

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. XCVII
N. 2

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE STRATEGIE ATTIVATE PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA HIV (ANNO 1996)

(Articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135)

Presentata dal Ministro della sanità
(BINDI)

Trasmessa alla Presidenza il 3 aprile 1997

PAGINA BIANCA

INDICE

INTRODUZIONE	Pag.	7
PARTE I - L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE INFETTIVE EMER- GENTI E RIEMERGENTI E QUELLA DEL CENTRO OPERATIVO AIDS		
L'attività della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e rie- mergenti	»	11
L'attività del Centro operativo AIDS	»	14
PARTE II - LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA		
L'andamento epidemiologico nell'anno 1996	»	21
Le previsioni epidemiologiche per il triennio 1997- 1999	»	23
PARTE III - LA PREVENZIONE		
L'informazione	»	31
Il telefono verde	»	36
Le altre iniziative	»	42
PARTE IV - LA FORMAZIONE		
Il Piano nazionale di formazione sull'HIV	»	49
La formazione dei docenti referenti per l'educazione alla salute nelle scuole	»	54

PARTE V - L'ASSISTENZA

Lo stato di attuazione del programma di adeguamento delle strutture di ricovero previsto dall'articolo 2 della legge n. 135 del 1990	Pag.	67
L'assistenza domiciliare	»	73
L'assistenza ai bambini con infezione da HIV/AIDS	»	86

PARTE VI - LA TERAPIA

Il punto sulla terapia antiretrovirale	»	91
Gli inibitori della proteasi	»	95

PARTE VII - LA RICERCA

Il progetto di ricerche AIDS	»	99
Il progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS	»	102

PARTE VIII - LA TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE E LA PROTEZIONE DAL CONTAGIO DA HIV NEGLI OPERATORI SANITARI

La tutela dei diritti delle persone sieropositive	»	107
La protezione dal contagio da HIV negli operatori sanitari	»	110

MINISTERO DELLA SANITÀ

Centro operativo AIDS

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE STRATEGIE
ATTIVATE PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA HIV
(ANNO 1996)

(Articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135)

PAGINA BIANCA

INTRODUZIONE

L'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135, espressamente prevede che il Governo riferisca annualmente al Parlamento sulle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV.

Una esaustiva relazione sulle attività svolte nel settore dell'AIDS dal 1987 al 1995, denominata: « il programma italiano per la lotta contro l'AIDS » è stata trasmessa, in data 27 dicembre 1995, ai Presidenti della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica.

La presente relazione, pertanto, aggiorna quella precedente dando conto delle strategie e degli interventi attivati nella lotta contro la malattia nel 1996 nei diversi ambiti di intervento quali l'epidemiologia, la prevenzione, la formazione e l'aggiornamento professionale, l'assistenza, la terapia, la ricerca, il volontariato e i diritti delle persone sieropositive, la protezione degli operatori sanitari.

Per ognuno di questi settori, senza ripetere quanto già riferito per gli anni passati, si procederà ad illustrare quanto accaduto nel 1996 in termini di interventi e di iniziative attuate per fronteggiare l'infezione da HIV/AIDS.

La lotta contro l'AIDS, come è noto, riveste implicazioni di diversa natura, (psicologiche, sociali, sanitarie) coinvolge molteplici istituzioni (scuola, carceri, eccetera), attraversa trasversalmente diverse discipline dell'area medica (infettivologia, immunologia, virologia, eccetera), ha bisogno di essere indirizzata in diversi settori di intervento (formazione, informazione, assistenza, ricerca, terapia eccetera). È per questo che le strategie attivate per fronteggiare la diffusione dell'infezione da HIV/AIDS hanno comportato la necessità di instaurare un'azione che prevedesse la collaborazione di enti, organismi, istituzioni diversi tutti accomunati da un unico fine: la lotta contro la malattia.

Sul tema della concertazione e della collaborazione nelle attività di prevenzione e lotta contro l'AIDS sono scesi in campo il Ministero della sanità, l'Istituto superiore di sanità, la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, le amministrazioni pubbliche coinvolte in qualche modo dal problema (pubblica istruzione, grazia e giustizia, difesa, affari sociali, CONI), il mondo del volontariato in tutte le sue espressioni. L'assenza, di una sola delle citate componenti, renderebbe meno rilevanti ed efficaci le azioni delle altre e rischierebbe di produrre risultati solo parziali nell'arginare la diffusione dell'infezione da HIV/AIDS.

È dalla consapevolezza della necessità di operare in modo concertato, sia a livello centrale che periferico, che è passata e continuerà in futuro la strategia italiana per la lotta contro l'AIDS. Gli anni trascorsi, in particolare gli ultimi tre, hanno visto da una parte il consolidarsi di tendenze già evidenti negli anni precedenti, quali ad esempio l'aumento della diffusione dell'infezione tra gli eterosessuali, in particolare le donne, e dall'altra considerevoli progressi nel campo della terapia, come la scoperta di nuovi farmaci antiretrovirali (inibitori della proteasi) e di nuove utilizzazioni degli stessi (terapie combinate).

Non si può, poi, non trascurare che i grandi cambiamenti avvenuti nella riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale, con il processo di aziendalizzazione delle unità sanitarie locali e la costituzione di alcuni ospedali in aziende, nonché l'introduzione di un nuovo sistema di finanziamento basato su tariffe predeterminate hanno avuto e stanno avendo i loro effetti anche sull'AIDS.

Nelle pagine che seguono vedremo come nell'anno appena passato le istituzioni si sono attivate per far fronte a questo grave e delicato problema.

PARTE I

L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA
LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE INFETTIVE
EMERGENTI E RIEMERGENTI E QUELLA DEL CENTRO
OPERATIVO AIDS

PAGINA BIANCA

L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE INFETTIVE EMERGENTI E RIEMERGENTI

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS è stata istituita, con tale denominazione, con il decreto ministeriale 9 gennaio 1987 al precipuo fine di indirizzare e coordinare l'attività del Servizio Sanitario nazionale nella lotta contro l'AIDS. Negli anni seguenti essa è stata ricostituita con successivi provvedimenti che non ne hanno mutato, sostanzialmente, la natura di organismo tecnico-consultivo del Ministro della sanità. Di recente, con il decreto ministeriale 19 giugno 1995, ha assunto la denominazione di Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti.

Il 31 dicembre 1996 si è, pertanto, concluso un decennio dalla data della sua istituzione ed in questa sede si ritiene opportuno accennare sinteticamente al lavoro svolto in dieci anni di attività evidenziando, inoltre, quanto realizzato nel 1996.

Tra i primi impegni della Commissione va senz'altro segnalato quello relativo alla definizione di indirizzi volti a ricondurre ad unità la strategia di interventi e di lotta all'AIDS in un quadro caratterizzato da differenti posizioni delle autorità locali e dalla molteplicità delle iniziative spontaneamente assunte dalle diverse istituzioni.

Nel 1988, dopo un confronto con le regioni durato quasi un anno, è stato predisposto dalla stessa Commissione un ampio ed organico documento denominato « Proposte per il piano nazionale per la lotta contro l'AIDS 1989-1991 », con il quale è stata esplicitata compiutamente, in termini culturali e scientifici, la strategia italiana di intervento contro l'AIDS. Tutto il lavoro svolto ha poi consentito al Governo di presentare in Parlamento un disegno di legge che successivamente approvato è diventato la legge 5 giugno 1990, n. 135, nonché un progetto organico di interventi, integrativi rispetto a quelli previsti dalla legge, denominato « Azione programmata per la lotta all'AIDS 1990-1992 », approvata dal Parlamento con apposite risoluzioni della Camera e del Senato.

Dalla legge sono conseguiti diversi provvedimenti amministrativi (8) la cui elaborazione è stata, sostanzialmente, affidata alla Commissione nazionale AIDS.

In particolare, alcuni dei predetti provvedimenti, quali ad esempio il decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1991 con il quale è stato approvato l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni

per l'attivazione dei servizi per il trattamento domiciliare, e il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali, pur avendo avuto origine da una disciplina legislativa di carattere speciale e settoriale, quale quella dettata dalla legge n. 135, sono stati un fondamentale punto di riferimento per la regolamentazione di importanti settori di attività *extra-ospedaliera*, quali il trattamento domiciliare e il *day-hospital*.

Nel 1994 la Commissione, sulla base di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera *b*), della legge n. 135 del 1990, che espressamente demanda alla stessa l'aggiornamento epidemiologico ai fini della programmazione degli interventi, ha provveduto a definire il contenuto del secondo « Progetto obiettivo AIDS 1994-1996 », riguardante la ridefinizione della complessiva strategia di intervento per affrontare i problemi dell'assistenza e della prevenzione, tenendo conto delle difficoltà e delle esigenze emerse nel periodo precedente e dei mutamenti delle conoscenze e delle acquisizioni epidemiologiche nel frattempo intervenute.

Assai rilevante è stato, inoltre, l'apporto fornito nella definizione dei messaggi informativi relativi alle cinque campagne informativo-educative sull'AIDS realizzate dal 1988 ad oggi. Tutti i testi dei messaggi sono sempre stati sottoposti al preventivo parere della Commissione al fine di valutarne la validità e la correttezza scientifica.

Anche in tema di formazione la Commissione ha svolto un notevole lavoro, dalla predisposizione dei programmi alla partecipazione diretta dei suoi componenti, in qualità di docenti, ai corsi organizzati dall'Istituto superiore di sanità.

Un altro versante sul quale la Commissione ha svolto, nel tempo, un ruolo importante è quello della terapia dell'infezione da HIV, mediante l'approvazione di specifici documenti in materia di terapia antiretrovirale costantemente aggiornati sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche.

Dal 1988 ad oggi la Commissione ha inoltre proceduto ad esprimere il proprio parere sui bandi relativi agli otto progetti di ricerca scientifica dell'Istituto superiore di sanità, finalizzati al finanziamento e al coordinamento dei gruppi che in Italia svolgono attività di ricerca sull'AIDS, e su quelli riguardanti i due progetti di ricerca sociale.

Dal 1991 la Commissione, per il tramite del Comitato esecutivo costituito nel suo ambito, intrattiene stabili rapporti con le organizzazioni del volontariato maggiormente impegnate nel settore dell'AIDS. Con cadenza mensile, dal 1991 ad oggi, il Comitato esecutivo si è riunito presso il Ministero della sanità con la Consulta per i problemi dell'AIDS ai fini dell'aggiornamento sui problemi riguardanti i soggetti con infezione da HIV e per la definizione dei programmi di prevenzione, a testimonianza dell'importanza e del significato attribuito al volontariato da sempre ritenuto strumento necessario per la lotta contro l'AIDS.

Un altro ambito nel quale la Commissione è stata particolarmente impegnata, riguarda la manifestazione di pareri e la formulazione di indicazioni e suggerimenti per la prevenzione della diffusione dell'in-

fezione da HIV nelle carceri. In tale settore essa ha iniziato ad esaminare le specifiche problematiche fin dal 1988, sia per quanto attiene alla questione dell'incompatibilità della malattia con il regime carcerario, sia per quanto riguarda l'ipotesi di introduzione dello *screening* obbligatorio nei confronti dei detenuti, pervenendo su ambedue le questioni alla predisposizione di appositi documenti. Vanno ricordati, in particolare, tra i contributi forniti, le indicazioni recepite nel decreto interministeriale 25 giugno 1993 riguardante la definizione delle condizioni di incompatibilità con lo stato di determinazione per le persone con infezione da HIV, ai sensi della legge n. 223 del 1993.

Dalla data della sua istituzione ad oggi, la Commissione ha approvato oltre cento documenti che costituiscono un patrimonio scientifico e culturale di rilevante interesse generale.

Come sopra ricordato, dal 19 giugno 1995 essa ha assunto la denominazione di « Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti », ampliando le sue competenze a tutto il settore delle malattie infettive. È in tale veste che il 23 maggio 1995 ha definito un importante documento (n. 95) denominato « Aggiornamento delle linee-guida per la gestione dei soggetti con sospetto febbre emorragica da virus Ebola ».

Alla luce di tutto quanto sopra esposto emerge chiaramente che la Commissione nazionale AIDS ha affrontato, nel corso dei suoi dieci anni di attività, tutte le principali tematiche che interessano l'AIDS: la formazione, l'informazione, la prevenzione, la terapia, la ricerca, i rapporti con l'area del volontariato e con tutte le amministrazioni pubbliche in qualche modo coinvolte nelle problematiche poste dall'infezione da HIV, grazia e giustizia, affari sociali, pubblica istruzione e difesa, presenti nella Commissione con un proprio rappresentante.

Pur non essendo un organo di amministrazione attiva in grado di attuare direttamente iniziative di prevenzione e assistenza la Commissione, nell'ambito delle competenze demandatele, non si è limitata ad esprimere pareri sulle diverse questioni che interessano l'infezione da HIV, ma ha assunto un ruolo propulsivo nella definizione e nell'aggiornamento della strategia per la lotta contro l'AIDS, suggerendo iniziative per la soluzione delle molteplici questioni che riguardano la patologia dell'AIDS, formulando proposte ed indicazioni in merito, sollecitando periodicamente la rilevazione dei dati in merito allo stato di attuazione degli interventi previsti dalla legge n. 135, come testimoniato dalle periodiche riunioni congiunte con le regioni sin dall'inizio coinvolte nella definizione dei programmi di intervento.

In occasione della seduta del 19 novembre 1996, all'unanimità è stato espresso l'avviso che per i prossimi anni è necessario che continui ad operare un organismo con una forte connotazione ancora legata all'infezione da HIV/AIDS ma con competenze estese a tutto il settore delle malattie infettive, la cui denominazione, è stato suggerito, potrebbe mutare in « Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le altre malattie infettive ».

Nel corso del 1996 sono stati approvati alcuni documenti di fondamentale importanza per contrastare la diffusione della malattia nel prossimo futuro, soprattutto in materia di terapia antiretrovirale e profilassi. Se ne riporta, di seguito, l'elenco:

documento n. 97: proposta per un aggiornamento delle linee-guida sulla terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV (23 gennaio 1996);

documento n. 98: linee-guida per la profilassi delle infezioni opportunistiche nell'adulto e nell'adolescente (2 aprile 1996);

documento n. 99: studio multicentrico randomizzato sull'impiego di inibitori della proteasi in pazienti con malattia da HIV fase avanzata e precedente trattamento antiretrovirale (7 maggio 1996);

documento n. 100: raccomandazioni per la prevenzione dell'infezione da HIV e di altre patologie infettive nella pratica di attività sportive (25 giugno 1996);

documento 101: l'infezione da HIV in gravidanza: raccomandazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti (25 giugno 1996);

documento n. 102: principi di terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV (4 ottobre 1996);

documento n. 103: aggiornamento delle linee-guida per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari (17 dicembre 1996);

documento n. 104: registro italiano delle profilassi post-esposizione ad HIV con antiretrovirali (17 dicembre 1996).

L'ATTIVITÀ DEL CENTRO OPERATIVO AIDS

Il Centro Operativo AIDS, istituito contemporaneamente alla Commissione nazionale AIDS nel 1987, con il tempo si è venuto ad articolare, in relazione ai crescenti compiti che la diffusione dell'epidemia ha posto, in due diversi settori, l'uno epidemiologico-scientifico con sede presso l'Istituto superiore di sanità, l'altro amministrativo e dell'informazione con sede presso il Ministero della sanità.

Si riporta, di seguito, l'attività svolta dal C.O.A. dell'Istituto e del Ministero della sanità nel corso del 1996.

Il Centro operativo AIDS-Settore amministrativo e dell'informazione del Ministero della sanità.

Il C.O.A. del Ministero della sanità svolge compiti ed attribuzioni che sono andati nel corso degli anni via via ampliandosi con il crescere della diffusione dell'infezione da HIV/AIDS e con i conseguenti problemi posti dalla malattia.

In particolare, il Centro operativo AIDS cura tutte le attività amministrative di supporto della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, del Comitato esecutivo della stessa, della Consulta per i problemi dell'AIDS, della Commissione per la malattia di Creutzfeldt-Jakob e delle altre

sottocommissioni o comitati che nel corso dell'anno vengono costituiti per l'approfondimento di specifici argomenti.

Nel corso del 1996, nell'ambito del Centro operativo AIDS, è stato istituito un centro di documentazione su tutto ciò che viene prodotto in materia d'infezione da HIV/AIDS (libri, documenti, pubblicazioni, provvedimenti amministrativi eccetera).

Sempre nel corso del 1996, nell'ambito delle attività di collegamento e collaborazione con gli assessorati regionali alla sanità, il C.O.A. ha effettuato una circostanziata ricognizione sull'attuazione dell'assistenza domiciliare in materia di AIDS i cui risultati sono riportati nel capitolo dedicato all'assistenza.

L'Ufficio ha, inoltre, predisposto molti dei documenti che sono poi stati esaminati dalla Commissione, l'ultimo dei quali destinato a costituire la base per la redazione del prossimo piano triennale per la lotta contro l'AIDS nel triennio 1997-1999 e denominato « Rapporto di sintesi sull'attività svolta dalla Commissione nel decennio 1987-1996 e indicazioni programmatiche per il triennio 1997-1999 ».

Di rilievo, infine l'attività svolta dal C.O.A. nella realizzazione della quinta Campagna informativo-educativa sull'AIDS 1995-1996 (predisposizione del bando di gara ed espletamento delle procedure, predisposizione dei provvedimenti amministrativi inerenti alla campagna, rapporti con le agenzie incaricate eccetera).

Il Centro Operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità.

Attività di sorveglianza epidemiologica.

La sorveglianza dell'AIDS è un'attività specifica del C.O.A. dell'Istituto superiore di sanità, che provvede alla gestione delle schede di notifica dei casi, nonché alla pubblicazione di rapporti trimestrali.

Nel 1996 sono stati intrapresi, inoltre, studi speciali quali:

a) lo studio sistematico del « ritardo di notifica », al fine di correggere il « trend » fornendo dati maggiormente accurati, ed aggiornati;

b) in collaborazione con il reparto analisi dati del Laboratorio di epidemiologia e biostatistica e dell'ISTAT è stato condotto uno studio sulle « certificazioni di morte » che dovrebbe permettere la stima della sottonotifica dei casi di AIDS e la elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che circa il 6 per cento dei casi di AIDS non viene notificato al Registro AIDS. Per poter eseguire stime accurate della sottonotifica è stato inoltre necessario valutare più in dettaglio la specificità del codice ISTAT 279.1.

c) lo sviluppo di « modelli matematici » per la previsione dell'andamento della malattia, in particolare la *back-calculation*, che ha permesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è basato il « Progetto obiettivo AIDS relativo al triennio 1994-1996 ». La dinamica di questo lavoro permette di effettuare verifiche e modifiche in corso d'opera. Questa linea ha ottenuto diversi risultati importanti, permet-

tendo stime del tempo di incubazione dell'AIDS, di ricostruire l'incidenza dell'infezione da HIV nel nostro Paese, nonché di valutare con maggiore approssimazione rispetto al passato le dimensioni dell'epidemia HIV in Italia;

d) indagini sui casi a trasmissione non nota sono state da tempo avviate ed hanno portato anche nel corso del 1996 alla riclassificazione di un elevato numero di pazienti che inizialmente non avevano fattori di rischio noti.

Secondo le indicazioni della Commissione nazionale AIDS, peraltro riprese nella legge n. 135 del 1990, crescente interesse viene dedicato alla stima del numero degli infetti ed al « trend » dell'infezione da HIV, in modo da consentire una tempestiva conoscenza del fenomeno.

Alcuni dati già routinariamente raccolti tramite sistemi di sorveglianza messi in atto in anni recenti, direttamente dal C.O.A. o in collaborazione col Ministero della sanità (tossicodipendenti afferenti ai SERT, pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse, donatori di sangue) vengono presentati di seguito in dettaglio:

a) la sorveglianza dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti afferenti ai Servizi (SERT) viene condotta in collaborazione con l'ex SE.CE.D.A.S. del Ministero della sanità: da ogni SERT vengono raccolti periodicamente (semestralmente i dati sintetici, annualmente i dati maggiormente dettagliati) dati sulla sieroprevalenza HIV nei tossicodipendenti: la differenziazione in base al sesso, e tra nuovi e vecchi « ingressi » ai servizi fornisce utili informazioni sulla dinamica dell'infezione. I risultati di questo progetto hanno permesso di evidenziare le ampie variazioni regionali presenti sul territorio nazionale, il declino del tasso di prevalenza verificatosi nel corso degli ultimi anni, nonché il rischio più elevato di infezione da HIV nelle donne tossicodipendenti. Nel 1995 si era già osservata una tendenza alla stabilizzazione del tasso di prevalenza di infezione da HIV che permane anche per il 1996.

È inoltre in fase di avanzato sviluppo lo studio sulle sieroconversioni in alcuni SERT di aree urbane quali Milano, Roma e Napoli. Questo studio ha consentito di ottenere oltre alla stima della sieroprevalenza la stima dell'incidenza delle nuove infezioni da HIV. Di fatto si è evidenziato come il tasso di incidenza sia diminuito sia a Milano che a Roma dove però si è osservata una stabilizzazione nel corso dell'ultimo triennio.

b) la sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (MTS), coordinata dal Centro Operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità ed attiva a partire dal 1991, ha come obiettivo principale quello di arrivare ad una conoscenza realistica ed accurata della diffusione delle patologie sessualmente trasmesse in Italia. In particolare, tale sistema ha consentito:

a) l'identificazione di variazioni nei (trend) delle singole patologie;

b) l'identificazione dei fattori di rischio associati alle varie MTS;

c) il monitoraggio degli andamenti e della diffusione delle patologie relativamente a:

specifiche aree geografiche;

specifici parametri temporali (stagioni);

specifiche aree socio-culturali.

In riferimento all'infezione da HIV, il sistema di sorveglianza permette di:

a) valutare la prevalenza dell'infezione da HIV in pazienti eterosessuali con una MTS di recente acquisizione;

b) valutare i fattori associati all'infezione da HIV-1 in detta popolazione;

c) predisporre un sistema di monitoraggio della prevalenza dell'HIV-1 attraverso osservazioni periodiche del « trend »;

d) valutare l'entità delle associazioni tra infezione da HIV e altre patologie sessualmente trasmesse, in particolare con le infezioni genitali ulcerative (sifilide primaria, *herpes genitalis*, ulcera venerea e linfogranuloma venereo);

e) valutare le relazioni tra determinate MTS e infezione da HIV in specifiche aree geografiche e in specifici gruppi di popolazione.

