

## Manifesto per l'eliminazione dei tumori correlati al papillomavirus

### PREMESSA GENERALE

Il Papillomavirus è un virus a prevalente trasmissione sessuale, classificato come secondo agente patogeno responsabile di cancro nel mondo<sup>1</sup>. **L'infezione da papillomavirus è la più frequente sessualmente trasmessa**<sup>2</sup> (circa l'80% della popolazione sessualmente attiva la contrae almeno una volta nel corso della vita<sup>3</sup>), e può causare lesioni benigne, come verruche cutanee e condilomi genitali, lesioni pre-invasive (displasie) o lesioni invasive, quali i tumori della cervice uterina (di cui il Papillomavirus è responsabile nel 99,7% dei casi) ma anche dell'ano, della vagina, della vulva, del pene, della regione testa-collo (in particolare orofaringe).

La comunità scientifica internazionale e le autorità sanitarie di tutto il mondo sono concordi nel definire la prevenzione come carta vincente per la battaglia contro i cancri da HPV. Infatti, **questi cancri sono prevenibili** grazie alla prevenzione primaria tramite la vaccinazione anti-HPV e alla prevenzione secondaria tramite i test per lo screening per il tumore del collo dell'utero, con la possibilità di curarli efficacemente se identificati tempestivamente<sup>4</sup>.

Nonostante ciò, **l'HPV continua a essere una minaccia concreta di sanità pubblica**, basti pensare che ogni anno, solo in Europa, a 67.000 donne viene diagnosticato il cancro cervicale e 25.000 ne muoiono, rendendolo la seconda causa più comune di decesso per cancro per le donne di età compresa tra i 15 e i 44 anni. Anche in Italia, **l'incidenza di patologie HPV-correlate è rilevante sia per la popolazione femminile che per quella maschile**: quasi 7.000 casi di tumore ogni anno sono attribuiti a infezioni croniche di ceppi oncogeni dell'HPV, di cui 2.400 i casi stimati, per il 2020, di cancro della cervice uterina<sup>5</sup>.

#### Dati AIRTUM tumori HPV-correlati in Italia – 2019

Ano	300 (casi attesi)
<b>Cervice uterina</b>	2700
<b>Orofaringe</b>	1900
<b>Pene</b>	500
<b>Vagina</b>	200
<b>Vulva</b>	1200

Per questo motivo, il 17 novembre 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato **una strategia<sup>6</sup> per eliminare entro il 2030 il cancro cervicale causato dal Papillomavirus** attraverso il raggiungimento di obiettivi<sup>7</sup> di:

- **prevenzione primaria** (90% di copertura della vaccinazione da HPV negli adolescenti maschi e femmine)
- **prevenzione secondaria** (70% di copertura degli screening)
- **trattamento** (90% dei casi di cancro cervicale trattati)

<sup>1</sup> American Association for Cancer Research (2018), *Cancer Progress Report 2018: Harnessing research discoveries for patient benefit*

<sup>2</sup> Ministero della Salute, Enciclopedia Salute, Infezioni sessualmente trasmesse, *Infezione da Papillomavirus Umano* (gennaio 2013, agg. 2017)

<sup>3</sup> Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma (2007, agg. maggio 2018). *Le 100 domande sull'HPV*

<sup>4</sup> Sui trattamenti: Fondazione Umberto Veronesi (consulenza Icardi G.), *Papilloma Virus Umano (HPV)*, Glossario della Salute

<sup>5</sup> Associazione Italiana di Oncologia Medica, *I numeri del cancro in Italia - 2020*

<sup>6</sup> World Health Organization (2020), *Launch of the Global Strategy to Accelerate the Elimination of Cervical Cancer*.

<sup>7</sup> World Health Organization (dicembre 2019), *Draft: Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem*.

**Alcuni paesi hanno già adottato specifici programmi di prevenzione.** Secondo le proiezioni, l'Australia renderà il cancro cervicale un tumore raro per il 2022 (6 casi su 100mila), per diventare a tutti gli effetti il primo Paese a eliminarlo entro il 2035 (4 casi su 100mila)<sup>8</sup>. Seguirà il Canada<sup>9</sup>, che prevede di eliminarlo per il 2040.

L'Organizzazione europea per la lotta al cancro (ECCO) ha predisposto un piano di intervento articolato su quattro ambiti<sup>10</sup>: prevenzione attraverso programmi di vaccinazione universale, screening precoci attraverso l'HPV-DNA test, migliori trattamenti, aumento della sensibilizzazione sul tema dei tumori HPV-correlati.

