

Il progetto è coerente con le azioni previste dal Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS 2017. In particolare questo Piano prevede interventi volti a “Garantire in tempi brevi la diagnosi e il collegamento al percorso di cura (Strategie di diagnosi e *linkage to care*)” ed in tale ambito identifica tra gli interventi proposti “Individuare opportune strategie per massimizzare l’avvio al trattamento con la partecipazione di tutti gli attori (comunità scientifica e associazioni di pazienti e/o comunità colpite).”

Obiettivo generale del progetto è quello di valutare le criticità presenti sul territorio italiano in merito al Linkage to Care (LtC) delle persone che ricevono una diagnosi di infezione da HIV.

Per approfondimenti su Dati relativi al fenomeno, Obiettivi, Metodi e Risultati attesi, consultare la Relazione al Parlamento 2017, alla pagina 47 del seguente link:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2776\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2776_allegato.pdf)

Per approfondimenti riguardanti Avviso pubblico, Bando, Informazioni generali sulla procedura - Esito della valutazione dei progetti, relativi al progetto, consultare il seguente link:

[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)

#### PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<i>Personale</i>	45.300
<i>Beni e servizi</i>	41.000
<i>Missioni</i>	14.500
<i>Incontri/Eventi formativi</i>	4.000
<i>Spese generali</i>	6.341
<b>Totale</b>	<b>111.141</b>

Nel 2018, la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ha pubblicato l’avviso pubblico inteso a individuare enti pubblici interessati al comune svolgimento delle rispettive competenze nel settore della lotta all’AIDS. La Sezione del volontariato per la lotta contro l’AIDS del Comitato Tecnico Sanitario ha individuato un’area tematica sulla quale concentrare l’intero contributo economico del Ministero, disponibile per il 2018, dal titolo:

*"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."*

Le proposte progettuali pervenute sono state valutate da un Comitato di valutazione composto da rappresentanti del Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria e della

Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico-Sanitario. Il Progetto che è risultato al primo posto della graduatoria è stato: *NeWTeCH - NetWorking Technologies Contro l'Hiv: Una ricerca-intervento rivolta ai giovani per la prevenzione dell'HIV*; affidato al Dipartimento Epidemiologia del Servizio Sanitario Regione Lazio - ASL Roma 1, il costo dell'iniziativa è stato di **Euro 114.067,00**.

Per approfondimenti riguardanti Avviso pubblico, Bando, Informazioni generali sulla procedura - Esito della valutazione dei progetti, graduatoria, relativi al progetto, consultare il seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1\\_atti\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&id=191](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=191)

### *Descrizione ed analisi del problema*

Negli ultimi anni, l'esponenziale ricorso, da parte della popolazione generale ma soprattutto di quella giovanile al Web come fonte informativa quotidiana, ha generato una enorme quantità di dati di natura spesso non strutturata (Big Data). I web users confrontano opinioni o preferenze presenti sui social media (recensioni, forum, discussioni, blog e social network) come supporto al loro processo informativo e decisionale, anche per ciò che concerne la propria salute. I contenuti generati e condivisi sui social media sono oggi risorse irrinunciabili per comprendere le opinioni degli utenti e avere una visione accurata dello stato "emotivo" della rete. Oggi è disponibile una vasta letteratura sull'impiego dei big data per analizzare le percezioni su temi che riguardano la salute e l'epidemiologia ed in particolare temi che riguardano la prevenzione, il test HIV e la lotta allo stigma. Ci sono quindi indicazioni piuttosto chiare sia su come raccogliere e analizzare tali dati e quali fonti utilizzare per valutare e rilevare i comportamenti a rischio in relazione all'infezione HIV. I dati diffusi dal Bollettino del Centro Operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità per il 2016, in riportano a circa 3500 i casi incidenti di diagnosi di infezione da HIV, e riguardano soprattutto i giovani tra i 25 e i 29 anni, che risultano essere quindi la classe di età con la più alta incidenza di HIV (14,8 nuovi casi per 100.000 residenti). Il 60% dei casi incidenti è diagnosticato in fase tardiva di infezione. Tra le regioni italiane a maggiore prevalenza ci sono la Lombardia, il Lazio, l'Emilia Romagna e la Toscana. In Italia sono 120.000 le persone che convivono con l'HIV: a fronte di un importante calo della mortalità grazie alle terapie oggi disponibili, si segnala una drastica riduzione dell'informazione in merito. La maggioranza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è attribuibile, in Italia, a rapporti sessuali non protetti, che costituiscono l'85.6% di tutte le segnalazioni (poco più della metà delle quali in eterosessuali, maschi e femmine, il resto in maschi omosessuali). Negli ultimi anni, circa una persona su quattro tra quelle a cui viene per la prima volta diagnosticata l'infezione da HIV è di nazionalità estera. Il 37% degli italiani non si è mai sottoposto al test HIV e il 5% delle persone che vivono con HIV non lo avrebbe mai detto al proprio partner. Il 40% non rivela ai familiari di aver contratto il virus e il 74% non lo dichiara nel contesto lavorativo (Report LILA

