

Il materiale informativo permette al donatore di sangue di rispondere con maggior consapevolezza e responsabilità alle domande del questionario pre-donazione, illustrando le modalità di trasmissione del virus HIV e i comportamenti da evitare e riportando nell'allegato, anche le indicazioni sulla disponibilità del test HIV presso strutture sanitarie diverse dai servizi trasfusionali e il numero del telefono verde AIDS da contattare in caso di maggiori informazioni.

Il questionario post-donazione, invece, viene utilizzato dal medico responsabile per acquisire dai donatori risultati positivi all'HIV, alle epatiti B e C e alla sifilide, a tutela della salute del donatore, le informazioni necessarie ad individuare quale comportamento a rischio sia stato la causa della positività riscontrata. Tutto ciò consente anche una migliore e uniforme raccolta di informazioni per la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue.

### ***Campagna di comunicazione 2017 su HIV/AIDS.FAQ rivolte ai giovani e giovanissimi***

Le Sezioni del CTS, in particolar modo la Sezione M, hanno contribuito a pianificare la campagna di comunicazione 2017 su HIV/AIDS.

Le due Sezioni del CTS hanno individuato, come obiettivi della campagna, la lotta allo stigma, presente nella popolazione adulta nei confronti dei malati di AIDS e la sensibilizzazione e l'informazione dei giovani e giovanissimi sull'HIV e altre infezioni sessualmente trasmissibili e sulle misure di prevenzione. La campagna proposta, molto apprezzata dalle Sezioni del CTS, ha utilizzato uno strumento innovativo, quale YouTube, adatto al target (è il secondo social più usato da giovani e giovanissimi), con i video dei tre youtubers più conosciuti e seguiti in Italia, Willwoosh (<https://youtu.be/t-Xn5w5i9U>), Daniele Doesn't Matter (<https://youtu.be/Rx4mCwNPAP4>), The Show (<https://youtu.be/vPzWzA3LvwM>). I video sono stati realizzati con originalità ed efficacia, grazie a messaggi chiari e comprensibili per il target cui sono rivolti. Sono stati affrontati con ironia i temi della sessualità, della prevenzione, dell'uso corretto del profilattico, senza pregiudizi e in modo diretto. I contenuti sono stati corretti dal punto di vista scientifico e coerenti con l'obiettivo della campagna.

Questa campagna è stata realizzata con il supporto del 'sottogruppo comunicazione' delle sezioni del CTS, che ha offerto il suo contributo e ha potuto essere presente e partecipe ad alcune fasi produttive dei video.

Il 20 giugno 2017, in occasione di una riunione congiunta delle due Sezioni per la lotta all'AIDS del CTS, alla quale ha partecipato anche il Ministro pro tempore, sono stati visionati i tre video e il CTS all'unanimità ha valutato la nuova campagna AIDS 'originale e efficace'. Le Sezioni hanno espresso

l'auspicio che la campagna non si risolva in un'iniziativa estemporanea, ma rappresenti solo il primo passo di un'attività di comunicazione prolungata nel tempo, capace, in particolare, di concentrarsi anche sui nuovi strumenti di prevenzione oggi a disposizione e sulla necessità di contrastare lo stigma delle persone con HIV. Sempre in quell'occasione è stato concordato di inserire alla fine dei tre video un link al Sito "Uniti contro l'AIDS" dell'ISS e al portale ministeriale riportante risposte semplici alle più frequenti domande sull'argomento, rivolte ai giovani e giovanissimi.

Un GdL con i rappresentanti delle due Sezioni del CTS ha costruito le FAQ consultabili al link: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_3\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=59](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=59).

### ***Sorveglianza delle infezioni da HIV/AIDS***

Nel 2016 è stato costituito un Advisory Board (AB) sulla sorveglianza delle infezioni da HIV/AIDS, composto da rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della salute e delle due Sezioni del CTS. Le finalità di tale comitato scientifico, coordinato dall'ISS, sono l'implementazione e il miglioramento del flusso di sorveglianza delle infezioni da HIV/casi di AIDS, anche al fine di condividere, appena disponibili, i dati epidemiologici e la loro interpretazione a fini divulgativi, in particolare in prossimità della Giornata Mondiale AIDS, che si celebra annualmente il 1° dicembre.

L'AB si riunisce regolarmente e, ad almeno una riunione all'anno, partecipano i referenti regionali della sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, al fine di monitorare lo stato dell'arte dei sistemi di sorveglianza HIV attivi nelle 21 regioni e province autonome e, in particolare, per evidenziare i metodi di raccolta utilizzati e le differenze operative. Tutto questo per migliorare la conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione da HIV e impostare piani di diagnosi, assistenza, cura e prevenzione più adeguati.

I componenti dell'Advisory Board contribuiscono alla stesura del fascicolo del Notiziario annuale dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato all'aggiornamento dei flussi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS.

