, sebbene la vaccinazione antinfluenzale abbia consentito di ridurne il peso [Ashton et al, 2010].

Il report sui ricoveri ospedalieri del Ministero della Salute segnala le MDC 04 ("Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio") come una delle più importanti cause di dimissione ospedaliera nella nostra Regione, con una spesa ospedaliera per polmoniti che sfiora i 29 milioni di euro/anno; in particolare mentre la spesa negli adulti rimane sostanzialmente stabile, si assiste ad una tangibile diminuzione di spesa in pediatria in concomitanza dell'uso del vaccino pneumococcico coniugato (Ministero della Salute, 2011).

I pazienti con patologie croniche, come il diabete, le patologie respiratorie, le cardiopatie, o i deficit immunitari, hanno un rischio superiore di sviluppare con maggiore frequenza malattie infettive prevenibili con la vaccinazione pneumococcica come ad esempio la polmonite.

Per sostenere la vaccinazione dei pazienti con patologie croniche, il Ministero della Salute nel nostro Paese e numerosi organismi governativi e scientifici a livello nazionale ed internazionale hanno implementato campagne informative, investito su attività di formazione e formulato raccomandazioni. Le vaccinazioni in questi gruppi rientrano inoltre tra le priorità del Piano Sanitario Nazionale incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA) che le Aziende Sanitarie devono garantire

**Vaccinazione
Pneumococcica :
Documento operativo
di consenso 2013**

“Per garantire il miglioramento delle coperture, particolarmente nei gruppi a rischio, è necessario attuare tutte le misure dotate di evidenza di efficacia atte ad aumentare le coperture vaccinali. Altresì gli anziani rientrano nella categoria target “

Vaccinazione Pneumococcica :

Documento operativo
di consenso 2013

“il modello di
programmazione deve
prevedere l’offerta attiva
del vaccino PCV 13, in un
sistema misto, sia da parte
delle strutture vaccinali che
dei MMG/PDF”



DOCUMENTO OPERATIVO DI SINTESI DELLA GIORNATA DEL 20 APRILE

IL VACCINO PNEUMOCOCCICO CONIUGATO 13-VALENTE NELLA POPOLAZIONE DELLA REGIONE LAZIO: RIDUZIONE DELLE OSPEDALIZZAZIONI MEDIANTE L'APPLICAZIONE DEL PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE VACCINALE

INTRODUZIONE E RAZIONALE

L'immunosenescenza correlata all'età ed a patologie concomitanti è notoriamente associata ad un incremento della suscettibilità alle infezioni, ad una maggiore gravità clinica e ad una prognosi meno favorevole negli adulti >65 anni di età, in confronto alla popolazione senza patologie (Maggi, 2010).

In particolare, la sindrome influenzale (ILI) e la polmonite acquisita in comunità (CAP) hanno un impatto di grande rilevanza in termini di visite ambulatoriali, ospedalizzazione e decessi nelle fasce di età più avanzate, sebbene la vaccinazione antinfluenzale abbia consentito di ridurne il peso [Ashton et al, 2010].

Il report sui ricoveri ospedalieri del Ministero della Salute segnala le MDC 04 ("Malattie e disturbi dell'apparato respiratorio") come una delle più importanti cause di dimissione ospedaliera nella nostra Regione, con una spesa ospedaliera per polmoniti che sfiora i 29 milioni di euro/anno; in particolare mentre la spesa negli adulti rimane sostanzialmente stabile, si assiste ad una tangibile diminuzione di spesa in pediatria in concomitanza dell'uso del vaccino pneumococcico coniugato (Ministero della Salute, 2011).

“Pertanto, ad essi (MMG) competono, in stretta integrazione con i Distretti, la Regione e l'ASP:

- l'individuazione di obiettivi di copertura vaccinale in forma incrementale nel corso degli anni
- la sensibilizzazione anche dei soggetti “difficili” da raggiungere
- 65enni (56.527 ab)
- 70enni (64.245 ab)
- 75enni (51.534 ab) “



Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione**
- 5.5 Consenso informato
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

Modifica del Titolo V, 2001

Le Regioni hanno l'autonomia legislativa, (potestà di dettare norme di rango primario), articolata sui 3 livelli di competenza:

1. Esclusiva (le Regioni sono equiparate allo Stato nella facoltà di legiferare);
2. Concorrente o ripartita (le Regioni legiferano con leggi vincolate al rispetto dei principi fondamentali, dettati in singole materie, dalle leggi dello Stato);
3. Attuativa delle leggi dello Stato
4. *Lo Stato.* Allo Stato compete un potere esclusivo e pieno, circoscritto alle materie di cui all'elenco dell'Art. 117 della Costituzione.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a:
omissis...tutela della salute;

http://www.governo.it/Governo/Costituzione/2_titolo5.html



La Costituzione della repubblica italiana. Titolo V - Art.117

La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

- a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;
- b) immigrazione;
- c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;
- d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
- e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;
- f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
- g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
- h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;
- i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
- l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
- m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
- n) norme generali sull'istruzione;
- o) previdenza sociale;
- p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;
- q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
- r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
- s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

La Costituzione della repubblica italiana

Titolo V - Art.117

Sono **materie di legislazione concorrente** quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; **tutela della salute**; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale.

Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.



La Costituzione della repubblica italiana

Titolo V - Art.117

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.



Titolo V

La modifica del Titolo V della Costituzione ha comportato che la tutela della salute sia materia di legislazione concorrente, per cui è sì compito delle Regioni definire le linee d'indirizzo per l'organizzazione dei servizi relativi alla tutela della salute ma secondo le norme dettate dallo Stato, nello specifico caso delle vaccinazioni l'autonomia è soggetta all'indirizzo del Piano Nazionale Vaccini.

Conseguenze modifica

La modifica ha fatto sì che le Regioni avendo la potestà di declinare l'offerta vaccinale secondo le realtà locali non abbiano tutte la stessa omogeneità.

Alcune Regioni danno la massima importanza agli interventi vaccinali.

Altre hanno problemi di spesa per cui non intervengono con offerte attive.

Altre danno priorità ad alcune vaccinazioni piuttosto che ad altre.

RUOLO MMG istituzionalizzato in G.U.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 146° — Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 25 maggio 2005

SI PUBBLICA TUTTI
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

I vaccini nella MG. Il ruolo consolidato.

Legge 502/92 e G.U. 120/2005

RUOLI E RESPONSABILITÀ

- Ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL è affidata la responsabilità di garantire la salute collettiva mediante iniziative coordinate con i distretti....
Prevedendo il coinvolgimento di operatori di varie discipline (D.L.vo 502/92)
- Al MMG/PLS "è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici, riabilitativi, **preventivi** e di educazione sanitaria" (GU 120/2005)



Ruoli e Responsabilità

GU 120/2005

Spetta quindi al Medico di Famiglia o PLS:

1. Informare gli assistiti delle possibilità di prevenzione delle malattie evitabili, anche alla luce dell'antibioticoresistenza.
2. Inviare gli assistiti ai centri vaccinali di riferimento
3. Vaccinarli in studio.

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2005-05-25&atto.codiceRedazionale=05A04966&elenco30giorni=false

Nella Tabella 7 si legge lo
“Spettro delle possibili azioni da affidare ai
Pediatri di libera scelta (PLS),
Medici di medicina generale (MMG),
Medici specialisti ambulatoriale e ospedaliero (MS).”

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2005-05-25&atto.codiceRedazionale=05A04966&elenco30giorni=false



Tabella 7: Spettro delle possibili azioni da affidare ai pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG), medici specialisti ambulatoriale e ospedaliero (MS)

AZIONE	PLS	MMG	MS
Prendere in carico il neonato e sorvegliare il suo stato di salute attraverso i periodici bilanci di salute	SI		
Valorizzare il dato anamnestico del soggetto candidato alla vaccinazione ai fini dell'approccio al programma vaccinale con particolare riguardo all'individuazione di controindicazioni vere/false, relative/assolute alle vaccinazioni	SI	SI	SI
Promuovere il consenso informato da parte della famiglia alle vaccinazioni fornendo tutte le informazioni necessarie in stretta integrazione con la strategia prevista dall'AUSL	SI	SI	SI
Concorrere a ridurre i ritardi della somministrazione della prima dose dei singoli cicli vaccinali	SI	SI	SI
Contattare e sensibilizzare i (soggetti difficili da raggiungere) in stretta integrazione con i criteri operativi dei servizi vaccinali	SI	SI	SI

Tabella 7 Spettro delle possibili azioni da affidare ai pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG), medici specialisti ambulatoriale e ospedaliero (MS)

AZIONE	PLS	MMG	MS
Raccogliere le informazioni e notificare i casi potenziali di reazioni avverse alle vaccinazioni	SI	SI	SI
Notificare i casi di malattia infettiva	SI	SI	SI
Controllare lo stato vaccinale vaccino-specifico per determinate categorie di soggetti, in occasione delle visite ambulatoriali/domiciliari: sportivi (antitetanica), operatori sanitari (antitetanica, antiepatite B, antinfluenzale), soggetti a rischio professionale (antiepatite B, antiepatite A), anziani (antinfluenzale, antitetanica), viaggiatori (secondo le aree di destinazione), soggetti con patologia cronica (antinfluenzale), immigrati		SI	SI
Somministrare le vaccinazioni dell'infanzia al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai servizi pubblici	SI		

Tabella 7 Spettro delle possibili azioni da affidare ai pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG), medici specialisti ambulatoriale e ospedaliero (MS)

AZIONE	PLS	MMG	MS
Somministrare le vaccinazioni raccomandate nell'adulto e nell'anziano (antinfluenzale) a domicilio o in ambulatorio oppure in residenza protetta al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai servizi pubblici		SI	
Somministrare le vaccinazioni in situazioni protette			SI
Assicurare ai servizi vaccinali eventuali attività di consulenza prevaccinale per i casi dubbi o problematici e di consulenza post-vaccinale (per valutare la reale occorrenza di una reazione avversa, oppure per valutare la possibilità di ripresa/continuazione delle somministrazioni)	SI		

ACN Medicina Generale

Art. 45 Compiti

L' ACN norma in materia di vaccinazioni ai seguenti commi prevedendo tra i compiti:

Comma 3 lett. n:

“L' adesione alle campagne di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalla regione e o dalle aziende”

Comma 4 lett. c:

“Obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali, omissis... promosse e organizzate dalle Aziende, con modalità concordate”.

