

# Propunere de politică publică alternativă

*Creșterea performanței Subprogramului de depistare precoce activă a cancerului de col uterin prin efectuarea testării Babeș-Papanicolau la populația feminină eligibilă în regim de screening*

Decembrie 2019

Politica publică a fost realizat în cadrul proiectului „ReFormarea si Eficientizarea Managementului Oncologic în România (reFEM-Onco-Ro)”, proiect cofinanțat din Fondul Social European prin Programul Operațional Capacitate Administrativă 2014-2020.

Proiectul a fost implementat de Fundația Renașterea în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică în perioada august 2018 – decembrie 2019, iar scopul acestuia a fost de a crește gradului de conștientizare și recunoaștere în societatea noastră a importanței screening-ului în documentele legislative și nevoia de adoptare a unui comportament preventiv în afecțiuni oncologice în rândul populației generale.

Principalele rezultate ale proiectului sunt: un instrument de monitorizare independentă a politicilor publice operațional, un raport de monitorizare a politicilor publice, o cercetare cantitativă și calitativă pentru identificarea stadiului actual al programelor de screening privind cancerul de col uterin, mecanisme de consultare civică dezvoltate și operaționalizate, o politică publică alternativă în domeniul prevenției cancerului de col uterin elaborată și acceptată<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Informații suplimentare despre proiect pot fi găsite aici: <https://fundatiarenasterea.ro/proiect-poca/>

## Cuprins

Preambul.....	4
Context internațional .....	5
Evoluția modelelor de screening.....	7
Modele internaționale de screening .....	12
Context național.....	13
Fundamentarea problemei - Rezultate cercetare cantitativă și calitativă .....	15
Recomandări de îmbunătățire a programului.....	17
Scop și obiective specifice politică publică .....	18
Beneficiari .....	19
Opțiuni de soluționare și impactul acestora .....	19
Scenariul 1.....	19
Scenariul al 2-lea .....	19
Scenariul al 3-lea .....	19
Selectarea opțiunii și consultarea stakeholder-ilor.....	21
Bibliografie.....	24

## Preambul

Cancerul reprezintă o problemă majoră de sănătate publică, la nivel mondial, cu variații considerabile legate de incidență, mortalitate, supraviețuire, factori determinați de mediu, programe mixte de prevenire, detectare, tratament și paleatie. Incidența bolnavilor de cancer ar putea atinge până în anul 2050, 24 milioane de cazuri / an la nivel global, cu 17 milioane de cazuri în țările în curs de dezvoltare<sup>2</sup>.

În ultimii 25 de ani, numărul cazurilor de cancer cervical în România a crescut de la 19 cazuri la 100000 de femei în anul 1983 la 35 la 100000 în 2014 (cel mai mare număr înregistrat). Între 2014 și 2015, se observă o scădere de la 35 la 28 de cazuri noi de cancer cervical la 100000 de femei<sup>3</sup>.

În prezent, România se află pe locul al 3-lea în rândul Statelor membre UE-28 în ceea ce privește incidența cancerului de col uterin. Rata standardizată cu vârsta a incidenței cancerului de col uterin este de 2,5 ori mai mare față de media UE-28<sup>4</sup>.

Dintre toate formele de cancer, cel de col uterin s-a dovedit a fi cel mai eficient controlat prin intermediul **screening-ului**. Astfel, incidența cancerului cervical poate fi redusă cu până la 80%<sup>5</sup> ca urmare a programelor de screening la nivel populațional, însă acest indicator poate fi atins prin calitatea proceselor începând cu invitarea populației și până la monitorizarea și evaluarea programului. Principalul obiectiv al programelor de screening pentru cancerul de col uterin este de a reduce mortalitatea cauzată de această boală și incidența bolii invazive.

În anul 2012, în cadrul Programului Național de Boli Netransmisibile, a fost înființat **Subprogramul de depistare precoce activă a cancerului de col uterin prin efectuarea testării Babeș-Papanicolau la populația feminină eligibilă în regim de screening**. Subprogramul a fost planificat pentru 5 ani și a vizat femeile cu vârste între 25 și 64 de ani, indiferent de calitatea de asigurat a acestora, atât timp cât nu au diagnostic confirmat de cancer de col uterin sau antecedente sugestive pentru această patologie.

Acoperirea populației prin program de screening pentru cancerul de col uterin în România a fost limitată. Conform datelor din raportul anual de activitate al Ministerului Sănătății pentru anul 2017, în perioada 2012 – 2017, au fost efectuate în total 611.630 de teste în cadrul acestui subprogram (reprezentând 10.8% din populația de vârstă eligibilă)<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Parkin, DM et al. (2001). *Cancer burden in the year 2000. The global picture*. Eur J Cancer 37(Suppl 8): 4-66

<sup>3</sup> *Ibidem*

<sup>4</sup> Joint Research Centre; *European Cancer Information System, 2018*; <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>5</sup> IARC (2005). *Cervix Cancer Screening*. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 10. IARC Press, Lyon

<sup>6</sup> Ministerul Sănătății, raport Anual de Activitate al Agenției Naționale Programe de Sănătate, pg. 170. <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2018/08/Raport-de-activitate-MS-2017-.pdf> (accesata nov.2018)

Clarificări terminologice:

**Screening:** Testarea de rutină și sistematică printr-o metodă de depistare precoce, la intervale prestabilite unei populații asimptomatice, sistematic identificată și invitată.

**Depistare precoce:** Identificarea bolii de la primele semne. Necesită un nivel de cunoștințe și recunoaștere a simptomelor și acces la serviciile medicale.

## Context internațional

### Recomandarea Consiliului Uniunii Europene cu privire la screening-ul pentru cancer (2003)

Conform precizărilor Consiliului UE din 2003<sup>7</sup>, screening-ul permite identificarea cancerului în faze incipiente sau pre-cancerioasa, iar eficiența unui astfel de program de screening pentru cancer se evaluează prin scăderea infecțiilor și, implicit, a mortalității. Același document reiterează faptul că screening-ul este efectuat în rândul populației care nu prezintă simptome. Înainte de a decide o astfel de abordare a cancerului (fie el de sân, colorectal sau de col uterin), este important ca autoritățile să conștientizeze atât existența beneficiilor, cât și a posibilelor efecte negative, luarea deciziei de a realiza screening pentru un anumit tip de cancer fiind analizată din perspective etice, legale, sociale, economice, medicale și organizaționale. Dintre recomandările stipulate de Recomandarea Consiliului UE amintim:

- ✓ Populația trebuie să fie pe deplin informată despre beneficiile și riscurile screening-ului, iar participanții trebuie să își exprime;
- ✓ Să se asigure că existe continuitate în sprijin medical, psihologic etc. pentru persoanele care sunt confirmate pozitiv în urma screening-ului;
- ✓ Să fie asigurate suficiente resurse materiale și umane pentru organizarea propice a unui screening pentru cancer la nivel național;
- ✓ Stabilirea unui sistem clar de chemare/ rechemare a populației la screening;
- ✓ Să fie făcute publice constant date cu privire la evoluția programului;
- ✓ Programul să fie monitorizat constant atât din perspectiva procesului, cât și din perspectiva rezultatelor obținute;
- ✓ Formarea adecvată a personalului care va face parte din program astfel încât aceștia să ofere servicii medicale de calitate;
- ✓ Asigurarea accesului egal la programe de screening, asigurarea targetării unor grupuri defavorizate care au acces mai redus la informație.