Tale sistema di sorveglianza si avvale della collaborazione di una rete composta da oltre 40 centri pubblici per la diagnosi e cura delle MTS ubicati in 19 regioni italiane. Sia il numero di malattie a trasmissione sessuale che la prevalenza di HIV si sono dimostrati stabili nel corso degli ultimi cinque anni;

c) *screening* dei donatori e sorveglianza dell'infezione da HIV nei coagulopatici. La trasmissione attraverso sangue ed emoderivati dell'infezione da HIV al momento attuale non rappresenta più un problema di sanità pubblica quanto a probabilità di nuove infezioni, essendo questa ormai assai bassa. Il problema riveste ancora importanza per le conseguenze sanitarie e sociali di chi si è infettato in anni passati (prima metà del decennio '80) ed è tuttora a rischio di sviluppare AIDS, data la lunga latenza fra infezione e sindrome conclamata (in media 10-15 anni).

Dal punto di vista epidemiologico, è stato istituito in ogni regione il Registro del Sangue, attività coordinata dall'Istituto superiore di sanità. Tale strumento informativo permette di raccogliere i dati riguardanti l'attività trasfusionale a livello nazionale quanto a produzione e distribuzione degli emocomponenti, ma non copre l'area del consumo finale della risorsa sangue, inclusi gli effetti indesiderati.

Le attività di sorveglianza epidemiologica relative al sangue portate avanti in maniera specifica dal C.O.A. dal 1988 ad oggi hanno coperto le seguenti aree:

indagini sul Registro nazionale dei casi di AIDS, ivi comprese indagini di tipo « lookback »;

sorveglianza dello *screening* delle donazioni di sangue per anticorpi anti-HIV presso i Centri trasfusionali italiani;

registro nazionale dei coagulopatici congeniti;

infezione da HIV da trasfusione di sangue.

Il programma di « look-back » e le indagini su soggetti che possono aver acquisito l'infezione tramite trasfusioni di sangue hanno rappresentato obiettivi prioritari nell'ultimo anno.

In particolare, è stato sviluppato il programma di « look-back » (o ricerca all'indietro) attivando indagini di due tipi:

a) indagini in cui si parte dai pazienti infetti (con AIDS o senza) e si ricostruisce l'anamnesi trasfusionale, individuando i donatori coinvolti in quell'episodio trasfusionale;

b) indagini in cui si parte dai donatori trovati sieropositivi mediante il sistema di sorveglianza dello *screening* delle donazioni di sangue e si tenta di indagare il destino di alcune precedenti donazioni.

Analogamente a quanto avviene negli Stati Uniti ed in altri paesi europei, il C.O.A. provvede ad organizzare presso l'Istituto superiore di sanità una riunione di esperti per fare il punto sullo stato dell'arte dell'epidemia di HIV in Italia.

Scopo dell'iniziativa è quello di stimare le dimensioni del fenomeno, tenendo conto dei risultati ottenuti utilizzando metodi diversi:

a) studi osservazionali (studi di prevalenza e incidenza) effettuati dal C.O.A. e/o dal Ministero della sanità (tossicodipendenti, MST, donatori di sangue), o finanziati nell'ambito del progetto di Ricerche sull'AIDS o eseguiti a livello regionale (neonati, gravide, militari di leva, etc.);

b) sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV, che si basano sulle nuove diagnosi di infezione (es. regioni Lazio e Veneto);

c) modelli matematici quali « back-calculation » e modelli dinamici.

È stata pubblicata nel 1995 una relazione dettagliata sui risultati ottenuti in base al confronto dei diversi metodi previo « consensus statement » da parte di tutti i partecipanti, ed è prevista per il prossimo anno una valutazione delle stime e previsioni precedentemente effettuate.

PARTE II

LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA

PAGINA BIANCA

L'ANDAMENTO EPIDEMIOLOGICO NELL'ANNO 1996

Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 1996, sono stati notificati all'Istituto superiore di sanità — Centro operativo AIDS (COA) 37.170 casi cumulativi di AIDS. Di questi 29.168 sono di sesso maschile e 8002 sono di sesso femminile. L'età mediana alla diagnosi, calcolata per gli adulti, è di 33 anni per i maschi (range: 13 anni - 84 anni), e di 30 anni per le femmine (range: 13 anni - 81 anni).

Nel quarto trimestre del 1996 sono stati notificati al COA 1.223 nuovi casi di AIDS, di cui 538 (44,0 per cento) diagnosticati nell'ultimo trimestre e 685 riferiti a diagnosi effettuate nei trimestri precedenti.

Il quadro epidemiologico conferma il costante incremento dell'incidenza dei casi di AIDS notificati nel nostro Paese sino al 1995, e consente di stimare un lieve decremento per il 1996. Tende invece ad aumentare costantemente il numero di pazienti affetti da AIDS viventi.

In totale, 25.274 pazienti (68,0 per cento) risultano deceduti al 31 dicembre 1996. Data la non obbligatorietà della notifica del decesso per AIDS, la quota dei decessi è probabilmente sottostimata.

Le regioni più colpite dalla malattia sono, nell'ordine, la Lombardia, il Lazio, l'Emilia-Romagna e la Liguria che fanno registrare tassi superiori ai 12 casi per 100.000 abitanti. Dall'analisi dei dati si evidenzia l'esistenza di un gradiente Nord-Sud nella diffusione della malattia nel nostro Paese, come risulta dal tasso di incidenza mediamente più basso nelle regioni meridionali.

La distribuzione dei casi cumulativi per fascia d'età e sesso e i relativi tassi sesso/età specifici (calcolati sulla base dei dati di incidenza cumulativa), evidenziano che il maggior numero di casi si concentra nella fascia d'età 30-34 anni (12.081) ove si registra anche il tasso cumulativo più elevato sia per i maschi (466,3 per 100.000 abitanti) che per le femmine (130,3 per 100.000 abitanti).

Nell'ultimo decennio la popolazione di pazienti di sesso femminile tra i casi di AIDS adulti è andata progressivamente aumentando, passando dal 16,0 per cento del 1985 al 23,9 per cento del 1995. L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti di AIDS mostra un aumento nel tempo sia tra i maschi che tra le femmine. Infatti, se nel 1985 l'età mediana era di 29 anni per i maschi e di 24 per le femmine, nel 1996 le età mediane sono aumentate, rispettivamente, a 35 e 33 anni.

La descrizione dei casi in adulti per anno di diagnosi e categoria di esposizione evidenzia che il 65,7 per cento del totale è da ricon-

durre all'uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa (tossicodipendenti + tossicodipendenti-omosessuali). La distribuzione nel tempo evidenzia un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale e una corrispondente diminuzione della proporzione dei casi attribuibili all'uso di droga per via endovenosa e ad altre modalità di trasmissione.

La distribuzione dei casi di AIDS attribuibili a rapporti eterosessuali (4.608) ulteriormente suddivisa in base al tipo di rischio, evidenzia che il 39,7 per cento ha avuto un *partner* tossicodipendente (tossicodipendente + tossicodipendente HIV positivo), percentuale che sale nelle sole donne al 58,3 per cento.

Per quanto riguarda le patologie indicatrici di AIDS, negli ultimi anni si è verificata una diminuzione della proporzione di diagnosi da polmonite da *Pneumocystis Carinii* ed un aumento delle diagnosi da micobatterio da *M. avium*, da *M. Kansasii* e da altre specie o specie non identificate. Le tre nuove patologie incluse nella definizione di caso del 1993 hanno contribuito per 3,5 per cento del totale delle diagnosi nel 1993, per il 6,4 per cento per il 1994, per l'8,3 per cento nel 1995 per l'8,2 per cento nel 1996.

Per quanto riguarda la sopravvivenza dei casi adulti di AIDS, è stato effettuato uno studio nel quale sono state esaminate le curve di sopravvivenza, stimate con il metodo di Kaplan-Meyer, relative a 22.204 casi adulti e residenti nelle Regioni Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana e Veneto. Sono stati esaminati pazienti con diagnosi di AIDS effettuata entro il 31 luglio 1995 e raggruppati in tre classi in base all'anno di diagnosi (<1987, 1987-1990 e >1990) al fine di evidenziare possibili modificazioni temporali della sopravvivenza. Per ridurre potenziali distorsioni dovute al ritardo di notifica del decesso, è stata scelta come data di termine dello studio il 31 marzo 1996. Lo studio ha evidenziato una differenza significativa tra la sopravvivenza mediana alla diagnosi di AIDS relativa ai casi antecedenti al 1987 (Mediana = 7,0 mesi; 95 per cento C.I. = 6,1 - 8,4) e le sopravvivenze relative ai due periodi successivi. Dalle curve di sopravvivenza si evidenzia che a circa tre anni dalla data di diagnosi solo il 20 per cento dei pazienti è ancora vivo.

La lunga coda della curva di sopravvivenza che stima un 5 per cento di pazienti ancora vivi a 10 anni dalla diagnosi potrebbe dipendere dall'impossibilità del nostro sistema di avere notizie sullo stato in vita per tutti i pazienti.

Tra i 37.170 casi segnalati fino al 31 dicembre 1996, 592 (1,6 per cento) sono stati registrati nella popolazione pediatrica (soggetti con età alla diagnosi inferiore ai 13 anni). La Lombardia fa registrare il maggiore numero di casi seguita dal Lazio e dalla Emilia Romagna. La diffusione dell'AIDS pediatrico, pertanto, ricalca la geografia dell'epidemia descritta dai casi segnalati tra gli adulti.

Dei 554 (93,6 per cento) casi pediatrici che hanno contratto l'infezione dalla madre, 299 (53,9 per cento) sono figli di madre tossicodipendente, mentre 196 (35,4 per cento) sono figli di madre che ha acquisito l'infezione sicuramente per via sessuale, mentre per 55 (9,9 per cento) non è stato possibile determinare il rischio della madre.

I dati riferiti alla segnalazione dei casi di AIDS registrati fino al 31 dicembre 1996 consentono di delineare alcune delle caratteristiche più importanti dell'epidemia nel nostro Paese:

a) il numero di nuovi casi segnalati nell'ultimo trimestre supera di poco quota 1.200. I casi stimati per il 1996 sarebbero circa 600 in meno rispetto alle previsioni formulate nel corso della *Consensus Conference* tenutasi nel 1994 e ciò potrebbe essere dovuto a:

- 1) un aumento del ritardo della notifica o della sottonotifica;
- 2) un ritardo della comparsa delle patologie indicative di AIDS dovuto all'efficacia dei nuovi trattamenti antivirali ed alla maggiore utilizzazione della profilassi per le maggiori infezioni opportunistiche. Ciò sarebbe in parte avvalorato dal decremento dei CD4 alla diagnosi di AIDS osservato nel corso del tempo;
- 3) una sovrastima dei casi previsti anche in assenza delle due ipotesi sopra riportate.

Per ora non è possibile valutare la validità delle ipotesi formulate, che vanno pertanto interpretate con cautela. L'andamento dei casi nei prossimi trimestri potrà rilevare se quello osservato è un fenomeno temporaneo o l'effetto di una o più delle condizioni sopra riportate.

Nell'allegato 1 è riportato il rapporto aggiornato dei casi di AIDS notificati al 31 dicembre 1996.

LE PREVISIONI EPIDEMIOLOGICHE PER IL TRIENNIO 1997-1999

La valutazione delle dimensioni globali del fenomeno AIDS/HIV presenta notevoli difficoltà. In particolare, la durata e l'eterogeneità del periodo di incubazione fa sì che i sistemi di sorveglianza basati sulle nuove diagnosi di AIDS forniscano di fatto una valutazione indiretta del fenomeno, producendo un'immagine ridotta e non aggiornata delle caratteristiche della popolazione colpita. Dall'altra parte, la sorveglianza delle diagnosi delle infezioni da HIV presenta altri limiti che non permettono una stima diretta del numero di infezioni da HIV, elemento essenziale per comprendere le dimensioni del fenomeno e pianificare gli interventi. È solo quindi attraverso l'uso di sofisticati modelli matematici che si possono ottenere stime del fenomeno complessivo.

La situazione mondiale.

A livello mondiale si stima (fonte OMS-UNAIDS) che a fine giugno 1996 si siano già verificati 7,7 milioni di casi di AIDS, di cui solo 1.393.649 ufficialmente notificati dai singoli Paesi.

Il numero cumulativo di persone infettatesi sin dall'inizio dell'epidemia si aggirerebbe sui 25,5 milioni; di questi, circa 21.800.000 vivrebbero attualmente con l'infezione da HIV. In particolare le cifre relative ai casi di AIDS ed all'infezione da HIV sono raddoppiate nel giro di circa tre anni. È elevata la proporzione di persone con AIDS già decedute nel corso dei primi quindici anni dell'epidemia.

Alla stessa data, 167.578 casi di AIDS erano stati segnalati nei Paesi europei, ma il numero stimato di diagnosi era superiore alle 230.000 unità (fonte OMS-Unione europea).

La situazione italiana.

A) INCIDENZA E PREVALENZA DI CASI DI AIDS.

Per quanto riguarda l'Italia, al 31 dicembre 1996 oltre 37.000 casi di AIDS risultavano essere stati notificati dall'inizio dell'epidemia; di questi circa 25.000 sarebbero già deceduti, per cui 12.000 sarebbero attualmente i soggetti con AIDS viventi. Nel 1995 circa 6.000 persone hanno sviluppato la malattia in forma conclamata.

B) INCIDENZA E PREVALENZA DI CASI DI INFEZIONE DA HIV.

In termini di persone infettate dal virus HIV, si stima che oltre 120.000 persone sarebbero state colpite dall'inizio dell'epidemia. Il picco massimo di incidenza si sarebbe verificato intorno al 1987, dopodiché si è avuto un decremento sino agli inizi degli anni novanta, allorché si sarebbe verificata una nuova fase di stabilizzazione. Attualmente si stima che le persone con infezione da HIV siano, inclusi i pazienti con AIDS viventi, poco più di 100.000 (circa 90.000 quelle non affette da AIDS), mentre è impossibile avere stime accurate sul numero di nuove infezioni contratte durante l'anno in corso (probabilmente più di 5.000).

Per quanto riguarda il triennio 1997-1999, si dovrebbe verificare un lieve aumento della prevalenza di persone infette, con una tendenza all'aumento della popolazione di persone con bassi valori di linfociti CD4+, come dimostrato nella tabella n. 1 che riporta la distribuzione percentuale della popolazione di persone con infezione da HIV per livello di CD4+ nel 1996 e nel 1999. Queste stime, basate sulle conoscenze disponibili e sui dati raccolti dai singoli Paesi europei e derivanti da un modello di « back-calculation », sono state formulate dal Centro WHO-UE per l'AIDS di Parigi e valutate nel corso di una *Consensus Conference* alla quale ha partecipato anche il Centro operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità.

Linfociti CD4+	1996	1999
>500	42.955	42.174
350-499	24.685	24.816
200-349	13.500	14.388
>200	8.415	9.886
AIDS(*)	12.453	15.432

(*) Diagnosi clinica; pazienti non inclusi nelle altre categorie.

Tabella 1. Casi prevalenti di infezione stimati in Italia nel 1996 e nel 1999, stratificati per livello di linfociti CD4+ ed AIDS (fonte comunità europea, European Centre for the Epidemiological Monitoring of AIDS).

C) LIMITI E INCERTEZZE NEI PARAMETRI ADOTTATI.

I — La sottonotifica.

Le stime sopra riportate, come già precedentemente detto, hanno diversi limiti. La sottonotifica della diagnosi di AIDS è un fenomeno presente in moltissime nazioni con stime che vanno da più del 99 per cento dei casi per alcuni paesi sottosviluppati fino a valori intorno all'1 per cento in paesi quali la Svezia. In Italia si ritiene che tale fenomeno si attesti intorno al 10 per cento (il confronto dei dati del Registro AIDS con i decessi dell'ISTAT ha mostrato una sottostima di poco superiore al 5 per cento).

II — Il tempo di incubazione.

Altri limiti nell'affidabilità di queste stime sono legate alle conoscenze sulla distribuzione dei tempi di incubazione dall'infezione allo sviluppo della malattia conclamata. Molti studi ormai concordano che il tempo mediano di incubazione sia intorno ai dieci anni e che questo valore sia comunque fortemente condizionato dall'età al momento dell'infezione (in pratica tempi di incubazione più brevi in persone più vecchie). In Italia, laddove la popolazione infetta è costituita in gran parte da giovani tossicodipendenti, il tempo di latenza clinica tende ad essere pertanto più lungo (superiore ai dieci anni); ciò comporta, a parità di condizioni, una tendenza all'allungamento della coda epidemica. Come evidenziato da studi osservazionali, nel corso degli anni non sono state riscontrate rilevanti variazioni nella durata del tempo di incubazione, anche se alcuni studi hanno evidenziato un allungamento inferiore all'anno come possibile conseguenza dell'effetto di terapie e profilassi.

Alcune questioni riguardanti la popolazione di persone infette che resteranno libere dalla malattia a lungo termine (i cosiddetti « lungo-sopravviventi ») e l'effetto di cause competitive di mortalità non hanno ancora risposte certe. A tal proposito è necessario sottolineare che le stime sopra riportate non tenevano conto della mortalità competitiva elevata osservata nei tossicodipendenti HIV-positivi (15-20 per cento muoiono prima di una diagnosi di AIDS). Infine va sottolineato che la recente introduzione di terapie antiretrovirali che promettono di essere più efficaci dovrebbero ritardare la comparsa dell'AIDS e aumentare la sopravvivenza.

Questi effetti, non considerati nelle stime sopra riportate, dovrebbero in parte modificare le previsioni nel senso di una temporanea diminuzione dei nuovi casi di AIDS ed un aumento del numero di casi prevalenti di AIDS e di persone con basso numero di cellule CD4+ ma ancora liberi dalla malattia conclamata.

III — La sopravvivenza dei casi di AIDS.

Il tempo di sopravvivenza mediano dei casi di AIDS stimato sui pazienti italiani è attualmente di circa 12-15 mesi. L'unico cambiamento importante si è verificato nel 1987 (il periodo di sopravvivenza era di 7-8 mesi nei casi diagnosticati prima del 1987), presumibilmente in conseguenza delle modifiche nella definizione di caso di

AIDS (effetto di anticipazioni della diagnosi) e dell'introduzione delle prime terapie antiretrovirali. Successivamente non sono state rilevate ulteriori significative variazioni.

D) Eventuali cambiamenti nelle caratteristiche dell'epidemia.

I — Distribuzione geografica.

Per quanto riguarda la distribuzione geografica dell'AIDS, questa non è omogenea per regione, riscontrandosi un gradiente Nord-Sud abbastanza definito sia come numero che come tasso di incidenza dei casi di AIDS. La Regione più colpita (considerando il tasso di incidenza nel 1995) risulta essere la Lombardia, seguita da Lazio, Liguria ed Emilia Romagna. La regione col più basso tasso di incidenza è invece il Molise. Va comunque detto che attualmente non sembrano esserci modifiche temporali nella distribuzione geografica dei casi di AIDS.

II — Caratteristiche demografiche e modalità di trasmissione.

Al contrario di quanto sinora osservato per la distribuzione geografica, si modificano le caratteristiche demografiche e sociali delle persone colpite che, nella prima fase dell'epidemia, erano in larga maggioranza tossicodipendenti maschi.

Di fatto, diminuisce la proporzione di casi di AIDS riscontrati in persone dedite all'uso endovenoso di sostanze stupefacenti (dal 68 per cento prima del '91 al 58 per cento nel primo semestre del '96), mentre aumenta quella attribuibile a trasmissione eterosessuale (dall'8 per cento prima del '91 al 15 per cento del '96). Se invece di basarci sul Registro dei casi di AIDS, facciamo piuttosto riferimento ai sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi delle infezioni da HIV attivi in alcune regioni d'Italia, quali Lazio e Veneto, tale cambiamento è ancora più evidente.

Allo stesso tempo, la proporzione dei casi di AIDS rilevati in donne è aumentata dal 18.1 per cento nel 1990 al 24.0 per cento nel 1995. Questo cambiamento è maggiormente evidenziato nelle nuove diagnosi di infezione: nel Veneto, la proporzione di nuove diagnosi effettuate in donne, che era già del 25 per cento nel 1988, sale al 30 per cento nel 1994. Tale osservazione è confermata anche dai dati del sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV della Regione Lazio.

Anche l'età delle diagnosi di AIDS si va modificando. L'età media per i maschi era di 29 anni nel 1985 ed è salita a 34 anni nel 1995; analogamente per le donne è salita da 24 anni a 32 anni. I dati dei sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV confermano questo *trend*. Nel Lazio, ad esempio, diminuiscono le nuove diagnosi al di sotto dei 25 anni, mentre aumentano al di sopra dei 35 anni (più numerose delle prime a partire dal 1994). Lo stesso fenomeno è stato osservato nel Veneto, dove l'età media è salita negli uomini da 28 anni nel 1988 ad oltre 34 nel 1994, e nelle donne da poco meno di 27 a 32 anni.

Si prevede nel prossimo futuro un lieve incremento di persone infette, maggiore negli stati più avanzati (es. immunodepressione grave ed AIDS), ed una tendenza al cambiamento delle caratteristiche della popolazione infetta.

Inoltre, le nuove strategie terapeutiche impongono una rapida valutazione dei possibili effetti su alcuni parametri importanti per lo studio delle dinamiche epidemiche. La riformulazione di stime e proiezioni e la valutazione di quelle effettuate in passato assume ora una notevole importanza in termini di programmazione sanitaria, accesso al trattamento e strategie di prevenzione.

PAGINA BIANCA

PARTE III
LA PREVENZIONE

PAGINA BIANCA

L'INFORMAZIONE

Il Ministero della sanità, sulla base degli indirizzi della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, ha realizzato, a più riprese, cinque Campagne informativo-educative per la prevenzione dell'AIDS, l'ultima delle quali, iniziata il 4 agosto 1995 si è conclusa nel giugno 1996. L'attuazione è stata affidata al raggruppamento di imprese « WellCome, I-Mage, Cia-Medianetwork », a seguito dell'espletamento di un'apposita gara internazionale, con il quale è stato stipulato in data 23 dicembre 1994 un apposito contratto per un importo complessivo di lire 24 miliardi.

La programmazione della quinta campagna, pur confermando la validità delle idee guida che hanno caratterizzato le campagne precedenti, ha risposto alla necessità di adeguare i messaggi al nuovo contesto sociale, caratterizzato da una minore « tensione ideologica », ma anche da una minore attenzione dell'opinione pubblica nei confronti del problema AIDS.

Inoltre, è stata valutata con attenzione la mutata situazione epidemiologica, caratterizzata da un aumento del numero dei casi di infezione legati alla trasmissione eterosessuale, specialmente fra le donne.

La compiuta definizione degli indirizzi programmatici della quinta campagna ha avuto luogo, come nelle precedenti occasioni, con l'autorevole consenso della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti e nel rispetto delle strategie contenute nel « Progetto obiettivo AIDS 1994-1996 ». Lo slogan utilizzato nelle varie iniziative di comunicazione è stato: « Fermare l'AIDS. Umanamente possibile ».

