



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 05 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Relazione al Parlamento 2017

sullo stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare
l'infezione da HIV (articolo 8, comma 3, legge 5 giugno 1990, n. 135).

PAGINA BIANCA

INDICE

Lista degli acronimi e delle abbreviazionipag. 5
Presentazione	pag. 7
<u>ATTIVITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE</u>	pag. 10
Introduzione	
1.1 Iniziative informativo-educative per la prevenzione e la lotta contro l'HIV/AIDS	pag. 11
1.2 Comitato Tecnico Sanitario (CTS), Sezione L e M	pag. 14
Attività svolte dalle Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario nel 2017	
1.3 Piano di interventi per la lotta contro l'AIDS anno 2017	pag. 31
1.4 Progetti di ricerca. Area Progettuale Prevenzione AIDS, capitolo 4310	pag. 34
1.5 Programma CCM 2016 – Azioni Centrali	pag. 41
1.6 Progetti di ricerca finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296	pag. 42
<u>ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS)</u>	pag. 52
Introduzione	
2.1 Attività di sorveglianza e di servizio	
Attività di sorveglianza	pag. 54
Attività di servizio	pag. 71
2.2 Attività di ricerca:	
Ricerca Biomedica	pag. 80
Finanziamenti Nazionali	pag. 80
Finanziamenti Internazionali	pag. 116
Programmi di prevenzione e monitoraggio	pag. 122
Ricerca psico-socio-comportamentale	pag. 131
2.3 Attività di formazione, di consulenza e di controllo	pag. 140
Attività di formazione e di consulenza	
Attività di controllo dei presidi diagnostici per l'infezione da HIV	
2.4. Pubblicazioni rilevanti	pag. 141

PAGINA BIANCA

Lista degli acronimi e delle abbreviazioni

AI: Avidity Index	DHIS: District Health Information System	HTI: HIVACAT T-cell Immunogen
AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome	DM: Decreto Ministeriale	HUVEC: Human Umbilical Vein Endothelial Cells
AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco	DNA: Deoxyribonucleic Acid	IDLV: Integrase Defective Lentiviral Vector
aMASE: Advancing Migrant Access to health Services in Europe	DPA: Dipartimento Politiche Antidroga	IDU: Injecting Drug User
APOBEC3A: Apolipoprotein B mRNA editing Enzyme, Catalytic polypeptide-like 3A	DPP4: Dipeptidil-Peptidasi IV	IFN: Interferon
ART: Antiretroviral Therapy	DTPI: Diagnosi e Terapia Precoce delle Infezioni droga-correlate	IFO: Istituti Fisioterapici Ospitalieri
ASL: Azienda Sanitaria Locale	EAVI: European AIDS Vaccine Initiatives	IND: Indinavir
BALB/C: Bagg Albino Laboratory Bred strain/genotype	ECDC: European Center for Disease prevention and Control	IP-10: IFN-inducible Protein 10
bNAb: Broadly Neutralizing Antibodies	ELISA: Enzyme-Linked Immunofluorescent Assay	IQR: Interquartile Range
cART: Combined Antiretroviral Therapy	EMZ: Ethno Medical Centre	IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
CCL2: C-C motif Chemokine Ligand	Env: Envelope	ISS: Istituto Superiore di Sanità
CCM: Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie	Gag: Group Antigens	IST: Infezioni a Trasmissione Sessuale
CCR5: C-C Chemokine Receptor type 5	GARPR: Global AIDS Response Progress Reporting	ISTAT: Istituto Nazionale di Statistica
CD: Cluster Difference	GCLP: Good Clinical Laboratory Practice	LAM: Lipoarabinomannano
CHWs: Community Health Workers	GCP: Good Clinical Practice	M/F: Rapporto Maschi/Femmine
CI: Confidence Interval	GFP: Green Fluorescent Protein	MAE: Ministero Affari Esteri
CIN: Neoplasia Intraepiteliale Cervicale	GLP: Good Laboratory Practice	MCC: Medicines Control Council
CKS: Classical Kaposi's Sarcoma	GMP: Good Manufacturing Practice	MeCRU: Medunsa Clinical Research Unit
COA: Centro Operativo AIDS	GTID: Gruppo Tecnico Interregionale delle Dipendenze	mL: Millilitro
CRF: Circulating Recombinant Forms	GTP: Guanosin 5'-Triphosphate	MMP: Metalloproteasi della Matrice
CRO: Centro Riferimento Oncologico oppure Contract Research Organization	GTPasi: Enzima idrolizzante GTP	MRC: Medical Research Council
CXCL-10: CXCL Chemokine Ligand 10	HAART: Highly Active Antiretroviral Therapy	MSM: Men who have Sex with Men