### Ghidurile europene de asigurare a calității în screening-ul pentru cancerul de col uterin (1993; 2015)

Prima variantă ghidurilor europene care vizau asigurarea calității în screening-ul pentru cancerul de col uterin au apărut în anul 1993<sup>8</sup> în revista European Journal of Cancer, stabilind

<sup>7</sup> COUNCIL RECOMMENDATION of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Disponibil la: [https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2\\_December\\_2003%20cancer%20screening.pdf](https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf)

<sup>8</sup> Coleman D., Day N., Douglas G., Farmery E., Lyng E., Philip J., & Segnan N. (1993). European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Europe against cancer programme. Eur.J.Cancer 29A Suppl 4, S1-S38.

principiile de bază, parte dintre acestea fiind valide și în ziua de azi. Ediția a 2-a<sup>9</sup> a acestor ghiduri a fost realizată de o echipă multidisciplinară de experți punând accent pe elemente precum organizarea screening-ului populațional. Principalele recomandări incluse în ediția a 2-a a ghidurilor sunt:

- ✓ Design-ul programului de screening trebuie să permită evaluarea;
- ✓ Succesul unui program de screening este dat de comunicarea adecvată cu femeile, profesioniștii medicali și alte persoane relevante;
- ✓ Screening-ul oportunist, care se realizează la cererea femeilor, ar trebui descurajat, generând uneori o testare prea frecventă care este în dezechilibru cu testarea redusă a femeilor cu statut socio-economic mai scăzut sau cu acces limitat la servicii medicale;
- ✓ Stabilirea indicatorilor programului și monitorizarea constantă a acestuia sunt elemente esențiale pentru eficiența unui program de screening populațional.

### Strategia Organizației Mondiale a Sănătății

În ianuarie 2019, la inițiativa Organizației Mondiale a Sănătății, împreună cu experți și reprezentanți ai statelor membre, a fost publicată o propunere pentru Strategia Globală de Eliminare a Cancerului de Col Uterin, care stabilește ținte pentru perioada 2020-2030<sup>10</sup>.

Strategia a devenit necesară pentru că fără măsuri pe scară largă, cancerul de col va determina 460.000 de decese până în 2040. Țările cu venituri mici vor înregistra cele mai multe cazuri, accentuând și mai mult inegalitățile dintre națiuni. Astăzi, 90% dintre decese apar în țările cu venituri mici și mijlocii.

Eliminarea cancerului de col în mod eficient, în cea mai scurtă perioadă de timp necesită strategii de screening și programe intensive de vaccinare. De asemenea, se impune managementul corespunzător al pacienților cu boala avansată. Pentru prevenirea cancerului de col uterin, screeningul trebuie să fie strâns legat de tratamentul rapid al leziunilor precanceroase.

Pentru a atinge eliminarea la nivel global într-un secol, OMS propune ținte până în 2030:

- ✓ 90% dintre fete să primească schema completă de vaccinare până la vârsta de 15 ani
- ✓ 70% dintre femei să fie evaluate folosind un test de precizie înaltă la 35 și 45 de ani
- ✓ 90% dintre femeile la care se descoperă cancer de col să primească tratament: 90% dintre cele care sunt diagnosticate cu leziuni precanceroase dar și 90% dintre cazurile de cancer invaziv.

<sup>9</sup> Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European guidelines for quality assurance in cervical document. *Ann Oncol.* 2010;21:448–458.

<sup>10</sup> World Health Organization. (2020). Draft: Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem.

Disponibil la: <file:///E:/Work/Renasterea/Politica%20publica/Materiale/Context%20international/cervical-cancer-elimination-strategy-20200508b99e1a91e6ac490a9ec29e3706bdfacf.pdf>

Conform documentului publicat de OMS<sup>9</sup>, țările în care incidența este de peste 20 de cazuri la 100.000 de femei pe an vor progresa mai lent spre obiectivul eliminării. Cu toate acestea, impactul asupra supraviețuirii va fi semnificativ.

Atingerea unei acoperiri vaccinale de 90% necesită îndeplinirea mai multor condiții, conform OMS:

- ✓ Asigurarea unor stocuri suficiente de vaccinuri la prețuri pe care și țările cu venituri limitate să și le poată permite;
- ✓ Introducere vaccinurilor anti HPV în mai multe programe naționale de imunizare;
- ✓ Creșterea calității acoperirii vaccinale – multe programe de imunizare nu reușesc să acopere populația feminină. În acest sens, sunt necesare programe inovatoare și sustenabile, campanii educaționale etc.

### Evoluția modelelor de screening

Programele de prevenție a cancerului de col uterin se află într-un moment de tranziție și evoluție rapidă având în vedere oportunitățile pentru prevenția primară dar și progresul tehnologiei, care permite noi strategii de prevenție secundară.

Prin screening se poate detecta boala în stadii incipiente atât pentru carcinomul cu celule scuamoase cât și pentru adenocarcinom. Tratamentul leziunilor precursore dar și al bolii incipiente pot preveni dezvoltarea cancerului și reduce mortalitatea.

Incidența cancerului de col uterin a scăzut cu 50% în Statele Unite ale Americii datorită succesului programelor de screening și tratament, cu o reducere importată a ratelor de mortalitate<sup>11</sup>. În Europa De Est, Asia Centrală și Africa este înregistrată cea mai mare prevalență, de aproape 17,4%, față de Europa de Vest, America de Nord și Estul Asiei (10,7%). Lipsa unor programe de screening corect organizate contribuie la creșterea cazurilor de cancer de col uterin. În țările în care există programe de screening există, apar probleme legate de acoperirea redusă a populației țintă sau o structură deficitară a programului. Screeningul oportunist, realizat la nivel de programe în diverse instituții precum licee, companii sau în regiuni restrânse are un impact neglijabil asupra scăderii mortalității, deoarece femeile la risc înalt nu sunt incluse. Prevenția primară, realizată prin vaccinarea anti-HPV lipsește din multe țări, care înregistrează o prevalență crescută a cancerului de col, fie din cauza limitărilor financiare, fie din cauza unei infrastructuri inadecvate.

### Screeningul bazat pe citologie

Utilizarea testului Papanicolau în programele de screening a început în jurul anilor '60-'70 și încă reprezintă o metodă importantă în majoritatea programelor actuale. Screeningul regulat folosind testul Papanicolau reduce incidența cancerului de col uterin și mortalitatea cu cel puțin 80%, conform IACR (International Agency for Research on Cancer).