La programmazione dell'ultima campagna ha inteso ulteriormente accentuare, pur nel rispetto delle previsioni di legge circa la ripartizione delle risorse tra i vari mezzi di comunicazione, il carattere di intervento « mirato » delle singole attività. I mezzi prescelti per diffondere i messaggi informativi sono stati: la televisione, il cinema, le radio commerciali, la stampa (quotidiana, periodica e specializzata), le affissioni negli spazi fissi e mobili.

Anche in considerazioni delle differenti professionalità delle agenzie aggiudicatarie dell'appalto, una parte delle iniziative è stata rappresentata da azioni di tipo tipicamente « pubblicitario », mentre una parte considerevole si è svolta sotto forma di « azioni dirette » nei confronti dei destinatari dei messaggi. Vediamo, in sintesi, le iniziative informative attuate nei confronti dei diversi *target* nell'ambito della Campagna 1995-1996.

Popolazione generale.

I programmi di informazione per la popolazione generale hanno avuto come obiettivo quello di mantenere elevata l'attenzione dell'opinione pubblica sui problemi dell'epidemia e sui possibili interventi di prevenzione. I principali strumenti utilizzati sono stati:

la diffusione a livello nazionale e locale, di alcuni *spots* televisivi e radiofonici, prodotti grazie alla disponibilità, offerta a titolo gratuito, di alcuni noti personaggi del mondo dello sport e dello spettacolo a fornire la propria immagine;

una campagna nazionale di affissione di manifesti e cartelloni con le immagini dei medesimi personaggi;

la pubblicazione di « annunci-stampa » sulle principali testate nazionali, con la medesima veste grafica dei manifesti, ma associati ad un testo esplicativo sui temi della prevenzione;

la realizzazione di un opuscolo informativo concernente le principali tematiche dell'infezione e del test HIV, distribuito presso le strutture delle unità sanitarie locali.

Particolare rilevanza nei messaggi informativi è stata destinata alla promozione di comportamenti corretti e solidali nei confronti dei soggetti sieropositivi, spesso ostacolati dalla persistenza di timori ed ansie irrazionali.

Si riporta, di seguito, una breve sintesi delle iniziative attuate.

Nel periodo agosto-settembre 1995, sono state realizzate le seguenti iniziative:

trasmissione di 126 comunicati radio attraverso le principali emittenti locali;

affissione di 1.826 manifesti stradali nelle località di villeggiatura;

affissione di 3.200 manifesti negli stabilimenti balneari, negli acquapark, sulle navi traghetto;

proiezione di un filmato in 900 discoteche.

Nei mesi di ottobre-novembre 1995, è stata effettuata l'affissione di 14.600 manifesti stradali in 105 località urbane. Nello stesso periodo è stato attuato un programma di affissione « dinamica » (autobus urbani ed extraurbani) con 5.040 tabelle.

Sempre nel mese di novembre, per trenta giorni, 5.089 tabelle sono state affisse sui treni a percorrenza nazionale nonché sulle vetture delle metropolitane di Milano e di Roma e nelle relative stazioni.

Le reti Rai, Fininvest e Telemontecarlo hanno, inoltre, diffuso degli *spot* televisivi nell'ambito degli spazi riservati nel periodo da ottobre 1995 a marzo 1996.

Nel mese di novembre ha, altresì, avuto inizio la campagna stampa che è proseguita fino ad aprile 1996 per un totale di 385 annunci su quotidiani e periodici.

Sono, infine, stati diffusi in occasione della giornata mondiale di lotta all'AIDS del 1° dicembre 1995, speciali messaggi sui principali quotidiani.

Nel programma per la popolazione generale è stata prevista, altresì, una serie di azioni di comunicazione quali, la predisposizione di materiali per giornalisti, articoli redazionali e opuscoli informativi, tra i quali linee-guida sulle procedure di comportamento degli operatori sanitari.

Adolescenti e giovani.

Particolare attenzione, alla luce dei dati epidemiologici nazionali ed internazionali, è stata dedicata alla fascia di età compresa fra i 14 e i 24 anni.

In pratica, l'intera campagna, comprese le attività non specificatamente dedicate a questo *target*, è stata orientata al mondo dei giovani, sia nella scelta delle tematiche, che degli strumenti (utilizzo di *testimonial* graditi, impiego per la proiezione degli *spot* nelle fasce orarie più specifiche, selezione delle testate e delle emittenti radiofoniche più adatte).

La campagna, comunque, ha prodotto una notevole quantità di messaggi del tutto specifici, che si sono concretizzati, in particolare, nella realizzazione di:

una « agendina » illustrata, contenente le informazioni più rilevanti per la prevenzione, scritte in un linguaggio semplice, accattivante e adatto al *target*;

un opuscolo dedicato ai giovani sportivi, realizzato in collaborazione con il CONI.

Le attività destinate ai giovani hanno potuto avvalersi, così come le altre azioni mirate sui differenti *target*, di unità mobili affidate ad associazioni del volontariato e operanti, a turno, sull'intero territorio nazionale.

Nell'ambito delle attività destinate ai giovani non si può non segnalare le iniziative specifiche realizzate nel mondo della scuola, esaminate in dettaglio nella parte dedicata alla formazione.

Persone sieropositive.

L'iniziativa di maggiore rilievo nel settore è stata la pubblicazione di un annuncio stampa dedicato a tali persone, ma messaggi ulteriori sono stati inseriti nella maggior parte del materiale realizzato.

Per quanto riguarda il fondamentale tema della solidarietà, oltre alle iniziative sulla popolazione generale già descritte, è stata realizzata una locandina, destinata alla affissione nelle strutture sanitarie, rimarcante i doveri dei sanitari nei confronti dei sieropositivi.

Area della tossicodipendenza.

La campagna in questo settore è consistita nella attivazione, in varie città italiane, di unità di strada, finalizzate al contatto dei tossicodipendenti più emarginati e composte da operatori del volontariato.

Per il funzionamento di queste unità è stato predisposto del materiale informativo, distribuito contemporaneamente anche ai Servizi pubblici per le tossicodipendenze.

Omosessuali.

L'attività principale ha riguardato la distribuzione di materiale informativo appositamente realizzato, effettuata con l'ausilio delle unità mobili e delle associazioni operanti nel mondo omosessuale.

Area della prostituzione.

L'attività in questo settore, anch'essa del tutto originale rispetto al passato, ha portato alla produzione di materiale informativo in lingua italiana e in alcune lingue straniere, scelte in modo da consentirne l'utilizzo presso le numerose prostitute extracomunitarie. Anche per questa attività il Ministero ha ricevuto la collaborazione del volontariato.

Donne in età fertile e gravida.

La popolazione delle donne in età fertile, anche se già raggiunta dalla comunicazione destinata al grande pubblico e ai giovani, è stata oggetto di specifiche azioni sul territorio. Un opuscolo informativo, prodotto ad alta tiratura, è stato distribuito tramite le strutture sanitarie.

Strutture carcerarie.

Di intesa con l'Amministrazione penitenziaria è stato prodotto materiale informativo per i detenuti e per il personale di sorveglianza.

Campagna per la donazione e il buon uso del sangue.

Tradizionalmente svolta parallelamente a quella sull'AIDS, la Campagna sangue quest'anno ha inteso promuovere la donazione del sangue intero e lo sviluppo dell'associazionismo nelle regioni non autosufficienti nella raccolta del sangue.

I principali strumenti di intervento sono stati la diffusione di *spots* televisivi e radiofonici, l'affissione di cartelloni sui mezzi di trasporto, la pubblicazione di annunci stampa, un'azione di promozione-informazione destinata ai Sindaci. La grande maggioranza di tutte queste iniziative si è svolta selettivamente nelle regioni citate.

Programma per la scuola.

Sono stati organizzati quarantatre seminari formativi, di due giorni ciascuno, ai quali hanno preso parte quattromila docenti referenti per l'educazione alla salute nelle scuole secondarie superiori, realizzati dal Ministero della sanità in collaborazione con il Ministero della pubblica istruzione, l'Istituto superiore di sanità, i Provveditorati agli studi.

I corsi sono stati effettuati nel periodo da novembre 1995 ad aprile 1996. Il programma è stato fondamentalmente lo stesso per tutti i corsi al fine di dare omogeneità di indirizzi e di contenuti, la-

sciando comunque uno spazio autonomo per riferire sulle esperienze locali.

Nel corso dei seminari è stato distribuito del materiale didattico, strumento di lavoro per gli insegnanti, realizzato tenendo conto delle esigenze degli studenti destinatari dell'iniziativa.

Per ulteriori informazioni sul programma attuato si rinvia alla parte IV ove è contenuto un apposito paragrafo che illustra circostanziatamente gli interventi di cui trattasi.

Valutazione della Campagna.

Parallelamente alle iniziative della quinta campagna informativo-educativa sull'AIDS è stata prevista un'attività di ricerca finalizzata ad evidenziare elementi valutativi sull'efficacia degli interventi di comunicazione realizzati.

Tale attività è stata articolata prevedendo due indagini successive (pre-campagna e post-campagna) per valutare in maniera comparativa conoscenze, attitudini, comportamenti nei confronti della malattia, prima e al termine della Campagna informativa, e quindi valutare eventuali modifiche conoscitive e comportamentali come effetto della Campagna stessa.

Tali indagini sono state effettuate, rispettivamente, nel luglio 1995 e nel luglio del 1996 attraverso 5.350 interviste telefoniche e i risultati sono stati elaborati ed analizzati dalla società ATESIA, con la quale, a seguito di una procedura di gara (appalto concorso), è stato stipulato un apposito contratto in data 7 luglio 1995 per l'importo di lire 277.672.000.

Nei questionari utilizzati nell'indagine pre-Campagna e post-Campagna le tematiche sono state formulate in modo perfettamente confrontabile; inoltre sono state inserite domande simili a quelle previste in analoghe ricerche di valutazione effettuate in occasione di precedenti Campagne informative del Ministero della sanità. È stato seguito tale criterio per garantire, ai fini della valutazione dell'efficacia informativa della V Campagna, un'adeguata confrontabilità dei risultati delle indagini condotte precedentemente e successivamente alla Campagna, nonché di quest'ultimi con quelli di indagini precedenti.

L'attività di valutazione svolta dalla società ATESIA è stata condotta mettendo a confronto i risultati ottenuti nelle due fasi di ricerca pre-Campagna e post-Campagna ed indicando la significatività statistica delle differenze riscontrate tra i due periodi.

Per alcuni dati è stata effettuata anche una analisi temporale esaminando l'andamento, ove il dato fosse disponibile, dal 1988 (prima Campagna informativa) ad oggi.

Di seguito, si riportano schematicamente i risultati più rilevanti ottenuti dallo studio della valutazione dell'efficacia della Campagna.

La quinta Campagna sembra aver rafforzato uno scenario così caratterizzato:

quasi la totalità della popolazione conosce la malattia (99,9 per cento);

l'AIDS viene considerata la patologia più grave, anche rispetto ai tumori e alle malattie cardiovascolari: la Campagna ha contribuito a

modificare la percentuale di soggetti che indicano l'AIDS come la malattia più rischiosa per la salute (64 per cento e 72 per cento rispettivamente, prima e al termine della Campagna);

la convinzione, soprattutto tra i giovani, che il fenomeno AIDS riguarda tutti gli strati della popolazione e che non sia circoscritto ad alcune specifiche categorie sociali riguarda, al termine della Campagna, il 61 per cento della popolazione, mentre all'inizio della Campagna era pari al 50 per cento. Questo dato è particolarmente importante se si considera che il concetto di « universalità » del problema AIDS è stato particolarmente sottolineato dalla Campagna con messaggi quali: « l'AIDS ci riguarda tutti » o « l'AIDS non guarda in faccia nessuno »;

una acquisita conoscenza delle modalità di trasmissione della malattia individuate principalmente nei rapporti sessuali (rapporti eterosessuali e scambio di siringhe);

una coerenza a livello informativo tra le modalità di trasmissione e le misure preventive da adottare. Risulta, infatti, maggiormente citato l'uso di profilattici (59 per cento e 74 per cento, rispettivamente, prima e al termine della Campagna);

una stabilità temporale, anche analizzando i risultati di indagini condotte per precedenti Campagne, della quota di coloro che dichiarano di aver modificato i propri comportamenti in funzione del rischio della malattia, pari al 15 per cento della popolazione;

un forte ricordo di iniziative informative ministeriali sull'AIDS (71 per cento della popolazione). Si stima che il 20 per cento della popolazione ricorda elementi ascrivibili esclusivamente alla quinta Campagna informativa. In particolare, per la quinta Campagna, il ricordo è relativo ad alcuni *testimonial* (Fiorello, Signori, De Filippi) cioè a personaggi particolarmente graditi ai giovani. Risulta, inoltre, molto forte il ricordo di elementi relativi alla seconda e terza Campagna (l'immagine con l'alone fucsia e il messaggio « AIDS: se lo conosci, lo eviti »);

la popolazione decodifica i contenuti delle campagne informative principalmente per trarne indicazioni su misure preventive (usare il preservativo, proteggersi, evitare il sesso occasionale, evitare lo scambio delle siringhe), messaggio che ha avuto particolare rilevanza soprattutto nella quinta Campagna;

una sempre più chiara identificazione degli organismi preposti ad informare la popolazione sull'AIDS (Ministero della pubblica istruzione e Ministero della sanità).

IL TELEFONO VERDE

Dal 20 giugno 1987 il Telefono Verde AIDS, servizio nazionale di informazione telefonica, istituito sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Nazionale AIDS, finanziato dal Ministero della Sa-

nità - Istituto superiore di sanità, rappresenta un riferimento importante per tutto ciò che concerne un'informazione scientifica e corretta sull'infezione da HIV e sull'AIDS.

Il Telefono Verde AIDS anonimo e gratuito per l'utente, con sede presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dispone di sei linee telefoniche ed è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 13.00 alle ore 18.00. Gli operatori rispondono all'utenza anche in inglese, francese, spagnolo e portoghese.

L'*équipe* del Telefono Verde AIDS, è composta da una coordinatrice (psicologa), 8 operatori (psicologi, medici, sociologi ed operatori socio-sanitari) e 1 tecnico di segreteria, e svolge quotidianamente:

informazione specialistica;

counselling telefonico mirato alle problematiche del singolo utente;

selezione e invio dell'utente presso i Centri di riferimento diagnostico-clinici e psico-socio-sanitari o altre strutture adeguate al problema prospettato, presenti sul territorio nazionale.

Gli operatori del Telefono Verde AIDS sono impegnati anche:

nell'elaborazione dei dati giornalieri, settimanali e mensili per la valutazione del processo informativo svolto;

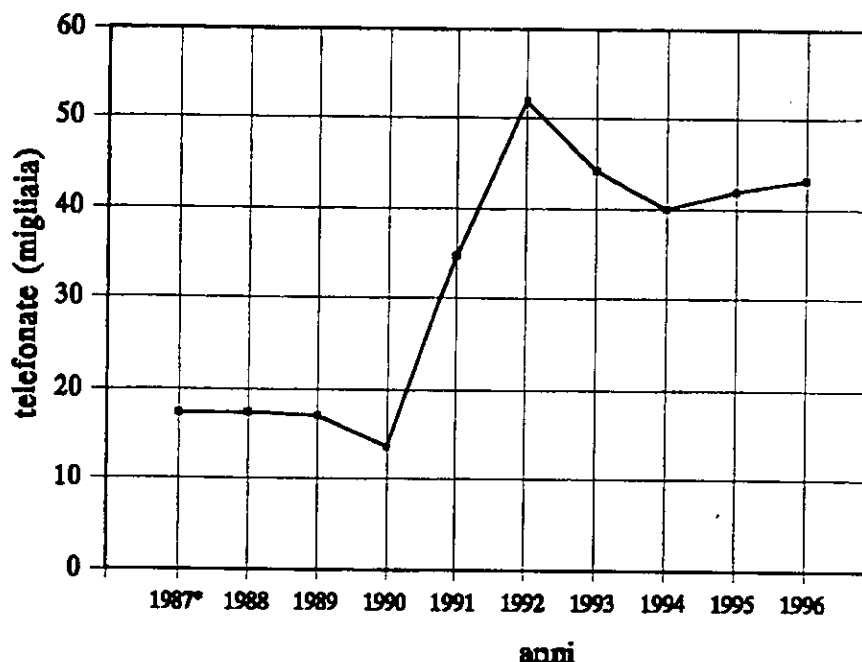
nella gestione di un archivio informativo computerizzato per il reperimento *on-line* di informazioni relative a circa 9.000 centri di varie tipologie.

Essi, inoltre, si occupano della formazione e dell'aggiornamento degli operatori del Servizio « *Drogatel* » (167-016600) e di attività di studio e di ricerca nel settore delle tossicodipendenze e dell'alcolismo nell'ambito di un accordo di collaborazione tra l'Istituto superiore di sanità e il Dipartimento degli Affari Sociali della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Il *Drogatel* è un servizio nazionale di informazione sulle tossicodipendenze e sull'alcolismo del Dipartimento per gli Affari Sociali - Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Il Telefono Verde AIDS collabora con altre *help-lines* europee impegnate nell'ambito dell'AIDS e della tossicodipendenza. Attualmente gli esperti lavorano per l'attuazione di diversi progetti, tra i quali: la valutazione della comunicazione sociale nella lotta contro l'infezione da HIV e l'AIDS; il collegamento informatico *on-line* tra le maggiori AIDS *help-lines* europee nell'ambito della costituzione di un *net-work*; la prevenzione dell'infezione da HIV e della tossicodipendenza nelle comunità di immigrati extracomunitari.

Il Telefono Verde AIDS, dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1996 ha ricevuto un totale di 321.165 telefonate. Di queste 213.877 (66,6 per cento) sono pervenute da utenti di sesso maschile, 106.897 (33,3 per cento) da utenti di sesso femminile, mentre per 391 (0,1 per cento) tale informazione è mancante.

La Figura 1 mostra l'andamento temporale del numero di telefonate, dalla quale si evidenzia un incremento particolarmente spiccato nel 1991-1992 rimasto pressoché costante fino ad oggi.

Fig. 1 Andamento delle telefonate per anni

*si riferisce ad un semestre

La distribuzione per sesso e per classi di età, illustrata nella **Tabella 1**, evidenzia che il 76,3% delle telefonate proviene da utenti di età compresa tra i 20 ed i 39 anni.

Tab. 1 Distribuzione delle telefonate per classi d'età e sesso

ETA/SESSO	NON IND.	MASCHI	FEMMINE	TOTALE	%
NON IND.	204	4060	2274	6538	2,0%
10-19	32	15489	9926	25447	7,9%
20-29	83	108396	47624	156103	48,6%
30-39	40	59712	29732	89484	27,9%
40-49	16	18583	10312	28911	9,0%
>49	16	7637	7029	14682	4,6%
TOTALE	391	213877	106897	321165	100,0%

La **Tabella 1/bis** mostra i tassi di telefonate (x 100.000 ab.) per sesso e classi d'età. Si può notare che sostanzialmente le classi d'età più rappresentate non variano rispetto alla tabella precedente.

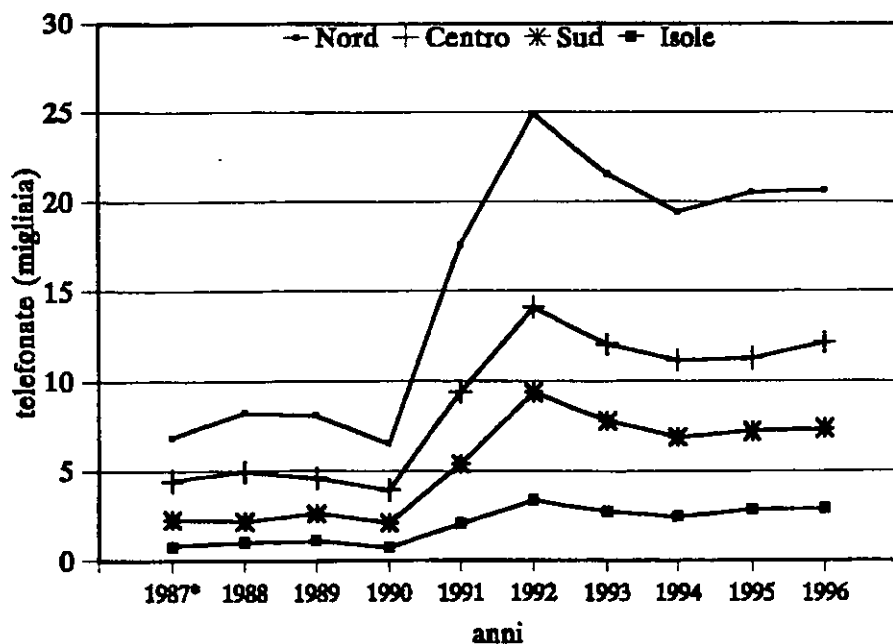
Tab. 1bis Distribuzione delle telefonate per classi d'età e sesso (tassi x 100.000 abitanti)

ETA'/SESSO	MASCHI	FEMMINE	TOTALE
10-19	390,72	263,70	328,86
20-29	2277,60	1037,75	1668,96
30-39	1480,34	744,99	1114,62
40-49	499,30	273,18	385,44
>49	88,63	65,47	75,78

Per quanto riguarda le aree geografiche di provenienza delle chiamate, si rileva che dal Nord ne sono giunte 154.374 (48,1%), dal Centro 88.237 (27,5%), dal Sud 53.242 (16,6%), dalle Isole 20.196 (6,3%) e per 5.116 (1,5%) l'informazione non è indicata.

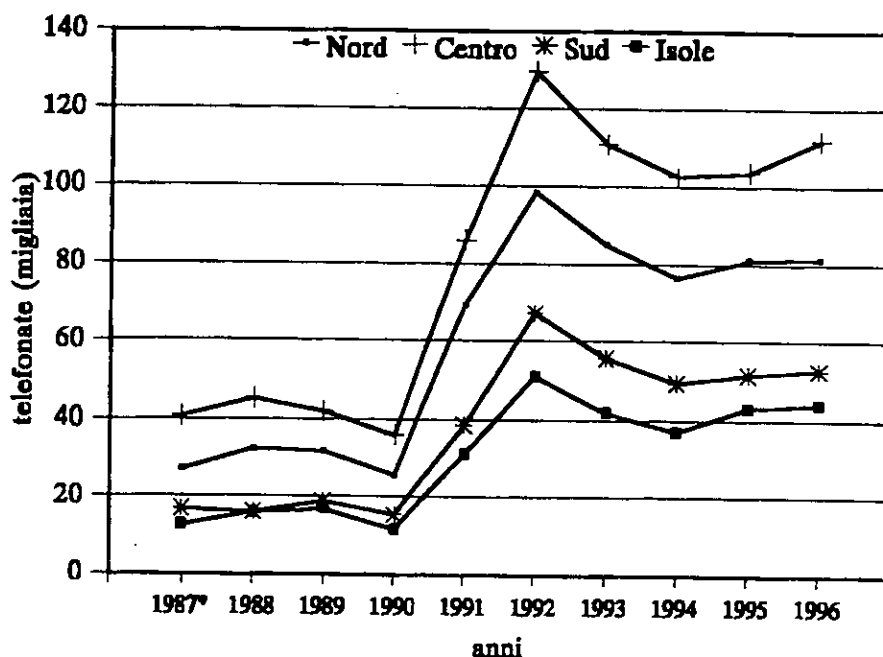
L'andamento per aree geografiche e anni è illustrato nella **Figura 2**.