Il COA pubblica annualmente il Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato all'aggiornamento di questi flussi di sorveglianza. Il Notiziario del 2017 ha presentato i dati nazionali delle nuove diagnosi di infezione da HIV aggiornati al 31 dicembre 2016 e pervenuti al COA entro il 31 maggio 2017.

I dati sulla sorveglianza dell'infezione da HIV e dell'AIDS sono disponibili online agli indirizzi: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=198&area=aids&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=198&area=aids&menu=vuoto)

[www.iss.it/ccoa](http://www.iss.it/ccoa)

***Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) e documenti applicativi delle direttive del Piano***

Le Sezioni L e M del CTS hanno partecipato attivamente alla predisposizione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS) e ai documenti applicativi delle direttive del Piano. Il Piano, previsto dalla Legge 135/90, prevede l'attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica ed il sostegno dell'attività del volontariato.

Il documento è stato approvato dal Ministro e ha acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS). Il 26 ottobre 2017 è stata sancita l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni. L'Intesa ha stabilito, tra l'altro, che il Ministero, in collaborazione con le Regioni, dovrà promuovere iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nella assistenza sul territorio delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, nonché definire strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave).

Nel corso del 2017, il CTS ha lavorato all'implementazione del Piano Nazionale attraverso la elaborazione di documenti applicativi delle direttive del Piano, volti ad articolare gli interventi in esso previsti, quali: Documento per l'implementazione dell'accesso e per la definizione delle modalità di esecuzione del Test HIV, Documento per gli interventi sulla popolazione carceraria, Documento per gli interventi di prevenzione e formazione sulla popolazione giovanile, con particolare riferimento alla popolazione scolastica, Documento sulla Formazione degli Operatori sanitari e del volontariato, Documento sulle strategie di prevenzione basate sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali (PrEP, PEP, TasP).

***Documento per l'implementazione dell'accesso e per la definizione delle modalità di esecuzione del Test HIV***

Il Documento per l'implementazione dell'accesso e per la definizione delle modalità di esecuzione del Test HIV è stato predisposto per mettere in evidenza le caratteristiche tecniche delle metodiche diagnostiche utilizzate nell'infezione da HIV, gli approcci possibili dal punto di vista, ad esempio, della disponibilità sul territorio, dell'accesso al self-test, dell'approccio community-based, di aspetti tecnici relativi alla comunicazione del risultato e di sintesi delle esperienze sul territorio. La diagnosi

precoce di infezione da HIV-1/2 presenta molti benefici, sia in termini di salute individuale che di salute pubblica. Consente un inizio tempestivo del trattamento antiretrovirale (ART), con riflessi positivi sia sull'aspettativa di vita che sulla qualità di vita del paziente. Il trattamento precoce determina, nella maggior parte dei casi, l'abbattimento della carica virale plasmatica e la mantiene non rivelabile nel paziente aderente alla terapia; ne consegue che la probabilità di trasmettere ad altri l'infezione viene ridotta drasticamente. La rilevanza di una diagnosi precoce dell'infezione da HIV nella popolazione infetta e inconsapevole è tale che esso è già stato incluso a livello ministeriale tra gli obiettivi per il controllo delle infezioni croniche dei Piani Regionali di Prevenzione 2016-2018 (Obiettivo 9, Punto 9.5.2).

Poiché ridurre il numero di diagnosi tardive è un obiettivo prioritario del PNAIDS, rendere il più semplice possibile l'accesso al test moltiplica le occasioni di accesso al test e può contribuire a rendere l'infezione da HIV più simile alle altre patologie croniche. Per questo le strategie in grado di facilitare l'accesso al test sono da favorire riconoscendone i punti di forza, ma monitorandone e riducendone le criticità.

L'approccio di comunità (Community-Based Voluntary Counselling and Testing), raccomandato anche dalle linee guida UNAIDS e ECDC, rappresenta un'opportunità ulteriore per la screening di coloro che, per vari motivi, non vogliono o non possono venire in contatto con i servizi sanitari.

La letteratura scientifica conferma l'alta efficacia e accettabilità dei servizi CBVCT, il ruolo positivo nella riduzione dello stigma, nell'aumento di fiducia negli interventi di salute pubblica, nella riduzione delle barriere logistiche, strutturali e sociali più tipiche dei centri clinici standard, e quindi nel raggiungimento di specifiche popolazioni come ad esempio gli MSM, migranti, le persone che usano sostanze e i giovani. Soprattutto quando mirati a target specifici, questi servizi si caratterizzano anche per più alti tassi di positività rispetto al test standard in centri clinici, aumentandone la costo-efficacia in relazione al numero di diagnosi effettuate.