Le vaccinazioni non obbligatorie

Allegato D

PRESTAZIONI AGGIUNTIVE

B - Prestazioni eseguibili con autorizzazione sanitaria:
Omissis...

4. Vaccinazioni non obbligatorie (Eseguibili con autorizzazione complessiva nell'ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda.)

Allegato D

C - Tipologie di prestazioni di norma eseguibili nell'ambito degli accordi regionali e aziendali.

1. Gli accordi regionali *possono prevedere* lo svolgimento, da parte del medico o della associazione di medici, di *prestazioni aggiuntive retribuite*, sia singole per il chiarimento del quesito diagnostico od il monitoraggio delle patologie, che programmate, nell'ambito di un progetto volto all'attuazione di linee guida o di processi assistenziali o di quant'altro venga concordato, correlato alle attività previste dall'art. 25.
2. *A titolo esemplificativo si individuano alcune prestazioni correlate alle attività di cui all'art. 14, comma 4:*
Prevenzione, diagnosi precoce, terapia e follow up, di:
 - *patologie infettive*: iniezione di gammaglobulina antitetanica, vaccinazioni individuali e partecipazione a campagne di vaccinoprofilassi

Vaccinazione nello studio del Medico di MG- cosomministrazione?



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

Ufficio 05 ex DGPREV- Malattie Infettive e profilassi
Internazionale

Risposta al Foglio del.....
N.....

21262

Dott. Antonio Palma
Segretario Regionale FIMP Lazio

Dott.ssa Maria Corongiu
Vice Segretario Vicario FIMMG Lazio

O G G E T T O: Richiesta chiarimenti in merito alla cosomministrazione vaccinazione
antinfluenzale/Pneumococcica coniugata

Facendo seguito a quanto richiesto con la nota di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

Prevenar 13 è un vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13-valente, indicato per:

- l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, polmonite e otite media acuta, causate dai 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in esso contenuti, in neonati e bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni;
- l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, causata dai 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in esso contenuti, in adulti di età uguale o superiore a 18 anni ed anziani.

Nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino è, altresì, riportato che "L'uso di Prevenar 13 deve essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione l'impatto della patologia invasiva nei differenti gruppi di età, così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche".

Si precisa, al riguardo, che lo Scrivente Ministero ha avviato la procedura, concordata con le Regioni e prevista dal PNPV 2012-2014, necessaria all'assunzione di decisioni condivise ed evidence based, in merito all'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale rispetto a quanto contemplato nel PNPV. Questo processo prevede anche una istruttoria tecnico-scientifica dedicata alla vaccinazione anti-pneumococcica in anziani e soggetti a rischio, finalizzata ad evidenziare l'opportunità di offrire il suddetto vaccino, individuando le categorie prioritarie cui raccomandarlo e definendo le modalità di somministrazione.

Con riferimento allo specifico quesito posto da codeste federazioni, riguardante la co-somministrabilità del vaccino in parola con i diversi tipi di vaccini influenzali preposti per la prossima campagna vaccinale, si precisa che Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza

con il vaccino stagionale trivalente dell'influenza (TIV), ma i dati attualmente disponibili riguardano solo gli adulti di età uguale o superiore a 50 anni.

Nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) viene fatto riferimento, infatti, a due studi di co-somministrazione con il TIV, condotti in adulti di età compresa tra i 50 e i 59 anni e di 65 anni di età e oltre. I risultati di questi studi hanno mostrato che la risposta a tutti e tre gli antigeni TIV era paragonabile a quella del TIV somministrato da solo o in concomitanza con Prevenar 13; la risposta immunitaria a Prevenar 13 risultava inferiore a quella stimolata dal Prevenar 13 somministrato da solo, ma il significato clinico di tale riscontro è sconosciuto.

Non sono, invece, disponibili dati di co-somministrazione con il TIV nelle altre fasce d'età.

Non da ultimo, si sottolinea che vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in siti anatomici di vaccinazione differenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V
* F.to Maria Grazia POMPA

Referente/Responsabile del procedimento:
Dr.ssa Stefania IANNAZZO – 06.59943836
email: s.iannazzo@sanita.it

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"



Risposta Ministero Salute: SI

“Con riferimento allo specifico quesito posto da codeste federazioni, riguardante la co-somministrabilità del vaccino in parola con i diversi tipi di vaccini influenzali preposti per la prossima campagna vaccinale, si precisa che Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza con il vaccino stagionale trivalente dell’influenza (TIV)”

Differenze italiane per:

- I Calendari vaccinali
- le modalità di offerta dei vaccini;
- le strategie vaccinali;
- le strutture e l'organizzazione per la pratica delle vaccinazioni;
- le modalità di registrazione dei vaccinati e degli eventi avversi;
- le coperture vaccinali



Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione
- 5.5 Consenso informato**
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

IL CONSENSO INFORMATO

La dottrina del consenso informato rappresenta uno dei mutamenti più importanti introdotti nell'ambito dell'etica biomedica dalla seconda metà del Novecento e ne costituisce uno dei fondamenti.

Il consenso informato è definito come 'una procedura autonoma in cui il paziente autorizza il medico ad avviare un programma diagnostico-terapeutico'.

Quest'ultima definizione è il risultato di mutamenti storici che riguardano il rapporto tra medico e paziente, che dall'Antichità a oggi hanno costituito una 'procedura autonoma' di grande importanza nella pratica clinica e nella ricerca medica.

Già la giurisprudenza dal 1750 in poi in varie parti del mondo evidenzia come sia preciso compito del medico informare il malato correttamente sulle malattie e percorsi di cura.



IL CONSENSO INFORMATO

Dal punto di vista **etico**, il consenso informato deve essere concepito come un' autorizzazione del paziente, in quanto agente autonomo, a che un intervento medico sia eseguito su di lui.

Lo scopo del consenso informato, inteso dal punto di vista etico, dovrebbe essere quello di permettere ai pazienti o ai soggetti della ricerca di decidere autonomamente sull' autorizzazione o il rifiuto di interventi medici o di ricerca.

Dal punto di vista **legale** il consenso informato si basa, d' altra parte, sull' adesione a certe norme sociali che qualsiasi istituzione deve seguire, norme che definiscono il modo di ottenere il consenso prima di intraprendere qualsiasi terapia o ricerca.

IL CONSENSO INFORMATO

Rapporto Medico Paziente



trasparenza – informazione – qualità

comunicazione

informazione ampia e chiara su diagnosi opzioni terapeutiche effetti collaterali



consapevolezza del Paziente del proprio stato di salute

eventuale assenso ad ulteriori procedure diagnostiche e/o terapeutiche



Facoltà di cura

- E' subordinata al preventivo consenso del Paziente, salva l'esistenza dello stato di necessità

(art. 54 del Codice Penale)

- Nel caso di minori, interdetti, inabilitati è necessario il consenso del legale rappresentante (eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria)

*FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI*



CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

16 DICEMBRE 2006

Il Codice dedica
all'informazione e
consenso l'intero Capo IV
con gli articoli:

- 33
- 34
- 35
- 36
- 37
- 38

Codice di Deontologia

CAPO IV

Informazione e consenso

Art. 33

- Informazione al cittadino –

Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.

Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.

Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.

La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.

Articolo 35

- Acquisizione del consenso –

- Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.
- Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.
- Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.
- In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.
- Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Consenso scritto

- Nei casi in cui, per la complessità delle indagini diagnostiche e/o terapeutiche e per le possibili conseguenze sulla integrità fisica si rende necessaria una manifestazione inequivocabile della volontà della persona.

Validità del consenso, requisiti

- Richiesto per trattamento necessario
- Concesso dal titolare del diritto
- Possesso della capacità di intendere e di volere
- Concesso dopo esauriente spiegazione sulla manualità della prestazione
- Informazione delle eventuali alternative diagnostiche e/o terapeutiche



Validità del consenso

- Informazione sui rischi connessi, sulla percentuale di incidenza, sulla mancata effettuazione dell'intervento.
- Informazione sulla capacità di intervenire in caso di manifestazione del rischio
- Il consenso scritto e firmato dal medico e dal paziente deve essere conservato da entrambi (o in cartella clinica).