Fig. 2 Andamento delle telefonate per aree geografiche e anni



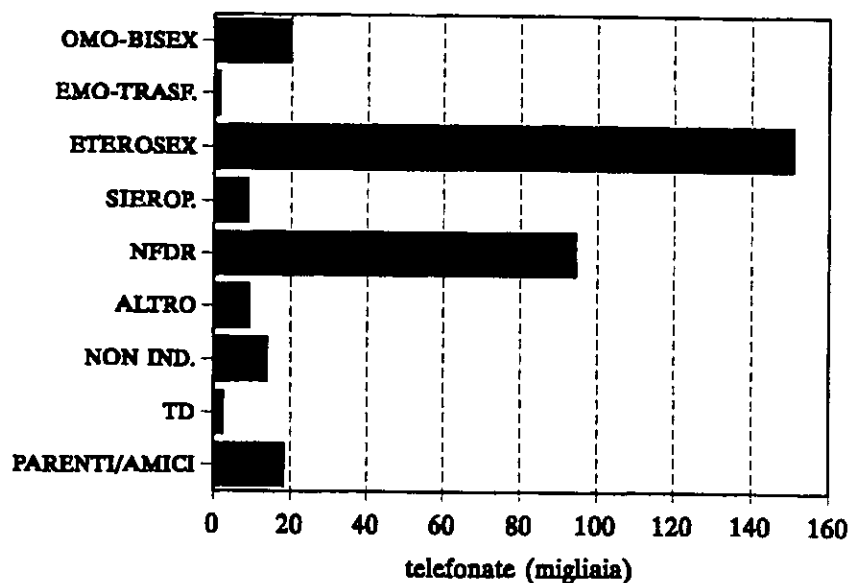
* si riferisce ad un semestre

Calcolando, invece, i tassi delle telefonate (x 100.000 ab.) per aree geografiche e anni (**Figura 2/bis**) si osserva che l'area maggiormente rappresentata è il Centro Italia.

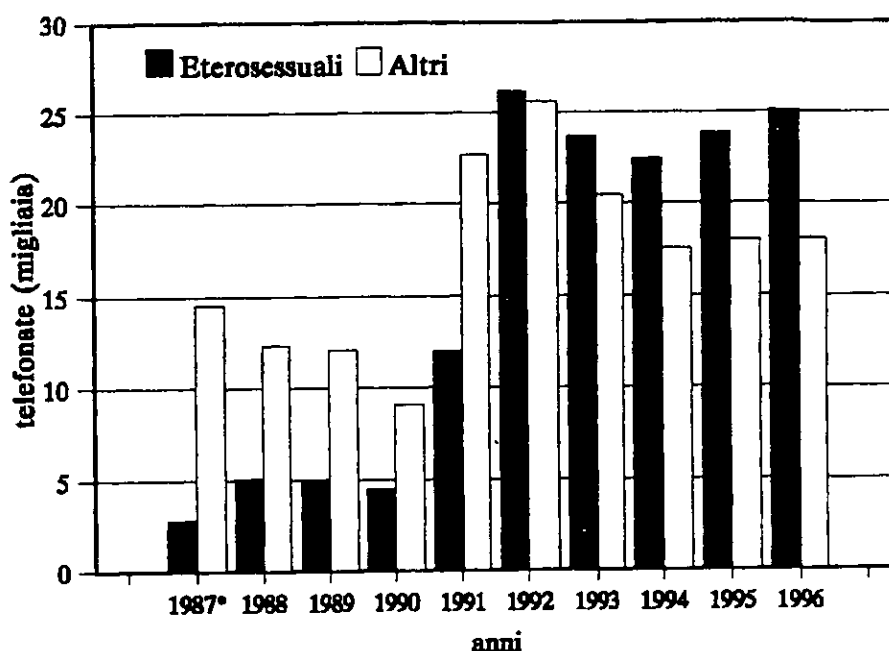
Fig. 2bis Andamento dei tassi delle telefonate per aree geografiche e anni

* si riferisce ad un semestre

La distribuzione percentuale per gruppi di codifica, **Figura 3**, evidenzia che i gruppi più rappresentati sono quelli degli Eterosessuali (47.0%) e dei Non Fattori di Rischio (29.5%).

Fig. 3 Distribuzione delle telefonate per gruppi

Nella **Figura 4** si osserva come gli utenti eterosessuali siano progressivamente aumentati nel corso degli anni e, inoltre, come dal 1992 siano il gruppo di utenti più rappresentato.

Fig. 4 Andamento delle telefonate tra eterosessuali e altri gruppi

* si riferisce ad un semestre

Il TVA ha risposto in questi anni a 723.063 domande.

Oltre l'80% di queste riguarda cinque argomenti specifici:

- informazioni sul test (21,4%);
- modalità di trasmissione (20,9%);
- aspetti psico-sociali (17,4%);
- disinformazione (11,7%);
- prevenzione (9,7%).

Dall'analisi dei dati raccolti emergono alcuni aspetti interessanti:

il primo è la diminuzione, delle percentuali relative alle categorie « altro » e « non indicato » (Figura 3), probabilmente dovuta alla crescente precisione del sistema di codifica;

il secondo aspetto è il continuo aumento degli utenti eterosessuali rispetto agli altri gruppi e, dal 1992, sono i più rappresentati tra coloro che usufruiscono del Servizio (Figura 4). Ciò potrebbe indicare l'accresciuta percezione del rischio in questo gruppo, dovuta ad uno spostamento dell'attenzione dal concetto di « categoria » a quello di « comportamento » a rischio;

il terzo aspetto evidenzia il permanere di una situazione di disinformazione sulle modalità di trasmissione; ciò potrebbe essere messo in relazione con le informazioni errate o discordanti che gli utenti riferiscono di ricevere da varie fonti. Conseguentemente, molti vivono in uno stato di allarmismo e confusione, pur non avendo avuto comportamenti a rischio.

LE ALTRE INIZIATIVE

A) Contributo alla Comunità «ACAP - S. Egidio» per la realizzazione di una casa alloggio.

Con decreto dirigenziale del 16 giugno 1996 è stata impegnata la somma di lire 700.000.000 a favore della comunità «ACAP - S. Egidio» di Roma, al fine di realizzare una casa alloggio per malati di AIDS mediante la ristrutturazione di un immobile ubicato in Roma.

B) Contributo all'Associazione ARCHE per la realizzazione di una casa alloggio per i bambini malati di AIDS e le loro madri.

L'iniziativa ha prevalentemente risposto alla necessità di attuare interventi a favore di bambini sieropositivi o con AIDS, con gravi difficoltà familiari ovvero in stato di abbandono, per gli aspetti del tutto particolari di tipo psicologico, sociale ed economico in cui viene a trovarsi un bambino malato con i genitori affetti da AIDS.

L'iniziativa prevede la realizzazione di opere di ristrutturazione di un immobile di proprietà dell'Orfanotrofio maschile «I Martinit» ubicato in Milano, che svolge attività assistenziali a favore di bambini HIV positivi, per una spesa complessiva di lire 500 milioni.

C) Finanziamenti alle regioni al fine di favorire la ristrutturazione o l'adeguamento strutturale di case alloggio per malati di AIDS.

Considerata l'attuale situazione epidemiologica dell'AIDS, caratterizzata da un continuo aumento di casi nonché da un concomitante allungamento della vita dei soggetti colpiti, grazie ai progressi terapeutici ottenuti, si è ritenuto opportuno destinare la somma di lire 10,5 miliardi a favore delle regioni e province autonome, per un importo di lire 500 milioni ciascuna, al fine di favorire la ristrutturazione o l'adeguamento strutturale di case alloggio per malati di AIDS.

Entro il 30 giugno 1997 ogni regione dovrà presentare un idoneo programma di intervento che verrà valutato da un apposito Comitato tecnico.

D) Ristampa degli opuscoli predisposti nell'ambito della V Campagna informativa-educativa sull'AIDS.

Tale iniziativa prevede la ristampa degli opuscoli già prodotti nel corso della V Campagna destinati ai singoli target (giovani, donne, tossicodipendenti, mondo della prostituzione, omosessuali) dei quali il Ministero della sanità è tuttora detentore dei diritti di riproduzione. Detta ristampa è strettamente legata alla realizzazione dell'altra iniziativa che prevede la distribuzione degli stessi opuscoli su tutto il territorio nazionale attraverso le associazioni di volontariato.

A tal fine sono state interpellate le tre ditte che avevano prestato la loro opera durante la V Campagna e sulla base delle loro offerte pervenute, sono stati stipulati tre contratti con la Soc. BS Grafica Editoriale s.r.l., la Soc. Nova Tiporom s.r.l. e la Soc. Forsyte Comunicazione s.r.l., per il complessivo importo di lire 371.691.750.

E) Distribuzione di materiali informativi-educativi predisposti nella V Campagna informativa sull'AIDS.

Per la realizzazione di questa iniziativa sono state invitate a partecipare ad una selezione all'uopo indetta trentanove associazioni di volontariato tra quelle maggiormente rappresentative nella lotta all'AIDS. Scopo dell'iniziativa è quello di distribuire su tutto il territorio nazionale i materiali informativo-educativi predisposti nell'ambito della V Campagna sull'AIDS.

Delle trentanove associazioni invitate solo tredici hanno aderito all'iniziativa presentando un programma di interventi, sottoposto alla valutazione di un apposito Comitato tecnico.

Durante il mese di dicembre 1996 sono state stipulate tredici convenzioni per la realizzazione dei progetti prescelti, con le seguenti associazioni: Fondazione Villa Marazzini, Lega Italiana Lotta all'AIDS, Associazione Nazionale Lotta all'AIDS, Associazione Nico « 93 », A.A.S.P., Associazione Emofilici, Associazione Positifs, Comunità San Benedetto al Porto, Associazione Alfaomega, Associazione lotta all'AIDS, Associazione Ricreativa Culturale Italiana-gay, Associazione Solidarietà AIDS e Gruppo Abele, per il complessivo importo di lire 745.537.140.

F) Affissione negli spazi pubblicitari delle stazioni ferroviarie di un messaggio informativo-educativo in tema di AIDS.

Tale iniziativa prevede l'affissione di un manifesto negli spazi pubblicitari situati all'interno delle stazioni ferroviarie del Paese da realizzarsi in collaborazione con la Società SMAFER, concessionaria esclusiva per gli spazi pubblicitari nelle stazioni e sui treni su tutto il territorio nazionale. A seguito dell'offerta fatta pervenire dalla stessa SMAFER, che prevede la concessione in uso di 5.280 tabelle portamanifesti ai bordi dei treni « Intercity » per l'affissione di un messaggio informativo per la durata di 45 giorni, dal 25 dicembre 1996 al 30 gennaio 1997, si è stipulata una convenzione con la predetta Società in data 19 dicembre 1996 per un importo complessivo di lire 146.824.580.

G) Iniziative nell'ambito della IX giornata mondiale di lotta contro l'AIDS.

Nell'ambito della nona giornata mondiale di lotta contro l'AIDS (1° dicembre 1996) si sono realizzate le seguenti iniziative:

trasmissione su tutte le tre reti RAI degli spots realizzati nel corso della V Campagna informativa;

predisposizione di un *dossier* (costituito da una relazione sull'epidemiologia, una sulle nuove terapie, un rapporto sui principali risultati ottenuti con la V Campagna informativo-educativa, una raccolta legislativa nonché una sintesi sull'attività programmatica del Ministero della sanità in materia di AIDS), distribuito a 50 giornalisti nel corso delle due conferenze tenutesi, alla presenza del Ministro della sanità, a Pavia presso l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico « Policlino S. Matteo », ed a Roma presso l'Ospedale « Lazzaro Spallanzani », in occasione della cerimonia di inaugurazione dell'Ospedale medesimo riconosciuto quale istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

H) *Contributi a favore delle associazioni di volontariato.*

Nel 1996 sono proseguite le attività relative all'iniziativa avviata alla fine del 1993 riguardante l'assegnazione di contributi alle associazioni di volontariato impegnate nel settore dell'AIDS.

Si ricorda, in proposito, che con decreto dirigenziale del 21 dicembre 1993 è stata autorizzata la spesa di lire 5.600.000.000 a favore delle regioni e province autonome per l'attuazione di interventi finalizzati alla prevenzione, all'informazione ed al sostegno delle attività di volontariato.

Le risorse disponibili sono state ripartite sulla base di un criterio che ha tenuto conto sia della popolazione residente che del numero dei casi cumulativi di AIDS, come di seguito riportato:

	<i>lire</i>
Piemonte	415.000.000;
Valle d'Aosta	20.000.000;
Lombardia	1.275.000.000;
Bolzano	33.000.000;
Trento	39.000.000;
Veneto	385.000.000;
Friuli-Venezia Giulia	80.000.000;
Liguria	243.000.000;
Emilia Romagna	475.000.000;
Toscana	350.000.000;
Umbria	58.000.000;
Marche	115.000.000;
Lazio	628.000.000;
Abruzzo	80.000.000;
Molise	20.000.000;

Campania	375.000.000;
Puglia	297.000.000;
Basilicata	38.000.000;
Calabria	127.000.000;
Sicilia	370.000.000;
Sardegna	177.000.000.

Il provvedimento prevede che il pagamento venga effettuato nel seguente modo:

il 60 per cento della somma assegnata dopo presentazione dei programmi, coerentemente con quelle che sono le indicazioni e gli obiettivi fissati nel succitato decreto;

il restante 40 per cento al completamento dei programmi, previa acquisizione della documentazione relativa e di una dettagliata relazione conclusiva sull'attività svolta e sui risultati conseguiti.

Alcune regioni hanno incontrato difficoltà nella scelta delle associazioni di volontariato a cui affidare l'attuazione dei progetti, ed hanno finito per ricorrere alla indizione di un bando pubblico e, quindi, i tempi di avvio ed attuazione dei progetti si sono notevolmente prolungati. In alcuni casi addirittura i progetti devono ancora essere avviati. Per altre regioni, invece, l'*iter* è stato molto più facile ed ha portato ad una rapida attuazione ed al completamento dei programmi in tempi abbastanza ristretti.

In generale, nei progetti presentati vengono privilegiate iniziative di gruppi di auto-aiuto; di formazione degli operatori e dei volontari che lavorano in questo ambito; di informazione sull'infezione da HIV/AIDS e di prevenzione; di assistenza domiciliare e sostegno materiale e psicologico ai malati e alle loro famiglie.

Attualmente la situazione è quella di seguito riportata:

le regioni e province autonome sottoelencate hanno completato i progetti prescelti e sono in procinto di inviare le relazioni finali per poter usufruire del restante 40 per cento dell'ammontare complessivo del finanziamento stanziato:

Piemonte	numero progetti presentati	15;
Valle d'Aosta	» » »	1;
Lombardia	» » »	8;
Bolzano	» » »	1;
Trento	» » »	1;
Veneto	» » »	8;
Friuli-Venezia Giulia	» » »	1;
Liguria	» » »	3;
Emilia-Romagna	» » »	9;
Marche	» » »	6;

Lazio	»	»	»	4;
Abruzzo	»	»	»	7;
Molise	»	»	»	2;
Sicilia	»	»	»	6;

le seguenti regioni, avendo già presentato la documentazione finale, sono in attesa di ricevere il saldo del 40 per cento:

Toscana	»	»	»	11;
Umbria	»	»	»	1;
Calabria	»	»	»	4;

la Sardegna è in attesa di ricevere l'acconto del 60 per cento, in quanto ha presentato i progetti solo in un secondo momento;

la Basilicata, la Campania e la Puglia, avendo incontrato difficoltà nella selezione delle associazioni ed essendo ricorse a bandi pubblici, devono ancora inviare i progetti prescelti e, quindi, sono in ritardo rispetto alle altre.

PARTE IV

LA FORMAZIONE

PAGINA BIANCA

IL PIANO NAZIONALE DI FORMAZIONE SULL'HIV

È opinione comune che un'adeguata formazione del personale socio-sanitario consenta di ridurre i costi dell'assistenza e di migliorarne la qualità in modo da rispondere in forma ottimale ai bisogni della popolazione interessata.

Si è quindi ritenuto opportuno agire attraverso la formazione e l'aggiornamento degli operatori impegnati nel settore dell'infezione da HIV al fine di ottimizzare l'uso delle risorse umane e i materiali per la prevenzione, la diagnosi e l'assistenza alle persone malate. Su questi presupposti è nato il Piano nazionale di formazione per la lotta alle infezioni da HIV (PFH), gestito presso l'Istituto superiore di sanità, avente il fine di promuovere e coordinare precise strategie educative comuni (nazionali, regionali e locali), sulle quali basare gli interventi educativi.

Gli stessi operatori, consapevoli delle loro difficoltà nel fronteggiare adeguatamente la richiesta di assistenza da parte dei soggetti a rischio o infetti, hanno avanzato a loro volta una pressante richiesta di formazione specifica.

Aspetto peculiare del Piano è il fatto che per la prima volta si è creato a livello istituzionale un programma di formazione continua nei riguardi di una sola malattia.

Gli obiettivi del Piano nazionale di formazione per la lotta all'infezione da HIV sono:

- 1) ridurre l'incidenza dell'infezione da HIV e sindromi correlate attraverso attività di educazione sanitaria indirizzata ai gruppi sociali più esposti;
- 2) migliorare le capacità professionali degli operatori al fine di garantire una più adeguata assistenza clinica e psicologica ai soggetti sieropositivi e malati di AIDS;
- 3) ottimizzare le capacità degli operatori nel pianificare, gestire e valutare le iniziative per la prevenzione e il controllo dell'epidemia.

Strategia principale del Piano è la formazione centrale degli operatori addetti alla formazione, selezionati dalle regioni, i quali siano in grado di replicare a livello periferico i corsi seguiti centralmente, in particolare quelli per gli operatori dei reparti di malattie infettive pre-

visti dalla legge 135/90 e dal decreto ministeriale del 30 ottobre 1990 e successive modificazioni ed integrazioni.

Nell'ambito dell'Istituto superiore di sanità è stato creato un Nucleo operativo composto da personale dedicato esclusivamente alla formazione in tema di AIDS con il compito di organizzare i corsi di formazione a livello centrale, produrre materiale didattico utile per la replicazione dei corsi in periferia e valutare l'impatto formativo del programma a livello regionale.

Il programma di formazione del personale socio-sanitario si svolge secondo due direttive differenziate:

1) un programma di aggiornamento ed educazione permanente per gli 8.750 operatori sanitari (medici, infermieri ed ausiliari) dei reparti di malattie infettive esistenti sul territorio nazionale. Tale programma è direttamente gestito dalle regioni, con il supporto tecnico del PFH per quanto riguarda la formazione dei formatori regionali;

2) un programma di formazione indirizzato alle categorie professionali, mediche e non, di cui si riconosce la particolare importanza ai fini della prevenzione e del controllo dell'epidemia.

Per quanto riguarda il primo punto, ogni regione ha attivato un piano regionale di formazione specifico per gli operatori coinvolti nelle attività di prevenzione e lotta contro l'AIDS che dovrebbe valorizzare e amplificare l'esperienza del Piano centrale, secondo quanto previsto dalla legge n. 135/90.

Per quanto concerne il programma per le diverse categorie professionali, considerate le dimensioni rilevanti della popolazione di potenziali discenti, i diversi bisogni formativi di operatori provenienti da diverse realtà locali, le limitazioni imposte dal tempo e, non ultima, l'opportunità di decentralizzare, per quanto possibile, le attività di formazione, si è ritenuto opportuno strutturare il Piano di formazione sull'HIV secondo un modello « a cascata ». Questo modello prevede che un campione di operatori di ciascuna categoria riceva la formazione centralmente, acquisendo conoscenze specifiche sull'HIV e sulla metodologia didattica utile a trasmettere queste conoscenze, torni nella propria realtà operativa facendosi promotore di attività formative sull'HIV rivolte a colleghi e collaboratori, secondo modalità individuate nei singoli casi.

La metodologia didattica adottata durante i corsi si ispira alla strategia di formazione dell'Organizzazione mondiale della sanità per gli operatori socio-sanitari e pone l'accento sull'interazione dinamica tra docenti e discenti tesa a stimolare la partecipazione attiva di entrambe le componenti del processo di apprendimento.

In linea con il recente documento dell'Organizzazione mondiale della sanità riguardante la strategia mondiale di lotta contro l'AIDS (1993) e con le linee di indirizzo della Commissione nazionale AIDS riportate nel « Progetto obiettivo AIDS (1994-96) », il PFH ha previsto, negli anni 1995/96, un'attività formativa mirata a quegli operatori che lavorano con i soggetti che attualmente sono considerati più a rischio e bisognosi di assistenza.

Tali soggetti sono stati raggruppati in tre grandi aree:

- sieropositivi;
- adolescenti e giovani;
- donne in età fertile;

I corsi centrali hanno pertanto formato gli operatori socio-sanitari coinvolti nell'assistenza ai soggetti sopra citati sviluppando contenuti relativi alle problematiche proprie di ogni area.

Le problematiche relative alla tossicodipendenza, alla omosessualità e alla prostituzione sono state affrontate parallelamente e trasversalmente con quelle relative specifiche di ogni gruppo sopra indicato.

A differenza degli anni precedenti, in cui i corsi si erano rivolti a tutti gli operatori di un determinato settore (medici ospedalieri, medici di base, psicologi dei SERT ecc.), la strategia ha previsto che i corsi fossero rivolti alle *équipes* di lavoro interdisciplinari operative sia nei servizi che sul territorio e che prestassero assistenza ai sieropositivi, adolescenti e giovani e a donne in età fertile.

Sono stati quindi organizzati tre corsi tipo, ripetuti tre volte ciascuno, per gli operatori delle *équipes* impegnate in ciascuna delle tre aree.

Poiché ogni *équipe* era composta da 4 o 5 operatori (medico, psicologo, assistente sociale, educatore, infermiere ecc.) e poiché era previsto un massimo di 25 partecipanti a corso, si è reso necessario ripetere ogni corso tipo 3-4 volte per garantire che ogni regione disponesse di *équipes* di formatori preparata su una specifica area e quindi in grado di replicare il corso in periferia.

Gli obiettivi del corso sono stati formulati tenendo in considerazione i mutamenti del contesto sociale, le esigenze e le difficoltà espresse dagli operatori.