2017). Questo scenario rivela come il rischio percepito di infezione sembra essere diminuito insieme al livello di consapevolezza intorno al tema. I dati COA riferiscono che nella fascia di popolazione 25-29 anni, le nuove diagnosi sono circa il 13,6% l'anno. I giovani quindi continuano ad essere esposti al rischio di contrarre l'infezione per la messa in atto di comportamenti a rischio, dovuti a una non incisiva conoscenza delle misure preventive. Il Piano Nazionale AIDS ([http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2655](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2655)) individua i giovani come *key population* per un intervento per campagne preventive ad hoc, ed individua i social media come strumento prioritario per raggiungere gli adolescenti (età 14-17) e i giovani adulti (18-25) fuori dai circuiti scolastici e formativi, ambiti nei quali si svolgono queste campagne ad hoc.

#### *Soluzioni ed interventi proposti sulla base delle evidenze scientifiche*

L'analisi delle conversazioni dal punto di vista computazionale può offrire nuovi spunti informativi in merito alla percezione sul tema HIV/AIDS. I risultati delle analisi sono da considerarsi ad integrazione e non sostitutive di precedenti analisi qualitative, condotte mediante somministrazione di questionari. Trattandosi di un approccio di tipo sperimentale e probabilmente del tutto nuovo in ambito sanitario, in particolar modo nel contesto italiano, le evidenze scientifiche derivanti dalla letteratura fanno riferimento ad una duplice componente del progetto. Da un lato, nel mondo anglosassone l'utilizzo di social network, Twitter in particolare, è stato ampiamente indagato per quanto concerne l'individuazione di "segnali" di interesse epidemiologico presenti nelle conversazioni, (digital epidemiology). Per altro verso, la letteratura intorno al trattamento statistico di dati testuali, ricopre, in particolare per la lingua italiana, diversi decenni di tradizione.

La digital epidemiology è stata recentemente utilizzata per valutare la prevalenza e sviluppare interventi di prevenzione relativi all'infezione HIV. In una recente pubblicazione di ECDC viene riportata una revisione sistematica di revisioni sistematiche, la quale ha evidenziato che, a livello individuale, l'educazione alla salute rivolta ai giovani, prevalentemente tramite i nuovi media digitali, migliora la conoscenza degli adolescenti sulla salute sessuale e/o sulle infezioni sessualmente trasmesse (IST) e sull'HIV; inoltre i giovani sembrano ben accettare le informazioni ed i servizi forniti via web. Tuttavia, ci sono poche prove su quanto questi interventi portino poi ad adottare comportamenti efficaci per evitare tali rischi; in particolare non sono chiari gli esiti per i gruppi ad alto rischio, compresi i MSM (men who have sex with men), sex workers e le PWUD (persone che usano droghe), ma soprattutto sono pochissimi gli studi condotti in Europa e non ci risultano studi condotti in Italia su questo argomento.

Una revisione sistematica con meta-analisi, il cui obiettivo era esaminare l'efficacia degli interventi condotti attraverso i social media finalizzati promuovere il test HIV nella popolazione, ha mostrato che tra le varie misure di esito, solo il tasso di test HIV in un gruppo di MSM, confrontandolo prima e post intervento, è aumentato (4 studi, n = 1283, RR=1.50, 95% CI 1.28-1.76). Non vi sono evidenze su altri tipi di misure di esito, quali i comportamenti corretti. Le indicazioni della letteratura sugli interventi attraverso i social media per la prevenzione dell'HIV, sembrano andare

nella direzione di una dimostrazione di efficacia delle piattaforme on line preesistenti, anche se sono necessarie ricerche più solide per determinare gli effetti dell'uso dei social media sui vari esiti sociali e sanitari legati all'HIV.

Un elemento che non va sottovalutato, secondo la letteratura, riguarda l'attenzione e la condivisione tra mondo scientifico, associazioni della società civile ed esperti della comunicazione, che insieme devono esaminare attentamente i messaggi prima di condividerli con il pubblico destinatario.