### ***Documento per gli interventi sulla popolazione carceraria.***

Gli Istituti penitenziari sono internazionalmente riconosciuti come concentratori di patologia, in primo luogo sociale, ma contestualmente anche infettiva. Le persone detenute che nel 2016 sono transitate all'interno degli Istituti penitenziari italiani sono state 100.096, di cui 5.496 donne (5,5%) e 38.442 straniere (38,4%). Sulla base di numerosi studi indipendenti di prevalenza puntuale, si stima possano essere 4-5.000 le persone con HIV detenute, di cui circa la metà inconsapevoli, non note o non dichiaratisi tali ai servizi sanitari penitenziari.

Le ultime raccomandazioni del Consiglio Europeo (2015) in materia di salute in carcere, ribadiscono come la maggior parte delle persone detenute provengono da situazioni di “disagio” e siano portatori di un maggior numero di patologie rispetto alla popolazione generale.

Per il Sistema Sanitario Nazionale, che ha in carico l’assistenza sanitaria alle persone detenute dal 2008, la detenzione rappresenta un momento unico per avvicinare ai propri servizi persone altrimenti difficilmente raggiungibili sia per problemi legati al possesso dei requisiti formali (permesso di soggiorno, residenza anagrafica), sia per problemi legati a comportamenti sanzionati dal punto di vista legale e/o sociale (consumo di sostanze, prostituzione, assenza di dimora, ecc.); a questo proposito, i presenti al 31/12/16 per reati correlati agli stupefacenti erano 25.624 (46,9% dei residenti) di cui il 27,0% stranieri.

Gli orientamenti bioetici e le regole penitenziarie indicate nel corso del 2013 dal Comitato Nazionale di Bioetica ed anche recentemente dal Comitato Europeo per la Prevenzione della Tortura e dei Trattamenti Inumani o Degradanti o Punitivi (CPT), indicano come le condizioni in cui si deve svolgere la detenzione non possono prescindere da spazi adeguati, luce diretta e aria fresca, igiene dei locali e servizi igienici puliti, abbigliamento e riscaldamento adatti al clima, nutrimento adeguato alle esigenze individuali. Vengono, inoltre, raccomandate misure per promuovere la salute mentale in carcere, compreso uno spazio temporale adeguato per la vita sociale; un’“occupazione” (lavoro, attività laboratoriali, sportiva); contatti col mondo esterno e supporti per mantenere i rapporti con la propria famiglia/rete affettiva. Il nuovo programma di salute, “Health 2020” adottato da 53 stati membri europei e di altri programmi di azioni europei, come “European Action Plan for HIV/AIDS 2012-2015”, indicano come la gestione ed il coordinamento delle risorse destinate all’assistenza sanitaria ed al benessere delle persone detenute siano a totale carico dei governi e, nello specifico, dei Ministeri della Salute. Il documento si articola nei seguenti paragrafi: Epidemiologia e Prevenzione, Formazione del Personale Sanitario e non, Interventi per la prevenzione e la promozione della salute in ambito penitenziario, Educazione Sanitaria della popolazione detenuta, Riduzione del danno, Offerta del Test HIV, Assistenza e offerta terapeutica al paziente detenuto HIV+, Continuità terapeutica.

***Documento per gli interventi di prevenzione e formazione sulla popolazione giovanile, con particolare riferimento alla popolazione scolastica.***

Gli interventi di prevenzione dell’infezione da HIV e delle IST devono necessariamente rivolgersi ai giovani, attraverso percorsi educativi che li guidino ad assimilare la cultura della responsabilità nei

confronti del proprio e dell'altrui benessere psicofisico. La nuova composizione della popolazione scolastica, con una percentuale sempre crescente di giovani di recente immigrazione, provenienti da contesti culturali differenti, rende più complesso e urgente articolare corretti interventi di prevenzione che tengano conto della nuova realtà. L'inserimento nel curriculum formativo scolastico delle tematiche di prevenzione e di educazione alla salute e alla sessualità rappresenta l'intervento cardine sul quale si fonda in prospettiva il possibile successo nella riduzione della diffusione di HIV. Il Documento prevede la formazione dei formatori, corsi pilota per educatori tra pari (PE) nelle scuole medie superiori, un Progetto pilota prevenzione HIV/AIDS per studenti universitari.

***Documento sulla Formazione degli Operatori sanitari e del volontariato.***

La formazione permanente delle figure deputate a gestire gli interventi di prevenzione, di accesso precoce alla diagnosi di infezione da HIV, del contatto con e del mantenimento nel percorso di cura (*linkage to care e retention in care*) rappresenta un punto centrale a garanzia dell'efficacia e praticabilità degli interventi del Piano Nazionale AIDS per quanto riguarda sia gli aspetti clinici, compresa la gestione delle co-morbosità, sia gli aspetti psicosociali.

