

di alcune tra le popolazioni chiave che sono state sottoposte al test HIV negli ultimi 12 mesi. Non esistono programmi nazionali per la modifica dei comportamenti nelle popolazioni chiave, né si conoscono i dati delle coperture vaccinali negli MSM e nelle persone che fanno uso di sostanze, per mancanza dei denominatori.

Nel nostro paese, al momento della compilazione del questionario, non erano ancora previste politiche sull'educazione alla prevenzione delle IST e alla sessualità o iniziative per educare i principali *stakeholder* all'uso della PrEP come efficace intervento di prevenzione. I servizi di offerta di test «*Community-based*» in contesti non sanitari, a oggi, non sono sostenuti e sono quindi tuttora per lo più sporadici, non essendone assicurata la sostenibilità; non è stata introdotta la modalità di effettuazione del test attraverso «*home sampling*», né è riconosciuta la possibilità di effettuazione dei test rapidi da parte di personale non sanitario.

Per porre rimedio a tutto ciò e per colmare il debito informativo verso gli organismi internazionali, sono stati previsti dei progetti e un gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti del Ministero, dell'ISS, del CTS, delle regioni, di società scientifiche e della società civile, lavorerà in modo continuativo allo scopo.

Per approfondimenti consultare i seguenti link:

<https://ecdc.europa.eu/en/all-topics/hiv-infection-and-aids/prevention/monitoring-implementation-dublin-2018>
https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/unaids-data-2018_en.pdf

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

La Sezione M ha scelto, nel 2018, la linea di intervento e la tematica per il progetto, finanziabile coi fondi disponibili per l'esercizio finanziario 2018, pari a € 114.067,00.

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=191), per una manifestazione di interesse per la realizzazione di un progetto di intervento nel seguente ambito: *"HIV e giovani: valutazione di contenuti web come strumento informativo utile alla prevenzione HIV e alla diffusione di comportamenti corretti. Analizzare il web come fonte di informazioni sulle percezioni dei giovani relative all'infezione da HIV, ai fattori di rischio e allo stigma, per orientare una prevenzione mirata."*

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 del 26 settembre 2018 e istituito con decreto dirigenziale del 15 novembre 2018, ha valutato le quattro proposte progettuali pervenute e *"NeWTeCH - NetWorking Technologies Contro l'Hiv: Una ricerca-intervento rivolta ai giovani per la prevenzione dell'Hiv"* proposta presentata dal Dipartimento Epidemiologia del Servizio Sanitario Regione Lazio - ASL Roma 1 è risultata la prima in graduatoria.

La graduatoria dei progetti è consultabile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_191_listaFile_itemName_3_file.pdf

1.3 Piano di interventi per la lotta contro l'AIDS anno 2018

Implementazione del 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) 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;
- favorire il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento;
- migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone PLWHA;
- tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone PLWHA;
- promuovere la lotta allo stigma;
- promuovere l'*empowerment* e coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

Come sopra riferito, nel 2018, sono stati costituiti quattro gruppi di lavoro affinché tutte le azioni previste dal PNAIDS vengano realizzate il prima possibile. Le regioni si stanno attivando, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, alla costituzione o ricostituzione delle Commissioni Regionali AIDS, previste dalla Legge 135/90 e dal PNAIDS.

Dublin Declaration reporting 2018

Come sopra riferito, nel 2018 il questionario è stato compilato *online* da rappresentanti del Ministero della salute, delle due Sezioni per la lotta all'AIDS del CTS, dell'Istituto Superiore di sanità, di organizzazioni della società civile. I rappresentanti delle istituzioni governative e della società civile si sono confrontati collaborando in maniera efficace e costruttiva su vari aspetti della situazione nazionale sulla risposta alla lotta all'HIV/AIDS.

La compilazione del *Dublin Declaration reporting 2018* ha impegnato i componenti del gruppo di lavoro che si sono riuniti più volte per raccogliere i dati disponibili sulle popolazioni chiave (MSM, stranieri, detenuti, *sex workers*, persone transgender, persone che fanno uso di sostanze per via iniettiva). È stato un compito molto difficile in quanto i dati a disposizione riguardano stime provenienti da progetti locali, non esistono, infatti, programmi nazionali per la modifica dei comportamenti nelle popolazioni chiave, né si conoscono i dati delle coperture vaccinali negli MSM e nelle persone che fanno uso di sostanze, per mancanza dei denominatori.