<sup>11</sup> <http://www.cancer.org/>

Deși a fost utilizat mult timp pe scară largă drept principala metodă de screening, testul are câteva dezavantaje. Programele bazate pe tehnicile de citologie sunt scumpe, consumatoare de timp și solicitante din punct de vedere tehnic. Sensibilitatea pentru o singură probă este mică. Noile tehnici utilizează citologia lichidă care are ca scop îmbunătățirea sensibilității testului. Un avantaj al citologiei lichide este faptul că testarea HPV poate fi realizată pe aceeași probă. Dezavantajele sunt, însă, legate de costuri<sup>12</sup>.

Citologia reprezintă o metodă de examinare morfologică și necesită interpretarea de către un specialist. Sensibilitatea testului nu este optimă și produce multe rezultate de graniță – celule scuamoase atipice de semnificație nedeterminată. Testul conduce la multe rezultate fals negative, dar și la necesitatea repetării testelor Papanicolau. În acest context, costurile cresc, iar identificarea leziunilor precanceroase reprezintă o problemă.

### Metode moleculare – testarea HPV

Tehnicile cu o sensibilitate crescută sunt cele care permit testarea directă HPV. Aceasta nu se bazează doar pe interpretarea morfologică, ci presupune testarea ADN-ului, mRNA-HPV sau altor markeri virali. Screeningul HPV începe să fie folosit din ce în ce mai des pentru că permite identificarea precoce a leziunilor precanceroase. De asemenea, valoarea predictiv negativă a testului HPV pentru detectarea tulpinilor cu risc înalt (HR HPV) permite creșterea intervalului de testare și contribuie la realizarea unor economii importante. Studii clinice randomizate confirmă faptul că testarea primară HPV determină o protecție cu 60-70% mai mare împotriva cancerului de col, comparativ cu testarea citologică<sup>13</sup><sup>3</sup>. În plus, această strategie permite detectarea leziunilor glandulare, ceea ce nu este posibil prin testul citologic, dovadă fiind faptul că nu s-a realizat o scădere a cazurilor de adenocarcinoame folosind screeningul bazat pe citologie. În 1980 a fost descoperit virusul HPV drept cauza bolii, iar 3 ani mai târziu este identificată tulpina HPV 16.

Screeningul folosind testele HPV - ADN sau ARN identifică displazia cervicală de grad înalt, precursorul cancerului de col. Studii recente sugerează faptul că testarea HPV e superioară altor strategii de screening. În aprilie 2014, FDA a aprobat un test HPV – ADN care poate fi folosit pentru screeningul primar la femeile cu vârste de peste 25 de ani.

Cu toate acestea, prin testarea HPV se identifică multiple infecții care nu conduc la displazie cervicală sau la cancer, mai ales în cazul femeilor cu vârstă sub 30 ani, la care rata de infecție HPV este ridicată. Un studiu a arătat că 86% dintre femeile care au primit un test HPV pozitiv nu au dezvoltat cancer de col după mai bine de 10 ani de follow-up<sup>14</sup><sup>4</sup>.

Scopul înlocuirii citologiei cu testarea tulpinilor HPV la risc înalt este obținerea unei sensibilități crescute a testării și creșterea intervalelor pentru screening. În țări precum SUA

<sup>12</sup> [https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq#cit/section\\_1.7](https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq#cit/section_1.7)

<sup>13</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24192252/>

<sup>14</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21900119?dopt=Abstract>



și Australia se realizează inițial genotiparea pentru tulpinile HPV16/18 pentru detectarea cazurilor cu citologie negativă și la risc pentru leziuni CIN, care necesită intervenție rapidă. În aceste cazuri decizia se poate lua pe baza unei singure probe în cadrul screeningului.

Pe termen lung se așteaptă ca testarea HPV să aducă multiple avantaje față de screeningul bazat pe citologie, cum ar fi reducerea costurilor dar și scăderea incidenței și mortalității asociate cancerului de col uterin.

În Europa, multe țări utilizează programe de screening folosind citologia, însă noi recomandări susțin introducerea screeningului HPV în programele naționale. Statisticile din Marea Britanie sugerează că introducerea testării primare HPV ar reduce cu peste 30% incidența cancerului de col uterin la femeile cu vârste cuprinse între 25 și 64 de ani.

În Statele Unite s-a adoptat metoda testării combinate însă noile recomandări vizează screeningul primar HPV. Testarea HPV are avantajele unor rezultate obiective calitative și cantitative, este reproductibilă și are o înaltă valoare predictiv negativă. Sensibilitatea crescută permite identificarea leziunilor precanceroase, leziunile glandulare mai ales, în caz de rezultat citologic negativ însă HPV pozitiv. Un dezavantaj este legat de detectarea cazurilor fals pozitive, studiile demonstrând că unele infecții HPV la risc înalt sunt eliminate în decurs de 2 ani, iar detectarea cazurilor care pot progresa spre cancer este greu de precizat.

Valoarea predictivă negativă permite un management mai bun al cazurilor pentru care riscul de a dezvolta cancer în următorii 5-10 ani este minim. În cazul unui rezultat negativ, riscul de apariție a unei leziuni intraepiteliale cervicale de grad 3 sau mai mare (CIN3) este, de asemenea, redus comparativ cu un rezultat negativ al citologiei.

În timp, rolul screeningului este de a identifica acea categorie de paciente care au un risc înalt de a dezvolta cancer din cauza infecției HPV persistente. Provocarea este legată de găsirea celei mai bune metode de management a rezultatelor HPV pozitive în stadiile inițiale ale screeningului, când sunt puține leziuni precanceroase. Testarea primară HPV detectează modificările timpurii și ar fi mai precisă decât citologia.

Un studiu<sup>15</sup> publicat în JAMA sugerează că femeile testate de la început pentru HPV au avut un risc cu 58% mai mic de a dezvolta leziuni CIN3 sau de grad mai înalt la 40 de luni comparativ cu cele la care s-a utilizat testarea Papanicolau. Testarea directă HPV a redus riscul de progresie a leziunilor CIN2+ comparativ cu testul Papanicolau

Adoptarea unor strategii de screening bazate pe testarea HPV a fost limitată de specificitatea pentru detectarea leziunilor CIN2 + ceea ce ar conduce la mai multe rezultate pozitive și necesitatea unor colposcopii și biopsii inutile. În acest studiu, în grupul testat HPV s-a observat

<sup>15</sup> <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2686793>

o creștere inițială a colposcopiilor însă, la 48 de luni rata realizării colposcopiilor în grupul de intervenție a fost redusă, în timp ce în grupul de control a crescut.

### **Strategia combinată de testare – citologică și moleculară**

Valoarea predictivă negativă și sensibilitatea crescută a testării HPV au determinat introducerea acesteia ca metodă de screening primar în tot mai multe țări. În completare, citologia detectează progresia infecției HPV.

Utilizarea unei abordări combinate care să integreze testarea moleculară și citologică determină creșterea sensibilității până la 90%<sup>16</sup>[6](#). De asemenea, reduce riscul la 5 ani de apariție a leziunilor precanceroase, dacă rezultatul testării combinate este negativ. Studiile recente confirmă că această strategie este optimă în ceea ce privește prevenția cancerului de col uterin la femeile de peste 30 de ani<sup>7</sup>. Totuși, pentru îndeplinirea acestui scop este necesară o acoperire populațională bună, tratamente de calitate și o urmărire riguroasă a cazurilor, obiective greu de atins în multe țări.