Allo stato attuale, la formazione in ambito HIV/AIDS è prevista dalla Legge 135/90 (in fase di revisione) e dai Decreti attuativi successivi e per la quale sono ripartiti annualmente alle Regioni fondi dedicati.

Tocca quindi alle Regioni attuare la formazione in ambito HIV e IST degli operatori del proprio territorio, individuando annualmente i percorsi formativi da attivare e le modalità per erogarli con il supporto delle Commissioni regionali AIDS, la cui attivazione è promossa dal Piano Nazionale AIDS in tutte le Regioni.

La formazione continua degli operatori socio-sanitari impegnati nella prevenzione, diagnosi, cura e assistenza della persona coinvolta nelle problematiche legate all'infezione da HIV, all'AIDS e, in più in generale, alle IST è prevista dalle linee guida e dai piani di intervento delle agenzie internazionali a cui il Piano si allinea.

Il modello formativo deve porre attenzione, oltre che a fornire le necessarie conoscenze gli approfondimenti e le informazioni più recenti su HIV/AIDS e alle modalità di prevenzione ed assistenza, agli aspetti comunicativi, affettivo-relazionali e metodologici connessi ai compiti degli operatori. Dovrà quindi comprendere l'insegnamento-apprendimento delle conoscenze e dei

comportamenti operativi e favorire l'acquisizione di performance, abilità relazionali e strategie comunicative e lo sviluppo della consapevolezza degli stili interattivi dei discenti.

La formazione in ambito HIV, prevista dalla Legge 135/90 per il personale ospedaliero coinvolto nell'assistenza dei pazienti con HIV, coerentemente agli obiettivi del Piano è estesa, con modalità e periodicità e contenuti specifici e distinti, ai medici di medicina generale, agli operatori dei SerD, agli operatori dei centri MTS, ai medici dei DEA, agli operatori degli Istituti penitenziari, agli operatori del Terzo settore e a ulteriori figure che giocano ruoli chiave di mediazione sia nelle azioni di prevenzione e di accesso al test, sia nel mantenimento in cura (mediatori culturali, operatori "pari").

#### ***Documento sulle strategie di prevenzione basate sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali.***

La profilassi pre-esposizione (PrEP) con l'associazione dei farmaci tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) eseguita nelle persone ad alto rischio di acquisizione di HIV in maniera continua (quotidiana) o intermittente ("*on demand*") si è dimostrata efficace nella prevenzione della trasmissione dell'infezione di HIV. L'efficacia è stata dimostrata sia in numerosi studi clinici controllati che nelle loro estensioni "aperte" o in altri studi osservazionali, ed è fortemente correlata con l'aderenza al trattamento. Tali studi hanno inoltre fornito un'iniziale risposta ai dubbi circa il trasferimento sul campo dei risultati degli studi clinici, confermando l'assenza di rilevanti problematiche di tossicità, insorgenza di resistenze e aumento di comportamenti a rischio.

Negli US, dove la PrEP è approvata da FDA fin dal 2012, una recente *survey* dei CDC sugli HIV *care providers* che forniscono assistenza anche ai soggetti HIV-negativi, ha documentato che, nel biennio 2013-2014, il 26% degli HIV care providers aveva prescritto PrEP almeno una volta. Il 74% ha prescritto PrEP a MSM, il 30% a donne eterosessuali, il 23% a uomini eterosessuali, il 23% a donne partner di soggetti HIV-positivi al momento del concepimento, solo l'1% a persone che fanno uso di sostanze per via iniettiva (PWID).

La trasferibilità alla situazione epidemiologica italiana dei dati acquisiti con gli studi internazionali e i dati da coorti osservazionali e da *survey* istituzionali finora condotti in altri paesi non è però del tutto definita, in quanto nessuno degli studi è stato svolto in Italia.

Rimangono quindi aperte una serie di domande circa il modo migliore per implementare la PrEP nel nostro paese, incluse la definizione della popolazione target a cui offrirla, come raggiungere il target, dove e con quali modalità erogarla, come monitorare l'erogazione della PrEP e gli esiti della

somministrazione, come inserire la PrEP nella normale quotidianità, come stimolarne la richiesta e favorire quindi sia l'accesso che l'aderenza al trattamento.

Nel documento sono analizzati il rationale di utilizzo, la definizione della popolazione target e le procedure operative di un protocollo di accesso alla PrEP in una condizione di “*real-world*” in Italia. È stato inoltre predisposto il documento “*PrEP Units*”, ovvero *Centri di promozione e di offerta di opzioni per la prevenzione di HIV. Modello per un Programma Nazionale di introduzione della PrEP e realizzazione di un progetto pilota con focus su MSM e donne transgender, promosso dal Ministero della Salute, con la collaborazione delle associazioni di pazienti e/o di comunità colpite dall'infezione da HIV*. Il Modello si propone di concepire e realizzare protocolli di offerta dedicati a popolazioni particolarmente a rischio seguendo le Linee Guida vigenti, di agire al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente, di promuovere campagne informative rivolte alle popolazioni target.