La metodologia didattica ha continuato ad essere basata sull'apprendimento attivo e per facilitare la replicazione dei corsi il PFH ha cercato di approfondire più che nel passato gli aspetti metodologici. Sono stati elaborati pacchetti didattici quali strumenti di facile e pronta utilizzazione per la preparazione del corso periferico.

Premesso che dal 1990 al 1995 sono stati realizzati dall'Istituto superiore di sanità (a livello centrale) 89 corsi che hanno visto la partecipazione di 1.276 docenti e 2.606 partecipanti, a cui sono da aggiungere 15 corsi realizzati in periferia a cui hanno preso parte 209 docenti e 719 discenti, nel 1996 sono stati realizzati 10 corsi con 223 discenti e 92 docenti.

Nella tabella 1 è riportata una dettagliata descrizione dei corsi svolti nell'anno passato.

Tabella 1: Corsi centrali svolti nel 1996

corsi centrali 1996	data	partecip.	docenti
I corso per équipe regionali Gli adolescenti e i giovani	12-16/2/96	21	12
I corso per équipe regionali La sieropositività	19-23/2/96	26	9
II corso per équipe regionali Le donne in età fertile	4-7/3/96	18	7
I corso sulla valutazione dell'efficacia degli interventi di trattamento a domicilio per malati terminali	18-22/3/96	22	9
II corso per équipe regionali La sieropositività	25-29/3/96	17	9
II corso per équipe regionali Gli adolescenti e i giovani	1-5/4/96	23	13
III corso per équipe regionali Gli adolescenti e i giovani	6-10/5/96	20	11
I corso sul counselling nella pratica medica	20-23/5/96	26	7
III corso per équipe regionali Le donne in età fertile	27-30/5/96	20	6
III corso per équipe regionali La sieropositività	10-14/6/96	30	9
Totale corsi N.10		223	92

Sulla base delle indicazioni della Commissione nazionale AIDS, il Nucleo operativo del Piano nazionale di formazione dell'Istituto superiore di sanità ha condotto un'indagine tra i partecipanti ai corsi centrali per stimare l'effetto di replicazione a « cascata » dei corsi organizzati.

Obiettivo dell'indagine è stato la stima dell'entità dell'effetto a « cascata » a livello periferico, considerando il numero degli operatori che hanno replicato il corso centrale al quale hanno partecipato, il numero di corsi organizzati in periferia da ogni operatore formato, gli argomenti principali trattati e i metodi didattici utilizzati.

Tra il 1991 e il 1996 il PFH ha condotto 99 corsi centrali: di questi 47 sono stati classificati come corsi « specialistici » quindi non suscettibili di duplicazione periferica, mentre 52 sono stati classificati come corsi per formatori da cui ci si aspettava una replicazione locale. Gli operatori che hanno partecipato ai 99 corsi centrali sono stati 2.829, di questi 1.919 hanno preso parte ai corsi replicabili. Alcuni operatori hanno partecipato a più di un corso; ogni partecipante è stato incluso nella lista sulla base del primo corso frequentato in ordine temporale.

Assumendo che almeno il 30 per cento dei partecipanti all'indagine avessero replicato corsi e accettando un errore del 5 per cento, è stato selezionato con tecnica di campionamento randomizzato semplice un campione di 203 operatori individuati nella lista numerata dei 1.919 partecipanti a corsi replicabili.

I partecipanti selezionati sono stati sottoposti ad un'intervista strutturata con un questionario somministrato telefonicamente e inviato via fax a coloro che ne facevano richiesta.

Su 203 operatori selezionati 181 hanno risposto all'intervista: 22 operatori non hanno risposto in quanto non rintracciati anche se ripetutamente chiamati. L'89,1 per cento è stata la proporzione dei rispondenti. Un partecipante è stato escluso dall'indagine perché andato in pensione.

Il 77 per cento dei 180 intervistati ha dichiarato di aver effettuato corsi successivamente alla partecipazione al corso centrale PFH. Il 41 per cento ha replicato un solo corso mentre il restante 59 per cento ne ha replicato più di uno.

Mediamente, ciascun rispondente ha replicato 2,4 corsi con un totale di 225 corsi replicati successivamente dai 180 rispondenti. Il numero dei corsi replicati è aumentato nel tempo in relazione all'aumento dei corsi organizzati centralmente dal PFH.

In media, a ciascun corso replicato hanno partecipato almeno 50 operatori locali, per un totale stimato di 16.250 partecipanti.

Rapportando questa stima al numero degli operatori formati (1919), da cui è stato estratto il campione, si giunge ad una stima di 173.328 operatori locali che hanno beneficiato della formazione svolta a livello periferico. Pertanto il rapporto « formatori periferici » per ogni « formato centralmente » risulta 1 a 90.

I corsi maggiormente replicati sono stati quelli sull'educazione alla salute e sulla prevenzione da HIV (44,11 per cento). Molti sono stati i corsi replicati rivolti agli operatori dei reparti di malattie infet-

tive (17,6 per cento). Hanno fatto seguito corsi di approfondimento delle tecniche di *counselling* (10 per cento) e corsi per operatori del volontariato (10,6 per cento) e per operatori addetti all'assistenza domiciliare (8,8 per cento).

La formazione dei medici di base (4,7 per cento) e le tematiche riguardanti i rischi professionali (4,1 per cento) hanno impegnato un numero considerevole di corsi periferici.

Il 72 per cento dei partecipanti ha usato nei corsi replicati la metodologia didattica di apprendimento attivo. La lezione integrata da discussioni e lavori di gruppo è stata la tecnica maggiormente usata rispetto ad altri metodi.

Per quanto concerne la valutazione, l'80 per cento dei rispondenti ha applicato un questionario di pre e post-test per la valutazione dell'apprendimento prima e dopo il corso. Anche se in forma minore è stato applicato il questionario di gradimento somministrato al corso per valutare il raggiungimento degli obiettivi dello stesso la qualità dei docenti e la metodologia adottata.

L'indagine condotta ha evidenziato una notevole percentuale di operatori che hanno svolto attività didattica a livello periferico intesa sia come replicazione di corsi centrali sia come attività di docenza o di facilitazione in iniziative didattiche sulle infezioni da HIV svolte dopo la partecipazione ai corsi centrali (77 per cento).

Dal momento che l'obiettivo del Nucleo operativo del PFH era quello di omogeneizzare metodi e contenuti, la presente analisi ha evidenziato che la maggior parte degli operatori formati ha utilizzato le stesse tecniche apprese nei corsi centrali.

A tale proposito la maggior parte dei partecipanti ha sottolineato il ruolo centrale del Nucleo operativo PFH per il coordinamento delle attività formative periferiche e per il supporto tecnico-didattico indispensabile ai fini della realizzazione dei corsi regionali.

Per quanto concerne gli argomenti trattati nei corsi replicati si evidenzia una maggiore attenzione per quelli rivolti agli operatori dei reparti di malattie infettive, agli operatori della scuola, ai medici di base e a coloro che lavorano nel campo della prevenzione dei comportamenti a rischio e dell'assistenza domiciliare.

LA FORMAZIONE DEI DOCENTI REFERENTI PER L'EDUCAZIONE ALLA SALUTE NELLE SCUOLE

L'epidemia dell'HIV/AIDS è ancora in espansione e la maggioranza dei casi di persone sieropositive si è infettata in un'età compresa tra i 15 e i 25 anni. In attesa di terapie efficaci, la prevenzione rimane l'unica arma davvero efficace per ridurre l'incidenza dell'infezione in Europa e nel mondo intero.

La comunità scientifica internazionale ha più volte ribadito la convinzione che, per cambiare i comportamenti a rischio legati all'epidemia, la strategia di intervento non si deve limitare a stimolare la ricerca e ad attivare una rete assistenziale articolata. La sola informazione per quanto corretta ed esaustiva non è assolutamente

sufficiente, ma deve essere accompagnata in modo continuativo da attività educative ed iniziative di formazione nel convincimento che il successo delle iniziative di prevenzione è condizionato dalla qualità professionale delle persone in esse coinvolte e dall'adesione informata e motivata di tutta la popolazione e, in particolare, dei giovani.

Se prevenire l'AIDS significa, quindi, oltre che fornire informazioni corrette, anche e soprattutto una specifica attività educativo-formativa, la scuola costituisce una sede ideale per interventi che accrescano la capacità di promuovere e difendere la propria salute, aumentando la percezione del rischio di infezione prima che i soggetti vi siano esposti.

La ripercussione più immediata e visibile dell'AIDS si è già manifestata in molti sistemi educativi in tutto il mondo. A causa della presenza dell'HIV in classe e a scuola, lo stesso procedimento d'insegnamento è diventato più difficile e complicato, con una ripercussione evidente sulla natura e la qualità dell'insegnamento stesso e dell'apprendimento.

In un simile contesto, il sistema educativo si è dovuto adattare, secondo modalità più concrete, all'impatto dell'epidemia, modificando il contenuto (conoscenze, attitudini e valori) dei programmi e dei metodi di insegnamento, al fine di elaborare e applicare efficaci modelli di prevenzione.

È per questo motivo che, in collaborazione con il Ministero della pubblica istruzione, sono state attivate delle iniziative volte alla formazione e all'aggiornamento professionale di coloro che operano in questo settore. Ad esempio, nel corso della IV Campagna informativo-educativa (1992-93), su tutto il territorio nazionale sono stati realizzati 44 corsi rivolti alla formazione di 4.000 presidi delle scuole medie superiori.

Nell'ambito della V Campagna (1995-96), invece, sempre grazie alla collaborazione dei Provveditorati agli Studi, sono stati organizzati 40 corsi rivolti ai docenti referenti per l'educazione alla salute delle scuole medie superiori. I corsi, tenutisi dal novembre 1995 all'aprile 1996, si sono svolti su base interprovinciale ed hanno avuto ciascuno una durata di due giorni.

Il docente referente costituisce un elemento essenziale per dare struttura in termini di ruoli e funzioni all'innesto delle attività di educazione alla salute nello svolgimento ordinario dell'attività educativa e didattica. Ha il compito di attivare un canale di comunicazione e collaborazione non solo con gli enti e le aziende sanitarie locali, ma, soprattutto, con le famiglie e tutto l'ambiente scolastico, promuovendo iniziative di sensibilizzazione e dando ascolto alle esigenze e priorità manifestate dagli studenti.

I corsi realizzati miravano a far acquisire:

la conoscenza di base dell'epidemiologia dell'infezione da HIV e della strategia adottata per la lotta all'AIDS in ambito sia nazionale che regionale;

la consapevolezza che i giovani in età scolare costituiscono un gruppo potenzialmente a rischio per la contrazione dell'infezione;

i criteri per poter collaborare alla individuazione di strategie per l'attuazione di un più ampio progetto di educazione alla salute e per la prevenzione di situazioni di disagio, sofferenza personale e rischio;

gli strumenti metodologici ed operativi per affrontare situazioni di disagio giovanile.

Il programma è stato fondamentalmente uguale per tutti i corsi per dare omogeneità di indirizzi e contenuti, lasciando comunque uno spazio autonomo per riferire delle esperienze locali in atto. I relatori sono stati individuati per le loro competenze sui seguenti temi scientifici e pedagogici:

aggiornamenti di epidemiologia dell'infezione da HIV/AIDS e di altre malattie sessualmente trasmesse;

educazione alla salute. Progetto Educativo d'Istituto (PEI) e Carta dei Servizi della Scuola;

piano regionale di lotta all'AIDS;

la persona sieropositiva nella scuola;

AIDS: implicazioni etiche e sociali;

sessualità e prevenzione delle tossicodipendenze, temi primari per un'informazione adeguata sull'infezione da HIV/AIDS;

l'educazione alla sessualità in un *curriculum* formativo attento anche alla prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse;

i centri di informazione e consulenza (CIC) dalla legge alla realtà: istituzione, funzionamento e valutazione dell'efficacia;

metodologia di valutazione delle attività di educazione alla salute.

I corsi hanno visto la partecipazione totale di 3.362 docenti, in rappresentanza di altrettante scuole secondarie superiori, rispetto alle 3.871 scuole presenti in Italia, con una percentuale di adesione pari all'87 per cento. Sono intervenuti 587 medici di aziende sanitarie locali. Considerando i relatori, i coordinatori dei lavori di gruppo, gli ospiti e la stampa, all'iniziativa hanno complessivamente partecipato ben 4.902 persone.

Il notevole interesse dimostrato dagli insegnanti, che testimonia la grande attenzione del mondo della scuola su un tema così importante, e la continua diffusione della malattia anche tra i ragazzi di età compresa tra 15-20 anni, hanno fatto estendere l'iniziativa dei corsi anche ad un numero limitato di scuole private.

Sono stati quindi organizzati alcuni corsi supplementari rivolti ai docenti delle scuole secondarie private, dopo aver sentito la F.I.D.A.E. - Federazione nazionale istituti di attività educative, associazione che raggruppa le scuole private cattoliche, e l'A.N.I.N.S.E.I. - Associazione nazionale istituti non statali di educazione e di istruzione, associazione che raggruppa le scuole private laiche. Entrambi i Presidenti

delle due associazioni hanno accolto molto favorevolmente l'iniziativa.

La scelta delle sedi ove organizzare i corsi è avvenuta tenendo conto di alcune delle aree maggiormente colpite dal problema AIDS: Venezia, Roma e Milano. Queste tre città offrivano, inoltre, facili collegamenti anche con le regioni limitrofe, agevolando così la partecipazione dei docenti. Tali corsi, tenutisi nei mesi di maggio-giugno 1996, hanno visto la partecipazione totale di 201 docenti, in rappresentanza di altrettante scuole secondarie superiori private. Hanno altresì partecipato 41 persone tra relatori, coordinatori dei lavori di gruppo, direttori dei corsi ed ospiti.

Nell'ambito dell'iniziativa portata avanti con le scuole sono stati prodotti 7.000 *kit* didattici: « La scuola che promuove la salute »; tali *kit* sono stati distribuiti durante i corsi al singolo docente partecipante e, in seguito, inviati in duplice copia ai Presidi delle scuole invitate, accompagnati dall'invito a destinarli agli altri docenti referenti e nelle sedi distaccate. Al tempo stesso si è cercato di sensibilizzare i Presidi sull'utilizzo del *kit* nell'ambito delle attività di educazione alla salute.

Il *kit* comprende:

un volume sugli argomenti presentati nell'ambito dei corsi;

un *set* di 48 diapositive con fumetti che illustrano, in modo sintetico e chiaro, alcune delle domande che costituiscono i principali dubbi e curiosità della pubblica opinione e dei giovani in particolare;

un volumetto come guida didattica per lo strumento. Al *kit* era, inoltre, allegata una scheda di valutazione dello stesso da compilare da parte del singolo docente.

L'organizzazione dei corsi e la preparazione del materiale didattico per le scuole ha confermato l'importanza di quel cambiamento strategico nella prevenzione dell'HIV/AIDS che ha portato la strategia italiana di lotta all'AIDS a passare dai programmi esclusivamente informativi ad azioni educative di formazione.

La risposta del sistema educativo è fondamentale e necessaria. La collaborazione tra il settore della sanità e quello dell'educazione è senza dubbio uno degli elementi prioritari per la riuscita dei programmi di prevenzione messi in atto.

Si riporta, di seguito, l'elenco dei corsi di formazione tenutisi per le scuole pubbliche nel periodo novembre 1995-aprile 1996, con l'indicazione a fianco di ciascuno di essi della partecipazione di relatori e discenti, non senza aver prima fatto presente che è in corso una ricognizione finalizzata a verificare l'efficacia ed i risultati raggiunti con lo svolgimento dei corsi.

- ROMA 1 (6-7/11/95) Docenti 77 su un totale di 94
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 4
ASL/SerT 15
Stampa 6
Ospiti 12
- ROMA 2 (8-9/11/95) Docenti 85 su un totale di 93
Relatori 8 + 1 Provveditore
Coordinatori 4
ASL/SerT 12
Stampa 1
Ospiti 1
- ROMA 3 (14-15/11/95) Docenti 94 su un totale di 105
Relatori 9 + 2 Provveditori
Coordinatori 5
ASL/SerT 23
Stampa 1
Ospiti 5
- FIUGGI (16-17/11/95) Docenti 81 su un totale di 82
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 3
ASL/SerT 11
Stampa 2
Ospiti 5
- GENOVA (20-21/11/95) Docenti 90 su un totale di 96
Relatori 7 + 2 Provveditori
Coordinatori 4
ASL/SerT 13
Stampa 7
Ospiti 2
- FIRENZE (23-24/11/95) Docenti 79 su un totale di 84
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 5
ASL/SerT 16
Stampa 5
Ospiti 2

- PISA (27-28/11/95) Docenti 98 su un totale di 108
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 3
ASL/SerT 15
Stampa 1
- SIENA (29-30/11/95) Docenti 64 su un totale di 76
Relatori 9 + 2 Provveditori
Coordinatori 3
ASL/SerT 13
- PERUGIA (4-5/12/95) Docenti 68 su un totale di 72
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 3
ASL/SerT 5
Stampa 4
Ospiti 8
- PARMA (11-12/12/95) Docenti 67 su un totale di 95
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 5
ASL/SerT 10
Stampa 2
Ospiti 6
- BOLOGNA (14-15/12/95) Docenti 101 su un totale di 126
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 5
ASL/SerT 40
Stampa 1
Ospiti 3
- CAGLIARI (15-16/1/96) Docenti 59 su un totale di 62
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 4
ASL/SerT 27
Stampa 5
Ospiti 8
- ALGHERO (18-19/1/96) Docenti 76 su un totale di 79
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 4
ASL/SerT 11
Ospiti 13
Scuole private 2

- CATANIA 1 (23-24/1/96) Docenti 71 su un totale di 84
 - Relatori 9 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 4
 - ASL/SerT 11
 - Ospiti 2

- CATANIA 2 (25-26/1/96) Docenti 75 su un totale di 88
 - Relatori 9 + 1 Provveditore
 - Coordinatori 4
 - ASL/SerT 15
 - Stampa 2
 - Ospiti 2

- PALERMO (29-30/1/96) Docenti 91 su un totale di 104
 - Relatori 8 + 1 Provveditore
 - Coordinatori 5
 - ASL/SerT 22
 - Stampa 1
 - Ospiti 6

- AGRIGENTO (1-2/2/96) Docenti 72 su un totale di 89
 - Relatori 7 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 4
 - ASL/SerT 15
 - Stampa 1
 - Ospiti 2

- POTENZA (5-6/2/96) Docenti 69 su un totale di 72
 - Relatori 8 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 3
 - ASL/SerT 13
 - Stampa 5
 - Ospiti 10

- COSENZA(8-9/2/96) Docenti 109 su un totale di 146
 - Relatori 8 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 8
 - ASL/SerT 20
 - Ospiti 17

- REGGIO CALABRIA (12-13/2/96) Docenti 47 su un totale di 52
 - Relatori 8
 - Coordinatori 3
 - ASL/SerT 7
 - Ospiti 16

- BARI (15-16/2/96) Docenti 159 su un totale di 175
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 9
ASL/SerT 26
Ospiti 12
- LECCE (21-22/2/96) Docenti 109 su un totale di 132
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 6
ASL/SerT 18
Ospiti 6
- SALERNO (22-23/2/96) Docenti 107 su un totale di 122
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 7
ASL/SerT 16
Ospiti 8
- CASERTA (26-27/2/96) Docenti 72 su un totale di 82
Relatori 9 + 2 Provveditori
Coordinatori 4
ASL/SerT 16
Ospiti 14
- NAPOLI 1 (29/2-1/3/96) Docenti 57 su un totale di 77
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 5
ASL/SerT 14
Ospiti 9
- NAPOLI 2 (4-5/3/96) Docenti 74 su un totale di 90
Relatori 9 + 1 Provveditore
Coordinatori 5
ASL/SerT 13
Stampa 3
Ospiti 3
- L'AQUILA (7-8/3/96) Docenti 50 su un totale di 68
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 4
ASL/SerT 5
Stampa 3

- SENIGALLIA (11-12/3/96) Docenti 93 su un totale di 116
 - Relatori 10 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 6
 - ASL/SerT 8
 - Stampa 2
 - Ospiti 7

- PESCARA (14-15/3/96) Docenti 69 su un totale di 132
 - Relatori 8 + 3 Provveditori
 - Coordinatori 4
 - ASL/SerT 8
 - Stampa 3
 - Ospiti 5

- UDINE (18-19/3/96) Docenti 81 su un totale di 89
 - Relatori 7 + 1 Provveditore
 - Coordinatori 5
 - ASL/SerT 7
 - Stampa 3
 - Ospiti 3

- VENEZIA (21-22/3/96) Docenti 104 su un totale di 114
 - Relatori 8 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 6
 - ASL/SerT 11
 - Stampa 2
 - Ospiti 6

- VERONA (25-26/3/96) Docenti 70 su un totale di 83
 - Relatori 8 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 6
 - ASL/SerT 19
 - Stampa 5
 - Ospiti 6

- PADOVA (28-29/3/96) Docenti 63 su un totale di 75
 - Relatori 9 + 2 Provveditori
 - Coordinatori 5
 - ASL/SerT 11
 - Stampa 10
 - Ospiti 10

- BRESCIA (1-2/4/96) Docenti 88 su un totale di 93
Relatori 8 + 1 Provveditore
Coordinatori 6
ASL/SerT 19
Stampa 1
Ospiti 9
- BOLZANO (11-12/4/96) Docenti 63 su un totale di 83
Relatori 9 + 2 Provveditori
Coordinatori 5
ASL/SerT 6
Stampa 6
Ospiti 16
- TORINO 1 (16-17/4/96) Docenti 115 su un totale di 134
Relatori 7 + 1 Provveditore
Coordinatori 10
ASL/SerT 28
Stampa 12
Ospiti 3
- TORINO 2 (18-19/4/96) Docenti 88 su un totale di 101
Relatori 8 + 2 Provveditori
Coordinatori 7
ASL/SerT 9
Ospiti 6
- COMO (15-16/4/96) Docenti 74 su un totale di 85
Relatori 9 + 2 Provveditori
Coordinatori 5
ASL/SerT 14
Stampa 2
Ospiti 2
- MILANO 1 (22-23/4/96) Docenti 109 su un totale di 123
Relatori 8 + 1 Provveditore
Coordinatori 7
ASL/SerT 13
Stampa 1
Ospiti 4

- MILANO 2 (29-30/4/96) Docenti 142 su un totale di 149
Relatori 8 + 1 Provveditore
Coordinatori 8
ASL/SerT 12
Stampa 3
Ospiti 2

PARTE V

L'ASSISTENZA

PAGINA BIANCA

LO STATO DI ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI ADEGUAMENTO
DELLE STRUTTURE DI RICOVERO PREVISTO DALL'ARTICOLO 2
DELLA LEGGE N. 135/1990

La legge 5 giugno 1990, n. 135 ha autorizzato l'attuazione di un articolato programma di interventi per l'adeguamento delle strutture di ricovero e dei laboratori, per il potenziamento degli organici del personale, la formazione, il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti e l'attivazione di servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Per l'attuazione dei suddetti interventi, oltre a finanziamenti specifici, a carico del Fondo sanitario nazionale, ripartiti tra le regioni e province autonome con vincolo di destinazione al settore indicato, è stato autorizzato un programma di costruzione e di ristrutturazione di posti letto nei reparti di malattie infettive, comprese le attrezzature e gli arredi, nonché il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia per un ammontare complessivo massimo di lire 2.100 miliardi, affidandone la realizzazione, attraverso la stipula di convenzioni per la concessione di servizi, ad uno o più soggetti individuati da CIPE. A seguito del parere favorevole sullo schema di convenzione espresso dal Consiglio superiore dei lavori pubblici in data 21 marzo 1991, sono state stipulate le convenzioni con tre consorzi di imprese, (CON.SOMI, FIS, MED.IN.), assegnando agli stessi il termine massimo di tre anni per la realizzazione di tutti gli interventi.