DAA: Direct Acting Antiviral	HBV: Hepatitis B Virus	MU: Mekelle University
DC: Dendritic Cell	HCV: Hepatitis C Virus	MX1: Myxovirus Resistance Protein 1
DGCS: Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo	HIV: Human Immunodeficiency Virus	NDOH: National Department of Health
NFDR: Non Fattori Di Rischio	RCF: Ricerca psico-socio Comportamentale, Comunicazione, Formazione	TB: Tubercolosi
NFP: National Focal Point	RDS: Respondent Driven Sampling	THB: Tigray Health Bureau
NHP: Non Human Primates	RNA: Ribonucleid Acid	TLS: Time and Location Sampling
NIMART: Nurse Initiated Management of ART	RNAIDS o RAIDS: Registro Nazionale AIDS	TV: Telefono Verde
OBS: Observational Study	Ser.D: Servizi per le Dipendenze	UNAIDS: United Nations Programme on HIV/AIDS
OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità	Ser.T: Servizi per le Tossicodipendenze	UNGASS: United Nations General Assembly Special Session
ONG: Organizzazione Non Governativa	SIV: Simian Immunodeficiency Virus	UO: Unità Operativa
PA: Provincia Autonoma	SOP: Standard Operating Procedures	WHO: World Health Organization
PBMC: Peripheral Blood Mononuclear Cells	SSN: Servizio Sanitario Nazionale	WSUHVRU: Walter Sisulu University HIV Virus Research Unit
PI: Protease Inhibitor	SVEU: Simian Vaccine Evaluation Unit	µL: Microlitro
Pol: Polymerase	Tat: Transactivator of Transcription protein	

Presentazione

La presente Relazione è predisposta ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135. I programmi e gli interventi di prevenzione e di lotta all'AIDS sono raccolti in due capitoli nei quali sono riportate, rispettivamente, le attività svolte dal Ministero della salute e quelle effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Le attività svolte dal Ministero sono illustrate con riferimento ai settori della informazione, della prevenzione, della diagnosi, della terapia, dell'assistenza e dell'attuazione di progetti di ricerca. Sono, inoltre, riportate le attività svolte dal Comitato tecnico sanitario (CTS): Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L) e Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M).

Per quanto riguarda l'attività svolta dall'Istituto superiore di sanità, sono circostanziatamente riportate le iniziative svolte in tema di sorveglianza dell'infezione da HIV/AIDS, di ricerca, formazione e di consulenza telefonica (Telefono Verde AIDS e IST).

Epidemiologia

Secondo i dati dell'ultimo report UNAIDS, nel 2016 ci sono state, in tutto il mondo, 1.8 milioni di nuove diagnosi di infezione da HIV e sono 36.7 milioni le persone che vivono con l'infezione da HIV.

Gli ultimi dati forniti dall'ECDC (Centro Europeo per il controllo delle Malattie), riferiti al 2016, riportano 29.444 nuove diagnosi di infezione da HIV nei 31 paesi dell'Unione Europea e dell'Area Economica Europea (EU/EEA).

L'Italia, con un'incidenza del 5,7 per 100.000 abitanti, nel 2016, si posiziona al 13° posto, al pari della Grecia, rispetto ad altri paesi dell'Europa occidentale. L'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è diminuita lievemente tra il 2012 e il 2016. Nel 2016, le regioni con l'incidenza più alta sono state il Lazio, le Marche, la Toscana e la Lombardia. Negli anni si osserva un aumento dell'età mediana alla diagnosi, nonché un cambiamento delle modalità di trasmissione: diminuisce la proporzione di consumatori di sostanze per via iniettiva, ma aumenta la proporzione dei casi attribuibili a trasmissione sessuale, in particolare tra maschi che fanno sesso con maschi (MSM). Il numero di decessi in persone con AIDS è stabile dal 2010 mentre aumenta progressivamente la

proporzione delle persone con nuova diagnosi di AIDS che scopre di essere HIV positiva nei pochi mesi precedenti la diagnosi di AIDS.