Programele de prevenție folosesc din ce în ce mai mult testarea HPV, însă stratificarea riscului pentru pacientele cu rezultat HPV pozitiv necesită strategii îmbunătățite. Această selecție a pacienților ar trebuie să fie specifică pentru identificarea leziunilor precanceroase și să fie cost-eficientă.

### **Impactul prevenției primare**

Prevenția infecției HPV reduce prevalența neoplasmului de col uterin și poate duce la eradicarea bolii prin controlul tulpinilor HPV cu risc înalt. Tranziția spre screeningul folosind testarea HPV își dovedește utilitatea din ce în ce mai mult, în condițiile în care la nivel mondial acoperirea vaccinală ar trebui să fie ridicată, depășind astfel problema infecțiilor HPV de risc înalt. Scăderea prevalenței tipurilor HPV cunoscute a fi asociate bolii agresive va reduce valorile fals pozitive ale testării HPV, și implicit ar putea reduce necesitatea intervențiilor invazive.

Aceste modificări ale statisticilor datorită impactului programelor de prevenție primară pot influența schimbarea programelor de screening. Noile ghiduri ar trebuie să ofere recomandări pentru vârsta potrivită de începere a screening-ului (care ar putea fi chiar crescută), asupra creșterii intervalului de screening dar și luarea în considerare a unor noi biomarkeri care ar putea fi validați pentru stratificarea pacienților. În mare parte, eforturile asupra prevenției s-au concentrat asupra rolului tulpinii HPV 16 ca principal responsabil pentru carcinogenază. Pe măsură ce HP 16, 18 și alte tipuri considerate a determina un risc ridicat sunt eliminate din populație, vor fi necesare cercetări care să se adreseze unor noi posibile mecanisme și tipuri virale mai puțin studiate. În acest context, se impun noi ghiduri și evaluări actualizate care să vizeze grupuri specifice – femeile care nu au fost vaccinate, cele care au fost vaccinate doar pentru HPV

---

<sup>16</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3801360/>

subtipurile 16 și 18, cazurile de infecții care nu sunt incluse în schemele de vaccinare sau în tipurile de teste disponibile și multiple alte posibile scenarii care pot apărea în viitor<sup>17</sup>.

### **Metode moleculare avansate, identificarea de noi biomarkeri și adaptarea ghidurilor**

Există dovezi științifice care arată că infecția HPV poate fi eliminată într-o evoluție naturală pentru 90% dintre femeile infectate, indiferent dacă sunt prezente celule anormale. Limitările evaluării citologice de a detecta leziunile glandulare înclină balanța spre utilitatea testării HPV. Marea provocare în viitor este managementul corect al rezultatelor HPV pozitive în stadiile inițiale ale screeningului.

Prevalența infecțiilor HPV cu tipurile de risc înalt și a cancerului de col scade prin introducerea vaccinării, astfel încât programele de screening vor cunoaște anumite schimbări. S-au emis anumite ipoteze, inclusiv asupra unor metode de screening în viitor, de tipul unor biopsii lichide (un fel de test Papanicolau molecular) pe baza cărora să se realizeze teste secvențiale care să permită o stratificare a riscului și o abordare personalizată. Următoarea etapă implică o perspectivă care merge dincolo identificarea tipurilor HPV. Secvențierea de nouă generație (NGS) ar putea oferi dat de importanță maximă pentru diagnostic prin analizarea unei singure probe, ceea ce ar putea reduce timpul și costurile. Analiza NGS permite obținerea unor date importante legate de integrarea materialului genetic viral<sup>9</sup>. Epigenetica se pare că aduce noi date legate de mecanismele celulare și moleculare mai puțin explorate până acum. Mai mult decât atât, în viitor se impune introducerea unor panouri de biomarkeri care să ofere o dimensiune personalizată controlului infecției HPV.

---

<sup>17</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5904788/#R10>

## Modele internaționale de screening

### **Australia – prima țară care ar putea atinge obiectivul eliminării cancerului de col uterin**

Australia<sup>18</sup> ar putea deveni prima țară care reușește eliminarea cancerului de col în următorii 20 de ani. Se estimează că până în 2022 cancerul de col va fi încadrat în categoria cancerelor rare, când ar trebui să ajungă la mai puțin de 6 cazuri la 100.000 de persoane. Până în 2035 se așteaptă ca anual să se înregistreze doar 4 cazuri din 100.000. Organizația Mondială a Sănătății nu a stabilit încă oficial pragul pentru desemnarea eliminării acestei afecțiuni, însă în forma preliminară a Strategiei OMS pentru 2020-2030, pragul de 4 cazuri la 100.000 este menționat. În acest context, Australia ar fi prima țară care reușește acest obiectiv având în vedere prevalența scăzută și impactul programelor naționale de prevenție.

Programul național de screening a început în 1992. În 2007, Australia a fost una dintre primele țări care a introdus programul național de vaccinare adresat populației feminine, program care s-a extins un an mai târziu și pentru bărbați. În 2017, testul Papanicolau a fost înlocuit cu testarea HPV. Se consideră că acest test, care poate fi realizat la 5 ani va reduce incidența bolii cu cel puțin 20%.

### **Marea Britanie: screeningul prin testarea inițială HPV**

Conform statisticilor din UK, 2.500 de cazuri de cancer de col uterin sunt diagnosticate în fiecare an, iar un sfert sunt diagnosticate după un rezultat „normal” al testării citologice. Studiile clinice demonstrează că screeningul HPV determină detectarea timpurie a leziunilor cervicale comparativ cu testările bazate pe citologie.

NHS England și Public Health England lucrează la introducerea screeningului HPV până la sfârșitul anului 2019. Se cunoaște faptul că unul dintre dezavantajele screeningului pentru tipurile HPV de risc înalt este legat de specificitatea redusă din cauza prevalenței acestor infecții. Frecvența recomandărilor pentru colposcopie poate fi redusă prin selectarea cazurilor HPV-HR pozitive cu ajutorul citologiei lichide. Femeile din categoria cu test HPV pozitiv și citologie negativă rămân însă la risc pentru că fie boala nu e detectată prin citologie, fie pentru că sunt infectate cu un tip viral agresiv. Pentru managementul acestei categorii, se recomandă colposcopie în cazul identificării genotipurilor HPV 16 sau 18 sau prin obținerea dovezii clearance-ului bolii (care apare în 40% din cazuri la 12 luni).

În Marea Britanie, Comitetul Național de Screening (UK National Screening Committee) a recomandat tranziția spre screeningul inițial HPV în ianuarie 2019. La început, doar câteva centre au adoptat acest tip de screening pentru a compara cu screeningul clasic bazat pe testul Papanicolau.

---

<sup>18</sup> Australian Institute of Health and Welfare 2019. Cervical screening in Australia 2019. Cancer series no. 123. Cat. no. CAN 124. Canberra: AIHW.