Tipologia di consenso

Comitato Nazionale di Bioetica

- **Orale:** normali prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche
- **Scritto:** prima di prestazioni che hanno un rischio, oppure una lunga durata, oppure implicazioni personali/familiari. Quando il trattamento proposto presenta scelte alternative
- **Tacito:** solo per la visita medica

Giurisprudenza

- Il consenso “deve essere rilasciato dal paziente in seguito a una relazione effettiva e partecipata con il medico e non può risolversi nella sottoscrizione di una modulistica astratta, priva di riferimenti al caso di specie”.

(Tribunale di Milano V sez. civile sentenza n.° 3520/2005)

Danno risarcibile

- **Danno biologico**: non avviene se il paziente a seguito dell'intervento non consentito non subisce alcun danno alla salute.
- **Danno morale**: rimane risarcibile il danno soggettivo conseguente alle sofferenze patite durante e dopo le terapie praticate (allegato, provato e ontologicamente non trascurabile)

LUISS
Libera Università Internazionale degli Studi Sociali
Guido Carli

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA
CATTEDRA DI DIRITTO PENALE

IL CONSENSO DEL PAZIENTE NEL
TRATTAMENTO MEDICO

RELATORE
Chiar.mo Prof. Angelo Carmona

CANDIDATA
Cecilia Persia
Matr. 601973

CORRELATORE
Prof.ssa Paola Severino

ANNO ACCADEMICO 2006/2007

<http://tesi.eprints.luiss.it/30/>

Consenso e Vaccinazioni

**ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA
SINTETICA SULLA VACCINAZIONE
ANTINFLUENZALE PER L' ASSISTITO
NELLA REGIONE LAZIO**

ESEMPIO DI CONSENSO



MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell' Operatore sanitario)

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

*(non devono essere forniti se l' assistito è uno Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino STP)

Sesso M F data nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____

iscritto al SSR: SSR Lazio SSR altra Regione Straniero ENI o STP Altro

residente: nella regione Lazio ☐ in altra Regione ☐ all'estero ☐ *N.B.: se residente in Italia fornire i
seguenti dati di residenza:*

Via/Piazza _____ N. _____ Comune di _____ tel _____

DICHIARA

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

informazioni contenute nella scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale;

benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;

non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale;

**PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE
ANTINFLUENZALE.**

DATANOME E COGNOME (in stampatello) **FIRMA** **ASSISTITO** **OP. SANITARIO**

Dati obbligatori da riportare a cura dell' Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione° : _____

Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. RSA altra strutt. resid./semiresid.

domicilio strutt. osped. per acuzie strutt. osped. post-acuzie altro

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____ 0

Consenso e Vaccinazioni

-esempi-

DOMANDA: come deve comportarsi il vaccinatore a fronte del dissenso dei genitori ad una vaccinazione ritenuta necessaria per la salute del minorenni?

La Corte di Cassazione, a proposito, si è pronunciata in modo esplicito asserendo che il dissenso, validamente espresso dal paziente o dai legali rappresentanti dello stesso, “per il medico è insuperabile”. In tal caso si raccomanda che il dissenso venga raccolto in forma scritta e laddove i genitori rifiutino di sottoscriverlo, sia il vaccinatore a verbalizzarne il rifiuto, con annotazione delle motivazioni addotte. Il dissenso così registrato non sospende il professionista da ogni attività; lo stesso, infatti, deve porre in essere una rispettosa azione di *counseling*. Ove invece la vaccinazione rifiutata dai genitori sia ritenuta dal professionista necessaria, presentando il minorenni situazione di rischio specifico (valga quale esempio la vaccinazione antipneumococcica nel soggetto splenectomizzato), il professionista dovrà attenersi a quanto disposto dall’ art. 32 del vigente codice di Deontologia Medica.



Consenso e Vaccinazioni -esempi-

DOMANDA: l' esecuzione della profilassi vaccinale costituisce atto medico?

Al medico è concesso di procedere ad ogni atto, anche invasivo, purchè:

- a) acconsentito dal paziente ed
- b) idoneo a conseguire la guarigione o a limitare l' evoluzione della malattia o l' entità dei postumi menomanti della stessa.

Il riconoscimento giuridico delle professioni sanitarie non mediche ha ulteriormente reso difficile la definizione di atto medico, creando spesso confini incerti tra le varie competenze. Quanto sopra premesso, possiamo definire la profilassi vaccinale, come **atto sanitario** in quanto rientra fra le competenze di tre professioni sanitarie, quella del Medico, dell' Infermiere e dell' Assistente Sanitario. Ognuno di predetti professionisti può legittimamente ed autonomamente eseguire l' intero ciclo della vaccinazione. La profilassi vaccinale **da atto sanitario diventa atto medico** e come tale rientra tra le esclusive competenze del professionista medico, laddove l' anamnesi prevaccinale evidenzia **situazioni di rischio**. In tal caso il professionista non medico dovrà richiedere l' intervento di quest' ultimo.



Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione
- 5.5 Consenso informato
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali**
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

Vaccinazioni: Qualche problema da risolvere.

**I benefici delle
vaccinazioni si
realizzano in
molti anni**

**Più sono
grandi,
meno sono
visibili**

**Non paga in termini
di pubblicità, la
stampa non dedica i
titoli dei giornali ad
una malattia che
non c'è**

**La prevenzione non
si vede perchè
scompaiono le
malattie e quindi ciò
che non si vede non
esiste**

**Tanto più il
programma
vaccinale è efficace,
tanto meno sembra
necessaria la sua
continuazione**

**Le campagne
mediatiche
antivaccinali
sono sempre
piu' aggressive**

**L'opinione
pubblica è
sensibilizzata
dagli effetti
avversi**

Quali sono, oggi, i fondamenti etici ed il significato delle vaccinazioni?

- Con l'eccezione della potabilizzazione delle acque nessuna altra modalità, neppure gli antibiotici, hanno avuto un maggiore effetto sulla riduzione della mortalità, e sulla qualità di vita della popolazione; il Bollettino dell'Organizzazione mondiale della Sanità già nel 2000 riportava testualmente:
"....probabilmente i vaccini sono il più efficace degli interventi in campo medico mai inventato dall'uomo".
- L'avvento della biologia molecolare e della coniugazione ha permesso traguardi impensabili solo fino a pochi anni fa.

Ma pesa la disinformazione

17

Misinformation about Vaccines

Martin G. Myers^{1,2} and Diego Pineda²

¹Sealy Center for Vaccine Development, University of Texas Medical Branch,
Galveston, TX, USA

²National Network for Immunization Information, Galveston, TX, USA

OUTLINE

Introduction

Missing Information

Missing community fear
*Missing data or "the data are insufficient to accept or
reject the hypothesis"*
The uniformed as misinformer

Dissemination of Misinformation

Misinformation Content

Pseudoscience
Invalid assumptions
Logical fallacies
Ad hoc hypotheses

http://www.immunizationinfo.org/files/nnii/files/misinformation_about_vaccines.pdf



I vaccini: vittime del loro stesso successo

Nonostante la vaccinazione sia una componente essenziale dei programmi di salute pubblica e rappresenti, fra tutti gli interventi sanitari, l'intervento con il miglior rapporto fra costo economico e guadagno in termini sia economici che di miglioramento della qualità e della durata della vita, esiste una certa resistenza in aumento alla vaccinazione, particolarmente se le malattie bersaglio siano diventate rare.





Trent'anni fa esistevano 25 aziende produttrici di vaccini per il mercato USA.

Oggi ne esistono soltanto 5.

Su scala internazionale, tra il 1998 e il 2001, 10 su 14 aziende produttrici di vaccini hanno fermato la produzione di vaccini.

Sempre l'OMS ha segnalato il rischio che si interrompano i processi di ricerca e sviluppo in corso sui vaccini contro AIDS, tubercolosi e malaria, infezioni che mietono ogni anno milioni di vittime, sempre perché sono vaccini che hanno il loro mercato prevalente nei paesi poveri, non in grado di acquistarli.

Contribuire alla diffusione delle vaccinazioni nei paesi poveri è una battaglia di alta civiltà anche se difficile in un'epoca in cui i valori etici e solidaristici sembrano troppo spesso inchinarsi alla logica del profitto ad ogni costo.

Le malattie infettive

Le malattie infettive hanno specifiche caratteristiche di frequenza e di contagiosità. Le infezioni non hanno confini territoriali e la loro diffusione è legata a numerosi fattori, inclusi i movimenti di persone e di vettori di infezioni.

Tali infezioni hanno un elevato impatto sulla vita dei cittadini e sulle risorse del sistema sanitario, nonché un'elevata valenza di allarme sociale. Le malattie infettive costituiscono la più frequente causa di morbidità e di ospedalizzazione in età pediatrica e dell'adulto anziano e possono determinare gravi epidemie.

Il diffondersi delle resistenze agli antibiotici, le malattie infettive legate al flusso di popolazioni da aree ad alto rischio, l'aumento dei costi sanitari richiedono una diversa organizzazione delle sinergie territoriali e il miglioramento delle coperture vaccinali.