Nel nostro paese, al momento della compilazione del questionario, non erano ancora previste politiche sull'educazione alla prevenzione delle IST e alla sessualità o iniziative per educare i principali *stakeholder* all'uso della PrEP come efficace intervento di prevenzione. I servizi di offerta di test «*Community-based*» in contesti non sanitari, a oggi, non sono sostenuti e sono quindi tuttora per lo più sporadici, non essendone assicurata la sostenibilità; non è stata introdotta la modalità di effettuazione del test attraverso «*home sampling*», né è riconosciuta la possibilità di effettuazione dei test rapidi da parte di personale non sanitario.

Per porre rimedio a tutto ciò e per colmare il debito informativo verso gli organismi internazionali, sono stati previsti dei progetti e un gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti del Ministero,

dell'ISS, del CTS, delle regioni, di società scientifiche e della società civile, lavorerà in modo continuativo allo scopo.

Per approfondimenti consultare i seguenti link:

<https://ecdc.europa.eu/en/all-topics/hiv-infection-and-aids/prevention/monitoring-implementation-dublin-2018>

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/unaid-data-2018_en.pdf

1.4 Progetti di ricerca

Area Progettuale Prevenzione AIDS

Presso il Ministero della salute è istituito un capitolo di bilancio finalizzato a “*Spese per l’attuazione dei programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV e delle sindromi relative, ivi comprese le spese per rilevamenti e ricerche, per il funzionamento dei comitati, commissioni nonché l’organizzazione di seminari e convegni sulla materia*”. Nell’ambito di tale finanziamento, il Ministero ha, nel corso degli anni, realizzato, in collaborazione con diversi Enti di ricerca competenti nell’ambito delle malattie infettive, diversi interventi finalizzati ad individuare le migliori metodiche per il potenziamento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie correlate alla infezione da HIV.

È in corso il progetto finanziato nel 2016 ‘***Percorso diagnostico-assistenziale delle IST: individuazione di criticità ed inappropriately nei percorsi; proposte operative di implementazione del sistema territoriale per un corretto inquadramento diagnostico-assistenziale***’, della durata di 24 mesi, coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità. Le altre strutture coinvolte sono: Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università Sapienza, Roma; AOU Città della salute e della Scienza, SC Microbiologia e Virologia, Torino; Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze e SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze; Laboratorio di Malattie Sessualmente Trasmesse -Sezione di Dermatologia e Venereologia – Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Università di Napoli Federico II; Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone Palermo. U.O.C. 81.01.0 - Analisi di microbiologia, virologia e parassitologia- Università degli Studi di Palermo: Dipartimento PROSAMI.

L’obiettivo generale del progetto è quello di analizzare e migliorare l’assistenza sanitaria destinata alle persone con IST e HIV secondo i bisogni assistenziali del cittadino, al fine di garantire la qualità delle cure, migliorare l’appropriatezza diagnostico-terapeutica e ottimizzare le risorse economiche.

In modo assolutamente innovativo, lo studio propone l’analisi del percorso diagnostico-assistenziale delle IST a partenza dai Centri di microbiologia, con il coinvolgimento degli specialisti del settore, articolandolo in due fasi:

- 1) Studio retrospettivo: Verranno coinvolti 4 Centri di riferimento per la diagnosi delle IST, situati in grandi strutture universitarie, in stretta contiguità con specialisti infra-struttura che vedono pazienti con sospetta IST; ogni Centro produrrà, utilizzando i dati archiviati

di richieste di analisi, un elenco di specialisti infra-struttura che hanno richiesto accertamenti di laboratorio per IST nei 12 mesi precedenti.