Un studiu pilot publicat în 2019 în British Medical Journal (BMJ) sugerează faptul că screeningul inițial bazat pe detectarea directă a tulpinilor HPV de risc înalt (high risk human papillomavirus) funcționează mai bine în practica medicală, este mai sensibil decât citologia și este mai eficient în prevenția cancerului de col. Rezultatele încurajează utilizarea screeningului HPV în locul testului citologic. De asemenea, intervalele de screening pot fi prelungite la cel puțin 5 ani fără a exista riscul dezvoltării bolii.

Peste 500.000 de femei cu vârste între 24 și 64 de ani au fost evaluate. În 2013, 6 laboratoare realizau inițial testarea HPV, iar dacă rezultatele erau pozitive se continua cu citologia pentru a verifica dacă infecția determină transformarea malignă a celulelor. Dacă nu se identificau celule anormale, un alt test era realizat după un an. În cazul în care la cea de-a doua testare se identifica iar infecția, se recomandă realizarea colposcopiei.

În 3 laboratoare, acest algoritm a fost modificat. La femeile la care testul HPV a fost pozitiv, dar nu s-au identificat celule modificate, s-a realizat direct testarea HPV 16 sau 18 în locul repetării investigației.

Testarea inițială HPV a detectat cu 50% mai multe leziuni CIN2+, cu 40% mai multe CIN3+ și cu 30% mai multe cazuri de cancer de col uterin. Studiul a confirmat că screeningul HPV este sustenabil pe scară largă și oferă o sensibilitate crescută. Citologia s-a dovedit utilă în selectarea pacienților HPV pozitivi care necesită trimitere spre colposcopie. Varianta testării adiționale pentru HPV16 sau 18 a adus beneficii mici în detecția bolii.

Se estimează că odată ce testarea primară HPV va fi acceptată la nivel național în Marea Britanie, între 400 și 500 de cazuri pe an de cazuri de cancer de col ar putea fi evitate.

## Context național

Deși Programul Național de Screening organizat a fost implementat începând cu anul 2012, încă din 1965 putem vorbi despre screening oportunist la nivelul României. Înainte de 1990, 800000 de testări Babeș Papanicolau au fost realizate anual ducând la identificarea a 2400 de noi cazuri. Numărul de testări realizate în perioada comunistă era relativ semnificativ, după anul 1990, acesta a început să scadă ajungând la 170000 de testări realizate anual în anul 2006 .

În perioada 2002-2005 s-a desfășurat un program de screening în județul Cluj (Programul pilot pentru implementarea progresivă la nivel populațional a screening-ului pentru cancerului de col uterin în Transilvania ) care avea drept țintă toate femeile eligibile cu vârste cuprinse între 25 și 64 de ani. Numărul total de femei eligibile era de aproximativ 200000, ceea ce reprezenta 3% din totalul populației feminine din România. Rata de participare la screening a fost de

18.4%. Ulterior, în 2006, acest program a fost extins și la nivelul altor 5 județe din Transilvania: Bistrița – Năsăud, Satu-Mare, Sălaj, Maramureș și Bihor.

În anul 2012, în cadrul Programului Național de Boli Netransmisibile, a fost înființat Subprogramul de depistare precoce activă a cancerului de col uterin prin efectuarea testării Babeș-Papanicolau la populația feminină eligibilă în regim de screening. Subprogramul a fost planificat pentru 5 ani și vizează femeile cu vârste între 25 și 64 de ani, indiferent de calitatea de asigurat a acestora, atât timp cât nu au diagnostic confirmat de cancer de col uterin sau antecedente sugestive pentru această patologie.

Obiectivul inițial al programului de screening pentru cancerul de col uterin definit în 2012 a fost: Reducerea incidenței formale invazive ale cancerului de col uterin și mortalității datorate acestora<sup>19</sup>.

Obiectivele specifice asumate care contribuie la atingerea obiectivului general au fost:

1. Depistarea cancerului de col uterin în stadii precoce;
2. Îndrumarea pacientei or cu leziuni precursore sau incipiente către servicii medicale specializate de diagnostic și tratament;
3. Creșterea gradului de informare a populației pentru utilizarea serviciilor de screening ca metodă de depistare precoce a cancerului de col uterin la persoane asimptomatice.

Programul s-a desfășurat la nivel regional sub coordonarea unităților regionale de asistență tehnică și management.

În anul 2012, la nivelul celor 8 regiuni de dezvoltare au fost înființate 80 de rețele de screening în cele 42 de județe (regiunea București-Ilfov nu a fost inclusă în această centralizare pentru că nu a furnizat date. Numărul total de testări efectuate în prima jumătate de an de implementare a programului național de screening a fost de peste 67000 în toate cele 42 de județe și București. Cluj a fost județul care a realizat cele mai multe testări (puțin peste 12000) reprezentând aproximativ 18% din totalul efectuat în acea perioadă.

În anul 2013, s-a înregistrat apogeul programului național de screening pentru cancerul de col uterin, aproximativ 240000 de femei eligibile au beneficiat de testarea Babeș Papanicolau gratuit (reprezentând 17% din populația eligibilă). Așa cum este menționat în Raportul Anual al Ministerului Sănătății pentru anul 2013: „ Aproximativ 40% din totalul de teste au fost

---

<sup>19</sup> ORDIN nr. 537 din 5 iunie 2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin

efectuate în trimestrul I al anului 2013. Ulterior, prin diminuarea drastică a fondurilor alocate programului s-a înregistrat o scădere de ritm<sup>20</sup>.

Cea mai gravă problemă cu care programul de screening pentru cancerul de col uterin în România s-a confruntat a fost finanțarea limitată și discontinuă, fapt care a generat: (1) frustrări pentru instituțiile și personalul implicați și (2) informații neclare pentru femeile din grupul țintă: „Absența coerenței în finanțarea programului generează frustrare din partea furnizorilor implicați în program și a UATM-R și favorizează transmiterea informațiilor deficitare și contradictorii<sup>21</sup>. De asemenea, din cauza dificultăților financiare, au existat discuții cu privire la întreruperea programului pentru o perioadă limitată: „Întreruperea programului la mijlocul perioadei de desfășurare va genera neîncredere atât din partea populației, cât și a furnizorilor de servicii medicale. Reluarea unui astfel de program la o dată ulterioară va fi dificilă și grevată de neîncredere din partea furnizorilor de servicii medicale<sup>22</sup>. Chiar dacă programul nu a fost întrerupt, neîncrederea în el a crescut de la an la an.

Conform datelor din raportul anual de activitate al Ministerului Sănătății pentru anul 2017, în perioada 2012 – 2017, au fost efectuate în total 611.630 de teste în cadrul acestui subprogram (reprezentând 10.8% din populația de vârstă eligibilă)<sup>23</sup>.

## Fundamentarea problemei - Rezultate cercetare cantitativă și calitativă

În vederea completării datelor existente cu privire la implementarea programului de screening pentru cancerul de col uterin în România, Fundația Renașterea a demarat o analiză extinsă a acestuia generând astfel propunerii de îmbunătățire pentru programul actual. Scopul cercetării a fost analiza Subprogramului de depistare precoce activă a cancerului de col uterin prin efectuarea testării Babeș-Papanicolau la populația feminină eligibilă în regim de screening.