I risultati incoraggianti di uno studio, che ha analizzato i post con testo libero su un sito americano specifico per la prevenzione dell'HIV, ha mostrato che le persone, le quali avevano pubblicato informazioni sulla prevenzione e sui test dell'HIV, rispetto a quelli che avevano pubblicato altri argomenti, hanno avuto molte più probabilità di richiedere un test salivare per HIV (OR=11.14, 95% IC 2.52–49.31).

La ricerca si pone pertanto come obiettivo quello di indagare la percezione, in particolare dei più giovani, intorno al tema HIV, sfruttando, dove possibile, i “luoghi virtuali” nei quali i giovani (ma non solo) si confrontano liberamente in merito alla tematica. Una volta verificata l'accessibilità alle fonti, si intende processare dal punto di vista statistico il contenuto testuale in italiano delle conversazioni e verificare se, intorno alla materia, esistano aree tematiche ricorrenti (o bisogni latenti), espressi dai web users; tali informazioni verranno utilizzate per sviluppare appositi interventi di sanità pubblica. La ricerca si pone l'obiettivo di “intercettare” le opinioni espresse tra gli utenti ed evidenziare, se esistono, elementi di criticità o disinformazione, propedeutici in un secondo momento alla formulazione di specifici interventi. A tale scopo, si farà ricorso a specifiche tecniche di statistica testuale e di Natural Language Processing applicate appositamente alla tipologia di testo in esame. Si intende, quindi, sfruttare in modo sperimentale il web come fonte parallela (ma innovativa) di informazione, ad integrazione di metodologie già esistenti, realizzando un'indagine, di tipo sperimentale, che utilizza i siti web (forum) e i social media come fonte di informazioni per analizzare le percezioni relative all'infezione da HIV, ai fattori di rischio e allo stigma. Parallelamente all'indagine, verrà effettuata una revisione sistematica della letteratura, mirata a fornire indicazioni sugli strumenti efficaci per una comunicazione corretta attraverso il web e i social media. Le prove raccolte verranno valutate utilizzando la metodologia GRADE. La principale forza innovativa del GRADE è l'approccio strutturato e trasparente che scandisce il processo di produzione di raccomandazioni, a partire dalla valutazione delle evidenze, ma che considera anche i valori e le preferenze dei fruitori e loro associazioni, integrandoli per la formulazione delle raccomandazioni. I passaggi fondamentali del processo sono: 1. formulazione del quesito; 2. scelta degli esiti (*outcome*) più rilevanti per i soggetti destinatari e “graduazione” della loro importanza; 3. valutazione delle prove di efficacia e del bilancio beneficio- rischio; 4.

formulazione della forza della raccomandazione (tenendo conto delle preferenze dei soggetti destinatari, le associazioni della società civile, esperti di comunicazione).

Il panel di esperti afferenti alle associazioni che operano nella lotta all'HIV/AIDS, e di esperti di comunicazione (alcuni già individuati come da lettere di dichiarazione di interesse allegate) in ambito della promozione della salute, sulla base delle informazioni loro presentate, sceglierà e darà un ordine di priorità ai messaggi da veicolare. Le associazioni partecipanti inoltre contribuiscono in modo determinante ad individuare i canali informativi, nonché sperimentare in vivo i contenuti, i linguaggi e i canali comunicativi con gruppi di giovani.

#### *Fattibilità /criticità delle soluzioni e degli interventi proposti*

La fattibilità delle azioni che riguardano le revisioni sistematiche e lo sviluppo di linee di indirizzo è garantita dall'esperienza trentennale del DEP, ente di riferimento pubblico per l'epidemiologia per la regione Lazio. Presso il DEP vi è la base editoriale del Gruppo Cochrane su Droghe ed Alcool, che si è costituito nel 1998, è parte della Collaborazione Cochrane e si occupa della conduzione di revisioni sistematiche, con la metodologia scientifica del metodo PRISMA dei trial sulla prevenzione, il trattamento e la riabilitazione dall'uso problematico di sostanze psicoattive. Il DEP, inoltre, è il solo centro italiano del network internazionale GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) che contribuisce allo sviluppo di diverse linee guida, collaborando con istituzioni nazionali (ISS, Regione Lazio) e internazionali (OMS, EMCDDA) per lo sviluppo di revisioni sistematiche e linee guida.

Per fare fronte alle possibili criticità di reperimento di dati trattabili si fa riferimento al manuale tecnico ECDC Utilising social media to support HIV/STI prevention: evidence to inform a handbook for public health programme managers, in cui sono indicate le metodologie di monitoraggio delle maggiori piattaforme di social media utilizzate dai giovani e le parole chiave da tracciare.