#### ***Documento di modifica della Legge 135/90.***

A quasi 30 anni dalla Legge 135/90, il CTS ha ritenuto opportuno aggiornarla, mantenendone in vita una serie di principi, perché la patologia da HIV, nonostante i successi in campo trattamentale che hanno fortemente cambiato le prospettive di vita e di rischio biologico connesso alla trasmissione dell'HIV, resta una patologia fortemente stigmatizzata, purtroppo anche in ambito sanitario.

Le due Sezioni hanno, pertanto, lavorato a un Documento di modifica della Legge 135/90, ritenendo prioritari alcuni aspetti:

- Attivazione di programmi di prevenzione nelle scuole di ogni ordine e grado, con introduzione in contesto curricolare dei contenuti della prevenzione nell'ambito di programmi di educazione alla salute.
- Attivazione di interventi volti ad implementare/ottimizzare il flusso di dati inerenti le nuove diagnosi di infezione e le diagnosi di AIDS.
- Attivazione di programmi di prevenzione e implementazione dell'acquisizione di dati sulle popolazioni chiave a maggior rischio (MSM, sex workers, immigrati da paesi ad alta endemia), coinvolgendo le Associazioni per la lotta contro l'AIDS/CBVCT (attività di counselling e test volontari community-based - community based voluntary counselling and testing) e le Associazioni degli Immigrati e coinvolte nell'assistenza dei migranti.
- Implementazione delle attività volte alla facilitazione dell'emersione del sommerso e l'accesso al test.

- La conferma dei programmi di formazione permanente per gli operatori dei reparti ospedalieri coinvolti nell'assistenza ai pazienti HIV+ ed estensione della stessa a medici di base, operatori dei SerT, operatori dei centri MTS e per medici dei DEA, operatori penitenziari, operatori del privato sociale, etc.
- Ridefinizione/valorizzazione del ruolo delle Case Alloggio, assistenza sociale domiciliare, etc.
- Conferma o istituzione di Consulte/Commissioni regionali HIV/AIDS e IST al fine di verificare quanto viene attuato a livello regionale rispetto a piani, indicazioni e obiettivi nazionali.
- Lotta allo stigma, alla discriminazione su lavoro, in ambito scolastico, in ogni attività pubblica anche mediante l'introduzione/rafforzamento di articoli/commi nel testo della legge e l'inasprimento delle sanzioni per discriminazioni evidenti.
- Facilitazione di programmi di *retention in care* dei pazienti in terapia e della operatività in rete delle unità ospedaliere deputate all'assistenza delle persone con HIV/AIDS.

***Accesso alla terapia con i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per l'HCV e in particolare per le persone con coinfezione HCV/HIV***

Le Sezioni hanno monitorato costantemente l'accesso alla terapia con i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per l'HCV e in particolare per le persone con coinfezione HCV/HIV.

Numerosi studi di coorte, condotti su ampie popolazioni di pazienti, hanno evidenziato come l'epatopatia cronica da HCV nel paziente con coinfezione da HIV sia caratterizzata da un decorso nettamente accelerato rispetto al paziente HIV-negativo, ovvero da una molto più rapida progressione della fibrosi verso la malattia epatica terminale (cirrosi e insufficienza epatica). Il paziente con coinfezione HIV-HCV presenta di conseguenza una mortalità significativamente più elevata per cirrosi epatica scompensata ed epatocarcinoma rispetto al paziente HCV-positivo e HIV-negativo. Alcuni studi osservazionali hanno inoltre dimostrato come l'epatopatia cronica da HCV abbia anche un potenziale effetto sfavorevole sulla storia naturale dell'infezione da HIV, rallentando il recupero di linfociti T CD4 durante la terapia antiretrovirale e favorendo la progressione dell'infezione da HIV e l'insorgenza di comorbidità, quali malattia renale, malattia cardiovascolare, osteoporosi e diabete. Gli studi clinici randomizzati hanno infine evidenziato, per i farmaci antivirali ad azione diretta (DAA), nei pazienti co-infetti HIV-HCV, dei tassi di risposta virologica sostenuta e

dei profili di tollerabilità del tutto sovrapponibili a quelli riscontrati nei pazienti mono-infetti con HCV.

Sulla base di queste evidenze scientifiche, le Linee Guida dell'American Association for the Study of the Liver Diseases (AASLD) del 2014 e le Linee Guida dell'European Association for the Study of the Liver (EASL) del 2015 raccomandano concordemente che il trattamento anti-HCV sia considerato prioritario, indipendentemente dallo stadio della fibrosi epatica, in tutti i pazienti con concomitante infezione da HIV.