Una visione economicistica della salute, pur necessaria, richiede grande cautela ed equilibrio nell'allocazione delle risorse in quanto dove cade la prevenzione riemergono le malattie infettive.



Vaccino come risorsa

Le vaccinazioni costituiscono un efficace strumento di prevenzione delle malattie infettive. I vaccini sono in un certo senso assimilabili ai farmaci, ma diversamente da questi, hanno un effetto positivo non solo su chi li assume, ma anche sugli altri, in quanto proteggono dal contagio.

E' necessario pero' assicurare coperture ampie sul territorio nazionale, in linea con i livelli previsti dalle organizzazioni sanitarie internazionali e concordati a livello internazionale attraverso accordi che impegnano a raggiungere obiettivi comuni.

Piano Nazionale di Prevenzione

Gli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 sono:

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.



3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a

prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti

DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa

negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2

anni di età;

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo

minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei

gruppi a rischio;

- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica

- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica;
- Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003.
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014.
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.



Offerta attiva agli operatori sanitari

4. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari* e ai gruppi difficili da raggiungere. **

* Coperture 10% -15%

** Popolazione Rom e stranieri

Superare le differenze regionali

Superamento delle differenze territoriali
tramite:

1. Monitoraggio dei LEA
2. Rispetto degli obiettivi del Piano
3. Solidarietà tra Regioni

Obbligatorietà vaccinale: percorso per il superamento dell' obbligo vaccinale e certificazione.

- un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate
- un' adeguata copertura vaccinale;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino

Valutazione dei programmi di vaccinazione

“In particolare, si raccomanda ad ogni Regione, al momento di adottare il presente Piano, di effettuare un’analisi di contesto in cui stimare, per ogni anno di calendario, la quota di malattia prevenibile localmente, le dimensioni della popolazione target da raggiungere (essenziale per valutare l’adeguatezza delle risorse presenti), la copertura vaccinale da raggiungere per l’anno e la descrizione delle risorse (strutture, personale, fondi) messe a disposizione.”

Solo 4 Regioni hanno Anagrafi vaccinali uniformi



- Tutte le ASL della regione sono informatizzate e utilizzano lo stesso software
- Solo alcune ASL sono informatizzate e utilizzano software differenti
- Nessuna delle ASL utilizza anagrafi informatizzate

Figura - Percentuale di ASL con anagrafi vaccinali informatizzate, per regione e tipo di software utilizzato. Italia, giugno 2007

Indagine sulle anagrafi vaccinali informatizzate

Valeria Alfonsi, Fortunato D'Ancona, Marta Ciofi Degli Atti e il Gruppo interregionale malattie infettive.

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma



Criticità coperture vaccinali

Solo alcune regioni promuovono attivamente tutte le vaccinazioni raccomandate, mentre altre, pur offrendole gratuitamente, le somministrano solo su richiesta.

Ciò comporta una bassa adesione alle vaccinazioni stesse ed una sostanziale iniquità nella protezione dalle malattie infettive prevenibili con i vaccini, perché vengono ad essere protette solo le persone capaci di informarsi autonomamente nei riguardi della prevenzione e viene limitato fortemente l'accesso ai vaccini di soggetti già penalizzati dalle ineguaglianze sociali.

Ricoveri e decessi



Secondo dati del Ministero della salute ogni anno in Italia muoiono di una malattia infettiva prevenibile con vaccinazione, come l'influenza e le infezioni pneumococciche respiratorie circa 15.000 persone:

- Circa 7.000 per infezioni pneumococciche,
- Circa 8.000 per Influenza e complicanze.
- Ricoveri totali per polmonite: circa 136.000 ricoveri
- (circa la metà con complicanze negli over 70)
- 1.416.000 giorni degenza,
- 11 giorni degenza media

Vaccinazioni indicate per i soggetti ad alto rischio

- Vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia
- Contro Varicella
- Influenza
- Epatite A
- Epatite B
- Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)
- Vaccinazione antipneumococcica
- Vaccinazione anti-meningococcica ed H.Influentiae b

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=649&area=Malattie%20infettive&menu=vaccinazioni



Le coperture vaccinali

Grazie alla diffusa accettazione dei vaccini obbligatori, per questi si hanno elevati livelli di coperture vaccinali che, in molte regioni, superano abbondantemente il limite del 95% necessario per raggiungere e mantenere l'eliminazione delle rispettive malattie infettive.

Restano, invece, notevoli differenze per quel che riguarda le altre vaccinazioni raccomandate.

Vaccinazioni dell'età pediatrica, in Italia: coperture vaccinali * (per 100 abitanti)

Anni	POL3	DTP3	DT-DTP3	EpB3	MPR1-MPRV	M-MPR1-MPRV	Hib3
2000	96,6	87,3	95,3	94,1	74,1	74,1	54,7
2001	95,8	93,3	95,9	94,5	76,1	76,9	70,2
2002	95,9	92,9	96,8	95,4	79,8	80,8	83,4
2003	96,6	95,8	96,6	95,4	82,0	83,9	90,4
2004	96,8	94,0	96,6	96,3	85,1	85,7	93,8
2005	96,5	94,7	96,2	95,7	82,7	87,3	94,7
2006	96,5	96,2	96,6	96,3	88,2	88,3	95,5
2007	96,7	96,5	96,7	96,5	89,6	89,6	96,0
2008	96,3	96,1	96,7	96,1	89,7	90,1	95,7
2009	96,1	96,0	96,2	96,1	89,9	90,0	95,6
2010	96,3	96,2	96,4	95,8	90,5	90,6	94,6
2011	96,1	95,8	96,3	96,0	89,9	90,1	95,6
2012	96,2	96,0	96,2	96,1	89,2	90,0	94,8

* dati di copertura al 24° mese per: cicli completi (3 dosi) di DT, DTP, Epatite B, Polio, Hib e per una dose di MPR

Aggiornamento 2 ottobre 2013

Ministero della Salute – DG della Prevenzione- Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

vedi anche <http://www.igienistionline.it/docs/2012/02aifa.pdf>

Vaccinazioni dell'età pediatrica: coperture vaccinali

Coperture vaccinali* (per 100 abitanti, calcolate sui riepiloghi inviati dalle regioni e PP.AA) per Regione e tipo di vaccino.

Anno 2009

	Polio	DTP	DT-DTP	HBV	M-MPR-MPRV	Hib
Piemonte	96,5	96,3	96,5	96,3	93,1	93,7
Valle d'Aosta	95,5	95,1	95,7	95,4	87,8	94,8
Lombardia	97,3	97,0	97,3	97,1	94,8	95,9
Bolzano-Bozen	88,9	88,4	88,8	88,3	70,8	88,8
Trento	96,4	96,2	96,4	95,9	88,5	94,9
Veneto	96,6	96,4	96,6	90,6	93,0	95,8
Friuli V. Giulia	96,2	96,0	96,3	95,9	91,4	95,2
Liguria	96,3	96,3	96,3	96,2	87,9	95,9
Emilia-Romagna	97,3	97,1	97,4	97,1	93,9	96,5
Toscana	96,7	96,8	96,8	96,7	92,7	95,8
Umbria	97,3	97,3	97,3	97,3	95,2	97,3
Marche	97,8	97,7	97,8	97,7	92,4	97,4
Lazio	96,6	96,5	96,5	98,4	89,6	96,3
Abruzzo	97,6	97,6	97,6	97,6	92,2	97,5
Molise	94,6	94,6	94,6	94,6	88,8	94,6
Campania	94,6	94,6	94,6	94,4	86,9	94,4
Puglia	97,0	97,0	97,0	97,0	92,3	97,0
Basilicata	98,9	98,9	98,9	98,9	90,2	98,9
Calabria	94,5	94,5	94,5	94,5	85,4	94,5
Sicilia	95,9	95,9	95,9	95,9	86,8	95,9
Sardegna	96,7	96,7	96,7	96,7	95,5	96,7
TOTALE	96,1	96,0	96,2	95,8	89,9	95,6

Coperture vaccinali* (per 100 abitanti, calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni) per anno e tipo di vaccino.



Vaccinazione Influenza e Pneumococco

Copertura vaccinale in otto Paesi europei



PAESE	Influenza			PPV		
	>60%	11-59%	≤10%	>60%	11-59%	≤10%
Belgio	X					X
Francia	X					X
Germania	X				X	
Italia	X					X
Paesi Bassi	X					X
Portogallo		X				X
Spagna		X			X	
Gran Bretagna	X			X		

Holm MV, et al. *Influenza and Other Respiratory Viruses*. 2008;1:215-221.

CIA World Factbook, 2009. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>. Accesso 2009.