L'ampiezza e la complessità del progetto e della partnership progettuale (1 Ente del SSN e 11 associazioni membri del CTS sez. M), costituiscono una rete che favorisce la fattibilità delle azioni, se tale rete viene costantemente monitorata e attivata. Pertanto al fine di aumentare la fattibilità attraverso la partnership progettuale, si ipotizzano almeno 2 incontri di coordinamento vis a vis, oltre a incontri virtuali (via skype o similari) per stimolare e favorire la partecipazione.

#### *Aree territoriali interessate e trasferibilità degli interventi*

Le associazioni coinvolte (CNCA, Anlaid, Arcigay, Caritas, CICA, Circolo Mario Mieli, Comunità San Benedetto al Porto, Gruppo Abele, LILA, NADIR Onlus, Plus Onlus), membri del CTS sezione M del Ministero della Salute, con una consolidata esperienza nella lotta all'HIV/AIDS, garantiscono alle azioni progettuali una copertura nazionale (tutto il territorio nazionale) e soprattutto una competenza specifica sul tema. La stessa trasferibilità degli interventi, dei contenuti e dei canali informativi sviluppati attraverso una consensus conference verrà garantita dalle 11 associazioni coinvolte nel progetto, che essendo attive sia sul territorio che sul web (attraverso siti, social media e

fora), possono facilmente trasferire sia gli output che gli outcome progettuali. Il prodotto finale, che consta in un prodotto comunicativo via web, testato da un gruppo pilota di giovani, potrà essere quindi facilmente divulgato. I contenuti e i canali comunicativi del prodotto finale nascono da un processo decisionale tracciabile, basato su prove di evidenza, e condiviso tra ricercatori, associazioni della società civile, esperti di comunicazione. Pertanto, tale metodologia è trasferibile ad altri interventi sanitari, sia nell'ambito HIV che in altri contesti.

*Ambito istituzionale e programmatico di riferimento per l'attuazione degli interventi proposti (anche in riferimento a piani e programmi regionali)*

Il progetto si colloca in continuità con le azioni del Piano Nazionale AIDS relativamente alla comunicazione rivolta ai giovani con strumenti via web. Il progetto si colloca in linea anche con il Piano della Regione Lazio della Prevenzione prorogato al 2019 (DCA n. U00209 del 25/05/2018). Tale Piano è il più importante strumento di programmazione degli interventi di prevenzione e promozione della salute, adottato dalla Regione Lazio sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione per la promozione della salute e di stili di vita sani. Si sottolinea che il DEP svolge per conto della Regione Lazio la funzione di epidemiologia e sviluppo di programmi di formazione per la promozione della salute.

**OBIETTIVO GENERALE:** Realizzare una ricerca intervento che partendo dall'analisi di contenuti non strutturati disponibili su fora, discussioni, blog e social media possa fornire delle linee di indirizzo per un intervento preventivo mirato ai giovani digitali.

**OBIETTIVO SPECIFICO 1:** Analisi preliminare alla segmentazione degli utenti tra le piattaforme web, verifica dell'accessibilità ai contenuti, data storage degli stessi, analisi statistica delle conversazioni e delle relazioni tra utenti, topic detection e criticità

**OBIETTIVO SPECIFICO 2:** Revisione sistematica della letteratura sull'efficacia della comunicazione via web e i social media per la prevenzione dell'infezione HIV

**OBIETTIVO SPECIFICO 3:** Consensus conference per una comunicazione efficace utilizzando le Networking technologies

**OBIETTIVO SPECIFICO 4:** Sperimentazione delle indicazioni emerse dalla Consensus Conference con gruppi di giovani attraverso le Associazioni coinvolte

### PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Totale in €
<b>Personale</b> UO1: 2 Epidemiologi Senior, 1 Ricercatore, 1 Assistente alla Ricerca, 1 Personale di segreteria tecnica UO2: 1 coordinatore, 1 Personale segreteria	€ 67.000,00
<b>Beni</b> - licenza annuale per software per analisi del testo dei contenuti web	€ 1.500,00
<b>Servizi</b> - accesso banche dati bibliografiche - agenzie di comunicazione - contributo alle altre associazioni coinvolte	€ 37.500,00
<b>Missioni</b> - personale UO2	€ 1.500,00
<b>Spese generali</b>	€ 6.567,00
<b>Totale</b>	<b>€ 114.067,00</b>

PAGINA BIANCA

### 1.7 Bando della Ricerca Finalizzata

Relativamente all'anno 2018, a seguito della pubblicazione del Bando della Ricerca Finalizzata 2016 - avente finalità di ricerca sia teorica che applicata ai campi clinico-assistenziale, della sicurezza degli alimenti, dell'ambiente, dei luoghi di lavoro, delle patologie occupazionali e del benessere animale - sono risultati vincitori di un finanziamento ministeriale una serie di progetti di ricerca tra i quali i seguenti si propongono di ampliare le conoscenze teoriche sul virus HIV-1 e le conseguenti applicazioni terapeutiche.