L'attività inerente alla verifica ed alla validazione dei programmi presentati dalle regioni, le complessità degli adempimenti correlati anche alle varianti sugli interventi rispetto al programma iniziale, le difficoltà di funzionamento di alcune delle conferenze regionali previste dall'articolo 3 della legge per il rilascio delle autorizzazioni in materia di costruzioni edilizie strumento fortemente innovativo nel procedimento amministrativo, solo successivamente meglio definito hanno comportato notevoli ritardi nell'avvio delle opere.

Nel frattempo, con il decreto-legge 2 ottobre 1993, n. 396, convertito nella legge 4 dicembre 1993, n. 492, è stata disposta la cessazione dell'efficacia delle convenzioni stipulate dal Ministero della sanità con i suddetti consorzi, e la prosecuzione del programma è stata affidata direttamente alle regioni.

In ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 3 della citata legge n. 492 del 1993, con deliberazione del CIPE 21 dicembre 1993, è stata ripartita tra le regioni e le province autonome la complessiva somma di lire 2.098.819.790.548 per la realizzazione del programma, accanto-

nando l'importo di lire 122.109.508.133 per il pagamento dei corrispettivi dovuti alle società concessionarie per la realizzazione dei progetti esecutivi già predisposti e approvati dalle regioni. Sono rimaste, pertanto, nella disponibilità delle stesse per l'acquisto delle attrezzature e l'attuazione degli interventi per l'adeguamento delle strutture di ricovero, al netto delle spese per i progetti esecutivi, lire 1.976.709.282.414.

Al fine di chiarire le modalità con le quali proseguire l'attuazione del programma di edilizia ospedaliera previsto dall'articolo 2 della legge n. 135 del 1990, in data 20 aprile 1995 si è svolta presso il Ministero della sanità una riunione con i rappresentanti delle regioni e delle province autonome. Nella predetta riunione si è convenuto, tra l'altro, su due possibilità per la prosecuzione degli interventi:

a) l'effettuazione diretta degli stessi da parte delle regioni e delle province autonome o delle Aziende unità sanitarie locali per incarico delle prime;

b) utilizzo dello strumento della concessione dei servizi previsto dall'articolo 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135. In tal caso, le regioni e gli altri soggetti interessati avrebbero dovuto rinegoziare le modalità operative con le precedenti concessionarie, atteso che la legge 4 dicembre 1993, n. 492 ha decretato la cessazione dell'efficacia delle convenzioni stipulate con il Ministero della sanità. Successivamente a detta riunione, è stata inviata agli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome un'apposita circolare in data 2 maggio 1995.

La legge n. 492 del 1993, benché approvata con l'intento di accelerare i tempi di attuazione degli interventi, ha dato luogo ad ulteriori ritardi sia perché alcune regioni si sono rivelate non dotate di una struttura organizzativa adeguata sia perché sono sorti dubbi interpretativi circa la procedura da osservare per la prosecuzione del programma.

A valere sulle disponibilità mutate a livello centrale per l'avvio del programma, con provvedimenti ministeriali in data 18 novembre 1993 e 16 novembre 1995 sono state assegnate alle regioni e province autonome complessivamente lire 572.890.561.468, di cui lire 222.107.749.050 per laboratori e lire 350.782.812.418, per l'avvio degli interventi di costruzione e ristrutturazione dei posti letto.

Da ripetute ricognizioni effettuate, risulta che alla data odierna non tutte le regioni hanno impiegato fondi assegnati.

Per quanto concerne le procedure per l'accesso ai mutui, si evidenzia che il decreto-legge 1° dicembre 1995 n. 509, convertito nella legge 31 gennaio 1996, n. 34, ha esteso ai programmi ex legge 135/90 le procedure già adottate per i progetti ricompresi nel Programma nazionale straordinario di investimenti in sanità di cui l'articolo 20 della legge n. 67/88.

L'articolo 1, comma 3 del decreto-legge 17 maggio 1996, n. 280, convertito nella legge 18 luglio 1996, n. 382, ha differito al 31 luglio ed al 31 agosto 1996, i termini fissati dall'articolo 3, commi 1 e 2, del decreto-legge 509/95, convertito nella legge 34/96 per opere finanziate con risorse ex articolo 20, legge 67/88. Tali termini sono poi stati estesi

con l'articolo 19 del decreto-legge 16 luglio 1996, n. 377 (reiterato con il decreto-legge 13 settembre 1996, n. 478) anche agli interventi di cui all'articolo 2 della legge 135/90.

La decadenza del decreto-legge 478/96, per la mancata reiterazione conseguente alla sentenza della Corte Costituzionale n. 360 del 1996, ha posto il problema della possibilità di sottoporre al CIPE i progetti del Programma di lotta all'AIDS per i quali i termini di presentazione, differiti dal decreto-legge 478/96, dovrebbero retroagire di 60 giorni, tornando in vigore quelli previsti dalla richiamata legge n. 34/96. Le istanze dei soggetti interessati, infatti, benché legittimamente presentate, sulla base del decreto-legge 377/96 poi divenuto decreto-legge n. 478/96, risultano, al momento, inoltrate fuori dei termini. Il disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri il 18 novembre 1996 per la conversione in legge del decreto-legge 18 novembre 1996, n. 583, prevede che vengano fatti salvi gli effetti prodotti dal più volte citato decreto-legge n. 478/96, e pertanto dovrebbe consentire di ammettere a mutuo ulteriori interventi per circa 430 miliardi.

Il quadro sintetico della situazione nazionale è riportato nella tabella 1). La situazione è aggiornata alla data odierna e riporta: i mutui complessivamente autorizzati (colonna g); le anticipazioni e gli accantonamenti per i concessionari, il cui saldo attivo è in corso di riattribuzione alle regioni interessate (colonna b); la situazione dei mutui richiesti successivamente alla data 31 maggio 1996 (termine previsto dalla legge 34/96), relativi alle regioni Umbria, Molise, Veneto, che completerebbero il programma, nonché alle regioni Lombardia, Abruzzo, Calabria, Campania, per le quali si registrano residui (colonna h); il saldo residuo di circa 407 miliardi, cioè quanto non richiesto successivamente alla data del 31 agosto dalle regioni (colonna i).

I quadri dettagliati relativi alle singole regioni consentono di individuare:

1) le variazioni apportate al programma originario, con riferimento ai posti letto e alle rimodulazioni degli interventi;

2) l'iter delle richieste relative ai singoli interventi (ultime 4 colonne);

3) gli interventi *in itinere* riferiti alle richieste sopra descritte inoltrate dopo il 31 maggio 1996.

La tabella 2 riporta, invece, il numero di 4.783 posti letto, complessivamente finanziati, nel caso in cui il Parlamento, con l'approvazione del disegno di legge sopra citato, consenta al CIPE di autorizzare efficacemente anche le richieste inoltrate dai soggetti beneficiari tra il 31 maggio 1996 e il 31 agosto 1996.

Nella tabella 3 sono riportati i posti letto (2.101) effettivamente ammessi al finanziamento.

Complessivamente, alla data odierna, in relazione ai documenti acquisiti, approvativi dai singoli interventi deliberati dalle regioni, sono stati attribuiti alle società concessionarie finanziamenti per lire 103.670.465.499.

XIII LEGISLATURA — DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI — DOCUMENTI

TABELLA N. 1

REGIONI	IMPORTI PRELIMI DELLE CUP 31-12-83	TOTALE AMBITO/PRIN IP ALCANTARABILI CORRELATIVO AI COMPLESSIVI	RIPARTO C.C.P.E. IVA COMPRESA A INCASSO DELLA REGIONE IN TOTALE	RIPARTO C.C.P.E. IVA COMPRESA CONTRIBUTO ALLEROGNO PER LABORATORI	RIPARTO C.C.P.E. IVA COMPRESA A INCASSO DELLA REGIONE PER ENILIA	IN FIDUCIA EROGATI IN ANTICIPAZIONE PER ENILIA 101-4418-11-01 101-4418-11-05	RILEVATI AGGIORNATI DA SECONDO = C.C.P.E. PER ENILIA	RILEVATI RINVIATI AL 31/12/84	DIFFERENZA DA RILEVARE
	a	b	c	d	e=c-d	f	g	h	i=e-f-g-h
FRIULI V.G.	30.036.837.451	2.120.224.103	27.916.613.347	3.801.641.497	24.114.971.850	6.814.731.008	17.300.240.620		222
LIGURIA	71.363.280.482	5.419.598.402	65.943.682.081	5.474.918.086	60.470.763.995	17.113.099.834	28.765.487.627	14.248.676.534	343.500.080
LOMBARDIA	406.605.681.524	30.080.634.263	376.525.046.761	42.618.787.429	333.906.259.331	113.098.200.679	33.438.903.278	146.026.189.824	41.322.985.550
PIEMONTE	186.342.247.099	7.770.129.816	178.572.117.282	13.920.224.721	164.651.892.562	282.228.374	60.801.910.029		103.567.754.159
P.A. BOLZANO	13.102.008.385	558.348.895	12.543.659.489	1.271.103.858	11.272.555.632	0	11.272.555.632		0
P.A. TRENTO	17.500.688.860	957.894.268	16.542.794.592	1.411.965.970	15.130.828.623	1.464.829.962	2.866.847.673		10.799.150.988
V. AOSTA	582.782.478	47.688.399	535.094.079	329.279.562	205.814.517	0	0		205.814.517
EMILIA ROMAG.	138.363.159.885	9.342.939.425	129.020.220.460	13.339.442.233	115.680.778.227	31.513.715.137	84.167.063.099		0
LAZIO	202.629.949.677	8.007.184.139	194.622.765.538	21.568.985.328	173.053.780.211	12.697.735.418	35.346.324.611	48.307.492.050	76.702.228.132
TOSCANA	142.524.199.068	8.978.798.412	133.545.400.656	11.600.080.000	121.945.400.657	33.255.908.060	88.689.492.598		0
UMBRIA	31.585.767.336	2.232.780.050	29.352.987.286	2.955.028.894	26.397.958.392	8.763.689.479	0	17.634.269.113	0
VENETO	178.293.056.858	11.815.905.879	166.477.150.979	33.644.758.269	132.832.392.711	41.570.822.577	0	91.261.570.134	0
ABRUZZO	30.441.603.082	1.866.615.559	28.574.987.523	4.080.569.073	24.494.418.451	6.102.186.971	0	17.809.456.041	582.775.439
BASILICATA	12.712.405.381	517.610.180	12.194.795.201	2.730.398.940	9.464.396.261	964.644.122	5.813.528.313	2.686.223.826	0
CALABRIA	67.819.523.651	4.055.254.607	63.764.269.044	6.150.835.216	57.613.433.828	12.390.638.975	0	40.168.710.368	5.054.084.485
CAMPANIA	211.293.067.461	11.219.065.754	200.074.001.707	20.307.214.612	179.566.787.094	20.374.745.064	0	78.319.694.387	80.822.347.643
MARCHE	33.182.218.608	1.678.590.714	31.503.627.894	4.816.349.989	26.687.277.905	4.997.041.209	21.084.284.455		625.752.241
MOLISE	6.101.994.242	456.127.441	5.645.866.801	1.427.568.981	4.218.297.820	1.432.313.868	0	2.785.983.952	0
PUGLIA	92.896.124.376	5.612.133.824	87.283.990.552	11.790.747.892	75.493.242.660	17.380.052.952	34.310.814.601	23.802.375.107	0
SARDEGNA	58.519.936.021	4.215.509.034	54.304.426.988	3.714.994.751	50.609.432.237	15.961.387.814	33.022.610.734	1.625.413.689	0
SICILIA	166.900.258.624	5.136.474.471	161.763.784.153	14.952.664.481	146.791.119.672	350.782.812.418	456.880.083.270	459.248.266.229	142.186.278.757
ITALIA	2.098.818.790.548	122.109.508.133	1.976.709.282.415	222.107.679.580	1.754.601.602.836	350.782.812.418	456.880.083.270	459.248.266.229	487.690.440.919

TABELLA N. 2

<i>Regioni</i>	<i>Numero posti letto finanziati al 27 novembre 1997</i>
Friuli-Venezia Giulia	71
Liguria	112
Lombardia	0
Piemonte	248
Provincia autonoma di Bolzano	43
Provincia autonoma di Trento	18
Valle d'Aosta	0
Emilia Romagna	355
Lazio	272
Toscana	440
Umbria	0
Veneto	0
Abruzzo	0
Basilicata	50
Calabria	0
Campania	0
Marche	134
Molise	0
Puglia	185
Sardegna	173
Sicilia	0
<i>ITALIA</i>	<i>2.101</i>

MINISTERO DELLA SANITA'						
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE						
Concessione mutui in applicazione delibera CIPE 21.12.93					Legge 135/90	A.I.D.S.
REGIONI	quote	quote	quote	quote	NUMERO POSTI LETTO	
	PER EDILIZIA	PER LABORATORI		IN TOTALE	al 31/8/96	
FRIULI V.G.	24.114.971.850	3.801.641.497		27.916.613.347	71	
LIGURIA	60.470.763.995	5.474.918.086		65.945.682.081	163	
LOMBARDIA	333.906.259.331	42.618.787.429		376.525.046.761	1.030	
PIEMONTE	164.651.892.562	13.920.224.721		178.572.117.282	278	
P.A. BOLZANO	11.272.555.632	1.271.103.858		12.543.659.489	43	
P.A. TRENTO	15.130.828.623	1.411.965.970		16.542.794.592	18	
V. AOSTA	205.814.517	329.279.562		535.094.079	0	
EMILIA ROMAG.	115.680.778.227	13.339.442.233		129.020.220.460	437	
LAZIO	173.053.780.211	21.568.985.328		194.622.765.538	708	
TOSCANA	121.945.400.657	11.600.000.000		133.545.400.656	440	
UMBRIA	26.397.958.592	2.955.028.694		29.352.987.286	87	
VENETO	132.832.392.711	33.644.738.269		166.477.130.979	399	
ABRUZZO	24.494.418.451	4.080.569.073		28.574.987.523	110	
BASILICATA	9.464.396.261	2.730.398.940		12.194.795.201	50	
CALABRIA	57.613.433.828	6.150.835.216		63.764.269.044	202	
CAMPANIA	179.566.787.094	20.507.214.612		200.074.001.707	243	
MARCHE	26.687.077.905	4.816.549.989		31.503.627.894	134	
MOLISE	4.218.297.820	1.427.568.981		5.645.866.801	12	
PUGLIA	75.493.242.660	11.790.747.892		87.283.990.552	185	
SARDEGNA	50.609.432.237	3.714.994.751		54.324.426.988	173	
SICILIA	146.791.119.672	14.952.664.481		161.743.784.153	0	
ITALIA	1.754.601.602.836	222.107.679.580		1.976.709.282.415	4.783	

L'ASSISTENZA DOMICILIARE

Premessa.

L'articolo 1, comma 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135, prevede che le unità sanitarie locali, sulla base di indirizzi regionali, promuovano la graduale attivazione dei servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate, entro il limite massimo di 2.100 posti e di una spesa complessiva annua di lire 60 miliardi a regime.

Il trattamento di cui trattasi può essere attuato presso il domicilio dei pazienti mediante l'impiego del personale del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione, con l'eventuale ricorso ad istituzioni di volontariato ed organizzazioni assistenziali diverse, ovvero presso idonee residenze collettive o case alloggio sulla base di apposite convenzioni.

Con il decreto ministeriale 13 settembre 1991 sono stati approvati gli schemi tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti il trattamento a domicilio e con il decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1991 è stato approvato l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attuazione dei servizi con la definizione dei criteri in ordine alle modalità da osservare. Con tale provvedimento, in particolare, si forniscono indicazioni sul proporzionamento degli interventi, fissando nella misura del 50 per cento (1.050) il numero dei posti da attivare a domicilio mediante l'impiego del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive; nella misura del 25 per cento (525) il numero dei posti da attivare a domicilio mediante convenzioni con le organizzazioni del volontariato; nella misura del 50 per cento il numero dei posti da attivare in case alloggio o residenze collettive.

A partire dall'anno 1993, la spesa relativa al finanziamento dell'assistenza domiciliare non è stata ricondotta nella quota di finanziamento indistinto del Fondo sanitario nazionale, come per gli altri interventi previsti dalla legge n. 135 del 1990, ma è proseguita con l'assegnazione alle regioni di quote vincolate allo scopo, subordinando la erogazione alla presentazione da parte delle stesse della documentazione comprovante l'attivazione dei servizi. Recentemente con deliberazione del CIPE del 30 gennaio 1997, sono state assegnate alle regioni e province autonome le quote del Fondo sanitario nazionale relative all'anno 1995.

Occorre far presente, inoltre, che l'importo complessivo di lire 60 miliardi previsto nel 1990 non ha subito, da allora, ulteriori incrementi.

In considerazione dell'importanza destinata ad avere nei prossimi anni l'assistenza extra-ospedaliera ai malati di AIDS e della necessità di acquisire elementi informativi ai fini della programmazione di eventuali interventi in tale settore, è stata avviata nel corso del 1996 una circostanziata ricognizione sull'attuazione dei trattamenti di cui trattasi.

La ricognizione si è conclusa alla fine di dicembre e tutte le regioni e province autonome hanno inviato i dati richiesti.

Si riporta di seguito, la situazione degli interventi realizzati nelle singole regioni.

Stato di attuazione degli interventi nelle Regioni

Regione Piemonte: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 934 unità.

L'impegno assistenziale è iniziato sin dal 1990 con l'impiego del personale delle aziende sanitarie (6 nel 1990, 15 nel 1995), ed è poi proseguito in misura sempre maggiore nel corso degli anni successivi sia con il coinvolgimento delle case alloggio (3 nel 1991, 6 nel 1995), che delle organizzazioni del volontariato operanti a domicilio (1 nel 1992, 7 nel 1995).

Sono state assistite nel 1995 complessivamente 319 persone, di cui 272 a domicilio (226 dai reparti e 46 dal volontariato) e 47 nelle 6 case alloggio che dispongono di 39 posti. Altri 11 posti dovrebbero essere attivati in case alloggio.

I posti previsti dalla legge n. 135 del 1990 sono 150.

Regione Valle d'Aosta: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 19 unità.

L'assistenza domiciliare non è stata ancora avviata. La Regione ha comunicato che attiverà 4-6 posti in case alloggio.

Regione Lombardia: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 2765 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare sono stati avviati sin dal 1989, sia con impiego del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive che nelle case alloggio (attualmente 20).

Su 707 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, a domicilio e in case alloggio, sono stati attivati 500 posti a domicilio e 152 in case alloggio (si stima in 600 il numero delle persone ivi presenti), che consentono di assistere tutte le persone che abbisognano di assistenza.

Provincia Autonoma di Bolzano: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 60 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare sono stati avviati dal 1993 con l'impiego del personale del reparto di ricovero di malattie infettive della USL Centro Sud e con quello della organizzazione del volontariato (Caritas). Nel 1995 è stata attivata una casa alloggio che dispone di tre posti.

8 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 3 a domicilio e 3 in casa alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995, rispettivamente 26 e 3 persone, per complessive 29 persone assistite. Altri 8-10 posti dovrebbero essere attivati in case alloggio.

Provincia Autonoma di Trento: alla data del 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 91 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare sono stati avviati nel 1994 con l'istituzione di una casa alloggio, che resta ad oggi l'unica modalità

di erogazione dell'assistenza, con 12 posti, che ha assistito 16 persone nel 1995.

Su complessivi 8 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 12 nella suddetta casa alloggio.

Regione Veneto: alla data del 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 661 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare, avviati sin dal 1991, sono stati realizzati esclusivamente con il coinvolgimento delle associazioni del volontariato, sia per quanto riguarda gli interventi a domicilio (2 associazioni) che per quanto concerne le case alloggio (5).

L'impegno assistenziale è stato via via crescente, si è passati da una casa alloggio esistente nel 1991 alle attuali 5. Anche le associazioni di volontariato che operano a domicilio sono passate da una nel 1992 a due nel 1995.

Su 123 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 74 di cui 27 a domicilio e 47 in case alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 rispettivamente 31 e 104 persone, per complessive 135 persone assistite. Altri 25 posti dovrebbero essere attivati al domicilio dei pazienti, di cui 12 da assistere con personale dei reparti di ricovero e 13 con quello delle organizzazioni del volontariato.

Regione Friuli Venezia Giulia: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 157 unità.

Gli interventi assistenziali, avviati solo nel 1995, sono stati attuati unicamente mediante impiego del personale del reparto di ricovero di malattie infettive.

Su 15 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 5 a domicilio che hanno consentito di assistere nel 1995 11 persone. Altri 5 dovrebbero essere attuati sempre a domicilio dalle aziende UU.SS.LL.

Regione Liguria: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 779 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare, avviati dal 1994, sono stati attuati esclusivamente con l'utilizzazione delle organizzazioni del volontariato, sia per quanto attiene quelli a domicilio (1 associazione), che quelli in casa alloggio (1 con 10 posti).

Su 125 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 25 a domicilio e 10 in case alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 rispettivamente 48 e 8 persone, per complessive 56 persone assistite. Altri 90 posti dovrebbero essere attivati, di cui 50 a domicilio e 40 in case alloggio.

Regione Emilia Romagna: alla data del 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 881 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare, avviati sin dal 1992, hanno coinvolto il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive e quello dei servizi territoriali (10 aziende) e le case alloggio (6). Non viene, invece, effettuata mediante convenzioni con le organizzazioni del volontariato.

L'impegno assistenziale è andato progressivamente crescendo nel corso degli anni: si è infatti passati dalla 3 U.S.L. impegnate nel 1992 alle 10 impegnate nel 1995, e dalle 2 case alloggio attivate sempre nel 1992 alle 4 nel 1995.