MALATTIA PNEUMOCOCCICA: obiettivi

Bambini

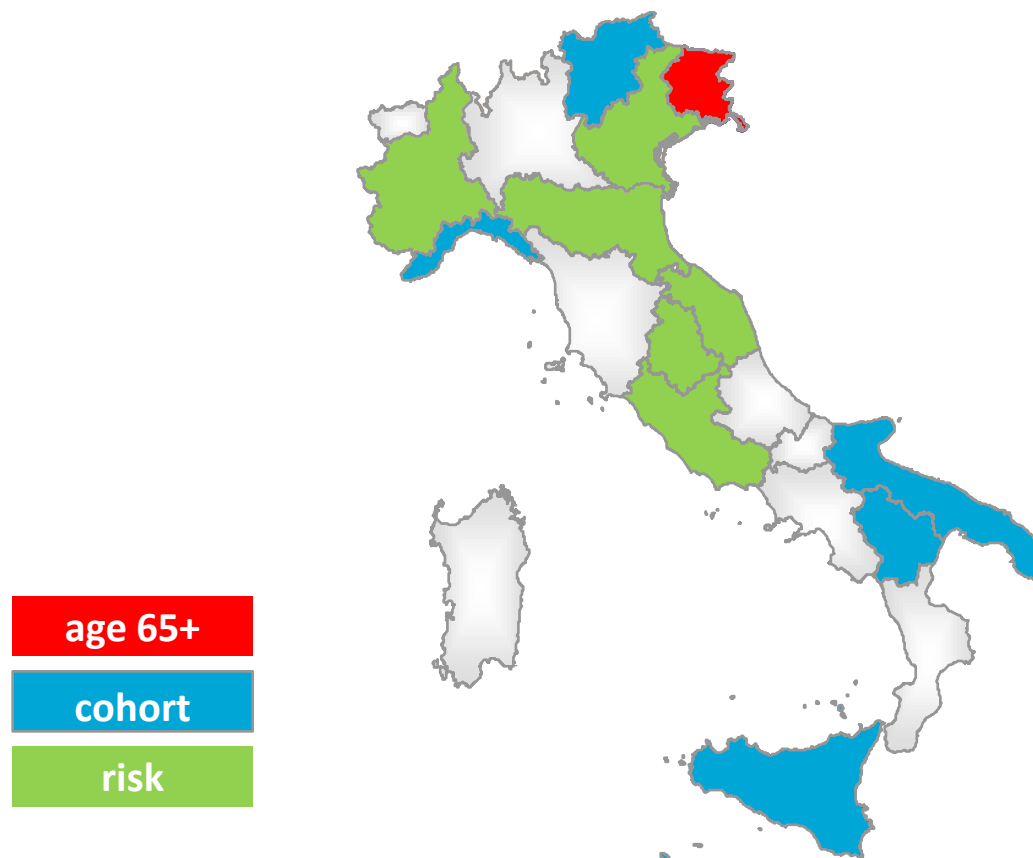
Anziani

Soggetti a rischio

**PROBLEMA DI
SANITÀ
PUBBLICA**

**RAZIONALE DELLA VACCINAZIONE DI
COORTE (Nuovi nati e 3 coorti over
65) in partnership con i M.M.G.**

Esempio differenze regionali Vaccinazione pneumococcica – status quo



Le differenze regionali evidenziate, chi vaccina per età' chi per rischio, chi per coorti, mettono in luce la debolezza del "federalismo vaccinale".

La sinergia di azione tra Sanità Pubblica e Medicina del Territorio e l'affidamento della vaccinazione antipneumococcica alla Medicina Generale con i suoi vantaggi,

Accesso facilitato alla vaccinazione in virtù' delle molteplici occasioni di contatto con la popolazione,

Somministrazione in qualsiasi momento dell'anno del vaccino antipneumococco

Vaccinazioni domiciliari,

possono dare l'impulso necessario ai fini della correzione di una offerta disomogenea che pur tutelando il singolo non tutela la collettività'.





Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione
- 5.5 Consenso informato
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni**
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni

Danni da vaccini

Da quando esiste il vaccino esistono anche le polemiche in merito a supposti danni.

I vaccini sono tra i farmaci più sicuri, pur potendo provocare effetti collaterali indesiderati, ma i vantaggi, efficacia protettiva per alcuni vaccini del 100%, superano per grandezza i rischi connessi con il loro uso.

Gli effetti indesiderati consistono soprattutto in reazioni locali.

Eccezionalmente, possono causare danni permanenti o la morte del vaccinato.

La legge 210/1992

La legge 25 febbraio 1992, n. 210 prevede un indennizzo esclusivamente per i danni conseguenti alle vaccinazioni obbligatorie.

Questo nonostante già' nel "Piano Nazionale Vaccini 1999-2000" si raccomandasse l'uso estensivo di una serie di vaccini non obbligatori perché la loro adozione è importante non solo per la tutela della salute del singolo, ma anche per quella della collettività.

Inoltre, alcuni di essi producono vantaggi anche di ordine economico, considerato che il risparmio di risorse ottenuto grazie alle malattie evitate è di gran lunga superiore (fino a dieci volte, in alcuni casi) al costo della vaccinazione.

La legge

Indennizzi legge 210 - In generale

Il Ministero della salute, attraverso l'Ufficio VIII della Direzione della Programmazione Sanitaria, eroga gli indennizzi ai soggetti danneggiati in modo irreversibile da vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di emoderivati infetti, ai sensi della **legge 210/1992** e successive modificazioni.

- [http://www.salute.gov.it/indennizzo/paginaInternaMenuIndennizzo.jsp?id=921&lingua=italiano&menu=legge,](http://www.salute.gov.it/indennizzo/paginaInternaMenuIndennizzo.jsp?id=921&lingua=italiano&menu=legge)

Il risarcimento del danno

Solo i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, oltre alla domanda per l'ottenimento dell'indennizzo previsto dall'art.1 della Legge 210/92, possono presentare domanda, con le stesse modalità, per ottenere un assegno una tantum, pari al 30% dell'indennizzo dovuto per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento dannoso e l'ottenimento dell'indennizzo stesso ([legge 238/97 art.1 comma 2](#)).

Il risarcimento del danno

Il risarcimento del danno costituisce una materia completamente diversa dall'indennizzo previsto dalla [legge 210/92](#).

L'indennizzo assume il significato di misura di solidarietà sociale cui non necessariamente si accompagna una funzione assistenziale. Il risarcimento del danno trova invece il proprio presupposto nell'accertamento di una responsabilità colposa o dolosa della amministrazione di tipo giudiziario, come stabilito dal Codice Civile all'articolo 2043.

L'ufficio VIII della Programmazione sanitaria è competente ai fini della esecuzione di eventuali sentenze giudiziarie di condanna nella suddetta materia.

Riconoscimento di indennizzo

The screenshot shows a web browser window with the URL www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=ASS&idAn. The page title is "Riconoscimento di indennizzo aggiuntivo per i danneggiati da complicanze di tipo irreversibile causate da vaccinazioni obbligatorie (Legge 229)". The main heading is "Riconoscimento di indennizzo aggiuntivo per i danneggiati da complicanze di tipo irreversibile causate da vaccinazioni obbligatorie (Legge 229)". Below the heading, there is a "Versione stampabile" link. The page is divided into two columns. The left column contains a list of links: "La procedura", "Chi può richiederlo", "Cosa serve per richiederlo", "Moduli", "Come si presenta la richiesta", "Quanto tempo ci vuole", "Quanto costa", "Come viene comunicato l'esito", "Dove viene pubblicato l'esito", "Normativa", "Contatti", "Ufficio responsabile del procedimento", and "FAQ". The right column contains a "Vedi anche" section with a link to "Direzione generale dei dispositivi medici del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure" and a "Cambia canale" section with links to "La nostra salute", "Melanoma", "News e Media", "Indennizzo legge n. 229 del 200 adottata graduatoria", and "Transazioni".

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=ASS&idAmb=IND&idSrv=L229&flag=P



Sentenza n. 8123 del 6 settembre 2013: obbligo del medico ad effettuare la vaccinazione

- http://www.giustizia-amministrativa.it/DocumentiGA/Roma/Sezione%203B/2000/200021807/Provvedimenti/201308123_01.XML

Sentenza n. 8123 del 6 settembre 2013

- Il Tar del Lazio ha respinto il ricorso di un medico lombardo contro Presidenza del Consiglio, Ministero della Salute e FIMMG in merito all'obbligo contenuto in ACN "di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'abito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosso ed organizzata dall'Azienda", affermando il ricorrente che essendo la ASL e non il medico a decidere se e quando provvedere a determinare la categoria dei soggetti a "rischio" e che "è parimenti l'Azienda a determinare cioè a imporre il tipo di vaccino (tra i molteplici esistenti) che il medico deve utilizzare, rileva il ricorrente che la disposizione "de qua", riduce il medico a mero esecutore di una condotta terapeutica predeterminata "in toto" dall'Azienda, restando preclusa al medico ogni e qualsiasi valutazione sia in ordine di tipo di farmaco da impiegare, sia in ordine alla opportunità dal punto di vista medico di procedere a vaccinazione."