**RF-2016-02364744: EFFECT OF HIV-1 TAT IN THE ESTABLISHMENT AND MAINTENANCE OF THE VIRUS RESERVOIRES - Istituto Superiore di Sanità**

Il progetto si propone di chiarire alcuni aspetti della proteina Tat, proteina codificata dal gene regolatore virale -gene in assenza del quale il virus può infettare le cellule ma non replicarsi- attualmente oggetto di notevole interesse come candidata promettente per lo sviluppo di eventuali vaccini. Obiettivo principale della ricerca è valutare il ruolo della proteina Tat nella formazione e nel mantenimento dei serbatoi di latenza del virus HIV e studiare come l'immunizzazione terapeutica con questa proteina possa alterare le dinamiche della persistenza del virus nell'organismo portando all'eliminazione delle cellule che sono state infettate a causa di effetti citopatici indotti dal virus e che si trovano in stato di latenza. Lo studio si propone inoltre di valutare gli effetti di questa proteina sulla replicazione e trasmissione di HIV in compartimenti di tessuto linfatico caratterizzati da concentrazione subottimali di farmaci antiretrovirali, sull'infezione in diversi tipi cellulari suscettibili di infezione da parte del virus nonché del ruolo protettivo di anticorpi sviluppati contro di essa.

**RF-2016-02363642: DEVELOPMENT OF A NOVEL APPROACH TO HIV-1 ERADICATION BASED ON NK-CELL MEDIATED CLEARANCE OF REACTIVATED VIRAL RESERVOIRS Ospedale Bambino Gesù'**

Grave ostacolo alla lotta contro l'HIV-1 è l'incapacità della risposta immunitaria di distruggere i *reservoir* virali, ovvero i linfociti infettati in cui l'infezione si mantiene in uno stato latente in modo che il virus risulti invisibile al sistema immunitario nonostante la terapia antivirale in corso. Questo progetto si propone di studiare particolari molecole capaci di legarsi a specifici recettori della superficie cellulare per scatenare contemporaneamente due effetti: nei linfociti infettati, l'inversione

della tendenza a rimanere nello stato di latenza, innescando i processi di riattivazione e quindi di visibilità del virus, e, nei linfociti T Natural Killer, ovvero le cellule deputate all'eliminazione di agenti estranei all'organismo, i processi che determinano l'eliminazione delle cellule infettate e quindi i reservoir virali. Oggetto della ricerca sarà anche indagare le combinazioni più efficaci di queste molecole attivatrici, il meccanismo con il quale agiscono sul corrispondente recettore cellulare e le strategie per potenziare la risposta dei linfociti T Natural Killer.

**PE-2016-02364927: STRENGTHENING EXHAUSTED IMMUNOLOGICAL RESPONSES THROUGH INNOVATIVE MAB-BASED DRUGS TARGETING MULTIPLE IMMUNE CHECKPOINTS AND ACTIVATING PATHWAYS: TOWARDS HIV FUNCTIONAL CURE -**

*Istituto Superiore di Sanità*

Nell'ambito di strategie terapeutiche alternative volte a rafforzare l'intera risposta immunitaria dell'ospite contro il virus, questo progetto si propone di formulare una strategia in grado di agire su una popolazione di linfociti T, specifici contro il virus HIV-1, utilizzando diverse molecole ma, soprattutto, creando e testando un pannello di anticorpi monoclonali capaci di bloccare simultaneamente due recettori regolatori, indicati come ICP ovvero checkpoint immunitari, espressi contemporaneamente sulla superficie di queste cellule. Infatti, nell'infezione da HIV-1, l'esposizione prolungata all'antigene virale causa una sovra-espressione di questi recettori regolatori cui consegue la perdita graduale della capacità di risposta immunitaria, una disfunzione del sistema immunitario indicata come exhaustion. Gli esperimenti che utilizzano questi anticorpi verranno condotti sia su linee cellulari specifiche che su un modello murino altamente immunodeficiente che simula l'AIDS della specie umana.