Politiche di prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV e AIDS

Dalla prima metà degli anni Ottanta la sorveglianza della sindrome da immunodeficienza acquisita (acquired immune deficiency syndrome, AIDS) ha rappresentato l'elemento chiave per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia di HIV/AIDS, dando indirizzi e indicazioni per i programmi di prevenzione e per la gestione appropriata dei servizi socio-sanitari.

Efficaci terapie combinate, introdotte a metà degli anni '90 e ampiamente utilizzate nei paesi industrializzati, hanno avuto un profondo effetto sul decorso dell'infezione da HIV, migliorando la qualità della vita e ritardando l'insorgenza dell'AIDS e la morte nelle persone affette da HIV. Tuttavia, l'intolleranza agli effetti collaterali e la comparsa di ceppi resistenti rimangono motivo di preoccupazione.

Le Direttive strategiche dell'«*Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region*» perseguono obiettivi e target che sono supportati dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile, dalla Strategia Multisettoriale per il 2016-2021 del programma congiunto delle Nazioni Unite sull'HIV/AIDS e da Health 2020, politiche europee per la salute e il benessere.

La «*Global health sector strategy on HIV, 2016-2021*» pone la risposta all'HIV come fondamentale per il raggiungimento della copertura sanitaria universale - uno degli obiettivi chiave di salute degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, adottati dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite nel 2015.

In linea con tali strategie, nel 2016, è stato redatto «*Il Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)*». Il Piano si propone, infatti, di delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli raggiungibili nella nostra nazione.

Il documento, nello stesso anno, ha acquisito il parere tecnico-scientifico delle Sezioni L ed M del Comitato Tecnico Sanitario. Successivamente è stato approvato dal Ministro pro tempore e ha acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS).

In data 26 ottobre 2017 ne è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

L'Italia, come gli altri Stati Membri dell'ONU, si è impegnata e vuole continuare a impegnarsi a combattere e arrestare la diffusione dell'HIV, tubercolosi e malaria entro il 2030 (Obiettivi di Sviluppo Sostenibile - Sustainable Development Goals - SDGs).

L'HIV e le co-infezioni, quali la tubercolosi, le epatiti e le infezioni sessualmente trasmesse (IST), restano serie sfide per la sanità pubblica, i diritti umani e l'equità a livello globale e in Europa, dove le nuove infezioni da HIV sono in aumento, in particolare nell'Europa dell'Est e in Asia centrale, e dove in tutta la regione europea le principali popolazioni colpite sono popolazioni chiave, quali i consumatori di droghe per via iniettiva e i loro partner sessuali, gli MSM, gli LGBT, i migranti e le minoranze etniche, i sex workers e i detenuti.

Sebbene l'infezione da HIV sia prevenibile attraverso efficaci misure di sanità pubblica, continua a rappresentare un grave problema a livello globale. La fine dell'epidemia di AIDS richiederà una rapida accelerazione della risposta e il supporto fino al 2030 e oltre, raggiungibile solo attraverso un rinnovato impegno politico, risorse aggiuntive e innovazioni tecnologiche e programmatiche.



Attività del Ministero della salute

Introduzione

Nel 2017 il Ministero della salute ha svolto diverse attività, in tema di HIV e AIDS, riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, l'assistenza e la cura, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno dell'attività del volontariato.

Nell'ambito della promozione delle attività di prevenzione delle infezioni da HIV e delle attività di sostegno alle persone affette da tale patologia, nel 2017, il Ministero della salute ha gestito e coordinato la predisposizione di documenti per l'implementazione del Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS).

Tra le attività riconducibili al Ministero vi sono anche quelle realizzate in collaborazione con il Comitato tecnico sanitario (CTS): Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L) e Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M) (ai sensi del DPR 28 marzo 2013, n. 44 - Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183). Tali attività sono descritte in un apposito paragrafo, con l'indicazione dei lavori svolti e dei documenti predisposti come previsto dalla legge n. 135/1990.

1.1 Iniziative informativo-educative per la prevenzione e la lotta contro HIV e AIDS

In linea a quanto disposto dalla legge 5 giugno 1990 n. 135, recante “*Programma di interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all’AIDS*” - che promuove la realizzazione da parte del Ministero di iniziative di informazione allo scopo di contrastare la diffusione del virus HIV - il Ministero della salute pianifica ogni anno una campagna di comunicazione anche in base alle indicazioni generali formulate dalla “Sezione per la lotta contro l’AIDS” in collaborazione anche con “Sezione del volontariato per la lotta contro l’AIDS” operanti in seno al Comitato Tecnico Sanitario (ai sensi del DPR 28 marzo 2013, n. 44 - Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183).