Su 204 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati fino al 1995, 159 a domicilio e 38 in case alloggio, che hanno consentito di assistere, nello stesso anno, rispettivamente 161 e 63 persone, per complessive 224 persone assistite. Altri 45 posti sono stati attivati nel 1996 in case alloggio che dispongono pertanto di una ricettività complessiva di 83 posti. Ulteriori 10 posti dovrebbero essere attivati in case alloggio.

Regione Umbria: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 87 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare, iniziati nel 1990, con l'impiego del personale di un reparto di ricovero di malattie infettive e dei servizi territoriali sono poi proseguiti nel 1993 coinvolgendo anche un'associazione del volontariato (poi divenute 2 nel 1995) e con la istituzione di una casa alloggio nel 1995 che conta 8 posti disponibili.

Su 12 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 4 a domicilio e 8 in casa alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 rispettivamente 37 e 1 persona, per complessive 38 persone assistite. Altri 4 posti dovrebbero essere attivati a domicilio.

Regione Toscana: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 587 unità.

Gli interventi di assistenza domiciliare sono stati avviati sin dal 1990 con l'istituzione di una casa alloggio, nonché con l'impiego del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive e con quello dei servizi territoriali rispettivamente nel 1993 e nel 1994. Nel 1995 è stata stipulata una convenzione con una organizzazione di volontariato per lo svolgimento di attività a domicilio.

Nel 1995 sono state assistite a domicilio con personale dei reparti di ricovero di malattie infettive 263 persone, con personale dei servizi territoriali 28 persone, con personale delle associazioni del volontariato 17 persone, in case alloggio 26 persone.

Su 129 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, sono stati attivati 49 posti a domicilio (4 dai servizi territoriali e 45 dai reparti) e 15 in una casa alloggio.

Regione Marche: alla data del 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 193 unità.

L'impegno assistenziale, iniziato sin dal 1990, con il coinvolgimento del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive (4) è proseguito con tale modalità fino al 1993 quando è stata istituita una casa alloggio che conta 8 posti ed ha assistito, nel 1995, 44 persone.

Su 35 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 29, di cui 21 a domicilio e 8 in case alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 rispettivamente 26 e 44 persone, per complessive 70 persone assistite.

Regione Lazio: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 1436 unità.

Il programma di assistenza domiciliare garantisce la effettuazione di 73.989 interventi a domicilio l'anno, dei quali 26.489 erogabili da strutture pubbliche e 37.500 da strutture private convenzionate. Questo insieme di interventi consentirebbe di effettuare 170-200 interventi al giorno che possono essere considerati come posti disponibili.

Nel 1994 sono state assistite in trattamento domiciliare 250-270 persone con AIDS rispetto alle 1200 persone con AIDS viventi, cioè circa il 20 per cento. Nello stesso anno le strutture pubbliche hanno complessivamente effettuato circa 4200 interventi, circa 12 al giorno rispetto al potenziale effettivo di 100, e le strutture private convenzionate circa 10.000 interventi, circa 30 al giorno rispetto ad un potenziale di 103.

L'impegno assistenziale è iniziato nel 1992 con l'attivazione di un servizio di trattamento a domicilio con impiego di personale di un reparto di ricovero di malattie infettive.

Dal 1994 sono state coinvolte anche le associazioni di volontariato, sia mediante l'attuazione dell'assistenza direttamente al domicilio del paziente (3 associazioni), sia con l'istituzione di case alloggio (5), che hanno una ricettività di 44 posti complessivi.

Su 275 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 208 di cui 164 a domicilio e 44 in case alloggio che hanno consentito di assistere rispettivamente 395 e 90 persone, per complessive 485 persone assistite, al 31 dicembre 1995. Non si prevede di attivare ulteriori posti.

Regione Molise: al 30 dicembre 1990 i malati di AIDS erano stimati in 8 unità.

Su un posto previsto dalla legge n. 135 del 1990, la Regione vi ha provveduto recentemente (gennaio 1996), attivando il personale di una divisione di malattie infettive, che nei primi 10 mesi del 1996 ha assistito 8 pazienti. Altri 6 posti dovrebbero essere attivati a domicilio.

Regione Abruzzo: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 107 unità.

La Regione ha comunicato con nota prot. n. 13300/4 del 24 luglio 1996 che è in fase di predisposizione un piano di interventi per l'assistenza domiciliare che prevede l'erogazione di risorse alle aziende unità sanitarie locali e l'individuazione di organizzazioni di volontariato disponibili a svolgere l'assistenza di cui trattasi.

I posti previsti dalla legge n. 135 del 1990 sono 15.

Regione Campania: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 544 unità.

L'assistenza domiciliare, avviata nel 1993, è svolta esclusivamente con impiego a domicilio del personale del reparto di ricovero di malattie infettive di due aziende che hanno assistito, nel 1995, 32 persone.

Su 68 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 14 a domicilio. Altri 54 dovranno essere attivati, di cui 37 a domicilio e 17 in case alloggio. È in fase di realizzazione una casa alloggio che sarà gestita dall'opera (Don Guanella) e dalla (Caritas Diocesana).

Regione Puglia: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 713 unità.

L'assistenza domiciliare viene effettuata attualmente utilizzando tutte e tre le modalità previste dalla legge n. 135 del 1990. Sono attualmente coinvolte 4 aziende sanitarie, 2 organizzazioni del volontariato e 2 case alloggio.

Su 57 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 10, di cui 8 a domicilio e 2 in case alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 complessive 18 persone (mancano però i dati sulle persone assistite a domicilio dai reparti di ricovero). Altri 92 posti dovrebbero essere attivati, di cui 79 a domicilio e 13 in case alloggio.

Regione Basilicata: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 46 unità.

L'assistenza domiciliare è stata avviata nel 1990 e viene svolta unicamente da n. 2 case alloggio che dispongono di 10 posti e assistono 12 persone.

Su 4 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati, come detto, 10 nelle 2 case alloggio.

Regione Calabria: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 140 unità.

L'assistenza domiciliare avviata nel 1993 con l'istituzione di una casa alloggio, viene effettuata dal 1994 con l'impiego del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive di 2 aziende sanitarie e dal 1994 con l'impiego di una organizzazione del volontariato. Sono state istituite 2 case alloggio che dispongono di 3 posti complessivi.

Su 18 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 23, di cui 20 a domicilio e tre in case alloggio, che hanno consentito di assistere nel 1995 rispettivamente 9 e 2 persone. Altri 6 posti dovrebbero essere attivati a domicilio e altrettanti in case alloggio.

Regione Sicilia: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 853 unità.

L'assistenza domiciliare non è attivata.

I posti da attivare previsti dalla legge n. 135 del 1990 sono 75.

Regione Sardegna: al 30 settembre 1996 i malati di AIDS erano stimati in 481 unità.

L'assistenza viene effettuata dal 1992 a domicilio esclusivamente mediante le organizzazioni del volontariato.

Su 71 posti previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne sono stati attivati 15 a domicilio, che hanno consentito di assistere complessivamente, nel 1995, 52 persone. Altri 43 dovrebbero essere istituiti, di cui 31 a domicilio e 12 in case alloggio.

* * *

La ricognizione effettuata evidenzia in modo significativo lo stato di attuazione degli interventi di assistenza domiciliare. Complessivamente, alla fine del 1995, sono stati attivati 1677 posti (79,9 per cento rispetto ai 2100 previsti dalla legge come numero massimo), di cui

1073 (64 per cento) a domicilio con impiego di personale del reparto, 213 (12,7 per cento) a domicilio mediante convenzioni con organizzazioni di volontariato e 391 (23,3 per cento) in case alloggio o residenze collettive. Nelle tabelle 1 e 2 sono riportati, rispettivamente, il numero dei posti attivati e la distribuzione regionale dei posti attivati rispetto a quelli previsti.

I trattamenti domiciliari sono stati, sostanzialmente, attivati nelle regioni del Centro-Nord, sono invece rimasti in gran parte inattuati nelle regioni del Sud.

Per quanto riguarda le regioni del Centro-Nord: Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Trento e Bolzano, i servizi sono stati in larga misura attivati.

Nella Regione Liguria, ove la prevalenza dei casi di AIDS è elevata, a fronte di un'attivazione dei posti pari al 28 per cento rispetto a quelli previsti, vi è stato un notevole impegno delle risorse assegnate che prelude ad un potenziamento dell'assistenza pari a ulteriori 90 posti da attivare, di cui 50 a domicilio e 40 in case alloggio.

Nella Regione Friuli Venezia Giulia, invece, l'attivazione dei servizi e l'utilizzazione dei finanziamenti è stata pari a circa il 30 per cento.

Nella Regione Valle d'Aosta l'assistenza domiciliare non è stata attuata ma il numero dei casi di AIDS è molto contenuto.

Assolutamente carente è, come detto, l'attuazione degli interventi nelle regioni meridionali.

Nelle Regioni Abruzzo, Campania, Puglia, Sicilia e Sardegna, queste ultime quattro con tassi di prevalenza di casi di AIDS elevati, l'attivazione dei servizi è stata bassissima (complessivamente 39 posti attivati su 286 previsti, cioè meno del 15 per cento), ed occorre considerare che nelle Regioni Abruzzo e Sicilia l'assistenza domiciliare non è stata ancora avviata.

Migliore è invece la situazione nelle Regioni Molise, Basilicata e Calabria.

In termini percentuali le Regioni del Nord hanno attivato circa il 96,4 per cento dei posti previsti, quelle del Centro il 69,4 per cento e quelle del Sud appena il 23,6 per cento (grafico 1).

Sono state assistite nel 1995 a domicilio con impiego del personale dei reparti di ricovero e/o dei servizi territoriali 1439 persone (49,1 per cento), mediante convenzioni con organizzazioni del volontariato 478 persone (16,3 per cento), in case alloggio 1015 persone (34,6 per cento), per complessive 2932 persone. I dati relativi sono riportati nelle tabelle 3 e 4.

Il numero delle case alloggio censite è di 54, per una disponibilità complessiva di 391 posti ed una dotazione media di 7,3 posti. I dati relativi sono riportati nella tabella 5.

Tab.1-Numero di posti attivati per il trattamento domiciliare (anno 1995)

REGIONE	a domicilio		in casa alloggio o residenza collettiva
	A	B	
PIEMONTE	226	46	39
VALLE D'AOSTA	0	0	0
LOMBARDIA	500	0	152
PROV.AUT.BOLZANO	3	0	3
PROV.AUT.TRENTO	0	0	12
VENETO	0	27	47
FRIULI V.GIULIA	5	0	0
LIGURIA	0	25	10
EMILIA ROMAGNA	159	0	38
TOSCANA	49	0	15
UMBRIA	2	2	8
MARCHE	18	3	8
LAZIO	78	86	44
ABRUZZO	0	0	0
MOLISE	0	0	0
CAMPANIA	14	0	0
PUGLIA	1	7	2
BASILICATA	0	0	10
CALABRIA	18	2	3
SICILIA	0	0	0
SARDEGNA	0	15	0
ITALIA	1073	213	391

A) con impiego di personale del reparto ospedaliero

B) mediante convenzioni con istituzioni del volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse

**Tab.2 - Distribuzione regionale dei posti attivati e dei posti previsti
in materia di trattamenti domiciliari (anno 1995)**

REGIONE	posti attivati	posti previsti (*)	% posti attivati/previsi
PIEMONTE	311	150	207,3
VALLE D'AOSTA	-	-	-
LOMBARDIA	652	707	92,2
PROV.AUT.BOLZANO	6	8	75,0
PROV.AUT.TRENTO	12	8	150,0
VENETO	74	123	60,2
FRIULI V.GIULIA	5	15	33,3
LIGURIA	35	125	28,0
EMILIA ROMAGNA	197	204	96,6
TOSCANA	64	129	49,6
UMBRIA	12	12	100,0
MARCHE	29	35	82,9
LAZIO	208	275	75,6
ABRUZZO	0	15	0,0
MOLISE	0	1	0,0
CAMPANIA	14	68	20,6
PUGLIA	10	57	17,5
BASILICATA	10	4	250,0
CALABRIA	23	18	127,8
SICILIA	0	75	0,0
SARDEGNA	15	71	21,1
ITALIA	1677	2100	79,9

(*)= con i finanziamenti della legge n.135 del 1990

Tab.3 Numero di persone assistite a domicilio e in casa alloggio nel 1995

REGIONE	a domicilio		in casa alloggio o residenza collettiva
	A	B	
PIEMONTE	226	46	47
VALLE D'AOSTA	0	0	0
LOMBARDIA	500	0	600
PROV.AUT.BOLZANO	6	20	3
PROV.AUT.TRENTO	0	0	16
VENETO	0	31	104
FRIULI V.GIULIA	11	0	0
LIGURIA	0	48	8
EMILIA ROMAGNA	161	0	63
TOSCANA	291	17	16
UMBRIA	27	10	1
MARCHE	26	0	44
LAZIO	154	241	90
ABRUZZO	0	0	0
MOLISE	0	0	0
CAMPANIA	32	0	0
PUGLIA	0	9	9
BASILICATA	0	0	12
CALABRIA	5	4	2
SICILIA	0	0	0
SARDEGNA	0	52	0
ITALIA	1439	478	1015

A) con impiego di personale del reparto ospedaliero

B) mediante convenzioni con istituzioni del volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse

Tab. 4 - Distribuzione percentuale delle persone assistite per tipologia di trattamento domiciliare (anno 1995)

REGIONE	a domicilio		in casa alloggio o residenza collettiva
	A	B	
PIEMONTE	70,8	14,4	14,7
VALLE D'AOSTA	-	-	-
LOMBARDIA	45,5	0,0	54,5
PROV. AUT. BOLZANO	20,7	69,0	10,3
PROV. AUT. TRENTO	0,0	0,0	100,0
VENETO	0,0	23,0	77,0
FRIULI V. GIULIA	100,0	0,0	0,0
LIGURIA	0,0	85,7	14,3
EMILIA ROMAGNA	71,9	0,0	28,1
TOSCANA	89,8	5,2	4,9
UMBRIA	71,1	26,3	2,6
MARCHE	37,1	0,0	62,9
LAZIO	31,8	49,7	18,6
ABRUZZO	-	-	-
MOLISE	-	-	-
CAMPANIA	100,0	0,0	0,0
PUGLIA	0,0	50,0	50,0
BASILICATA	0,0	0,0	100,0
CALABRIA	45,5	36,4	18,2
SICILIA	-	-	-
SARDEGNA	0,0	100,0	0,0
ITALIA	49,1	16,3	34,6

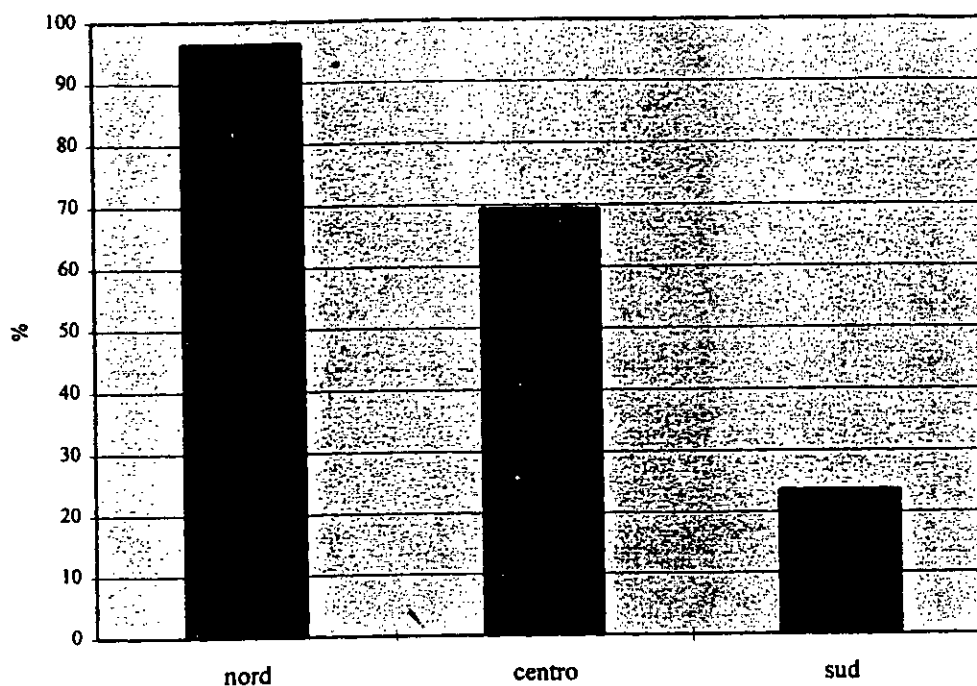
A) con impiego di personale del reparto ospedaliero

B) mediante convenzioni con istituzioni del volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse

**Tab.5 - Numero medio di posti letto disponibili
per casa alloggio (anno 1995)**

REGIONE	numero case alloggio	numero posti letto	numero medio
PIEMONTE	6	39	6,5
VALLE D'AOSTA	0	0	-
LOMBARDIA	20	152	7,6
PROV.AUT.BOLZANO	1	3	3,0
PROV.AUT.TRENTO	1	12	12,0
VENETO	5	47	9,4
FRIULI V.GIULIA	0	0	-
LIGURIA	1	10	10,0
EMILIA ROMAGNA	6	38	6,3
TOSCANA	1	15	15,0
UMBRIA	1	8	8,0
MARCHE	1	8	8,0
LAZIO	5	44	8,8
ABRUZZO	0	0	-
MOLISE	0	0	-
CAMPANIA	0	0	-
PUGLIA	2	2	1,0
BASILICATA	2	10	5,0
CALABRIA	2	3	1,5
SICILIA	0	0	-
SARDEGNA	0	0	-
ITALIA	54	391	7,2

**Graf.1 - Percentuale di posti attivati sul totale dei posti previsti
con i finanziamenti della legge n.135 del 1990**



	Posti		
	attivati	previsti	% attivati / previsti
NORD	1.292	1.340	96,4
CENTRO	313	451	69,4
SUD	73	309	23,6

L'ASSISTENZA AI BAMBINI CON INFEZIONE DA HIV/AIDS

Tra i 37.170 casi di AIDS segnalati fino al 31 dicembre 1996, 592 (1,6 per cento) sono stati registrati nella popolazione pediatrica (soggetti con età alla diagnosi inferiore ai 13 anni). La diffusione dell'AIDS pediatrico riflette l'andamento dell'epidemia descritta per gli adulti. Dei 592 casi il 93,6 per cento sono attribuiti a trasmissione verticale, ed in particolare il 54 per cento sono figli di madre tossicodipendente mentre il 35 per cento sono figli di madre che ha acquisito l'infezione per trasmissione eterosessuale.

Nell'allegato 1 (pag. 11 e 12) è riportato un quadro analitico della diffusione dell'AIDS pediatrico.

I dati riportati dall'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS - BC) pongono l'Italia al secondo posto, dopo la Spagna, per proporzione dei casi pediatrici da trasmissione verticale.

Negli ultimi anni, come è noto, la proporzione di pazienti adulti di sesso femminile è andata progressivamente aumentando, passando dal 18 per cento nel 1990 al 24 per cento nel 1995, e tale cambiamento è maggiormente evidente in alcune regioni: la distribuzione dei casi per anno di diagnosi e per regione di residenza mostra infatti come la Lombardia ed il Lazio siano le regioni con il maggior numero di casi notificati.

Gli studi di prevalenza sui neonati tra il '90 e il '94 mostrano un decremento dall'1,24 per cento del '90 allo 0,85 per cento del '92 e un nuovo *trend* in aumento negli ultimi due anni, con uno 0,96 per cento del '93 fino all'1,05 per cento del '94. Tale incremento può essere ragionevolmente attribuito all'aumento del numero delle donne infette, e quindi aumenterà con il tempo ma non è detto che a ciò debba necessariamente corrispondere un aumento di infezioni pediatriche.

Infatti, recentemente, lo studio ACTG 076 (MMWR 94) ha dimostrato la possibilità di ridurre la trasmissione verticale dell'HIV del 67 per cento grazie al trattamento in gravidanza con Zidovudina (AZT). È quindi auspicabile che una maggiore applicazione del trattamento antiretrovirale in gravidanza e la maggiore efficacia mostrata dalle terapie di associazione permettano una riduzione del numero delle nuove infezioni in età pediatrica.

Il Centro per le attività assistenziali per gli infetti da HIV istituito dal Ministero della sanità ha realizzato nel corso del 1992 un'indagine conoscitiva sull'assistenza al bambino con infezione da HIV-AIDS su tutto il territorio nazionale.

Sono state valutate 22 Unità Operative (U.O.) che seguivano complessivamente circa l'80 per cento della casistica totale — attualmente di circa 3800 casi — riportata al Registro Italiano per l'infezione da HIV in età pediatrica.

Le 22 U.O. risultavano avere 69 posti letto riservati a bambini infetti da HIV, la degenza media variava complessivamente da un minimo di 1,5 giorni a un massimo di 35 giorni, con un valore medio di 8. L'indice di occupazione era in media del 62 per cento.

Tutte le U.O. censite disponevano di servizi aperti di ambulatorio e *day-hospital*, con 104 posti letto equivalenti.

L'assistenza erogata da tali strutture era prevalentemente rivolta a pazienti con infezione accertata, mentre il numero dei pazienti sieronegativizzati seguiti in *follow-up* risultava notevolmente inferiore all'attesa: solo un terzo dei bambini sieronegativizzati veniva seguito regolarmente. Tale problema resta ancora aperto ed acquisisce importanza sempre maggiore: va infatti ricordato che nel caso dei nati da madre sieropositiva, specie se trattata in gravidanza, è necessario che vengano seguiti in *follow-up* tutti i bambini, anche quelli non infetti.

Particolare rilevanza assistenziale, riveste, infatti il numero crescente di bambini non infetti (sieronegativizzati) nati da genitori con infezione da HIV per le problematiche legate alla disgregazione del nucleo familiare per la perdita di uno o entrambi i genitori e lo scarso supporto fornito dai parenti. Lo stesso studio ha valutato le situazioni socio-familiari di 1288 bambini che facevano capo a 16 U.O. Solo il 60 per cento dei bambini risultava vivere con entrambi i genitori, mentre il 12 per cento viveva solo con la madre, il 2,2 per cento solo con il padre e ben il 21 per cento era in affidamento o in adozione, mentre il 4 per cento era ospitato in comunità.

Modelli alternativi di assistenza ospedaliera, quali l'assistenza domiciliare integrata e l'ospedalizzazione a domicilio, rappresentano una particolare necessità in ambito pediatrico per l'enorme impatto emotivo che la degenza ospedaliera comporta per un individuo in fase evolutiva. Tuttavia la realizzazione di tali modelli assistenziali è estremamente carente sul territorio nazionale, limitandosi, per l'ospedalizzazione a domicilio, a singole esperienze su base prevalentemente volontaristica.