### 1.8 Legge 5 giugno 1990, n. 135: finanziamenti.

In sede di riparto, sulle disponibilità per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale venivano accantonati 49.063.000 euro, fino al 2013, per finanziare alcune attività previste dagli articoli 1 e 2 della legge 135 del 1990. In particolare, per l'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale che presta servizio in reparti di malattie infettive o che effettuano ricoveri di persone comunque affette da AIDS, nonché all'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare dei pazienti.

A partire dall'annualità 2014, il combinato disposto dai commi 560 e 563 dell'articolo 1 della legge 190 del 2014 (legge di stabilità 2015) ha previsto che tali somme riconfluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale e siano ripartite, tra le regioni e province autonome, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi standard.

**Tale modifica investe solamente la parte relativa all'erogazione delle somme, nulla innovando rispetto alle finalità previste dalla legge 135/90.**

# L'attività dell'Istituto superiore di sanità

## *Introduzione*

Le attività dell'ISS, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS, possono essere raggruppate in tre aree:

I. **Attività di sorveglianza e di servizio**, in stretto coordinamento con istituzioni internazionali, nazionali e regionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o gestite e realizzate direttamente dall'ISS con la collaborazione, ove richiesta, di Centri esterni.

II. **Attività di ricerca**, attuata mediante finanziamenti di origine internazionale e nazionale (fondi del Ministero della Salute, del Ministero degli Affari Esteri, del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, di Istituzioni private italiane, dei Progetti della Comunità Europea, dell'OMS, del Global Fund, della Global Vaccine Enterprise, della Bill & Melinda Gates Foundation ... ecc).

III. **Attività di formazione** con erogazione di crediti formativi, nonché **attività di consulenza** e di **controllo** con supporto tecnico/scientifico, teorico e pratico, a Centri ed Istituti italiani.

Va evidenziato che, nonostante i dati nazionali ed internazionali indichino che l'AIDS non sia ancora sotto controllo, in Italia i finanziamenti per la sorveglianza, la prevenzione e la ricerca sono molto scarsi e non corrispondono alle esigenze necessarie alla lotta contro questa malattia, anche al fine di ridurre il carico economico sul Sistema Sanitario Nazionale.

Basti pensare all'aumento, nella popolazione generale italiana, della frequenza di forme genetiche di HIV differenti da quella che per anni è stata prevalente in Italia e alla possibilità che forme portatrici di mutazioni, che conferiscono resistenza all'azione dei farmaci antiretrovirali, possano essere trasmesse ad individui non ancora in terapia e quindi diffondersi nella popolazione.

O, alla necessità di indagini epidemiologiche ed epidemiologico/molecolari di sorveglianza dell'infezione da HIV e più in generale delle malattie sessualmente trasmesse o trasmesse attraverso il sangue in popolazioni fragili, quali migranti, tossicodipendenti, uomini che fanno sesso con uomini, ma anche nella comunità dei detenuti, chiusa e sovraffollata in strutture spesso fatiscenti, dove la probabilità di trasmettere queste infezioni insieme alla tubercolosi è estremamente elevata.

O, anche, alla necessità di nuove strategie per prevenire l'infezione o ridurre la progressione della malattia e/o migliorare l'effetto delle terapie antiretrovirali, quali, ad esempio quelle vaccinali, come il vaccino basato sulla proteina Tat, sviluppato dall'ISS, che ha concluso due sperimentazioni cliniche di fase II ed è pronto per la sperimentazione clinica finale.

O, ancora, alle esigenze di gestione dei pazienti in terapia antiretrovirale da molti anni, i quali presentano un rischio molto più elevato di contrarre altre patologie che comprendono, tra le altre, nuovi tumori maligni, insufficienza renale allo stadio terminale, insufficienza epatica, pancreatite, malattie cardiovascolari, ipertensione, diabete mellito, osteopatie, dislipidemie e disturbi della salute mentale. L'aumentata frequenza di queste patologie viene complessivamente inquadrata come la risultante dell'invecchiamento precoce cui vanno incontro anche le persone che rispondono bene alla terapia.

Oppure, all'esigenza di ridurre l'elevata quota di malati di AIDS che scoprono di essere sieropositivi tardivamente e a ridosso della diagnosi di AIDS e che, pertanto, rispondono più scarsamente alla terapia.

O anche, alla necessità di identificare i siti dove il virus si nasconde (serbatoi virali) e di sviluppare approcci terapeutici (farmaci e vaccini terapeutici) in grado di agire sui serbatoi virali e portare alla completa eliminazione del virus.