- 2) Studio prospettico: Verrà realizzata una rete di specialisti infra-struttura identificati tramite lo studio retrospettivo che verranno formati per l'effettuazione dello studio; questi specialisti arruoleranno in modo prospettico persone con un sospetto di IST. Per ogni persona arruolata verranno raccolti dati individuali socio-demografici-clinici essenziali e verrà ricostruito, sulla base dell'anamnesi patologica prossima, il percorso già effettuato dal paziente in termini di visite, indagini microbiologiche e/o sierologiche e terapia. Lo specialista riporterà quindi l'esito delle eventuali ulteriori indagini diagnostiche e trattamenti che prescriverà al paziente, nonché l'efficacia della terapia valutata attraverso il follow-up. A tutte le persone incluse nello studio verrà proposto il test HIV; alle persone che risulteranno HIV positive verrà effettuato il test di avidità anticorpale per stimare il tempo intercorso dall'infezione.

Per approfondimenti riguardanti 'Informazioni generali sulla procedura - Esito della valutazione dei progetti relativi a: Miglioramento del percorso diagnostico-assistenziale delle infezioni sessualmente trasmesse, consultare i seguenti link: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_1.jsp?lingua=italiano&id=148 http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_2_1.jsp?lingua=italiano&id=170

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2016, alla pagina 21 del seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2630_allegato.pdf

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	63.000
<i>Beni e servizi</i>	36.500
<i>Missioni</i>	37.500
<i>Spese generali</i>	10.820
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	19.000
Totale	166.820,00

È in corso il progetto finanziato nel 2017: **“Studio di fattibilità per la sorveglianza HIV/AIDS verso la costruzione di un’unica piattaforma nazionale”**, assegnato all’Istituto Superiore di Sanità – Centro Operativo AIDS (COA). La durata del progetto è di 24 mesi, il costo dell’iniziativa è stato di **Euro 67.987,00**.

La costruzione di un’unica scheda di rilevazione e la realizzazione della piattaforma unica di rilevazione costituiscono, per il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, un obiettivo di sanità pubblica in quanto ottimizza le fasi di rilevazione delle infezioni e, conseguentemente, le necessarie azioni di intervento nonché il necessario adempimento per la piena attuazione del Sistema di sorveglianza HIV/AIDS di cui al DPCM 3 marzo 2017.

Obiettivo generale del progetto è quello di valutare la fattibilità dell’implementazione di una piattaforma unica nazionale per la sorveglianza HIV/AIDS.

Obiettivi specifici sono:

Costruzione della scheda unica di segnalazione, uniforme per tutte le regioni da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS.

Condivisione dei contenuti della scheda (stratificazioni in variabili essenziali) con le Regioni/Province Autonome e con organizzazioni impegnate nelle azioni di intervento contro HIV e AIDS.

Individuazione del codice identificativo univoco da utilizzare per la notifica delle nuove diagnosi di HIV e AIDS.

Identificazione dei parametri necessari alla realizzazione della piattaforma unica nazionale come ad esempio la definizione del flusso dei dati e la linkabilità con la serie storica dei dati HIV/AIDS ricavabili dai sistemi attuali. Nonché, la linkabilità con altri registri come il registro di mortalità ISTAT, per l’aggiornamento dello stato in vita delle persone con HIV e la linkabilità con il registro Tumori per indagini sulle patologie HIV correlate.

La fattibilità del progetto è garantita dalla ormai consolidata esperienza del COA nel management dei dati che storicamente confluiscono e vengono gestiti dal COA per entrambi i sistemi di sorveglianza HIV e AIDS, nonché dall’expertise del COA a livello nazionale ed internazionale nel campo dell’epidemiologia e della sorveglianza epidemiologica dell’infezione HIV e dell’AIDS. Infatti, dal 1982 il COA coordina la raccolta sistematica dei dati AIDS, raccolta che nel giugno 1984 è stata formalizzata in un Sistema di sorveglianza nazionale assegnato al COA. Inoltre, dal 2008 il COA coordina il sistema di sorveglianza nazionale dell’infezione da HIV che raccoglie le notifiche

delle persone che risultano positive per la prima volta al test HIV. Il COA è ECDC *contact point* per l'Italia per la sorveglianza dell'HIV, dell'AIDS e delle infezioni sessualmente trasmesse.

Le criticità consistono essenzialmente nella difficoltà di uniformare la sorveglianza HIV, essendo alcuni sistemi regionali attivi da oltre 10 anni ed ormai consolidati, e nella necessità di trovare un identificativo univoco che consenta la linkabilità dei dati tra registri (HIV, AIDS, morte, tumori, ecc).

