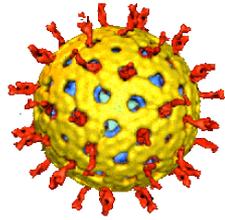


# Analisi dei costi del Rotavirus nella Asl 2 di Lucca e analisi farmacoeconomica della vaccinazione

Alberto Tomasi  
Direttore Dipartimento  
Prevenzione, Lucca



# Impatto socio-economico delle gastroenteriti da Rotavirus



I RV sono molto contagiosi e facilmente trasmessi in ambienti chiusi come nelle comunità infantili, negli ospedali e in famiglia.

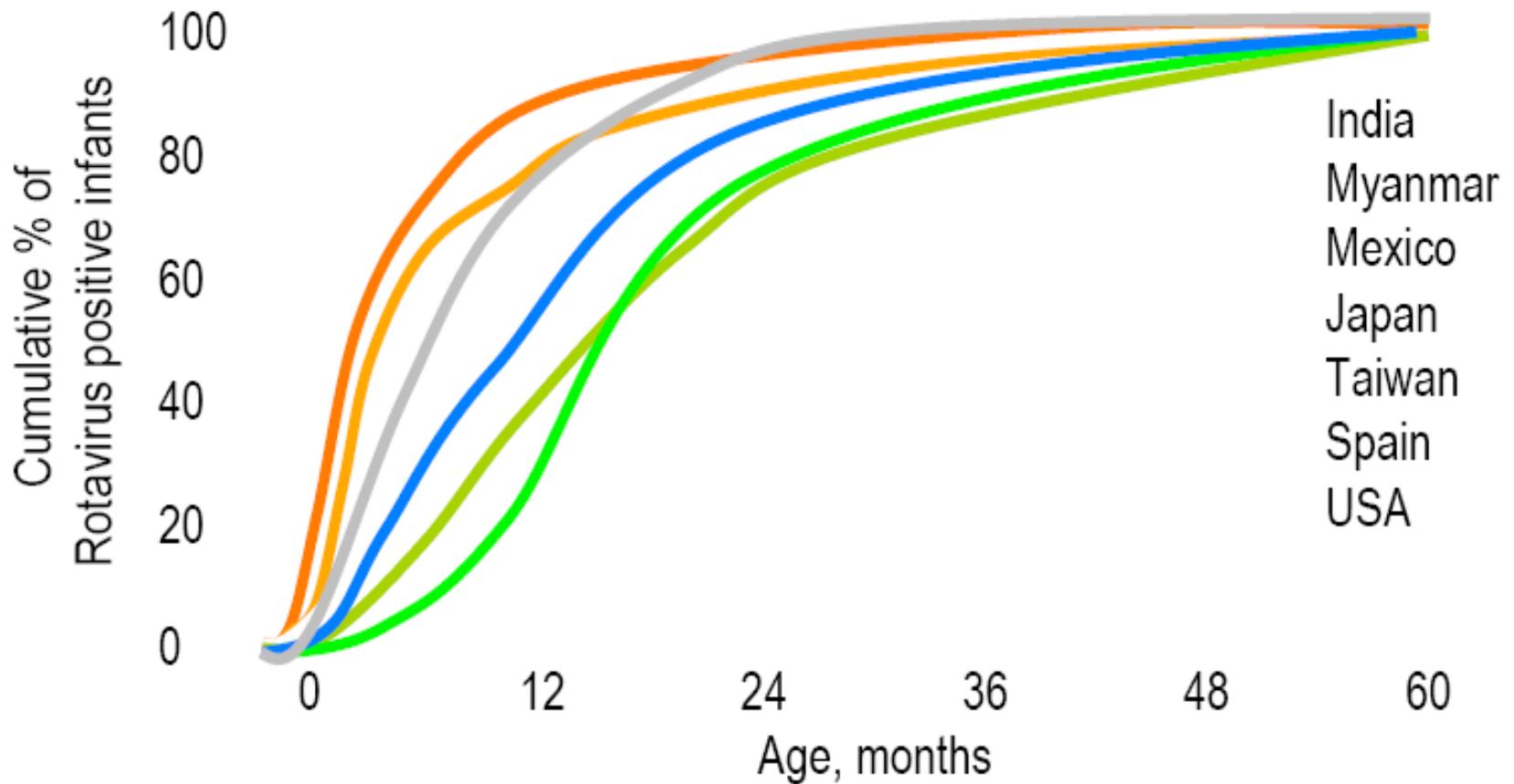
Soprattutto in caso di disidratazione importante, i bambini richiedono prolungati periodi di ospedalizzazione che potrebbero rappresentare un problema difficilmente gestibile dalle famiglie.