Cercetarea a fost realizată în perioada octombrie 2018 – aprilie 2019, în mediul urban mare, în localitățile București, Constanța, Iași, Râmnicu –Vâlcea și Timișoara utilizând o abordare mixtă, îmbinând metode calitative și cantitative. Astfel, au fost aplicate 600 de chestionare pentru populație feminină, 160 de chestionare pentru personal medical relevant pentru programul de screening. De asemenea, au fost realizate 12 interviuri și 6 focus grupuri cu stakeholderi relevanți pentru programul de screening (medici de familie, ginecologici, femei

<sup>20</sup> Ministerul Sănătății. Raportul Anual 2013, p. 109

<sup>21</sup> Ministerul Sănătății. Raportul Anual 2013, p. 113

<sup>22</sup> Ministerul Sănătății. Raportul Anual 2013, p. 113

<sup>23</sup> Ministerul Sănătății, raport Anual de Activitate al Agenției Naționale Programe de Sănătate, pg. 170. <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2018/08/Raport-de-activitate-MS-2017-.pdf>(accesata nov.2018)

care au beneficiat de program, femeii care nu au beneficiat de program, reprezentanți DSP, reprezentanți INSP).

Acoperirea populației feminine prin programul național de screening în perioada 2012-2018 a fost limitată (puțin peste 10%), însă această primă rundă a programului cu baze populaționale reprezintă un punct de pornire pentru dezvoltarea programelor viitoare. Acest program de 5 ani poate fi considerat un „program de screening cu baze populaționale pilot” din care putem extrage o serie de lecții învățate.

Deși, din răspunsurile participanților la interviuri și focus grupuri, a fost mai ușor să identificăm provocările programului, în analiza acestuia am inclus și punctele tari ale programului care vin în sprijinul continuității acestuia: crearea unor seturi de practici instituționale și crearea unui nucleu de profesioniști în domeniul screening-ului pentru cancerul de col uterin.

De asemenea, a fost remarcat un trend descendent în ceea ce privește incidența cancerului de col uterin în România (de la 34.9 femei la 100000 în anul 2012 la 31.2 femei la 100000 în anul 2018), România ajungând pe locul a 3-lea în topul statelor europene cu incidență mare a cancerului de col uterin (după Letonia și Estonia). Această îmbunătățire cu siguranță nu poate fi atribuită doar programului de screening, ci unui set complex de factori care au determinat o mai mare prevenția și rutină a controalelor ginecologice pe care femeile din România le au. Femeile au interiorizat o rutină a consultului ginecologic regulat (aproximativ 1 dată pe an), acest lucru poate fi influențat și de faptul că 42% dintre respondente au cunoscut cel puțin 1 persoană diagnosticată cu cancer de col uterin ceea ce înseamnă că informațiile au fost transmise informal. În continuare însă, incidența cancerului de col uterin și mortalitatea cauzată de aceasta în România sunt printre cele mai mari din Europa.

Deși un procent ridicat dintre femeile participante la componenta cantitativă a studiului au auzit de programul de screening (71%), doar 7% dintre ele au beneficiat de acesta, iar dificultățile întâmpinate de acestea sunt legate de neclaritatea procesului și lipsa unor informații coerente, dar și necesitatea de a vizita mai mulți medici.

Principalele provocări ale programului au fost legate de ownership-ul acestuia (Ministerul Sănătății fiind cel care asigură bugetul și continuitatea legislativă, în timp ce INSP coordonează implementarea programului), supra reglementare, finanțare instabilă, resurse umane insuficiente sau insuficient pregătite, comunicare neclară și netransparentă atât către medicii implicați în program, cât și către populația eligibilă, calitate scăzută a recoltării și interpretării rezultatelor, neurmărirea pacientelor după identificarea leziunilor pre canceroase.

Dintre recomandările pentru îmbunătățirea programului național de screening pentru cancerul de col uterin amintim: creșterea accesibilității și a adresabilității prin includerea pachetului de screening în pachetul minim de servicii medicale, creșterea calității programului prin asumarea unor indicatori calitativi, asigurarea complementarității programului cu alte



programe și inițiative din domeniul sănătății, promovarea coerentă și consecventă a programului, simplificarea proceselor și stabilirea unui circuit clar al beneficiarelor, asigurarea unei programări financiare pe termen mediu.

### Recomandări de îmbunătățire a programului

Sistematizând multitudinea de recomandări primite în cadrul focus grupurilor și interviurilor de la femei, medici, reprezentanți ai instituțiilor relevante, am identificat 6 dimensiuni care trebuie să fie integrate în programul național de screening pentru cancerul de col uterin.

#### 1. Accesibilitate

Pentru ca programul să își atingă obiectivele este relevant ca acesta să ajungă la populația feminină care are cea mai mare nevoie de screening în regim gratuit, respectiv femeile cu statut socio-economic scăzut, aparținând unor minorități etnice, sexuale etc., femei care nu sunt asigurate. Design-ul actual al programului favorizează femeile care locuiesc în mediul urban. De aceea, este necesară utilizarea de unități mobile în teritoriu. O măsură care poate crește accesibilitatea este includerea serviciilor de screening în pachetul minimal de servicii medicale, finanțarea fiind astfel asigurată prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate. O altă măsură vizează identificarea de soluții pentru femeile care sunt eligibile, dar ai căror medici de familie nu sunt incluși în subprogram.

De asemenea, realizarea de campanii de promovare a programului național în mediul rural poate contribui la creșterea conștientizării cu privire la riscurile cancerului de col uterin și la avantajele prevenției.

#### 2. Calitatea

Până în momentul de față, programul a fost evaluat mai degrabă prin prisma unor indicatori cantitativi (acoperirea populației, număr de teste efectuate etc.). Propunem asumarea unor indicatori calitativi, nu cantitativi – trebuie avut în vedere că rezultatul imediat al unui astfel de program este creșterea incidenței cancerului de col uterin (în forme mai ușoare) și scăderea incidenței stadiilor 2+ (forme mai grave). Astfel, trebuie asigurată urmărirea calității recoltării și interpretării rezultatelor.

#### 3. Complementaritate

Includerea testării HPV în programul de screening va îmbunătăți prevenția și depistarea precoce a cancerului de col uterin. De asemenea, este necesară îmbunătățirea serviciilor de urmărire, diagnostic și tratament a pacientelor identificate pozitiv după testare. Aceste servicii trebuie oferite integrat pacientelor, inclusiv sprijin psihologic pentru înțelegerea și asumarea diagnosticului.

#### 4. Promovare

Recomandăm realizarea de campanii de informare la nivel național (TV, radio, mass-media) care să stimuleze participarea grupului țintă în cadrul programului. Informarea și promovarea să fie realizată inclusiv prin serviciile de medicina muncii. De asemenea, această promovare poate fi realizată prin povești ale unor persoane care au fost diagnosticate cu cancer de col uterin ca urmare a acestui program sau ale unor copii care și-au pierdut mama din cauza nedepistării cancerului de col uterin.