In Italia, inizialmente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha posto le stesse limitazioni al trattamento con DAA nei pazienti HCV-positivi mono-infetti e in quelli con coinfezione HIV-HCV, restringendo la prescrizione a carico del SSN ai soli soggetti con fibrosi epatica di stadio avanzato, senza recepire pertanto le considerazioni sopra espresse e le raccomandazioni formulate dalle Linee Guida internazionali.

In Italia si stima un numero di circa 25.000 pazienti con coinfezione HIV-HCV, in accordo con i dati presentati al convegno italiano ICAR (Italian Conference on AIDS and Retroviruses) tenutosi a Riccione, nel Maggio 2015. Tale numero comprende pazienti *naïve* alla terapia per infezione da HCV, pazienti con variabili gradi di fibrosi epatica e pazienti che sono già stati trattati con terapie a base di interferone negli anni precedenti. I pazienti co-infetti con cirrosi rappresentano circa il 20% del totale, mentre circa il 40% del totale ha un basso stadio di fibrosi.

Il Comitato Tecnico Sanitario – Sezione L del Ministero della Salute ha chiesto formalmente all'AIFA di eliminare le limitazioni alla prescrizione a carico del SSN della terapia dell'epatite cronica C nei pazienti con coinfezione da HIV, consentendo l'accesso alla terapia a tutti i pazienti co-infetti, indipendentemente dallo stadio di fibrosi epatica.

Pertanto, nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017).

I nuovi criteri di trattamento, definiti in collaborazione con le Società Scientifiche e le associazioni dei pazienti e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentono di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

Di conseguenza, tutti gli infetti da Epatite C, nel 2017, sono stati presi in carico e trattati gratuitamente secondo le liste d'attesa definite e gestite dai Centri regionali abilitati. Il Servizio Sanitario Nazionale si fa interamente carico del costo dei nuovi farmaci. L'AIFA ha negoziato con le aziende farmaceutiche prezzi inferiori alla media dei Paesi Europei, anche in virtù dell'elevata prevalenza della patologia in Italia.

Inoltre, è stato possibile inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano avuto necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Il nuovo Criterio 8, inserito nel 2017, prevede il trattamento per i seguenti pazienti: Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F1 (o corrispondente Ishak) e/o co-morbilità a rischio di progressione del danno epatico [coinfezione HBV, **coinfezione HIV**, malattie croniche di fegato non virali, diabete mellito in trattamento farmacologico, obesità (body mass index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>), emoglobinopatie e coagulopatie congenite].

L'AIFA fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA.

L'aggiornamento fornisce le seguenti informazioni:

1. Trend cumulativo dei trattamenti avviati
2. Trattamenti avviati per criterio
3. Mosaico regionale: frequenza dei trattamenti per regione per criterio.

Per approfondimenti consultare: <http://www.aifa.gov.it/content/archivio-aggiornamenti>

### ***Progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296***

La Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS (Sez. M) del Comitato Tecnico Sanitario, ha proposto la realizzazione di diversi progetti di ricerca, finanziati con i fondi previsti dalla Legge 27 dicembre 2006, n. 296, nell'ambito dei quali sono stati realizzati interventi in tema di lotta contro la diffusione dell'epidemia da HIV.

I progetti sono stati stipulati dal Ministero della salute con enti pubblici, operanti nel settore sanitario, sul tema delle materie proposte dalla Sezione.

I risultati finali dei progetti, presentati alle sezioni del CTS, costituiscono un utile riferimento per le associazioni che operano nel settore e un aggiornamento per la popolazione interessata alle strategie di prevenzione innovative e mirate.

Inoltre, tali risultati possono supportare gli operatori sanitari ad individuare i bisogni di salute e i problemi di carattere sociale delle persone ammalate.

È possibile consultare l'elenco dei progetti e degli enti pubblici che li hanno realizzati alla pagina:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=200&area=aids&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=200&area=aids&menu=vuoto)

La Sezione M ha scelto, a maggio 2017, la linea di intervento e la tematica per il progetto, finanziabile coi fondi disponibili per l'esercizio finanziario 2017, pari a € 111.141,00.

È stato, pertanto, predisposto un Avviso Pubblico, pubblicato sul Portale ministeriale ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1\\_atti\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&id=164](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=164)), per una manifestazione di interesse per la realizzazione di un progetto di intervento nel seguente ambito: “*Linkage to care in HIV. Un ulteriore tassello all'analisi del continuum of care in HIV in Italia*”.

Il Comitato di valutazione (composto da rappresentanti del Ministero della Salute e della Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario), previsto nell'avviso pubblico dell'11 settembre 2017 e istituito con decreto dirigenziale del 3 novembre 2017, ha valutato l'unica proposta progettuale pervenuta “*Linkage to care in HIV. Un ulteriore tassello all'analisi del continuum of care in HIV in Italia*” presentata dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

### ***Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG) - aggiornamento 2017***

Sono state redatte dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), in collaborazione con le Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute le: Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG) - aggiornamento 2017.