Su quest'impulso, l'Unione Europea si è posta l'obiettivo di **eliminare tutti i tumori correlati al Papillomavirus**. Lo *Europe's Beating Cancer Plan*, anche utilizzando risorse dedicate a valere sui programmi di finanziamento europei come EU4Health e il pacchetto *Recovery and Resilience*, intende supportare gli Stati Membri nelle strategie vaccinali di ragazze e ragazzi, al fine di arrivare a una copertura del 90%<sup>11</sup> e consentire al 90% della popolazione target l'accesso agli screening oncologici, tra i quali quello alla cervice uterina<sup>12</sup>. Si tratta di **due delle dieci iniziative** del Piano della Commissione Europea.

La crisi sanitaria globale causata dalla pandemia di COVID-19 ha mostrato la complessità di fronteggiare fenomeni imprevedibili, evidenziando ancor di più la **necessità di una programmazione tempestiva e adeguata per contrastare ciò che è prevenibile con gli strumenti già a disposizione**.

A livello nazionale, proprio a causa dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia COVID-19, **le attività di screening e di vaccinazione hanno subito un'ulteriore flessione**: in particolare, come rilevato dal Ministero della Salute, la vaccinazione anti-HPV è risultata essere quella la cui somministrazione è stata maggiormente ridotta<sup>13</sup>.

## OBIETTIVI

Il nostro Paese parte da una posizione di vantaggio per le politiche di prevenzione primaria e secondaria. I Livelli Essenziali di Assistenza già prevedono, infatti, la vaccinazione gratuita nel corso del dodicesimo anno di età sia per gli adolescenti maschi che per le femmine e lo screening del tumore del collo dell'utero<sup>14</sup> (Pap-test e HPV-test, secondo le indicazioni del Gruppo Italiano per lo Screening Cervicocarcinoma<sup>15</sup>).

Nell'attuale contesto, tuttavia, si registrano alcune criticità che andrebbero sanate:

1. carente informazione e debolezze organizzative del sistema che non hanno consentito di raggiungere **la copertura vaccinale degli adolescenti come da obiettivi prefissati dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019** (95% della copertura vaccinale negli adolescenti entro il 2020)<sup>16</sup> e l'**adeguata adesione al programma di screening**<sup>17</sup> (meno di una donna su due fra quelle invitate si è sottoposta allo screening cervicale). In entrambi i casi **sono state registrate importanti differenze a livello regionale**<sup>18</sup>. Anche per questa ragione, il Ministero della Salute ha auspicato "interventi mirati [...] in specifici contesti geografici"<sup>19</sup>.
2. L'emergenza COVID-19 ha **accentuato il problema delle coperture vaccinali anti-HPV e causato una diminuzione degli screening oncologici**. Il Ministero della Salute raccomanda, dunque, di ripristinare vaccinazioni e screening per "recuperare le lacune immunitarie"<sup>12</sup> le cui

<sup>8</sup> Cancer Council (2018, agg. aprile 2019), *Australia set to eliminate cervical cancer by 2035*

<sup>9</sup> Canadian Partnership against Cancer (2020), *Ending cervical cancer in Canada is possible*

<sup>10</sup> European Cancer Organisation (ottobre 2020), *Viral Protection: Achieving the Possible. A Four Step Plan for Eliminating HPV Cancers in Europe*

<sup>11</sup> Commissione Europea (febbraio 2021), *Europe's Beating Cancer Plan*, paragrafo 3.7 "Preventing cancers caused by infections"

<sup>12</sup> Commissione Europea (febbraio 2021), *Europe's Beating Cancer Plan*, paragrafo 4 "Improving early detection of cancer"

<sup>13</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della prevenzione sanitaria, Ufficio 5 - malattie trasmissibili e profilassi internazionale, *Impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione – analisi del fenomeno e raccomandazioni operative*

<sup>14</sup> Ministero della Salute, Prevenzione in ogni fase della vita, *Screening* (agg. 2020).

<sup>15</sup> Gruppo Italiano Screening del cervicocarcinoma (marzo 2020), *Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina*

<sup>16</sup> Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019*, G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017

<sup>17</sup> Osservatorio Nazionale Screening, *Lo screening cervicale: dati di attività dal 2009 al 2018*

<sup>18</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (luglio 2020), *I dati nazionali al 2018 sulle coperture vaccinali per papillomavirus (HPV)*

<sup>19</sup> Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (luglio 2020), *Commento alle coperture vaccinali al 31.12.2018 per HPV*

conseguenze potrebbero altrimenti essere, nei prossimi anni, una crescita dei casi di tumore o una loro diagnosi in fase avanzata.

3. Difficoltà e differenze regionali si registrano anche per la **vaccinazione nelle donne di 25 anni in occasione della chiamata al primo Pap-test e per tutte le fasce d'età superiori ai 12 anni**<sup>20</sup>. Queste difficoltà rappresentano un ostacolo anche nell'**implementare le raccomandazioni della comunità scientifica**, che in Italia ha di recente indicato come prioritaria l'estensione della promozione della vaccinazione anche ad altre categorie, quali le donne trattate per lesioni legate all'HPV, le donne in età fertile non vaccinate e tutti i maschi e femmine di età tra i 9 e i 18 anni<sup>21</sup>.