Nel 2017 sono state realizzate le seguenti attività.

La campagna di comunicazione “**Con l’HIV non si scherza, proteggiti te stesso e gli altri**” ha l’obiettivo di ricordare a tutti che l’HIV e le altre infezioni sessualmente trasmesse sono più diffuse di quanto si pensa. Non si deve abbassare la guardia ma bisogna proteggere se stessi e gli altri. Oltre a richiamare l’attenzione sul tema, la campagna fornisce anche indicazioni chiare sugli strumenti di prevenzione da adottare per combattere il diffondersi del contagio.

La campagna segue un approccio innovativo per il tema: leggerezza e ironia. Il Ministero, con tale scelta comunicativa, ha voluto affermare che un argomento di salute molto importante e serio come l’HIV e le infezioni sessualmente trasmesse può essere trattato non solo senza toni drammatici ma anche con un linguaggio semplice e divertente in grado di arrivare più efficacemente al target. Il tono della campagna è leggero, ironico e complice con lo spettatore. Si affronta la serietà del tema e l’importanza della prevenzione “scherzando” ma fino a un certo punto perché con l’HIV in particolare ma, in generale, con tutte le infezioni sessualmente trasmesse non si scherza. Lo scherzare è evidentemente un riferimento all’approccio scelto e non al tema.

La campagna si rivolge ad un target di giovani adulti. Prevede la realizzazione di due spot video della durata di 30”: una versione maschile e una femminile. Entrambi gli spot contestualizzano il messaggio di prevenzione in una situazione di vita comune nella quale il destinatario può facilmente riconoscersi ed identificarsi.

La scena dello spot si svolge in bagno, davanti allo specchio, dove un uomo e una donna - ciascuno in una differente versione – si preparano per andare evidentemente ad un incontro galante (amoroso) serale.

Il protagonista si veste, si pettina, si trucca o si cosparge di profumo per rendersi attraente e piacevole poi si china per riappare subito dopo con un mucchio di profilattici fra le mani.

In sottofondo si sente un coro di spettatori immaginari che prorompe in un'esclamazione 'ooooh!' (come a significare: *non ti sembra di esagerare?*), il protagonista ci ripensa (anche qui la mimica facciale degli attori descrive l'imbarazzo mentre riconoscono mentalmente "l'ho fatta grossa"); quindi lascia tutti i profilattici tranne uno. Il coro in sottofondo esclama 'ahh' (come a dire: *Ecco, mi sembrava.*).

Una voce fuori campo, infine, contestualizza la scena e aiuta lo spettatore a decifrare il significato di ciò che ha visto "Le infezioni sessualmente trasmesse sono più diffuse di quanto pensi. Usa il preservativo. Proteggi te stesso e gli altri. Con l'HIV non si scherza."

Ideatore e protagonista dello spot nella versione maschile è Dario Vergassola, attore televisivo e teatrale, nella versione femminile l'interpretazione è affidata alla nota attrice Giulia Michelini.

Lo spot ricorda con un linguaggio semplice e diretto come, in previsione di un rapporto sessuale, sia importante prendere il preservativo da portare con sé.

Gli spot sono stati trasmessi a partire dal 1° dicembre in TV sulle emittenti televisive della RAI attraverso la collaborazione con il Dipartimento dell'Informazione dell'editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri e sulle principali emittenti commerciali nazionali e locali (Canale 5 - Italia 1 - Rete 4 - La 7 - La7 D – Dmax - Real time - circuito Publishare e PRS).

L'indagine *post advertising* svolta sulla campagna (Format research - metodo Cawi e Cati campione 1000 intervistati 18-64 anni) ha dimostrato l'efficacia dell'approccio adottato. La scelta di utilizzare un tono ironico nel trattare un argomento serio come quello dell'HIV è stata considerata positiva. Circa l'80% del campione ha affermato che il linguaggio ironico consente di affrontare in maniera originale l'argomento, non è inopportuno e non lo sminuisce. Almeno 9 intervistati su 10 hanno considerato il *claim* efficace e chiaro il messaggio di prevenzione. Molto apprezzati e riconosciuti dagli intervistati sono stati i testimonial della campagna, considerati dal campione come credibili ed adeguati. A seguito della visione dello spot, il 54,2% del campione ha dichiarato di aver riflettuto sui propri comportamenti.