Oppure, ai problemi legati all'aderenza alla terapia contro l'HIV a cui conseguono una ridotta efficacia dei farmaci ed un aumento delle resistenze agli stessi, da cui deriva una pressante necessità all'implementazione di nuovi interventi terapeutici.

O, infine, alla problematica della gestione delle co-infezioni, in particolare da HBV e HCV, che condividono molte delle vie di trasmissione di HIV e che, pertanto, sono più frequenti nell'individuo HIV-infetto, nel quale si evidenzia anche una progressione più rapida della malattia con incrementata probabilità di sviluppare cirrosi epatica ed epatocarcinoma. Inoltre, l'estesa variabilità genetica di HBV e HCV genera numerose forme di questi virus, che possono diffondersi nella popolazione, la cui frequenza andrebbe attentamente e costantemente monitorata con adeguati programmi di sorveglianza.

Quanto sopra esposto indica che l'AIDS non è assolutamente una malattia sotto controllo, per ottenere il quale sono invece necessari impegni economici adeguati a consentire la messa in atto di strategie di sorveglianza, di prevenzione, e cura e per il potenziamento della ricerca applicata,

clinica e socio-comportamentale, al fine di limitare i costi futuri per la Sanità Pubblica e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

## **2.1 ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA E DI SERVIZIO**

### **Attività di sorveglianza**

#### **Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV**

*Attività priva di finanziamenti. Dipartimento di Malattie Infettive.*

Il Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è stato istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008 (Gazzetta Ufficiale n. 175 del 28 luglio 2008).

In seguito alla pubblicazione del Decreto, molte regioni italiane hanno creato un sistema di sorveglianza HIV, unendosi così ad altre regioni e province che già da anni si erano organizzate in modo autonomo e avevano iniziato a raccogliere i dati. Al fine di ottenere, inoltre, un'immagine più accurata dell'epidemia da HIV, alcune regioni hanno deciso di recuperare informazioni relative agli anni precedenti al 2008, anno dell'avvio ufficiale del Sistema di sorveglianza.

Sono disponibili, pertanto, i dati raccolti dalle singole regioni a partire da anni precedenti all'istituzione della sorveglianza e per anni differenti per ciascuna di esse.

Dal 1985 la copertura geografica del Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV è andata aumentando nel tempo, in concomitanza con la progressiva istituzione di sistemi locali di sorveglianza HIV da parte delle regioni e province. Dal 2012 tutte le regioni italiane hanno attivato un Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV raggiungendo così una copertura del Sistema di sorveglianza del 100%.

Il Decreto Ministeriale affida al COA il compito di: raccogliere le segnalazioni, gestire e analizzare i dati, assicurare il ritorno delle informazioni al Ministero della Salute.

Al Sistema di sorveglianza vengono notificati i casi in cui viene posta per la prima volta la diagnosi di infezione da HIV a prescindere dalla presenza di sintomi AIDS-correlati. I dati vengono raccolti in prima istanza dalle regioni che, a loro volta, li inviano al COA.

I dati nazionali delle nuove diagnosi di infezione da HIV che vengono qui presentati si riferiscono ai dati pervenuti al COA entro il 31 maggio 2018, relativi alle diagnosi effettuate entro il 31 dicembre 2017.

Si sottolinea che eventuali pubblicazioni successive alla presente potrebbero presentare differenze in termini di numeri assoluti e percentuali rispetto a quelli presentati di seguito in quanto la base dati è dinamica e viene continuamente aggiornata ed integrata con nuovi dati.

### Ritardo di notifica.

La distribuzione temporale dei casi è influenzata dal ritardo di notifica, cioè dal tempo che intercorre dalla data della diagnosi al momento in cui la notifica perviene al COA. Dal 2013 al 2016 l'aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV veniva effettuato utilizzando le schede pervenute al COA entro giugno dell'anno successivo alla diagnosi. Nel 2017, al fine di allinearsi alle scadenze stabilite dall'ECDC, il termine per l'invio dei dati dalle regioni al COA è stata anticipata da giugno a maggio. Si sottolinea che i dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV relativi agli ultimi anni potrebbero essere lievemente sottostimati a seguito di un ritardato invio di alcune schede dai centri clinici ai centri di coordinamento regionale. Tale fenomeno, peraltro, è comune ai sistemi di sorveglianza delle malattie infettive.

In questo rapporto abbiamo calcolato una stima del ritardo di notifica per il 2017 e per gli anni precedenti sulla base del ritardo delle segnalazioni osservato negli ultimi 3 anni (ad esempio, diagnosi effettuate nel 2016 e arrivate al COA nel 2018).