Le gastroenteriti da RV hanno un significativo impatto economico su:  famiglie

 sistema sanitario

 società

# A "DEMOCRATIC" VIRUS



# Stima della dimensione epidemiologica di RV in Italia calcolata mediante un modello epidemiologico

Incidenza annuale di infezioni  
da rotavirus nei bambini sotto i 5 anni in Italia



Soriano PIDJ 2006, Giambi Epicentro 2007



# Infezione nosocomiale da RV

- **RV è una delle principali cause di infezioni nosocomiali nei bambini<sup>1</sup>**
- **Circa 1/5 dei casi di RVGE in ospedale erano dovuti ad infezione nosocomiale<sup>2</sup>**
- **RVGE può aumentare la lunghezza del ricovero di 3–5 giorni in circa il 50% dei casi<sup>2</sup>**

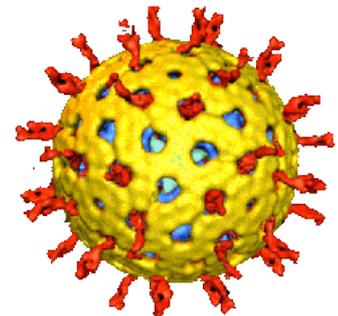
<sup>1</sup>Gleizes O *et al.* PIDJ, 2006; 25: S12–21.

<sup>2</sup>Pediatric ROTavirus European CommitTee (PROTECT). Epidemiol Infect 2006; 134: 908–16.

# Obiettivi della vaccinazione anti-rotavirus

- **Mimare la risposta immune** conseguente all'infezione naturale per:
  - Proteggere contro le forme moderate/gravi di malattia
  - Prevenire le ospedalizzazioni e le morti
  - Attenuare la gravità e la durata di malattia
  - Ridurre la morbosità e i costi socio-economici

<sup>1</sup>Ward and Bernstein, J Infect Dis 1994 169 900–904; <sup>2</sup>Bernstein *et al*, J Infect Dis 1991 164 277–283; <sup>3</sup>Velazquez *et al*, N Eng J Med 1996 335 1022–1028; <sup>4</sup>Velazquez *et al*, J Infect Dis 2000 182 1602–1609; <sup>5</sup>Offit, Novartis Found Symp 2001 238 106–113



SItI



apvi  
Pediatri Valdarno Inferiore

con il patrocinio di:



2° Convegno Regionale

# Educare, Promuovere, Prevenire



Auditorium Tinaia di Palazzo Corsini  
Fucecchio (FI)  
Sabato 19 settembre 2009

## La vaccinazione anti-rotavirus lusso od opportunità?

**Elisabetta Franco**  
**Dip. Sanità Pubblica**  
**Università di Roma Tor Vergata**

Negli **USA**, l'ACIP raccomanda la **vaccinazione di routine di tutti i nuovi nati**.

**Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente agli altri vaccini.**

**MMWR™**

August 11, 2006 / 55(RR12);1-13

American Academy  
of Pediatrics



DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™

POLICY STATEMENT

## Prevention of Rotavirus Disease: Guidelines for Use of Rotavirus Vaccine

Committee on Infectious Diseases

Organizational Principles to Guide and  
Define the Child Health Care System and/or  
Improve the Health of All Children

# DOCUMENTO DELLA COMMISSIONE INTERASSOCIATIVA VACCINI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRI

## **Le raccomandazioni dei Pediatri Italiani sulla vaccinazione contro il Rotavirus**

A. PALMA<sup>1</sup>, A. UGAZIO<sup>1</sup>, A. GUARINO<sup>1</sup>, G. CHIAMENTI<sup>2</sup>, A. TOZZI<sup>3</sup>,  
P. L. TUCCI<sup>4</sup>, G. V. ZUCCOTTI<sup>5</sup>, M. DE MARTINO<sup>6</sup>

*<sup>1</sup>Società Italiana di Pediatria - <sup>2</sup>Federazione Italiana Medici Pediatri - <sup>3</sup>Società Italiana di Allergologia e Immunologia Pediatrica -  
<sup>4</sup>Società Italiana delle Cure Primarie - <sup>5</sup>Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale - <sup>6</sup>Società Italiana di Infettivologia Pediatrica*