Per approfondimenti su Razionale, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2017, alla pagina 38 del seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2776_allegato.pdf

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	0,00
<i>Beni e servizi</i>	22.000,00
<i>Missioni</i>	20.000,00
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	20.000,00
<i>Spese generali</i>	5.987,00
Totale	67.987,00

Nel 2018 è stato finanziato il Progetto: “*L’uso di una rete di Point-Of-Care (POC) urbani per la prevenzione e diagnostica rapida delle infezioni sessualmente trasmissibili emergenti e ri-emergenti in maschi che fanno sesso con maschi (MSM)*” affidato agli Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Dermatologico San Gallicano, Roma, la durata prevista è di 24 mesi, il costo dell’iniziativa è stato di **Euro 30.000,00**.

Descrizione e analisi del problema

In Europa e nell’Area Economica Europea (EEA) la principale modalità di trasmissione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) e dell’infezione da HIV-1 è il rapporto sessuale non protetto tra uomini che fanno sesso con uomini (MSM). Tra il 2005 e il 2015, la proporzione sul totale delle nuove infezioni da HIV-1 tra i MSM è passata dal 33% al 42% (1). Gli MSM sono l’unica

popolazione che non ha visto diminuire negli ultimi anni il numero di nuove infezioni; le nuove diagnosi di HIV segnalate nell'UE/SEE sono passate dalle 7.796 nel 2006 alle 9.024 nel 2015.

Oggi anche in Italia circa una nuova diagnosi di HIV-1 su due è registrata in un maschio MSM con una prevalenza dell'infezione che nelle zone urbane si aggira intorno al 10%. Tra le ragioni che vedono oggi i MSM come particolarmente vulnerabili all'infezione da HIV-1 non va sottovalutata l'aumentata circolazione di IST, soprattutto ulcerative, che ha nell'ultimo decennio rappresentato un potente acceleratore epidemico del rischio HIV. I dati del sistema di Sorveglianza Sentinella delle MST basate sui centri clinici, dimostrano come i MSM rappresentino la popolazione che ha fatto registrare un aumento esponenziale dei casi di sifilide infettiva. Uno studio dell'IFO longitudinale condotto nella comunità gay romana ha dimostrato come il rischio di sieroconvertire per HIV-1 tra i MSM sia strettamente associato ad una diagnosi di sifilide nei sei mesi precedenti (IRR=13.5, 95% CI: 4.77-38.22) o nel precedente anno (IRR=7.71 95%CI: 5.00-11.88).

Oggi, anche una diminuita percezione del rischio HIV sempre più determinata dall'*ottimismo* verso le cure e da una sostanziale *fatica preventiva*, ha contribuito tra i MSM, soprattutto più adulti, alla riemersione di comportamenti sessuali ad alto rischio, come i rapporti anali non protetti, l'aumento del numero dei partner recenti a sierostato sconosciuto, e l'uso di droghe in associazione col sesso.

Nella comunità gay di Roma, solo negli ultimi cinque anni abbiamo assistito ad un aumento significativo dei casi di sifilide infettiva, di infezioni da HIV-1 e di casi di proctite da linfogranuloma venereo (LGV). Inoltre, la stessa Comunità è stata recentemente colpita da una nuova epidemia di Epatite A (dopo quella del 2008), e attualmente si stanno registrando diversi casi di epatite da virus C, soprattutto in adulti.

Soluzioni e interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Per queste evidenze è sempre più necessario migliorare la copertura degli screening mirati alle altre IST e all'infezione da HIV nella popolazione urbana di MSM, soprattutto cercando di migliorare gli sforzi per raggiungere quel sottogruppo di MSM a più elevato rischio, e meno visibile alle strutture diagnostico-cliniche del SSN.

L'aumento dell'incidenza delle IST nelle popolazioni urbane di MSM responsabilizza la comunità scientifica e gli organi di sanità pubblica a percorrere tutte le strade per arginare tale fenomeno. Queste ragioni rendono prioritario applicare le raccomandazioni dell'European Centre Disease Control (ECDC) circa il bisogno di migliorare ancora la copertura degli screening HIV e IST e il monitoraggio del rischio in questa popolazione, soprattutto mediante programmi di prevenzione secondaria basate su strutture extraospedaliere, come i *rapid point-of-care test* (POC), preferibilmente individuati in luoghi ricreativi e d'incontro della comunità di MSM.