#### 5. Claritate și simplificare

În prezent, multitudinea de instituții cu atribuții mai mult sau mai puțin clare în implementarea și coordonarea programului național de screening pentru cancerul de col uterin creează determină o birocrație care adesea este percepută ca fiind greoaie și în defavoarea programului. Una dintre metodele prin care poate fi asigurată simplificarea este stabilirea unei unități la nivel național responsabilă de program care să asigure mediatizarea programului către toată populația eligibilă (iar această responsabilitate să nu mai revină medicilor de familie) prin informări oficiale primite acasă. Tot această unitate va stabili care sunt instituțiile care pot recolta (de preferat să fie cât mai multe locuri – cabinete medicale individuale, de planificare, ginecologice) și care este traseul instituțional pentru beneficiari. De asemenea, recomandăm dezvoltarea unui sistem informatic în care să fie înregistrată evidența beneficiarilor programului la nivel național (Registru de screening), asigurându-se astfel trasabilitatea documentelor. O altă recomandare este îmbunătățirea circuitului beneficiarilor prin realizarea unei scheme foarte clare a etapelor pe care aceștia trebuie să le parcurg.

#### 6. Sustenabilitate financiară

Este relevant ca programarea financiară să fie realizată pentru 5 ani pentru a evita situațiile în care nu sunt alocați bani suficienți pentru a acoperi țintele anuale stabile.

### Scop și obiective specifice politică publică

Scop: Eliminarea cancerului de col uterin în România, în concordanță cu Strategia Globală de Eliminare a Cancerului de col uterin, elaborată de Organizația Mondială a Sănătății.

Obiective specifice:

- 1) Creșterea nivelului de participare a femeilor (20-64 de ani) la „Subprogramul de depistare precoce activă a cancerului de col uterin” până în anul 2025 pentru a ajunge la o acoperire de 70% din totalul populației feminine eligibile;

- 2) Creșterea capacității de testare la nivel național a femeilor asimptomatice în cadrul screening-ului populațional pentru cancerul de col uterin cu cel puțin 40% până în anul 2025;
- 3) Scăderea mortalității provocate de cancerul de col uterin în rândul femeilor cu 20% până în 2025 (în comparație cu anul 2019) ca urmare a screening-ului populațional.

## Beneficiari

- Femeile din România, cu vârsta cuprinsă între 25 și 64 de ani.

## Opțiuni de soluționare și impactul acestora

**Scenariul 1** – Vaccinare la cerere contra infecției cu Human Papilloma Virus (HPV) și screening populațional asemănător celui din perioada 2012-2018.

Acest scenariu are în vedere menținerea screening-ului populațional pentru cancerul de col uterin conform specificațiilor deja existente (organizare, structură, coordonare). În completarea screening-ului populațional, femeile se pot imuniza contra HPV la cerere.

Impactul financiar al acestui scenariu ar fi minimal, ținând cont de faptul că autoritățile nu trebuie să investească resurse suplimentare, în schimb presiunea financiară revine asupra femeilor, fiind de așteptat ca imunizarea să fie posibilă doar în rândul femeilor cu un statut socio-economic ridicat și cu acces la informație. Impactul social ar fi unul limitat având în vedere faptul că grupurile dezavantajate nu vor avea acces la imunizare contra HPV, iar screening-ul populațional nu va avea mecanisme de comunicare și testare îmbunătățite. O astfel de abordare nu va putea să conducă la eliminarea cancerului (scopul acestei politici) într-un orizont de timp rezonabil, ci va accentua decalajele în rândul populației feminine.

**Scenariul al 2-lea** - Extinderea programului național de imunizare contra infecției cu Human Papilloma Virus (HPV) la toată populația eligibilă și consolidarea programului național de screening

Scenariul al 2-lea propune extinderea programului național de imunizare contra HPV la nivelul întregii populații eligibile astfel încât cea mai mare parte a populației feminine să beneficieze de acest program. Complementar, este nevoie de o consolidare a programului populațional de screening pentru cancerul de col uterin. Impactul economic al acestui scenariu este semnificativ ținând cont de extinderea imunizării la nivel național. România și-a propus deja această abordare, anunțând achiziționarea unui număr de 20000 de doze de vaccin care vor fi administrate la începutul anului 2020 urmând ca ulterior acest proces să continue.

**Scenariul al 3-lea** - Extinderea programului național de imunizare contra infecției cu Human Papilloma Virus (HPV) la toată populația eligibilă și extinderea graduală a programului de screening pentru cancerul de col uterin la o acoperire de 70%

Extinderea programului de screening pentru a crește acoperirea acestuia până la 70% din totalul populației feminine este o abordare care vine în acord cu scopul de a elimina cancerul. Conform informațiilor expuse de specialiștii INSP, o participare de 70% din populația feminină eligibilă la programul de screening pentru cancerul de col uterin ar determina o scădere a mortalității de până la 60%.

Rolul cheie în extinderea programului de screening l-ar putea avea medicii de familie. Medicul de familie reprezintă principala sursă de informare pentru femei asupra programului de screening, precum și principalul punct în care se realizează testul Papanicolau. În aceste condiții, o implicare crescută a medicilor de familie în activitățile prevăzute ar determina creșterea numărului de femei care vor accesa programul. În vederea creșterii implicării medicilor de familie, recomandăm:

- simplificarea proceselor birocratice și de raportare, prin implementarea unui sistem informatic unic, performant și user-friendly
- identificarea de resurse și mecanisme pentru motivarea financiară suplimentară a medicilor de familie (plata pentru un pachet de prevenție, în locul plății per serviciu)
- implicarea medicilor de familie și a asistentelor medicale într-un program de formare profesională dedicat exclusiv screening-ului pentru cancerul de col uterin (în parteneriat cu Colegiul Medicilor din România)

Subprogramul alocă, în acest moment, 15 lei per caz pentru activitățile de consiliere, mobilizare și informare a femeilor de vârste eligibile. Având în vedere că numărul minim de femei care trebuie înrolate în fiecare an este de aproximativ 780.000, pentru ca subprogramul să aibă relevanță, rezultă un cost total de aproximativ 11,7 milioane lei (2,44 milioane euro) care ar trebui alocat din bugetul subprogramului numai pentru activitățile de consiliere, mobilizare și informare a femeilor de vârste eligibile. În condițiile în care s-ar opta ca activitățile de comunicare, mobilizare și informare a femeilor să se realizeze prin microtargetarea folosind mass-media electronică și social-media, suma necesară pentru atingerea universului de 780.000 de femei (o singură dată) ar fi de aproximativ 150.000 euro (cost producție materiale scrise și video, promovare social-media, activare influenceri, acoperire mass-media electronice). Conform estimărilor furnizate de platforma de social-media Facebook, ar fi necesare 6 cicluri de promovare pe an pentru a atinge pragul de conversie și acționabilitate de 780.000 de femei pe an. Totuși, pentru maximizarea șanselor de a atinge această țintă de înrolare, recomandăm mixul de comunicare reprezentat de microtargetare și folosirea, în acest scop, a medicilor de familie și a altor profesioniști din domeniul sănătății, precum și a instituțiilor publice și neguvernamentale cu rol în promovarea sănătății.