- 1) rendere accessibile la vaccinazione contro il Rotavirus a tutti i bambini sull'intero territorio nazionale in considerazione dell'ubiquità del Rotavirus, in relazione al diritto dei bambini ad avere eguale accesso alla prevenzione e della compatibilità dei vaccini disponibili con il calendario vaccinale italiano;
- 2) introdurre la vaccinazione contro il Rotavirus e promuovere la sua offerta attiva nei tempi più brevi, compatibilmente con le altre priorità nelle strategie vaccinali sul territorio nazionale;

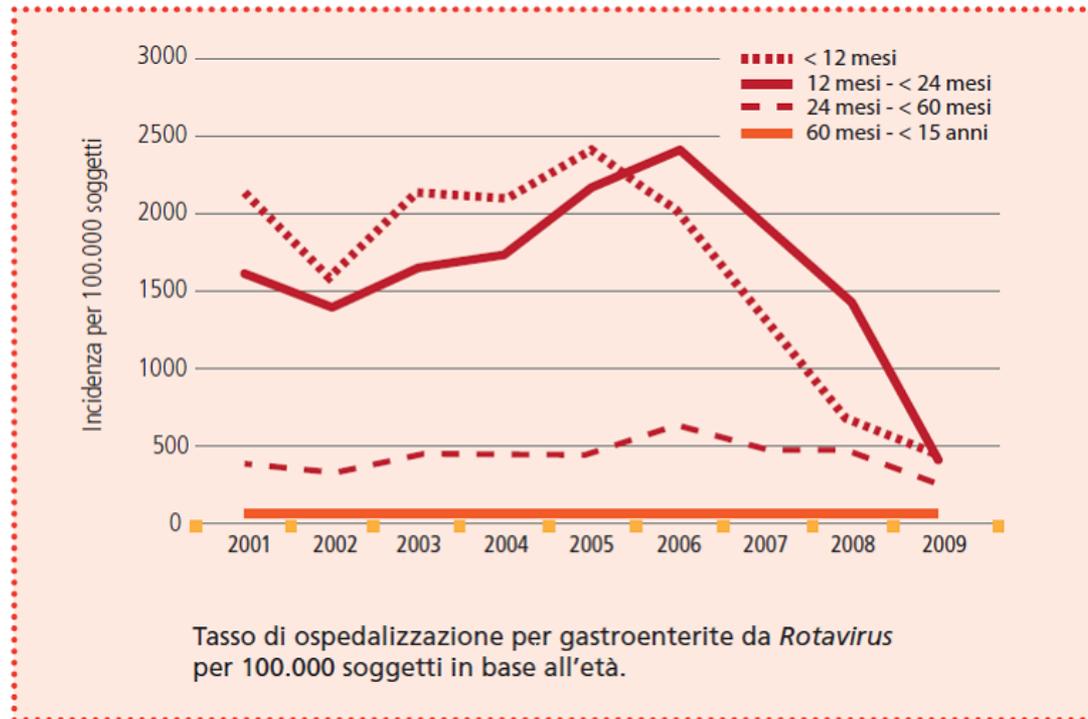
# Raccomandazioni della SITI

- “Le gastroenteriti da RV costituiscono un non trascurabile problema di Salute Pubblica, specie nell’infanzia”.

La SItI raccomanda che la vaccinazione sia offerta ai nuovi nati entro il compimento dei 6 mesi di vita”.

# I benefici della vaccinazione anti-RV in Austria

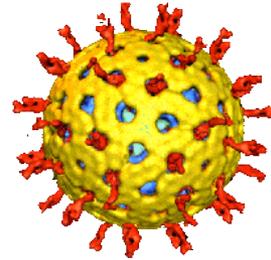
## ➤ U.M.V. tra Agosto 2007 e Dicembre 2008



➤ Bambini di età <90gg: -42% di ospedalizzazioni

➤ Bambini di età 90gg-20mesi: -74% di ospedalizzazioni

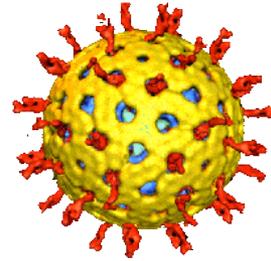
La diminuzione delle ospedalizzazioni per RVGE si è verificata in tutti i gruppi di età, suggerendo un effetto "herd immunity" indotta dalla U.M.V.