Per le già menzionate ragioni e sulla scorta dell'esperienza accumulata dall'Ente proponente in precedenti Progetti, si propone un programma di intervento mirato ai MSM di Roma, per la diagnosi precoce di IST associate al rischio HIV e da condurre in POC identificati in *cruising-point* (bar, saune, circoli gay, locali e manifestazioni) selezionati. Il progetto d'intervento sarà condotto con la collaborazione di ONG selezionate e inserite nella Sezione M del Comitato Tecnico-Sanitario presso il Ministero della Salute.

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il Progetto si propone di proseguire un'azione di contrasto delle IST già avviata dall'Istituto S. Gallicano di Roma dal 2014 verso la sifilide, e che ha consentito di sperimentare e perfezionare metodologie e condotte di screening basate sull'utilizzo di POC sul territorio di Roma, che possono ora essere estese al controllo anche di altre IST.

I POC saranno organizzati come piccoli spazi di consulenza, perlopiù non provvisori, ove accogliere gli individui da sottoporre a screening e dotati di arredi, strumentazioni e materiali per la raccolta semplificata e l'analisi di liquidi biologici in condizioni di sicurezza infettiva. Tutti i POC saranno dotati di test per la diagnosi rapida di:

- sifilide, mediante reattività anticorpale di tipo IgG contro *T. Pallidum* su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da HIV, mediante reattività anticorpale su striscia cromatografica da sangue capillare;
- infezione da *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* mediante identificazione antigenica da tampone citologico o da urine;
- infezione da HCV mediante identificazione antigenica/anticorpale da sangue capillare.

Ad ogni MSM afferente al luogo di incontro dove è individuato un POC, sarà proposta l'opportunità di effettuare i test rapidi per le IST selezionate. A coloro che accetteranno, dopo consenso informato scritto, verranno prelevati i campioni biologici necessari per le determinazioni da test rapido, e raccolti dati demografici clinici e comportamentali mediante intervista *face-to-face* utilizzando un questionario standardizzato.

Nei POC, la cui attività sarà assicurata da personale socio-sanitario specializzato e specificamente formato afferente alle ONGs collaboranti, saranno condotte anche attività di informazione e di

educazione alla pari, mirate al cambio dei comportamenti a rischio. Verrà inoltre distribuito materiale didattico scritto sul rischio IST e HIV-1.

Tutti i test rapidi che saranno impiegati per gli screening sono stati selezionati sulla base dei risultati di studi che ne hanno saggiato adeguati livelli di sensibilità e specificità e di efficacia nella pratica, anche in individui immunodepressi. I kit dei test selezionati non richiederanno conservazione a temperatura controllata, né procedure complesse d'utilizzo, né esporranno il personale impiegato a rischi di esposizione di sostanze pericolose o a danni fisici.

Diversamente dai test anticorpali basati su strisce cromatografiche, la diagnosi rapida combinata dell'infezione *C. trachomatis* e *N. gonorrhoeae* sarà basata su cartucce impermeabili esposte ai campioni biologici individuali, che verranno processate da un lettore informatizzato di semplice uso e di cui verrà dotato almeno uno dei POC selezionati.

Gli individui che risulteranno reattivi ai test rapidi per sifilide, infezione da HIV-1 e da HCV, dovranno essere inviati, mediante procedure di *depistage* protetto, al centro IST/HIV dell'Istituto San Gallicano (IRCCS) per effettuare il relativo test di conferma su prelievo venoso. Diversamente, gli individui che risulteranno reattivi ai test rapidi per l'infezione da *C. trachomatis* e/o da *N. gonorrhoeae* riceveranno una diagnosi definitiva che non necessiterà di ulteriore conferma e potranno essere sottoposti, anche contestualmente, alla terapia antibiotica mirata secondo le LL.GG. Europee dell'*International Union against STI (IUSTI)* per il trattamento delle IST.

Precedenti esperienze hanno identificato alcune criticità nel *depistage* dai POCs all'ospedale dei pazienti che necessitano di una conferma del risultato del test rapido. Per tale ragione il *depistage* degli individui reattivi sarà particolarmente curato in questo Progetto per assicurare che tutti i pazienti reattivi nei POC saranno visitati e trattati nel centro clinico di coordinamento e abbattere il rischio di drop-out.