Le ‘*Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1*’ hanno lo scopo di fornire elementi di guida per la prescrizione della terapia antiretrovirale e per la gestione dei pazienti con infezione da HIV agli infettivologi e agli altri specialisti coinvolti nella gestione multidisciplinare del paziente sieropositivo, nonché fornire un solido punto di riferimento per le associazioni di pazienti, gli amministratori, i decisori

politici degli organismi di salute pubblica e comunque tutti gli attori coinvolti dalla problematica a diverso titolo.

L'edizione del 2017 ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2696\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2696_allegato.pdf)), oltre ad avere aggiornato tutte le parti in merito alle evidenze scientifiche disponibili, nasce in un contesto legislativo differente. Infatti il 1° aprile è entrata in vigore la legge 8 marzo 2017 n. 24 dal titolo “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”. Nel testo normativo, oltre a moltissimi spunti di riflessione per i professionisti che operano nel settore sanitario, emerge il diritto alla sicurezza delle cure (articolo 32 della Costituzione). Nell'articolo 5 “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle Linee Guida”, al comma 3 viene indicato che le Linee Guida e gli aggiornamenti delle stesse debbano essere integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

Anche per soddisfare questa esigenza normativa, il Gruppo di lavoro ha deciso di adottare un sistema di valutazione condiviso e univoco basato sul Modello P.I.C.O (Popolazione target, Intervento, Confronto e Outcome), mutuato dal sistema GRADE. Per l'edizione 2017 il metodo PICO è stato introdotto nella Sezione 1 dell'opera denominata ‘I principali quesiti clinici nel paziente adulto’, ovvero sui seguenti capitoli: Diagnostica Virologica, Diagnostica Immunologica, Perché e Quando iniziare, Come iniziare, Ottimizzazione, Fallimento Terapeutico. Obiettivo delle prossime edizioni è l'implementazione della metodologia P.I.C.O. anche per i restanti capitoli.

La partecipazione ampia e multidisciplinare alla discussione e la stesura dei contenuti hanno visto protagonisti medici specialisti della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), esperti di altre discipline e delle associazioni dei pazienti e/o delle comunità colpite dall'infezione. Il coinvolgimento di un numero così rilevante di partecipanti al progetto non ha avuto esclusivamente la finalità di garantire la multidisciplinarietà delle esperienze per avere un testo autorevole, ma soprattutto quella di favorire la condivisione di regole accettate e aggiornate nella pratica clinica di tutti i giorni, premessa fondamentale per prevedere una corretta applicazione. In particolare l'opera, in linea con analoghi documenti internazionali, prende in considerazione, oltre la Sezione 1 precedentemente descritta, anche aspetti peculiari di gestione del paziente e della terapia antiretrovirale (Sezione 2: Continuità di cura; Modelli di Gestione Assistenziale; Valutazione e preparazione del paziente; Aderenza; Qualità della Vita; Farmacologia e Interazioni farmacologiche), le Patologie Associate all'infezione da HIV (Sezione 3: Malattia cardiovascolare,

epatica, ossea, renale, salute sessuale e riproduttiva, tumori, problematiche neurocognitive e psichiatriche, coinfezioni con virus epatitici, TB e infezioni opportunistiche), le Popolazioni cui porre attenzione (Sezione 4: Donna; Gravidanza; Paziente fragile, Anziano e Geriatrico; Bambino e Adolescente; Immigrato), le questioni specifiche (Sezione 5: Detenzione; Abuso di Sostanze; Profilassi Pre e Post Esposizione; Trapianti; Vaccinazioni; Costi della terapia antiretrovirale e farmaci equivalenti).

La terapia antiretrovirale (ART) è oggi riconosciuta di indubbio beneficio per la persona con HIV - per bloccare la replicazione virale, prevenire le complicanze ed evitare la forma conclamata della patologia detta AIDS (Sindrome da Immunodeficienza Acquisita) garantendo così una prospettiva di vita a lungo termine del paziente, ma anche come strumento efficace per ridurre notevolmente la possibilità di trasmettere l'infezione (TasP). In conseguenza, anche se al momento non è possibile eradicare l'infezione da HIV (ossia guarire definitivamente da essa), la diagnosi tempestiva di HIV e la presa in carico dei pazienti da parte delle strutture competenti, oltre che servire alla cura dei pazienti stessi, rappresentano un intervento di sanità pubblica in grado di ridurre la trasmissione del virus.