Gli spot sono stati anche diffusi sul web, in particolare su You Tube, dove nell'arco di una settimana hanno sviluppato rispettivamente 744.930 views lo spot interpretato da Michelini e 375.136 views lo

spot con Vergassola registrando una percentuale di visualizzazione media pari al 45%, in assoluto il risultato migliore dell'account.

Il volto degli attori protagonisti dello spot è apparso anche sulle affissioni out of door a Roma e Milano in punti strategici della città. Sono stati realizzati manifesti posizionati sui maxi impianti raffiguranti un'immagine ripresa dallo spot. Accanto al *claim* "Con l'HIV non si scherza, proteggiti te stesso e gli altri" nei manifesti era presente l'invito ad adottare misure di prevenzione e – come nello spot video - a contattare il telefono verde dedicato.

Infatti, a supporto della campagna, il Ministero della salute, anche nel 2107, ha contribuito a sostenere il Telefono verde "HIV e infezioni sessualmente trasmesse" 800-861061 assicurato dall'Unità organizzativa "Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione" - Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto superiore di sanità. Il riferimento al Telefono verde è presente in tutti i prodotti di comunicazione realizzati affinché il target possa avere tutti gli approfondimenti personalizzati necessari. Inoltre, sul sito www.uniticontrolaids.it sono disponibili: l'elenco dei centri certificati dove effettuare il test e le informazioni aggiornate sulle problematiche della malattia, sul virus, sulle modalità per prevenire il contagio.

Nel 2017, inoltre, nell'ambito di un accordo di collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri – FNOMCEO, per promuovere una serie di iniziative di informazione sulle infezioni sessualmente trasmesse, tramite il coinvolgimento sul territorio dei medici affiliati e delle altre società scientifiche aderenti al progetto, sono state realizzate brochure e locandine informative sulle principali infezioni, sulle modalità di contagio e sulle misure di prevenzione da adottare. I materiali informativi sono stati distribuiti capillarmente negli ambulatori e nei consultori. La sinergia attivata per il progetto sulle IST contribuisce a valorizzare il ruolo centrale dei professionisti della salute, rafforza il rapporto fiducia verso le strutture sanitarie e favorisce la diffusione di informazioni qualificate, a compensazione di fake news presenti sul web.

1.2 Comitato Tecnico Sanitario (CTS):

Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L) e Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M)

Il Comitato Tecnico Sanitario, attraverso le due Sezioni per la lotta all'AIDS, svolge diverse attività di consulenza, quali iniziative programmate nell'ambito dell'attività informativa su HIV e AIDS, sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, utilizzo e accesso al test contro l'HIV, indirizzi della ricerca in materia di AIDS, utilizzo dei farmaci antiretrovirali per l'infezione da HIV.

Nello specifico, le attività della Sezione L del CTS sono le seguenti:

- coordinare tutte le misure necessarie al controllo del diffondersi dell'HIV.
- Fornire indicazioni sui messaggi prioritari oggetto delle campagne di informazione istituzionali sulla base della popolazione target, anche alla luce dei dati epidemiologici rilevati dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- Delineare progetti di formazione medica continua.
- Fornire indicazioni sui settori prioritari, sulle modalità di selezione dei progetti e gli approcci terapeutici innovativi.
- Garantire la sorveglianza sui livelli quanti-qualitativi dell'assistenza erogata dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) alle persone con HIV e monitorare l'accesso omogeneo alla diagnostica e alle terapie in tutte le regioni.
- Rappresentare un punto di riferimento, valutazione e sostegno delle istanze e dei bisogni delle persone sieropositive per HIV, singole o organizzate in Associazione, con particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell'ambito dell'educazione, assistenza, lavoro e riservatezza.

Su tutte le materie di competenza, la Sezione lavora sinergicamente con la Sezione M del volontariato per la lotta contro l'AIDS, composta dai rappresentati di 33 associazioni no profit, e si avvale della collaborazione di Società scientifiche nazionali, di Istituzioni regionali (Assessorati) e nazionali (Ministeri, ISS, AIFA, Agenas), di Istituzioni e Agenzie Internazionali (WHO, UNICEF, ECDC, etc).

La Sezione M ha, inoltre, il compito di esprimere pareri e formulare proposte nelle materie concernenti la lotta contro l'AIDS con particolare riguardo alle questioni informativo-educative,

psico-sociali, etiche, dell'assistenza, della prevenzione e della lotta allo stigma verso le persone che vivono con HIV.