## Selectarea opțiunii și consultarea stakeholder-ilor

Variantele 1, 2 și 3 expuse anterior iau în considerare experiența acumulată până acum în România, bunele practici însușite de participanții la program, precum și calitatea definită a proceselor derulate, drept fundamente solide pentru dezvoltarea pe viitor a programului de screening. Pe fondul acumulării de dovezi despre impactul programelor de acest tip la nivelul unor țări și societăți (Australia, Marea Britanie), la care se adaugă evoluția exponențială din punct de vedere științific, sunt create premisele pentru dezvoltarea și consolidarea Subprogramului de depistare precoce activă a cancerului de col uterin în România, contribuind la atingerea obiectivului strategic, Eliminarea cancerului de col uterin, în concordanță cu Strategia Globală de Eliminare a Cancerului de col uterin, elaborată de Organizația Mondială a Sănătății. Eliminarea cancerului de col uterin din România presupune măsuri care privesc atât screening-ul și depistarea precoce a cancerului de col uterin, cât și vaccinarea anti-HPV. În vederea implementării proiectului de țară “Eliminarea cancerului de col uterin” este necesară, în viziunea noastră, îndeplinirea unui set de condiții:

- realizarea unui acord politic și asumarea publică a obiectivului de către toate partidele politice
- constituirea, prin Hotărâre de Guvern, a unei unități cu rol de coordonare a planului de eliminare (cu reprezentanți din mai multe instituții publice - Ministerul Sănătății, Ministerul Educației, Ministerul Finanțelor etc), deservită de o echipă executivă și un board de experți, cu rol consultativ
- aprobarea, prin Hotărâre de Guvern, a strategiei de eliminare a cancerului de col uterin, care trebuie să conțină un capitol detaliat despre comunicarea programului către societate
- asigurarea, prin Legea Bugetului de Stat, a unui cadru financiar multianual
- definirea unui pachet de servicii medicale preventive, cât și a unui pachet de servicii medicale comprehensiv pentru femeile depistate cu cancer de col uterin, în timpul programului de screening
- promovarea vaccinării anti-HPV, atât la fete, cât și la băieți, cu respectarea consimțământului informat al persoanei
- înființarea unui registru național unic pentru eliminarea cancerului de col uterin
- adaptarea legislației HTA și a legislației privitoare la contractele cost-volum-(rezultat) pentru a asigura accesul imediat la tratamentele noi pentru femeile depistate cu cancer de col uterin în timpul programului de screening

Ownership-ul Subprogramului de depistare precoce activă a cancerului de col uterin a fost indicat drept o barieră importantă, atât de către medici, cât și de către femeile din publicul țintă. O consecință este reprezentată de lipsa de claritate asupra unor elemente importante ale programului, menționată, de asemenea, atât de medici, cât și de femeile intervievate, care a avut ca efect scăderea adresabilității femeilor către programul de screening. Clarificarea ownership-ului programului trebuie să fie o prioritate, în condițiile în care Comisia Națională pentru prevenirea cancerului de col uterin în cadrul Ministerului Sănătății, deși este prevăzută în toate actele normative moment.

Atribuțiile Comisiei Naționale pentru prevenirea cancerului de col uterin sunt următoarele (Ordinul 386 din 31 martie 2015):

- asigură abordarea integrată și interdisciplinară a activităților subprogramului și supraveghează implementarea acestora la nivel național;
- elaborează planurile de acțiune anuale pentru derularea subprogramului;
- revizuieste și actualizează următoarele protocoale specifice: protocol de prelevare și fixare a frotiului cervical; protocol privind realizarea controlului de calitate al prelevării și fixării frotiurilor cervicale; protocol de colorare Babeș-Papanicolau a frotiului cervical; protocol de diagnostic și follow-up citologic; protocol privind realizarea controlului de calitate al colorării, citirii, elaborării rezultatelor în sistem Bethesda 2001 și arhivării frotiurilor cervicale; protocol de calitate epidemiologică a subprogramului; protocol de management al leziunilor precursorii și incipiente depistate în subprogram;
- elaborează planuri și instrumente de formare a personalului necesar pentru implementarea activităților din cadrul subprogramului, în conformitate cu normele europene;
- înființează grupuri de lucru tehnice pe probleme specifice și coordonează activitatea acestora;
- participă la elaborarea strategiei de prevenire a cancerului de col uterin;
- asigură contactul cu organisme internaționale în domeniu [UE, Directoratul General Sănătate și Protecția Consumatorului (DG-SANCO), rețelele europene în domeniu, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC)] în vederea schimbului de experiență, întăririi capacității naționale și regionale pentru implementarea subprogramului.

În cadrul proiectului „ReFormarea și Eficientizarea Managementului Oncologic în România” au fost organizate 5 grupuri de lucru cu reprezentanți ONG-uri la nivelul a 5 orașe mari din

România (București, Iași, Timișoara, Constanța și Râmnicu Vâlcea) în cadrul cărora au fost analizate opțiuni de reformare a programului de screening pentru cancerul de col uterin. Complementar, au fost organizate 9 dezbateri cu reprezentanți ai instituțiilor publice relevante și ONG-uri din cele 5 orașe menționate anterior pentru a dezbate opțiunile de politică publică alternativă. De asemenea, opțiunile au fost dezbătute și cu reprezentanții INSP. Acest document are la bază concluziile acestui amplu proces de consultare la nivelul celor 5 localități urbane mari.

**Concluzionând, varianta selectată prin procesul de analiză și consultare este varianta a 3-a care vizează extinderea programului național de imunizare contra infecției cu Human Papilloma Virus (HPV) la toată populația eligibilă și extinderea graduală a programului de screening pentru cancerul de col uterin la o acoperire de 70%.**

## Bibliografie

- Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European guidelines for quality assurance in cervical document. Ann Oncol. 2010; 21:448–458.
- Australian Institute of Health and Welfare 2019. Cervical screening in Australia 2019. Cancer series no. 123. Cat. no. CAN 124. Canberra: AIHW.
- Coleman D., Day N., Douglas G., Farmery E., Lynge E., Philip J., & Segnan N. (1993). European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Europe against cancer programme. Eur.J.Cancer 29A Suppl 4, S1-S38.
- COUNCIL RECOMMENDATION of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC).
- IARC (2005). Cervix Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Vol. 10. IARC Press, Lyon.
- Joint Research Centre; European Cancer Information System, 2018; <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.
- Ministerul Sănătății, raport Anual de Activitate al Agenției Naționale Programe de Sănătate.
- Ministerul Sănătății. Raportul Anual 2013.
- ORDIN nr. 537 din 5 iunie 2012 privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin.
- Parkin, DM et al. (2001). Cancer burden in the year 2000. The global picture. Eur J Cancer 37(Suppl 8): 4-66.
- World Health Organization. (2020). Draft: Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem.