L'attività dei POCs sul territorio e del centro di coordinamento del Progetto presso l'Istituto San Gallicano sarà organizzata utilizzando una Rete informatizzata basata su piattaforma WEB appositamente disegnata e che consentirà, mediante l'uso di *tablet* e di *PC*, di mettere in rete le attività del Progetto, costituendo in tempo reale anche un archivio digitale centralizzato con tutti i dati di volta in volta prodotti dal Progetto.

Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi

Le attività del Progetto saranno basate soprattutto sul lavoro svolto nei POC e concentrate in alcune zone centrali di Roma. Questo modello d'intervento di prevenzione secondaria se si rivelerà efficace nel raggiungere gli obiettivi previsti, potrà essere facilmente esportato per iniziative simili, soprattutto nelle città italiane che ospitano vaste comunità di MSM.

Ambito istituzionale e programmazione di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti

Il programma, potrà costituire il primo intervento mirato di screening con metodi rapidi per diverse IST contemporaneamente e condotto in POC urbani identificati in *cruising-points* della popolazione oggi a più elevato rischio IST/HIV-1. Gli obiettivi del Progetto oltre che basati su studi longitudinali che associano il rischio IST a quello HIV (4), sono coerenti con le raccomandazioni del ECDC sulla prevenzione HIV tra i MSM che vivono nei paesi membri (7). Il Programma potrà inoltre promuovere il dialogo e la collaborazione operativa tra S.S.N. e O.N.G. in attività di prevenzione e controllo delle IST e dell'infezione da HIV-1 nella popolazione di MSM in Italia.

OBIETTIVO GENERALE: Valutare la fattibilità, l'accettabilità e l'efficacia nella pratica dell'offerta di test rapidi in POC urbani per la diagnosi rapida di IST quali: sifilide, infezione da *C. trachomatis*, da *N. gonorrhoeae* e infezione da HCV, anche in termini di riduzione della loro incidenza in una popolazione di MSM.

OBIETTIVI SPECIFICI 1: Valutare la prevalenza di IST selezionate in MSM mediante l'uso di metodi di diagnosi rapida applicabili in POC urbani extraospedalieri;

OBIETTIVI SPECIFICI 2: Valutare l'efficacia nella pratica di programmi di offerta attiva di test rapidi per le IST in termini di proporzione di nuovi casi identificati e curati rispetto a quelli identificati nello screening tradizionale passivo in ambiente ospedaliero;

OBIETTIVI SPECIFICI 3: Valutare differenze tra le caratteristiche cliniche, demografiche e comportamentali del target testato nei POC con quello testato in ambiente ospedaliero;

OBIETTIVI SPECIFICI 4: Ridurre la proporzione di casi inconsapevoli e di casi secondari mediante diagnosi e pronto trattamento dei nuovi casi di IST individuati;

OBIETTIVI SPECIFICI 5: Aumentare la percezione del rischio sulle relazioni tra IST e HIV, e le attitudini alla riduzione dei comportamenti a rischio sessuali e comportamentali (uso di chems, frequentazione di *chemsex*, uso inadeguato di profilassi pre-e post-esposizione, ecc.) nella popolazione target.

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	12.000
<i>Beni Consumabili</i>	12.500
<i>Servizi</i> Servizi software, di comunicazione e stampa	3.550
<i>Missioni</i>	-
<i>Spese generali</i> Overhead-ISG	1.950
Totale	30.000

Nel 2018 è stato finanziato il Progetto: “*HIV e infezioni sessualmente trasmesse: interventi mirati a donne italiane e straniere, in contesti di particolare vulnerabilità, a garanzia della presa in carico e della continuità delle cure*”, affidato All’Università degli studi di Milano - Dipartimento di scienze biomediche e cliniche ‘L. Sacco’ – Milano, la durata prevista è di 24 mesi, il costo dell’iniziativa è stato di **Euro 39.777,00**.