I giudici hanno affermato che "non può ritenersi compromessa da altri compiti che possono essere allo stesso accollati nell'ambito della organizzazione sanitaria che può all'uopo giovare dell'ausilio dei sanitari di medicina generale, quali quelli relativi alla somministrazione di vaccini antinfluenzali che dai competenti organi della stessa organizzazione sanitaria vengano predisposti quale mezzo per ovviare al diffondersi di tali forme contagiose suscettibili di propagarsi tra la popolazione"

ACN e tutela della salute

“Non a caso, afferma la sentenza, l’impugnato C.C.N.L. ha emanato apposita disposizione introduttiva dell’obbligo di praticare vaccinazione anche per i sanitari di medicina generale destinatari dello stesso contratto collettivo e tale disposizione, per le ragioni poc’ anzi evidenziate, (...ovviare al diffondersi di tali forme contagiose suscettibili di propagarsi tra la popolazione”), non può ritenersi incidente in senso compromissivo sulle prestazioni professionali del sanitario di medicina generale, quale soggetto sottoposto in quanto medico nell’esercizio della sua attività professionale, a regole garantite dal relativo codice deontologico.”

Responsabilità del personale sanitario

“Anche per la vaccinazioni, come per ogni altro trattamento sanitario, vi sono alcuni punti specifici che richiedono l’ intervento del pediatra, o di altro laureato in medicina, e le cui eventuali carenze possono configurare ipotesi di responsabilità da valutare sotto il profilo giuridico e/o deontologico:

- la collaborazione all’ informazione del paziente
- la collaborazione alla raccolta del consenso all’ esecuzione della vaccinazione
- il controllo della correttezza nell’ esecuzione materiale della procedura
- la sorveglianza del periodo successivo con il rilievo degli effetti collaterali
- la notifica tempestiva alla ASL degli effetti collaterali importanti.”

Tratto da: Vaccini e Vaccinazioni

Aspetti medico legali: le resistenze alle vaccinazioni

Pasquale Macrì



La responsabilità Giuridica

“La responsabilità giuridica

A questo proposito vanno prese in considerazione due possibilità: quella del comportamento antigiuridico e quella del danno alla persona (*Benciolini P e Raimondo A, 2001*).

Il **comportamento antigiuridico** può verificarsi nel caso d' inadempienza alle vaccinazioni obbligatorie: per esempio se un pediatra assume un atteggiamento di rifiuto immotivato o basato su giustificazioni prive di validità scientifica, nei confronti di una determinata vaccinazione o di tutte nel loro complesso. Questa ipotesi è prevista nell' articolo 328 nel quale si configura il reato di rifiuto di atti di ufficio per una vaccinazione che deve essere eseguita senza ritardi.”

Il **danno alla persona** si configura per i danni successivi

- alla mancata esecuzione della vaccinazione stessa, sia obbligatoria o raccomandata (negligenza),
- alla mancata raccolta dell'anamnesi prevaccinale (per l'identificazione di precauzioni o controindicazioni),
- all'errata esecuzione o mancata sorveglianza in caso di complicanze o di evoluzioni sfavorevoli.”

Tratto da: Vaccini e vaccinazioni

Aspetti medico legali: le resistenze alle vaccinazioni Pasquale Macrì



La responsabilità deontologica

“Il Codice di Deontologia medica pur non esplicitando espressamente le vaccinazioni, tuttavia enuncia i principi generali:

Il Capo III, articolo 32 (doveri di Assistenza) afferma:

“Il medico deve contribuire a proteggere il minore, l’anziano e il disabile, omissis”.

Nel Capo IV, articolo 37 viene fatto esplicito riferimento all’opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario a favore di minori e indica che il medico è tenuto a informare l’autorità giudiziaria; ricordo che per quanto riguarda le vaccinazioni il pediatra deve comunicare l’opposizione alla procedura al Servizio d’igiene pubblica della ASL, il quale in tempi successivi è tenuto a comunicare la mancata vaccinazione al sindaco.

Il Titolo VI, Capo III del Codice (Tutela della salute collettiva) all’articolo 74 (Trattamento sanitario obbligatorio e denunce obbligatorie) richiama la necessità per il medico di attuare i trattamenti sanitari obbligatori (vaccinazioni comprese) e di trasmettere con tempestività l’informativa alle autorità sanitarie. “

“Art 33, Informazione al cittadino

Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.”

Tratto da:
Vaccini e vaccinazioni
Aspetti medico legali: le resistenze alle vaccinazioni
Pasquale Macrì

Lex Artis

Norme prudenziali:

- Ambiente idoneo
- Corretta procedura di conservazione dei vaccini
- Disponibilit  di strumentazione farmacologica e strumentale di primo soccorso.
- Informazione al paziente
- Attenta anamnesi prevaccinale
- Corretta esecuzione della vaccinazione
- Sorveglianza degli effetti avversi
- Eventuale segnalazione di farmacovigilanza



App ADR FIMMG Aifa



Il Management Road map

- 5.1 Normativa nazionale ed internazionale e Vaccinazioni
- 5.2 Le linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni e P. Autonome
- 5.3 La programmazione e gli organismi regionali
- 5.4 Modelli organizzativi in MG e Campagne di vaccinazione
- 5.5 Consenso informato
- 5.6 Aderenza e coperture vaccinali
- 5.7 Implicazioni medico-legali delle vaccinazioni
- 5.8 L'impiego dei programmi informatizzati del MMG nella gestione delle vaccinazioni**

Strumento

I sistemi informatizzati rappresentano uno strumento indispensabile per il MMG nella gestione dei compiti e delle relative procedure legate alla vaccinazione.

E' utile sottolineare che il monitoraggio delle coperture vaccinali e l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali sono obiettivi del PNPV.

La registrazione del dato

Per poter garantire gli obiettivi ed il sistema di sorveglianza indicati dal Piano Nazionale di prevenzione occorre avere una perfetta registrazione del dato vaccinale:

- per migliorare la tutela più estesa possibile dalle malattie infettive
- per una corretta valutazione delle reali coperture vaccinali.

Tutti i software in uso alla Medicina Generale hanno la funzione di archiviazione delle vaccinazioni dell'adulto e registrano la vaccinazione antipneumococcica.

Ciò consente di creare un'anagrafe vaccinale dei propri assistiti.

Tutele nell'archiviazione dei Dati

Nella realizzazione dell'archiviazione dei dati è necessario prediligere sistemi che:

- Semplifichino l'esecuzione delle procedure informatizzate richieste dalle norme contrattuali e legislative
- Offrano al medico la libertà di scegliere gli strumenti software.
- Proteggano i dati del medico e del paziente.
- Presentino capacità di analisi e controllo dei dati tanto in uscita che in entrata.



Obiettivo:

ANAGRAFE VACCINALE COMUNE

E' necessario comunque creare la rete informativa tra tutti i operatori tramite il collegamento dei MMG e PLS con l'anagrafe vaccinale regionale in quanto ciò consente in tempo reale di conoscere lo stato vaccinale del soggetto.

Attualmente solo alcune Aziende e alcune Regioni rendono fruibile per la Medicina Generale un proprio software per la registrazione del dato durante la campagna antiinfluenzale, ma, salvo poche realta', non per altre vaccinazioni.

La gestione informatizzata dei compiti vaccinali

La registrazione vaccinale, finalizzata alla rilevazione della copertura vaccinale, avviene con modalità estremamente diversificata talora anche nell'ambito della medesima regione.

I sistemi con cui il MMG si trova ad agire possono essere:

- Programma Gestionale di studio
- Portale Aziendale
- Portale Regionale

I software della medicina generale nella gestione vaccinale

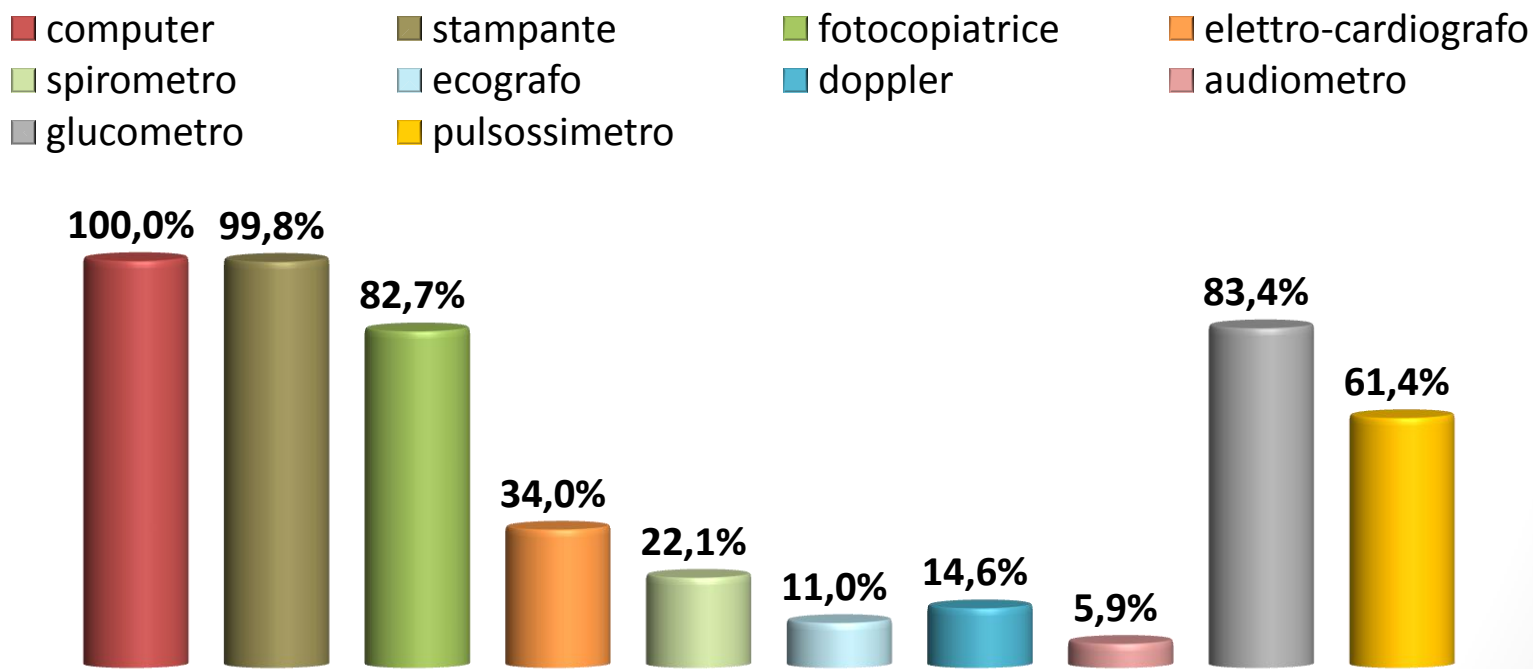
Consentono:

- Identificazione rapida di singoli soggetti o di più soggetti selezionati per classi di patologie, eleggibili alla vaccinazione
- Creazione di una schedula vaccinale personalizzata
- Programmazione temporale dei richiami vaccinali
- Registrazione della esecuzione della vaccinazione
- Registrazione del tipo di vaccino utilizzato
- Segnalazione delle reazioni avverse a vaccini
- Creazione di un'anagrafe vaccinale dei propri pazienti
- Comunicazione alla ASL dell'avvenuta vaccinazione



Dotazioni strumentali e sanitarie dei MMG

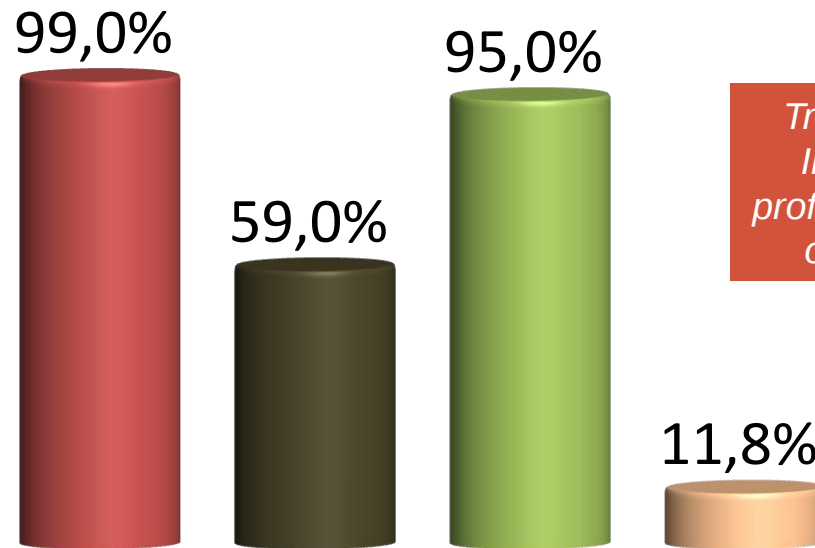
Un' indagine condotta dal Centro studi FIMMG nel 2011 ha evidenziato che ormai il 100% dei MMG è dotato di sistema informatizzato. In Sanità poche altre categorie professionali possono vantare il raggiungimento di tale livello.



Tratto da: Centro Studi FIMMG: Indagine sulle caratteristiche professionali, i problemi e i modelli organizzativi. Febbraio 2011

Dotazione telematica dello studio

- collegamento alla rete internet
- collegamento telematico con asl o altri servizi sanitari
- cartella clinica informatizzata
- prescrizione online con de-materializzazione della ricetta cartacea

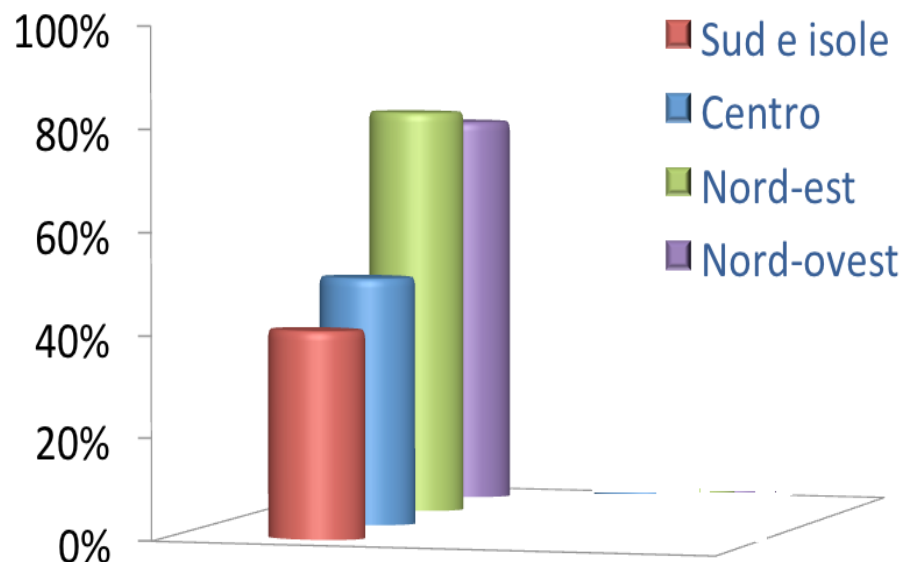


Tratto da: Centro Studi FIMMG
 Indagine sulle caratteristiche
 professionali, i problemi e i modelli
 organizzativi. Febbraio 2011

Tutta la Medicina Generale è connessa ad internet.
 Molto più contenuto il collegamento telematico con ASL o altri servizi, per l'ormai
 nota mancanza di "sponda".

Aspetti telematici degli studi medici

In relazione alla distribuzione geografica



*Tratto da: Centro Studi FIMMG
Indagine sulle caratteristiche
professionali, i problemi e i modelli
organizzativi. Febbraio 2011*

Collegamento telematico con ASL

Vi sono notevoli eterogeneità territoriali per quanto riguarda il collegamento telematico con la ASL, in rapporto ad evidenti differenze sulle organizzazioni delle diverse realtà istituzionali sul territorio: il nord è più avanti, centro e sud più indietro.



Esempio di piattaforma aziendale.
Il sistema informativo è finalizzato alla registrazione
delle vaccinazioni influenzali effettuate dai MMG.

ASL Novara





Portale della Salute della Asl NO
servizi WEB
Medici di Medicina Generale
ECWMED
Pediatri di Libera Scelta
ECWMED

[Home](#) [Contattaci](#) [Profilo](#) [Esci](#)

[AREA MMG & PLS](#)

[Scelte e revoca](#)

[G.I. DIABETE](#)

[Vaccinazioni](#)

[Prestazioni MMG](#)

[Schede di followup](#)

[Documenti](#)

TABELLA RIASSUNTIVA VACCINI:

VACCINO	SOMMINISTRATI TOT	SOMMINISTRATI <65	SOMMINISTRATI >=65	CONSEGNATI	RIMANENZA	OBIETTIVO	TOTALE ASSISTITI MAGGIORI UGUALI 65A
VACCINO PORTATO DALL'ASSISTITO	0		0	50	50	138	138
TOTALE	0			0	0		

Somministrazione veloce vaccino ultra 65enni

Filtra cognome

Filtra

Data di Somministrazione

[seleziona](#)

Campagna

Campagna 2013

Quantita'

1

Numerico

Lotto

Cat. Rischio

Soggetti di eta' pari o superiore a 65 anni

Note



Portale della Salute della Asl NO
servizi WEB
Medici di Medicina Generale
ECWMED
Pediatri di Libera Scelta
ECWMED

Home Contattaci Profilo Esci

AREA MMG & PLS

Scelte e revoca

G.I. DIABETE

Vaccinazioni

Prestazioni MMG

Schede di followup

Documenti

TABELLA RIASSUNTIVA VACCINI:

VACCINO	SOMMINISTRATI TOT	SOMMINISTRATI <65	SOMMINISTRATI >=65	CONSEGNATI	RIMANENZA	OBIETTIVO	TOTALE ASSISTITI MAGGIORI UGUALI 65A
VACCINO PORTATO DALL'ASSISTITO	0		0	50	50	138	138
TOTALE	0			0	0		

CODICE FISCALE: *

Cognome: *

Nome: *

Cerca



* Utilizzare % come carattere jolly

CODM	DATA DI NASCITA	PAZIENTE	SOMMINISTRAZIONE	OPZIONI
			DA VACCINARE DA VACCINARE DA VACCINARE DA VACCINARE	SOMMINISTRA SOMMINISTRA SOMMINISTRA SOMMINISTRA

Esempio di software regionale

Lazio



“Il sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale nella regione Lazio”

Autori: M.D'Amato, G.Guasticchi, A.Pasquarella, P.Billi, C.Perria, E.Volpe, M.Faraone, E.San Martini

Nella stagione 2000-01 l'onere di informatizzazione dei dati gravava interamente sulle Aziende e aveva determinato pesanti criticità in termini di qualità dei dati e di tempi di trasmissione degli stessi alla Regione.