Con i dati oggi disponibili, possiamo confermare che la correzione per ritardo di notifica che era stata calcolata per il 2016 è risultata considerevolmente corretta: nel 2016 erano state segnalate 3.451 nuove diagnosi che la correzione per ritardo di notifica portava a 3.713; nel 2017, con l'integrazione delle nuove segnalazioni arrivate al 31 maggio 2018, risultano 3.649 nuove diagnosi per il 2016.

### Distribuzione geografica delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

Nel periodo 2010-2017 sono state segnalate 30.413 nuove diagnosi di infezione da HIV, relative agli anni e alle regioni che raccoglievano tali segnalazioni. La regione che nel 2017 ha segnalato il maggior numero di casi è stata la Lombardia, seguita dal Lazio e dall'Emilia-Romagna.

Dal 2010 al 2017 sono state segnalate annualmente, entro maggio 2018, rispettivamente 4.018, 3.895, 4.155, 3.832, 3.823, 3.598, 3.649 e 3.443 nuove diagnosi di infezione da HIV.

La diminuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV nell'ultimo anno potrebbe essere in parte dovuta al ritardo di notifica. In questo rapporto viene riportato il valore stimato del numero dei casi dopo correzione per ritardo di notifica: in altre parole, per il 2017, è stato stimato che ai casi finora pervenuti al COA manchi ancora un 7,0% di segnalazioni. Includendo i casi stimati dal ritardo di notifica, negli ultimi tre anni il numero delle nuove diagnosi di HIV risulta sostanzialmente stabile (circa 3.600 casi all'anno).

Esistono differenze tra i casi segnalati e i casi residenti in ogni regione la quale fornisce informazioni utili sulla mobilità degli individui e sull'offerta assistenziale di alcune regioni. Le regioni che hanno un numero di casi residenti maggiore rispetto ai casi segnalati (Piemonte,

Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Marche, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna) hanno “esportato” casi in termini assistenziali; viceversa, quelle con più casi segnalati rispetto ai casi residenti (Liguria, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Abruzzo, Sicilia) ne hanno “importati” da altre regioni. Nel 2017 poco più della metà delle segnalazioni sono pervenute da quattro regioni: Lombardia (19,6%), Lazio (14,9%), Emilia-Romagna (8,8%), Sicilia (8,1%).

#### Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

L'incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV (stimata in base ai dati inviati dalle regioni che avevano attivato un sistema di sorveglianza) era alta nella seconda metà degli anni '80, raggiungendo un picco massimo di 26,8 nuovi casi per 100.000 residenti nel 1987. Dal 2010 l'incidenza è in lieve diminuzione. Disaggregando per fascia di età, tale diminuzione è evidente nella fascia di età sopra i 25 anni mentre nella fascia di età 15-24 anni si osserva un lieve aumento negli ultimi anni.

Nel 2017, l'incidenza HIV era pari a 5,7 nuovi casi per 100.000 residenti. Rispetto all'incidenza riportata dagli altri Paesi dell'Unione Europea, l'Italia si posiziona nella media europea (5,8 nuovi casi per 100.000 residenti).

Nel 2017, tra le regioni con un numero superiore a un milione e mezzo di abitanti, le incidenze più alte sono state registrate nel Lazio (7,5 per 100.000 residenti), Liguria (6,5 per 100.000 residenti) e Toscana (6,3 per 100.000 residenti), mentre l'incidenza più bassa è stata riscontrata in Calabria (0,9 per 100.000 residenti). Quasi tutte le regioni del Centro-Nord presentano un'incidenza più elevata rispetto alle regioni del Sud.

#### Genere ed età alla diagnosi di infezione da HIV.

Dal 2010 al 2017 la proporzione di femmine tra le nuove diagnosi è lievemente diminuita passando dal 24,6% nel 2010 al 23,8% nel 2017. Escludendo le persone di età inferiore ai 15 anni diagnosticate con HIV, non si osservano variazioni dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione, che è di 39 anni (IQR: 32-46 anni) per i maschi e di 35 anni (IQR: 28-43 anni) per le femmine nel 2010 e, rispettivamente, 39 anni (IQR: 30-49 anni) e 34 anni (IQR: 26-45 anni) nel 2017.

L'età mediana alla diagnosi di infezione da HIV risulta pressoché costante nelle principali modalità di trasmissione (MSM, eterosessuali maschi, eterosessuali femmine e IDU). Dal 2010 al 2017 per gli