Descrizione ed analisi del problema

Un settore di patologia in cui il genere femminile è particolarmente svantaggiato è rappresentato dal vasto gruppo delle infezioni sessualmente trasmesse (IST) di cui HIV rappresenta l’esempio più eclatante. Il maggior rischio delle donne di contrarre tali malattie, determinato da fattori anatomici e fisiologici, è ulteriormente incrementato da diseguglianze e da abusi, ancora frequentissimi in gran parte del mondo. Le donne con infezione da HIV, e in particolare le più giovani, presentano una prevalenza di infezione da HPV molto maggiore e lesioni squamose intraepiteliali frequentemente più gravi ed estese rispetto alle donne senza infezione da HIV; presentano inoltre una maggiore probabilità di sviluppare il carcinoma della cervice uterina, di presentarsi in stato avanzato, di avere una malattia persistente o ricorrente in breve tempo durante il follow-up (22%) e una minore sopravvivenza dopo la diagnosi. La presenza di una qualsiasi IST può inoltre determinare un incremento dell’efficienza di trasmissione di HIV.

La donna con infezione da HIV può presentare una serie di criticità specifiche e variabili nel corso degli anni, che sono legate sia a problematiche connesse alla sua vulnerabilità intrinseca, sia alla gravidanza sia alla menopausa, ma anche alla sostanziale carenza di studi specifici che approssino l’infezione da una prospettiva *woman – centred*. Tuttavia, la gestione della donna con infezione da HIV è stata ed è tutt’ora considerata non dissimile a quella dell’uomo HIV-positivo, nonostante sempre maggiori evidenze illustrino le differenze tra i due sessi sia in termini di risposta al trattamento, farmacocinetica e tossicità, sia per fattori socioeconomici e psicosociali (stigma,

discriminazione, violenza) che possono rendere più complesso l'instaurarsi di meccanismi per un *coping* efficace di fronte alla malattia.

Dati UNAIDS mostrano che le donne costituiscono quasi la metà della popolazione adulta con HIV, per un totale stimato di oltre 18 milioni di persone colpite. È stato stimato che in Italia le donne di più di 15 anni infettate da HIV siano circa 13.000 e costituiscano il 10% circa della popolazione affetta. Delle 3.451 nuove diagnosi di infezione del 2016, il 22,5% è stata posta in pazienti di sesso femminile. In particolare, oltre il 34% delle nuove diagnosi attuate in persone immigrate ha riguardato donne. È possibile quindi che tale numero totale delle donne che vivono con l'infezione da HIV nel paese sia in aumento. Gli immigrati da paesi ad alta endemia di HIV, con particolare riferimento alle donne, rappresentano una delle popolazioni chiave individuate come obiettivo delle azioni previste dal piano nazionale AIDS (PNAIDS), approvato il 26 ottobre 2017. Il piano prevede la promozione di programmi di accesso al test per migranti gravide e nutrici e per persone con condizioni cliniche suggestive di infezione da HIV in atto e/o provenienti da aree ad alta endemia, al fine di una presa in carico che garantisca la continuità della cura.

Più in generale, la donna rappresenta la componente potenzialmente più a rischio e spesso più in difficoltà nel contesto di un'altra popolazione chiave identificata dal piano per gli interventi di prevenzione, i partner di persone sieropositive. Il Piano prevede tra l'altro programmi di counselling alla diagnosi e pre-terapia sui rischi legati ai differenti rapporti rivolti anche al partner sieronegativo, la valutazione di specifici cambiamenti della frequenza del monitoraggio della viremia all'interno delle coppie stabili sierodiscordante; la promozione di programmi di controllo dell'aderenza alla terapia antiretrovirale, anche con coinvolgimento del partner sieronegativo della coppia; l'implementazione di programmi di informazione self-reported dei risultati dei controlli virologici del partner positivo al partner negativo della coppia.

Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche

Le Linee Guida relative alla salute e ai diritti sessuali e riproduttivi delle donne che vivono con infezione da HIV pubblicate nel 2017 dal WHO raccomandano un approccio *woman-centered*, fondato sui principi guida del rispetto dei diritti umani e dell'uguaglianza di genere, in cui la paziente è partecipante attiva e beneficiaria di un Sistema Sanitario che risponde in modo attento, umano e omnicomprensivo alle sue preferenze, bisogni e diritti. Per migliorare la qualità di vita, l'aderenza alla terapia e quindi l'*outcome* clinico delle pazienti è fondamentale, pertanto, un