Nella stagione 2004-05, i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) hanno cominciato ad informatizzare direttamente i dati relativi alle dosi somministrate, usando un software sviluppato dall'ASP in grado di garantire facilità d'uso ed elevata qualità dei dati.

<http://151.1.149.50/prevenzione-e-controllo-dellinfluenza>

Archivio

Il sistema informativo è finalizzato alla creazione di un archivio regionale delle dosi di vaccino somministrate nell'ambito della campagna.

Pertanto sono incluse nella rilevazione le sole dosi di vaccino somministrate gratuitamente a soggetti appartenenti alla popolazione obiettivo.

I soggetti coinvolti

Il flusso dei dati parte dai soggetti vaccinatori:

- a. Centri vaccinali aziendali e non (presidi ospedalieri, RSA, ecc.);
- b. MMG, la cui partecipazione alla campagna è obbligatoria, con modalità concordate a livello regionale, secondo quanto previsto dalla Convenzione nazionale;
- c. Pediatri di Libera Scelta (PLS), la cui partecipazione alla campagna è facoltativa, secondo modalità concordate con le Aziende USL.

I soggetti vaccinatori inviano i dati all'Azienda USL di competenza, la quale li organizza in una base dati informatica aziendale, a sua volta trasmessa all'ASP. Quest'ultima crea la base dati regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna, assemblando le basi dati ricevute dalle Aziende USL.

Dati

I soggetti vaccinatori forniscono, per ciascuna dose di vaccino somministrata, dati relativi sia al soggetto vaccinato (identità e residenza) sia alla vaccinazione, fra i quali il motivo della stessa, indicando la categoria destinataria dell'intervento cui appartiene il soggetto vaccinato.

MMG e i PLS accompagnano la trasmissione dei dati con un modello cartaceo, firmato, ove si dichiara, fra l'altro, il numero di vaccinazioni effettuate e il numero di dosi di vaccino ricevute dall'Azienda USL e non utilizzate.

Software di data entry

Facilità e rapidità d'uso

- i dati identificativi e di residenza dell'assistito, se presente in archivio, sono caricati direttamente nel record della dose somministrata;
- il mancato inserimento di un dato obbligatorio è segnalato da un messaggio che indica all'utente come individuare immediatamente il dato mancante e immetterlo;

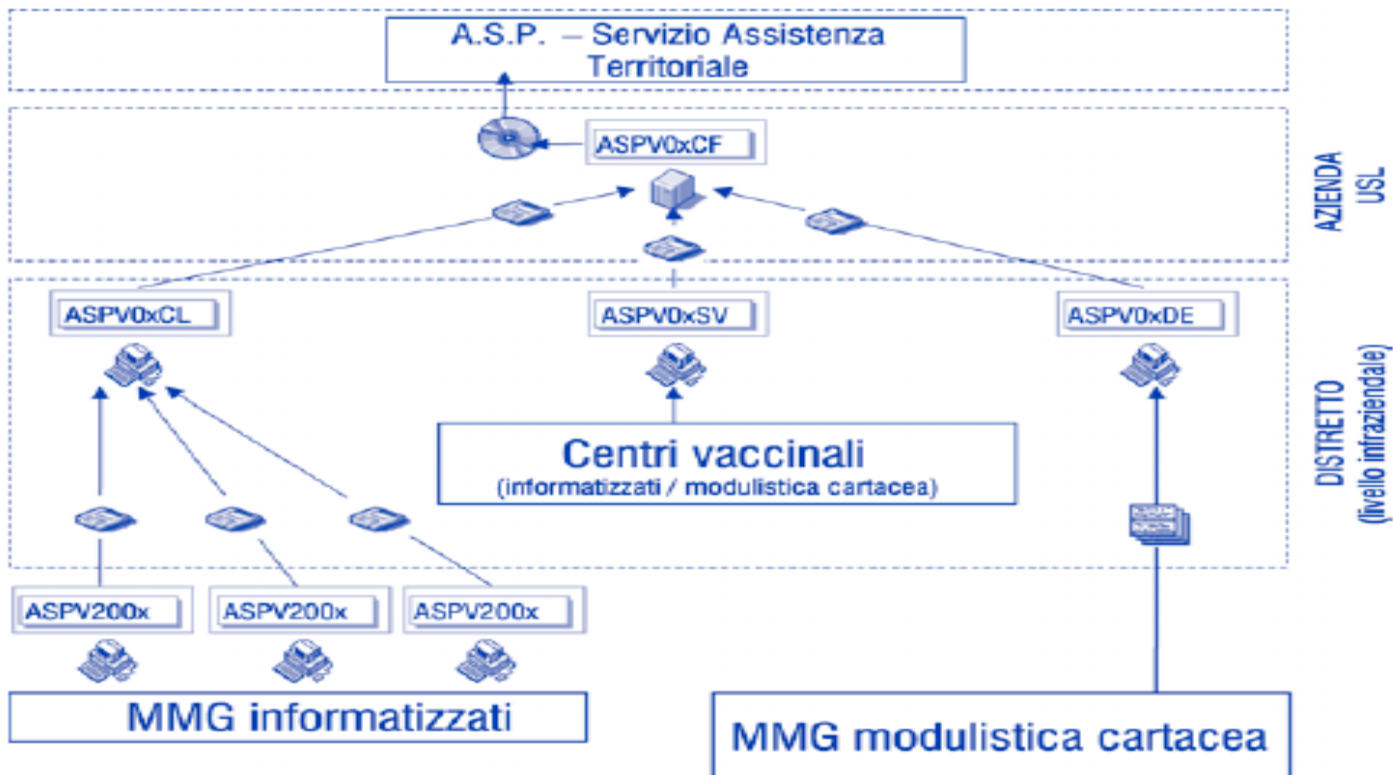
Tutela della privacy: i dati sono protetti sia in locale sia dopo l'estrazione mediante due livelli di sicurezza indipendenti:

- crittografia e uso di password

Riduzione del tempo necessario per disporre della base dati regionale delle vaccinazioni



APPENDICE 2 - RAPPRESENTAZIONE GRAFICA DEL FLUSSO DEI DATI DAI SOGGETTI VACCINATORI ALL'ASP



Il sistema informativo è usato dal 99,1% dei MMG.

La modulistica cartacea è residuale.



I nuovi strumenti della mHealth

Management delle procedure vaccinali e mHealth

Negli ultimi anni la gamma di strumenti informatici utilizzati dai MMG si è allargata anche alle App.

Sono infatti disponibili alcuni applicativi per terminali mobili (smartphone e tablet), ideati espressamente da FIMMG per il MMG, che consentono di svolgere in mobilità alcuni compiti quali la certificazione di malattia o la consultazione delle liste delle esenzioni per reddito, o, ultima nata, la segnalazione di reazioni avverse.



iMedCertificati



iMedER



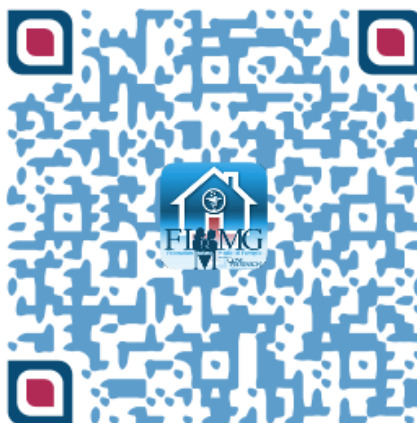
ADR
FIMMG Aifa



Segnalazione di reazione avversa

- **La App**, denominata ADR FIMMG AIFA è disponibile gratuitamente; è lo strumento ideato da FIMMG, in collaborazione con AIFA, per semplificare alcune delle procedure relative alla Farmacovigilanza, tra cui **la segnalazione di reazione avversa, utilizzabile quindi anche nella vaccinovigilanza.**
- L'App offre un sistema integrato che guida l'utente nella compilazione dei moduli, fino alla compilazione dei PDF direttamente sui dispositivi mobili.
- Durante la compilazione del modulo le date e tutti i dati ricorrenti vengono presentati come liste, in maniera da velocizzare il più possibile il completamento.
- Il modulo può successivamente essere stampato direttamente dal dispositivo tramite una stampante AirPrint, oppure inviato tramite email utilizzando un account email dell'utente.
- Qualora venga utilizzato un indirizzo email con certificazione PEC, la valenza del documento inviato é equivalente ad un documento cartaceo firmato fisicamente dal segnalatore, secondo i vigenti termini di legge.

Qr code per scaricare la App ADR FIMMG Aifa



Come usare il QR code

E' necessario avere installato sul proprio smartphone o tablet un lettore di codice QR che è possibile scaricare gratuitamente. Inquadrate con la fotocamera il codice QR e il dispositivo riconoscerà l'indirizzo di destinazione. Aprendolo, vi troverete nella pagina relativa al programma, pronto per essere scaricato sul dispositivo.