La ART oggi è basata su un'ampia scelta di farmaci e regimi, che vanno dalle molecole di nuova generazione ai farmaci già in uso da tempo ancora attivi, cui, dopo la scadenza brevettuale, si aggiungono i farmaci equivalenti<sup>1</sup>. Per essere efficace ed evitare/ridurre il rischio d'insorgenza di resistenze, deve essere non solo condotta nel rispetto dei principi che ne garantiscano un'efficacia duratura, ma anche personalizzata a seconda delle caratteristiche cliniche, sociali e comportamentali del paziente. Essa richiede un'assunzione assidua, esigendo a tal fine una tollerabilità sostenibile dal paziente, al fine di garantire la continuità della cura e l'indispensabile aderenza del paziente.

---

<sup>1</sup> *Un farmaco equivalente è un medicinale che contiene lo stesso principio attivo e nella stessa concentrazione di un farmaco di marca non più coperto da brevetto (definito originator). I farmaci equivalenti hanno inoltre la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni del farmaco di riferimento. Sono dunque, dal punto di vista terapeutico, equivalenti al prodotto da cui hanno origine e possono quindi essere utilizzati in sua sostituzione. Maggiori informazioni sul sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/domande-e-risposte-sui-farmaci-equivalenti>*

### **1.3 Piano di interventi per la lotta contro l'AIDS anno 2017**

#### ***Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)***

Il **‘Piano Nazionale di interventi contro l’HIV e AIDS (PNAIDS)’** ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2655\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2655_allegato.pdf) ) disposto dalla Legge 135/90, prevede l’attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l’informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all’attività del volontariato.

Il PNAIDS è stato predisposto, nel 2016, da un Gruppo di lavoro (GdL) costituito da esperti appartenenti alle Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario (CTS), all’Istituto Superiore di Sanità, a Società scientifiche, ad Associazioni di volontariato, a Università ed Enti di ricerca, a IRCSS.

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 e ha acquisito il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità (CSS).

Il 26 ottobre 2017 è stata sancita l’Intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *“Piano Nazionale di interventi contro l’HIV e AIDS (PNAIDS)”*.

L’Intesa ha stabilito che:

- con il Protocollo d’intesa del 2 aprile 2015, sottoscritto tra il Ministro dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca e il Ministro della Salute “Per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all’inclusione” si è convenuto di rafforzare la collaborazione inter-istituzionale per migliorare, coordinare e agevolare le attività di rispettiva competenza garantendo l’integrazione degli interventi per la tutela e promozione della salute e del benessere psicofisico di bambini, alunni e studenti;
- l’epidemia da HIV, rispetto agli inizi della malattia, nei primi anni ’80, presenta profonde variazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene la realtà socio-assistenziale, che alcune indagini hanno evidenziato la conoscenza dell’HIV in termini essenziali da parte della popolazione, la quale ha anche poche informazioni circa l’ambito specifico della prevenzione, e che in Italia risulta scarso il ricorso al test HIV;
- è necessario disegnare un nuovo piano di intervento fondato sull’analisi della situazione attuale dell’epidemia e sulla valutazione basata sull’evidenza dei risultati fin qui conseguiti;

- si vuole delineare il miglior percorso possibile per conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS), rendendoli praticabili nella nostra nazione;
- si vuole focalizzare l'attenzione sulla lotta contro lo stigma e sulla prevenzione altamente efficace – come suggerito dalle agenzie internazionali - basata sulle evidenze scientifiche e ancorata a principi ed azioni, con conseguente ricaduta sulla riduzione delle nuove infezioni e il rispetto dei diritti delle popolazioni maggiormente esposte all'HIV;
- in attuazione del citato protocollo d'intesa del 2 aprile 2015, il Ministero della salute e il Ministero dell'Istruzione promuovono nelle scuole e nelle Università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute e alla sessualità in favore degli studenti e dei docenti, nell'ambito dei piani dell'offerta formativa e nel rispetto dell'autonomia scolastica e universitaria;
- il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, promuove iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nella assistenza sul territorio delle persone con infezione da virus HIV e con sindrome da AIDS, nonché definisce strategie di informazione in favore della popolazione generale e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave);
- il Ministero della salute e le Regioni si impegnano a costituire un gruppo di lavoro con il compito di predisporre un'unica scheda di segnalazione uniforme per tutte le Regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS, in attuazione di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017;
- il Ministero della salute e le Regioni concordano sulla necessità di procedere a una revisione della legge n. 135/1990 e dei relativi decreti attuativi;
- stante la mutata situazione epidemiologica, il Ministero della salute e le Regioni danno attuazione al Piano, anche al fine di orientare in modo efficiente le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente mediante la costituzione di appositi gruppi di lavoro;
- le Regioni si impegnano a:
  - delineare e realizzare progetti finalizzati alla definizione di modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;
  - facilitare l'accesso al test e l'emersione del sommerso;
  - garantire a tutti l'accesso alle cure;