## I FIRMATARI DEL PRESENTE MANIFESTO

### CHIEDONO

che **il Governo italiano adotti gli obiettivi** sanciti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Commissione Europea nello *Europe's Beating Cancer Plan* per **eliminare i tumori da HPV**, prevedendo azioni e tempi definiti in linea con la strategia internazionale.

**L'Italia potrebbe essere il primo paese europeo a lanciare una strategia di eliminazione dei tumori causati dal Papillomavirus, ponendosi obiettivi da raggiungere su tutto il territorio nazionale entro un traguardo temporale certo.**

In particolare, come già sta avvenendo in altri Paesi, al fine di raggiungere l'eliminazione entro il 2030, si rende necessario:

- vaccinare almeno il 90% della popolazione target;
- assicurare che almeno il 90% della popolazione target abbia accesso agli screening cervicali gratuiti;
- trattare almeno il 90% dei casi di cancro cervicale e lesione precancerosa;
- prevedere iniziative di comunicazione per aumentare la comprensione e la sensibilizzazione del pubblico, dei pazienti e degli operatori sanitari sull'HPV e sulle relative strategie di prevenzione vaccinale, screening precoce e cura.

Per poter raggiungere questi risultati, si chiede alle Istituzioni italiane:

1. **Adozione di atti di politica sanitaria a livello nazionale concordati con le Regioni, per potenziare e rendere i servizi di prevenzione vaccinale e screening più accessibili**, in particolare nell'ambito dei gruppi di lavoro per l'attuazione del Patto per la Salute e dell'implementazione dello *Europe's beating Cancer Plan*, a partire da:
  - a. promozione di una maggiore uniformità a livello di Regioni e ASL, per esempio attraverso i parametri di verifica dell'erogazione dei LEA;
  - b. identificazione di *best practice* locali da condividere nell'ambito di tavoli istituzionali, cui far partecipare anche rappresentanti delle associazioni e società scientifiche, al fine di estenderne l'applicazione e creare un modello efficiente.
2. **Attivazione di campagne di informazione ed engagement sulla prevenzione dei tumori da HPV:**
  - a. diffondendo informazioni basate sulle evidenze scientifiche, anche sui social media, al fine di aumentare la consapevolezza sulle malattie causate dall'HPV nella popolazione generale e con un'attenzione particolare ai giovani e ai genitori;
  - b. programmi di corretta informazione e sensibilizzazione nelle scuole primarie, per i genitori degli studenti, e nelle scuole secondarie, per i giovani, circa le malattie sessualmente trasmissibili e la prevenzione dei tumori HPV-correlati;

<sup>20</sup> Ministero della Salute, Direzione generale della Prevenzione Sanitaria (agg. Novembre 2019), *Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza*

<sup>21</sup> Acampora A., Grossi A., Colamesta V., Barbara A., Causio A., Calabrò G. E., Cicchetti A., Waure C. D. (2019). *Strategies to achieve HPV-related disease control in Italy: results from an integrative approach*. European Journal of Public Health, 29 (Supplement 4).

- c. prevedendo il coinvolgimento di medici (in particolare MMG e PLS) e operatori sanitari per informare correttamente circa l'importanza di aderire al piano vaccinale e ai programmi di screening;
  - d. attivando una rete di giovani "ambasciatori" che diffondano tra i pari l'importanza del tema, coinvolgendoli in un processo spontaneo di condivisione di buone pratiche, raccontando le proprie esperienze sul tema.
3. **Promozione dei programmi di prevenzione primaria e secondaria**, per garantire a tutti l'accesso in sicurezza alle opportunità del Sistema sanitario nazionale, in particolare:
- a. promuovendo campagne attive di vaccinazione e screening nei confronti delle popolazioni target, anche con strumenti innovativi e digitali;
  - b. organizzando il sistema vaccinale per rendere più agevole l'accesso in un contesto di prossimità territoriale, anche utilizzando le istituzioni scolastiche e/o sedi vaccinali differenti da quelle tradizionali;
  - c. attivando, come richiesto dal Ministero, un piano di recupero di tutti i giovani aventi diritto non vaccinati. Si ricorda, infatti, che a causa del COVID-19 non hanno potuto sottoporsi a screening o vaccinazioni le cosiddette "generazioni perdute" della pandemia.
4. **Monitoraggio dei livelli di copertura vaccinale e screening attraverso strumenti digitali** almeno semestrale, e condivisione dei dati tra le classi mediche e le ASL e con una più efficace **implementazione dell'anagrafe vaccinale digitale**.