Tali attività e il continuo confronto tra le diverse professionalità e competenze che compongono la Sezione per la lotta contro l'AIDS (Sez. L), nonché l'operatività a diretto contatto con i soggetti positivi o malati e la conseguente ricca esperienza della Associazioni componenti la Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M), hanno portato a migliorare l'approccio alla malattia e ai soggetti da essa affetti, con il supporto di documenti, linee guida tese a garantire procedure avanzate, sotto il profilo tecnico-scientifico, e standardizzate nelle strutture sanitarie del SSN.

Le due Sezioni si riuniscono congiuntamente ogni due/tre mesi e per gruppi di lavoro almeno una volta al mese.

Attività svolte dalle Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario nel 2017

Parere su messaggi pubblicitari dei dispositivi medici auto-diagnostici per l'HIV.

Le Sezioni L e M, su richiesta della sezione E - per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico sanitario, hanno esaminato i messaggi pubblicitari dei dispositivi medici autodiagnostici per l'HIV.

L'identificazione precoce dell'infezione da HIV nella popolazione infetta e inconsapevole è stato uno degli argomenti più discussi del PNAIDS. Per quanto attiene il self-test, gli estensori del Piano hanno concordato l'avvio di programmi di sperimentazione al fine di comprendere l'accettabilità, la fattibilità e l'efficacia di strategie di *home testing* (self-test) e/o *home sampling*, facendo riferimento a esperienze internazionali di successo. Quasi in contemporanea, alla Camera dei Deputati, nel corso di una conferenza stampa, è stata presentata l'introduzione nelle farmacie italiane dell'auto-test.

A seguito di tale evento, il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) ha raccomandato che:

- la farmacia consegni all'acquirente dell'auto-test, al momento della vendita (o alleggi in caso di acquisto on-line), un breve scritto informativo redatto dal Ministero della salute, contenente, tra l'altro, il numero verde (800.861.061) del Servizio nazionale di *counselling* multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità da contattare per avere supporto, assistenza e ogni utile informazione anche in relazione all'utilizzo del test e all'interpretazione del risultato con particolare riguardo ai limiti temporali per l'affidabilità del test stesso;
- oltre che nel foglietto illustrativo, sia riportata anche su ciascuna confezione dell'auto-test, con caratteri sufficientemente grandi per essere letta senza sistemi visivi di ingrandimento, la

dicitura con cui si precisa che l'auto-test è affidabile per la diagnosi delle infezioni da HIV avvenute almeno tre mesi prima.

Infine, il CSS ha ritenuto necessaria l'acquisizione dei dati di vendita del numero di confezioni di auto-test al fine di valutare l'entità dell'utilizzo dello stesso e ha raccomandato l'attivazione di specifici corsi di formazione rivolti ai farmacisti sugli aspetti che riguardano in particolare il *counselling*.

Le Sezioni L e M del Comitato tecnico sanitario (CTS), esaminata la documentazione relativa ai dispositivi medici autodiagnostici per l'HIV, sottoposta alla loro attenzione dalla Sezione E, hanno ritenuto di apportare alcune modifiche/integrazioni ed espresso le pertinenti valutazioni circa le specifiche avvertenze che devono contenere i messaggi pubblicitari, al fine di una corretta informazione ai cittadini sulle opportune scelte comportamentali.

Parere su Schema di Decreto del Ministro della salute “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell’infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione”.

Le Sezioni L e M del CTS hanno esaminato e proposto modifiche allo Schema di Decreto del Ministro della salute “Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell’infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione” e il materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV.

Il suddetto schema, in attuazione del Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, definirà sia il materiale informativo-educativo relativo al rischio di infezione da HIV da consegnare al momento della donazione, sia il questionario per la raccolta delle informazioni post-donazione.

Con tale norma si darà attuazione a quanto previsto dalla Risoluzione CM/Res(2013) 3 del Consiglio d'Europa che raccomanda di lanciare e supportare le iniziative volte a ridurre il rischio di trasmissione di infezioni, anche attraverso la messa a disposizione di materiale informativo-educativo per il reclutamento del donatore, comprendenti l'offerta di test HIV in siti diversi dai servizi trasfusionali, nonché la raccolta standardizzata di dati sui comportamenti sessuali a rischio attraverso questionari post donazione nei donatori risultati positivi ai marcatori infettivi e la raccolta di dati epidemiologici.