**La riduzione dell'ospedalizzazione è maggiore di quella attribuita al vaccino. Vi è quindi herd immunity che aumenta del 15% l'efficacia del vaccino.**

**I trials clinici non hanno evidenziato un aumento del rischio di invaginazione intestinale.**

# Riassumendo...



- **Dimensione epidemiologica *ampia***
- **Gravità clinica *consistente***
- **Mortalità bassa ma *documentata***
- ***Raccomandato* USA/EU**
- ***Auspicato* da SIP/FIMP/SIIP e da SItI**
- **La vaccinazione universale è un intervento *costo/efficace***
- ***Compatibile* con il calendario nazionale**
- **...**

**Delibera N .448 del 31-03-2010**

*Proponente:* ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E  
POLITICHE DI SOLIDARIETA'

*Pubblicita'/Pubblicazione:* Atto soggetto a pubblicazione integrale  
(PBURT/BD)

*Dirigente Responsabile:* Emanuela Balocchini

**Oggetto:** Calendario vaccinale della Regione Toscana.

**Aggiornamento al 2010.**

**n) Vaccinazione antirotavirus (RV)**

La possibilità di disporre di vaccini utili per la prevenzione di massa della gastroenterite acuta da RV ha fatto sì che la Regione Toscana, vista l'epidemiologia della malattia, le sue complicanze, i costi diretti ed indiretti, il carico di lavoro che determina per tutta la Sanità, abbia inserito tali vaccini tra quelli da rendere disponibili, su consiglio del pediatra di famiglia, in copagamento.

# Analisi dei costi del Rotavirus nella Asl 2 di Lucca e analisi farmacoeconomica della vaccinazione

- Prezzo del vaccino di 45 € per ciclo
- Coorte di nascita di 2.000 bambini
- Bambini 0-5 anni target della patologia che vengono considerati nell'analisi sono 10.000
- Prospettiva del SS Regionale
- Tassi epidemiologici regionali secondo quanto riportato nello studio di Padova (Giaquinto 2007)
- Per queste analisi sono stati valutati solo i costi medici diretti (visite mediche, farmaci, accessi pronto soccorso, ricoveri, giorni aggiuntivi di ricovero dovuti a infezione nosocomiale)
- Orizzonte temporale dell'analisi: 5 anni

# Analisi di impatto sul budget

Differenza di budget fra vaccinazione e non vaccinazione nei 5 anni di campagna

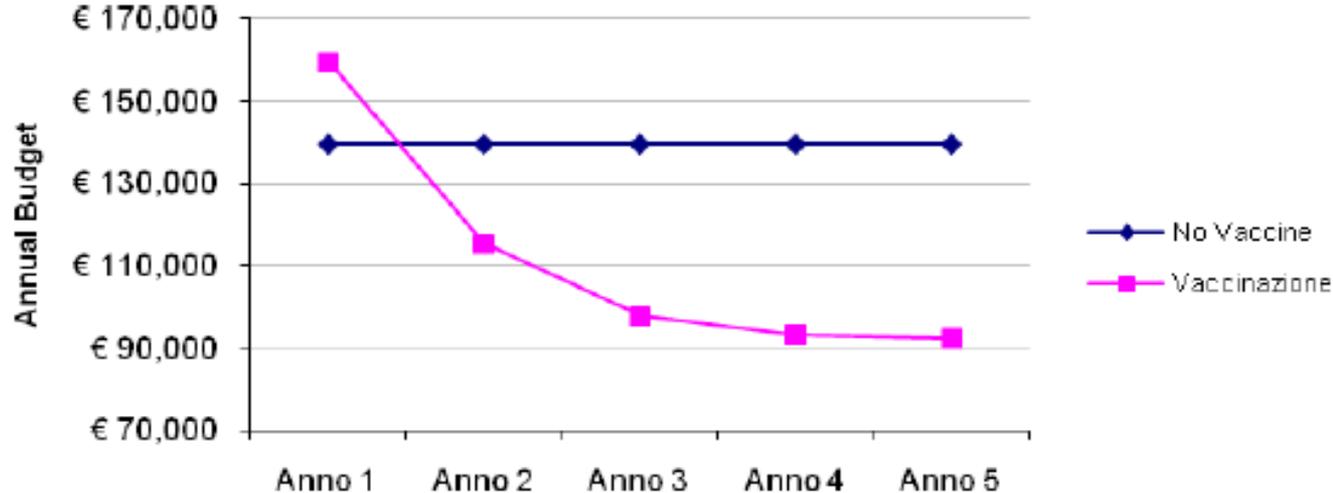
	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Costo patologia da RV SENZA vaccinazione	€ 139.529	€ 139.529	€ 139.529	€ 139.529	€ 139.529
Costo casi residui di patologia da RV dopo vaccinazione	€ 92.404	€ 48.229	€ 30.644	€ 26.103	€ 25.175
Costo Vaccinazione	€ 67.158	€ 67.158	€ 67.158	€ 67.158	€ 67.158
<b>Differenza Budget</b>	€ 20.033	-€ 24.142	-€ 41.727	-€ 46.267	-€ 47.196
<b>Differenza budget alla fine del V° anno</b>	<b>- € 139.298</b>				

Budget della patologia da RV con e senza vaccinazione e differenza di budget fra le 2 strategie

Il budget si riferisce alla coorte 0-5 anni

# Analisi di impatto sul budget

## Copertura vaccinale al 90% costante nei 5 anni



Budget della patologia da RV in assenza di vaccinazione confrontato con il budget della patologia stessa in presenza della campagna vaccinale (costo della patologia + costo della campagna)

Il budget si riferisce alla coorte 0-5 anni



Dipartimento di Prevenzione  
 Centro Sanitario di Capannori  
 Direttore  
 Dott. Alberto Tomasi  
 Telefono 0583 449290  
 Fax 0583 449295  
 E-mail:  
 dip.prev@usl2.toscana.it

Azienda USL 2 Lucca  
 Via per Sant'Alessio  
 Monte San Quirico  
 55100 Lucca  
 Telefono 0583 9701  
 Codice Fiscale 00559320460  
 www.usl2.toscana.it

Ai Genitori dei bambini  
 che si apprestano a sottoporsi  
 alla prima vaccinazione

Gentili Genitori,

la Regione Toscana ha reso disponibile il vaccino per la prevenzione della gastroenterite acuta da Rotavirus e l'Azienda USL 2 Lucca lo offre **gratuitamente** a tutti i bambini.

Il Rotavirus è un virus altamente contagioso che può infettare i neonati ed i bambini prima dei cinque anni di età.

Si trasmette per via orale attraverso le mani o mediante il contatto con superfici contaminate, quali giocattoli e oggetti di uso comune, e per via respiratoria.

Il Rotavirus è responsabile di circa il 50% dei casi di diarrea e vomito dei bambini. In Italia ogni anno si possono stimare:

- 250.000 casi di diarrea da Rotavirus
- 10.000 ricoveri ospedalieri

Se la malattia viene contratta, il pericolo maggiore è che si sviluppi una forma grave di diarrea (nei casi più seri si possono avere fino a venti episodi di diarrea al giorno): l'organismo perde quantità eccessive di acqua e di sali minerali che non riesce a ristabilirle.

In caso di infezione, 1 bambino su 40 necessita di ricovero ospedaliero.

Non esiste un farmaco specifico per curare le infezioni da Rotavirus ed è quindi importante la prevenzione della malattia. Il **metodo più efficace per prevenire le infezioni da Rotavirus è rappresentato dalla vaccinazione.**

Il ciclo completo della vaccinazione consiste di **due dosi**, somministrate **per via orale**, a partire dalla **sesta settimana di età** (in associazione con le vaccinazioni indicate nell'invito allegato). La seconda dose si somministra, in genere, in occasione della successiva seduta vaccinale: **non sono quindi richieste sedute vaccinali aggiuntive. Il ciclo vaccinale va completato entro il compimento del 6° mese d'età.**

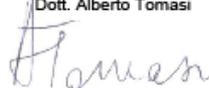
Studi clinici dimostrano un'efficacia del vaccino nei confronti della malattia da Rotavirus pari all' 85%.

Il **vaccino è risultato sicuro e ben tollerato**. Gli effetti indesiderati più comuni, che si possono manifestare temporaneamente, sono: perdita di appetito, irritabilità, febbre, sonnolenza.

Per ulteriori informazioni potete rivolgervi al Pediatra di fiducia.

Con i migliori saluti.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione  
 Dott. Alberto Tomasi



# Calendario Vaccinale per la Vita SIIt-FIMMG-FIMP 2012

Vaccino	0gg-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§					MenACWYconiugato	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

# La vaccinazione anti-rotavirus non è un lusso, ma una necessità !