Il già citato studio evidenziò fin dal '92 l'ingente discrepanza tra la necessità di assistenza domiciliare di tipo medico-sanitario e sociale e quella erogata: dei 1860 bambini seguiti 116 (6 per cento) furono considerati bisognosi di assistenza domiciliare di tipo medico-sanitario e 480 (25 per cento) di assistenza domiciliare di tipo sociale. In realtà, dei 116 bambini solo 10 erano in assistenza medico infermieristica (8 per cento) e dei 480 solo 97 usufruivano di una assistenza sociale (20 per cento).

Le iniziative avviate dal Ministero della sanità ad iniziare dal finanziamento assegnato all'Associazione ARCHÈ che si occupa di assistenza ai bambini sieropositivi ai fini della realizzazione di una casa alloggio per tali soggetti, va nella direzione di potenziare l'assistenza extraospedaliera in questo delicato settore ove le carenze sono particolarmente evidenti.

PAGINA BIANCA

PARTE VI
LA TERAPIA

PAGINA BIANCA

IL PUNTO SULLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE

All'inizio del 1996, i risultati di grandi studi internazionali (ai quali ha partecipato anche il nostro Paese attraverso il Progetto nazionale di ricerca sulla terapia dell'infezione da HIV-AIDS) hanno dimostrato che gli insuccessi fino a quel momento ottenuti nella terapia dell'infezione da HIV e dell'AIDS erano dovuti non tanto alla relativamente scarsa potenza dei farmaci sino ad allora utilizzati, bensì, soprattutto, al loro uso esclusivamente in monoterapia.

Attraverso l'approfondimento delle conoscenze sulla patogenesi dell'infezione, che hanno dimostrato il carattere di estrema aggressività del virus anche durante le fasi precoci di infezione (quindi anche quando il paziente è asintomatico), si è arrivati alla conclusione che soltanto potenti combinazioni di farmaci antiretrovirali possono essere in grado di modificare la storia naturale della malattia. Grazie ai contemporanei progressi delle ricerche sulla patogenesi della malattia e nel settore della farmacologia clinica, sembra oggi più realistico l'obiettivo di sopprimere in maniera significativa e durevole la replicazione di HIV e rendere questa infezione, in un futuro non più lontanissimo, una patologia cronica relativamente controllabile, come, d'altronde, la maggior parte delle patologie non infettive dell'uomo. D'altra parte, è emerso con chiarezza che il trattamento delle persone con infezione da HIV, che vedrà disponibili un numero sempre più elevato di opzioni terapeutiche, dovrà essere da oggi basato sulla sua individualizzazione, in funzione di una serie molteplice di parametri di monitoraggio terapeutico: la quantificazione del *virus* presente nel sangue (la cosiddetta carica virale), la determinazione della patogenicità del ceppo di HIV, l'analisi dello sviluppo delle resistenze ai farmaci unita ad una valutazione non soltanto quantitativa ma anche funzionale della risposta immunitaria del singolo paziente.

L'altro evento di grande rilevanza accaduto durante il 1996 è rappresentato dalla introduzione, dapprima su base sperimentale e successivamente nella pratica clinica, di una nuova classe di farmaci denominati (« inibitori della proteasi »), dotati di grande potenza, soprattutto se usati in combinazione con altri farmaci antiretrovirali. Con gli inibitori della proteasi, dopo i notevoli risultati iniziali ottenuti in pazienti con malattia in fase avanzata, sono iniziate in tutto il mondo sperimentazioni cliniche su popolazioni di pazienti in fase più precoce. Studi su triple combinazioni di farmaci antiretrovirali, anche se ancora basati su piccoli numeri di pazienti, hanno anche mostrato la

possibilità di ridurre la replicazione di HIV, in una percentuale rilevante di pazienti, a livello non più misurabile (almeno con le tecniche disponibili), anche per tempi prolungati.

È evidente che l'introduzione di queste nuove terapie, con il risalto — talvolta eccessivo — dato alle stesse dagli organi di informazione, ha rinnovato le speranze e le aspettative di migliaia e migliaia di persone con infezione da HIV. D'altra parte, la disponibilità di nuove molecole e nuove combinazioni di farmaci diretti contro l'infezione da HIV, ha anche fatto emergere una serie di problematiche relative alla necessità di un loro utilizzo ottimale, alla necessità di garantire equità di accesso, agli alti costi per il Servizio sanitario nazionale, problematiche che hanno richiesto e richiederanno anche in futuro una serie di interventi mirati e specifici.

La risposta della ricerca scientifica all'infezione da HIV ha senz'altro rappresentato uno sforzo senza precedenti nell'ambito delle scienze mediche e biologiche: nel brevissimo arco di tempo di pochi anni si è realizzato l'isolamento del virus, la sua caratterizzazione dal punto di vista della struttura genetica, delle proteine che lo compongono e delle modalità di replicazione e interazione con le cellule dell'organismo. Tali risultati, che hanno tra l'altro permesso l'identificazione e la messa a punto di sostanze efficaci dal punto di vista antivirale sull'HIV, non sarebbero stati però possibili senza i precedenti progressi nella immunologia, nella genetica e biologia molecolare e nello studio della replicazione del virus, dimostrando ancora una volta la stretta interrelazione esistente tra ricerca clinica e ricerca di base.

Per l'insieme di questi motivi il Ministero della sanità ha sostenuto, anche nel 1996, attraverso un consistente impegno finanziario e organizzativo coordinato dall'Istituto superiore di sanità, il « Progetto di ricerche sull'AIDS », la cui struttura è stata recentemente adattata alle modificate caratteristiche dell'epidemia, alle nuove conoscenze scientifiche, ed alla necessità di trasferire i risultati ottenuti nella pratica clinica, ed il Progetto sulla terapia dell'infezione da HIV.

Va segnalato che questi due Progetti di ricerca sull'AIDS coordinati dall'Istituto superiore di sanità sono riconosciuti, a livello internazionale, di grandissimo livello scientifico ed hanno permesso al nostro Paese di partecipare, in posizione di grande rilevanza, non soltanto a importanti sperimentazioni, ma, nel suo complesso, a tutto il grande sforzo di ricerca clinica e di base messo in atto a livello internazionale per fronteggiare l'epidemia di infezione da HIV.

Per quanto riguarda, più in particolare, la ricerca sulla terapia e le sperimentazioni di farmaci per l'infezione da HIV, occorre rilevare che questo settore ha introdotto in tutto il mondo aspetti estremamente innovativi sul piano metodologico.

Innanzitutto, per i rilevanti aspetti di sanità pubblica e per l'impatto scientifico e sociale dell'infezione da HIV, è apparsa subito chiara la necessità di condurre le ricerche riguardanti la terapia di questa infezione secondo precisi criteri scientifici e in modo coordinato, sia a livello nazionale che internazionale. In molti paesi di grande tradizione nella ricerca clinica, la valutazione di strategie terapeutiche è stata anche coordinata e condotta da grandi organismi pubblici di ricerca, con un imponente sforzo organizzativo e di finan-

ziamento. Ad esempio, negli Stati Uniti, tutti gli studi clinici di rilevanza internazionale nel settore dell'HIV sono stati condotti dal National Institutes of Health (NIH) che, come grande istituto pubblico di ricerca, ha appositamente costituito a questo scopo una struttura di coordinamento (AIDS Clinical Trial Groups - ACTG). Lo stesso modello è stato applicato in altri Paesi, quali la Francia, attraverso l'Inserm, e il Regno Unito, con il Medical Research Council.

Anche in Italia molte sperimentazioni sui farmaci anti-HIV sono state condotte seguendo il principio della multicentricità e del coordinamento, sotto la guida della Commissione nazionale AIDS, del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità. Sono state quindi realizzate rilevanti collaborazioni internazionali con altri organismi pubblici di ricerca sull'HIV e l'Italia ha partecipato o partecipa attivamente a grandi studi clinici multicentrici internazionali, l'ultimo dei quali, lo studio europeo DELTA, recentemente pubblicato su «Lancet», ha contribuito a far progredire in modo significativo le conoscenze sulla terapia di questa infezione.

Molte sperimentazioni di farmaci contro l'infezione da HIV nel nostro Paese hanno beneficiato dell'attivazione di importanti strumenti organizzativi e di supporto finanziario, rappresentati dal «Progetto terapia antivirale AIDS» del Ministero della sanità/istituto superiore di sanità. A questo Progetto di ricerca afferiscono, dal 1992, le sperimentazioni che riguardano i farmaci dotati di attività anti-HIV e le sperimentazioni sulle terapie immunologiche. Le attività organizzative e di supporto necessarie sono svolte da un Centro di coordinamento che ha sede presso l'Istituto superiore di sanità.

Agli studi italiani hanno preso parte oltre 80 Centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale. Fra le principali tematiche oggetto delle ricerche coordinate vanno citate:

la distribuzione della potenziale efficacia del trattamento dell'infezione acuta da HIV;

la valutazione di strategie terapeutiche con antiretrovirali in combinazioni multiple o con nuovi antivirali (come gli inibitori della proteasi);

lo studio di un'altra nuova classe di farmaci di prossima possibile introduzione nella pratica clinica (gli inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa);

gli studi sulla terapia pediatrica dell'infezione da HIV, con il nostro Paese che coordina importanti studi multicentrici europei (Progetto Penta);

lo studio sull'impatto dell'immunoterapia in associazione con gli antiretrovirali;

la definizione dei rapporti che legano fra loro vari parametri virologici (carica virale, resistenza, fenotipo SI/NSI) in relazione alle varie fasi della malattia, al tipo e al periodo di trattamento antiretrovirale e alla sua reale efficacia clinica;

la definizione dei nuovi marcatori virologici come la carica virale plasmatica.

Per quanto riguarda i criteri seguiti dal « Progetto di ricerca sulla terapia dell'infezione da HIV », nella definizione delle aree di intervento e nello svolgimento degli studi, si riassumono alcuni elementi metodologici che hanno guidato l'attività del Progetto negli anni scorsi e nel 1996:

a) ogni sperimentazione clinica coordinata a livello nazionale è stata sottoposta alle procedure che regolano la ricerca clinica sui farmaci a livello europeo. Infatti, oltre alla necessità per ogni sperimentazione, di qualsiasi fase, di ottenere l'indispensabile autorizzazione preventiva da parte del Ministero della sanità (delibazione), particolare cura è stata posta affinché le sperimentazioni stesse venissero condotte seguendo strettamente le norme di buona pratica clinica, così come codificato a livello internazionale;

b) malgrado l'urgenza di giungere rapidamente allo sviluppo di nuovi farmaci, è evidente che gli stessi devono essere approfonditamente valutati, in termini di efficacia e tollerabilità, nell'interesse stesso delle persone con infezione da HIV, che certamente beneficiano solo apparentemente di una affrettata e non completa valutazione dei farmaci. A questo proposito, si sottolinea come l'unico modo per valutare in modo oggettivo ogni farmaco o trattamento, indipendentemente dalla patologia, è quello di realizzare studi controllati e randomizzati, secondo una metodologia scientifica ormai universalmente accettata;

c) le particolari caratteristiche scientifiche e sociali dell'epidemia da HIV confermano la necessità che, come d'altronde per ogni altra sperimentazione sull'uomo, vengano considerati con particolare cura i risvolti bioetici nel disegno stesso e nella conduzione degli studi, nel rispetto del consenso libero ed informato del paziente che volontariamente prende parte alle sperimentazioni. A questo proposito, nel nostro Paese è stata promossa l'istituzione, in tutti i Centri clinici partecipanti a studi sperimentali, dei Comitati etici preposti alla valutazione dei vari progetti di sperimentazione clinica, e, per ogni studio, di organismi indipendenti di controllo dei risultati nel corso dello studio;

d) in linea generale, il successo ottenuto attraverso il coordinamento, a livello nazionale ed internazionale, degli studi sull'HIV/AIDS fa ritenere che questo modello sia effettivamente corretto e possa portare a risultati ancora più rilevanti, poiché malgrado gli innegabili progressi registrati, molti altri studi e sperimentazioni dovranno essere portati avanti per meglio chiarire: quale sia il momento ottimale per iniziare la terapia per ottenere il maggiore beneficio clinico a lungo termine; quali siano gli obiettivi virologici da raggiungere (è necessario azzerare la quantità del virus rilevabile nel plasma, o basta ridurla al di sotto di una « soglia critica »?); quale sia la migliore strategia terapeutica iniziale nel lungo termine (iniziare con le combinazioni più potenti per tutti i pazienti, indipendentemente dalla carica virale di partenza, o modulare l'uso delle terapie combinate e riservare l'uso di quelle più potenti per le fasi più avanzate).

GLI INIBITORI DELLA PROTEASI

Verso il mese di aprile del 1996, la divulgazione dei risultati di primi studi sugli inibitori della proteasi, ha suscitato una giusta e grande attenzione tra le persone con infezione da HIV, soprattutto nei confronti di coloro che si trovavano in fase avanzata di immunodepressione e che quindi sentivano più pressante l'urgenza di sottoporsi a trattamenti con nuovi farmaci. A livello dei Paesi dell'Unione Europea, a differenza di quanto era stato fatto in passato con altri farmaci anti-HIV, forse di più agevole produzione, un numero molto limitato di trattamenti con questi farmaci è stato messo a disposizione dei pazienti con malattia avanzata (il cosiddetto trattamento compassionevole) da parte delle aziende farmaceutiche produttrici in attesa dell'espletamento delle procedure di registrazione.

In tutti i Paesi europei nei quali il problema dell'infezione da HIV è più sentito, le problematiche legate alla limitata disponibilità per l'uso cosiddetto compassionevole di questi farmaci sono emerse molto rapidamente. A livello italiano la rilevanza di questa problematica è stata sollevata più volte dalle associazioni di volontariato, ponendo l'accento sul limitato accesso ai nuovi farmaci e sulla conseguente possibilità che si verificchino discriminazioni tra pazienti.

Molto rapidamente nel giro di due mesi, grazie ad un impegno organizzativo senza precedenti ed al lavoro congiunto del Ministero della sanità, dell'Istituto superiore di sanità, della Commissione nazionale AIDS, e delle organizzazioni del volontariato, è stato messo a punto uno studio di estrema rilevanza scientifica e sociale.

Lo studio, che ha dimostrato tra l'altro una grande capacità di intervento coordinato a livello istituzionale, è iniziato nel mese di agosto, allorquando gli 80 Centri clinici partecipanti, distribuiti su tutto il territorio nazionale, hanno iniziato a richiedere al Centro di coordinamento situato presso l'Istituto superiore di sanità, le prime inclusioni nello studio. Al momento attuale risultano inclusi oltre 1300 pazienti. Lo studio, da una parte ha dato l'opportunità a pazienti in fase più avanzata della malattia da HIV di accedere ai più aggiornati trattamenti in attesa della registrazione degli stessi farmaci a livello europeo ed italiano (fatto che è poi regolarmente avvenuto entro i tempi previsti), mentre dall'altro permetterà di acquisire importanti dati scientifici sull'efficacia e la tollerabilità di questi farmaci, dati che verranno messi a disposizione dell'intera comunità scientifica e delle persone con infezione da HIV appena disponibili.

A livello di Unione Europea, le funzioni regolatorie riguardanti la registrazione dei nuovi farmaci, svolte per quanto riguarda gli aspetti scientifico/tecnici dell'EMA (la nuova Agenzia europea per i farmaci, con sede a Londra) sono subordinate, per quanto riguarda l'HIV, alle cosiddette procedure di concertazione a livello degli Stati Membri. Questa procedura, alla quale necessariamente partecipa il nostro Paese, anticipa, per questa specifica patologia, le norme relative a tutte le categorie di nuovi farmaci che stanno entrando in vigore in Europa, ed ha il vantaggio di armonizzare le indicazioni dei diversi farmaci anti-HIV in tutti gli Stati dell'Unione Europea.

Nel caso specifico degli inibitori della proteasi, il Ministero della sanità ha attivato, immediatamente dopo la pubblicazione dei decreti di registrazione europea (settembre/ottobre 1996), le procedure per la classificazione e la definizione del regime di rimborsabilità di questi farmaci (procedura espletata entro i termini prescritti).

Contemporaneamente è stata messa in atto un'innovativa procedura, che consiste nel legare l'uso clinico di questi farmaci a linee guida nazionali, elaborate dalla Commissione nazionale AIDS e approvate dalla Commissione unica del farmaco, con lo scopo di uniformare e ottimizzare l'uso di questi farmaci sul territorio nazionale. Le linee-guida sono state pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana in data 8 gennaio 1997, e saranno periodicamente aggiornate in base del progresso delle conoscenze.

Le linee-guida sottolineano anche che, a causa della complessità dei futuri trattamenti farmacologici, e soprattutto per facilitare l'aderenza del paziente al regime terapeutico prescritto (elemento indispensabile di efficacia per quanto riguarda la terapia con gli inibitori della proteasi) ogni scelta terapeutica dovrà essere discussa e illustrata al paziente in modo approfondito. Soprattutto per le terapie che includono un inibitore della proteasi, si richiama l'attenzione sull'importanza di considerare attentamente il problema della « compliance » del paziente al trattamento prescritto.

Inoltre, le linee-guida, nel riconoscere che i dati finora disponibili sono senz'altro incoraggianti, sottolineano tuttavia come una serie di quesiti sull'uso di queste sostanze siano ancora aperti, in particolare per quanto riguarda tossicità ed efficacia a lungo termine. Per la complessità delle nuove terapie e per la necessità di un loro attento monitoraggio, l'uso di questi farmaci è stato necessariamente riservato (così come è stato fatto in altri Paesi) a Centri clinici dotati di particolare specializzazione, identificati a livello regionale, per assicurare che il potenziale terapeutico di queste nuove terapie venga utilizzato al meglio, pur garantendo equità di accesso su tutto il territorio nazionale. Infine, nella stessa Circolare contenente le linee-guida, quindi contemporaneamente all'inizio dell'uso allargato di questi farmaci, si prevede l'istituzione di un Registro nazionale del paziente in trattamento con inibitori della proteasi, coordinato centralmente dall'Istituto superiore di sanità, finalizzato alla monitorizzazione dell'andamento di queste nuove terapie su base nazionale, per ottenere dati di farmacovigilanza e permettere una valutazione rischio-beneficio degli interventi terapeutici indispensabile per ogni programma di sanità pubblica.

PARTE VII
LA RICERCA

PAGINA BIANCA

IL PROGETTO DI RICERCHE AIDS

Quindici anni di ricerca sull'AIDS hanno finalmente iniziato a fornire importanti risultati non solo nel campo delle conoscenze di base sul *virus* e sui meccanismi patogenetici, ma anche sull'impostazione degli interventi per poter prevenire la malattia, prolungare la sopravvivenza e migliorare la qualità della vita delle persone infette.

Con lo sviluppo di nuovi e più efficaci farmaci attivi contro l'HIV, si presenta oggi la prima reale opportunità di trasformare l'infezione da una malattia inesorabilmente fatale in una possibilmente cronica e trattabile e, fatto molto importante, di prevenire molte infezioni nel caso dei bambini nati da madre sieropositiva.

La ricerca italiana coordinata in « Progetti *ad hoc* » si è inserita con dignità nel contesto internazionale fornendo contributi determinanti in vari settori quali la immunopatogenesi, la definizione delle dinamiche di trasmissione dell'infezione, lo studio dei fattori che contribuiscono alla progressione della malattia, lo studio delle infezioni opportunistiche e dei tumori associati all'AIDS.

L'avvio dei programmi nazionali di ricerca sull'AIDS in Italia risale al 1988, ma già da alcuni anni era stato allestito presso l'Istituto superiore di sanità un sistema di sorveglianza epidemiologica sulla malattia ed erano stati avviati, presso il Laboratorio di virologia dello stesso Istituto, studi e ricerche che avevano portato nel 1985 all'isolamento dell'HIV-I anche da pazienti italiani. Altre ricerche venivano all'epoca condotte parallelamente in altri qualificati laboratori da ricercatori interessati allo studio di questa nuova malattia, ma in maniera per lo più autonoma, in assenza di un coordinamento e di un confronto con i vari gruppi che lavoravano sull'argomento.

Il primo progetto di ricerche sull'AIDS è stato avviato nel 1988 (con un finanziamento di 6 miliardi assegnati nel 1987) con l'intento di finanziare e coordinare i gruppi che autonomamente in Italia si erano attivati per svolgere ricerche nei diversi aspetti delle problematiche connesse con l'AIDS. Non si poteva infatti pensare di far fronte ai numerosi problemi posti da questa nuova epidemia con l'attività di un solo istituto. L'AIDS è una malattia che interessa diversi organi e sistemi, con aspetti tumorali, di infezioni opportunistiche, neurologici, ginecologici, oculari, orali, dermatologici e complicazioni gastrointestinali.

Negli anni successivi al 1988 si è proceduto attivando specifici bandi annuali con l'indicazione, per grandi linee, delle tematiche di ri-

cerca per le quali veniva sollecitata la presentazione di proposte di ricerca. La formulazione del bando viene annualmente sottoposta all'esame della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti ai fini della formulazione del relativo parere. Nel corso degli anni si è ritenuto opportuno, anche su indicazione della predetta Commissione, scorporare dalla serie dei Progetti di ricerca alcune attività che, per le loro finalità, necessitavano o di una gestione centralizzata (quale l'allestimento di modelli animali per l'AIDS che devono disporre di strutture per la stabulazione di animali in condizioni di alto contenimento) o di apporti culturali particolari (quali quelli forniti da organizzazioni non governative in tema di prevenzione).

In questa ottica sono stati istituiti i seguenti « Progetti *ad hoc* »:

Progetto chemioterapia antiretrovirale nel 1990;

Progetto allestimento e sviluppo di modelli animali finalizzato alla ricerca sul vaccino per l'AIDS nel 1990;

Progetto di ricerca sugli aspetti etici, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel 1994.

L'entità globale dei finanziamenti per il « Progetto di ricerche AIDS » è andata variando nel corso del tempo con un assestamento negli ultimi anni di circa 28-30 miliardi annui. Questo andamento temporale riflette l'obiettivo di realizzare con finanziamenti adeguati un ampio reclutamento iniziale, per assicurare l'ingresso nel Progetto dei gruppi più prestigiosi interessati alla ricerca sull'AIDS, restringendo poi la selezione alle ricerche più promettenti ed evitando finanziamenti a pioggia.

Gli obiettivi principali, che sono stati e sono alla base delle istituzioni dei Progetti di ricerche sull'AIDS, mirano a:

fornire uno stimolo e un finanziamento adeguato per lo sviluppo delle ricerche al fine di consentire al nostro Paese di svolgere programmi competitivi con quelli svolti in altri Paesi;

promuovere, quando il caso, il coordinamento delle ricerche svolte da più gruppi per ottenere risultati più significativi;

stimolare la mobilitazione di gruppi di ricerca impegnati in altri settori verso tematiche relative all'AIDS.

I programmi di ricerca sono articolati in sottoprogetti, che coprono diversi e rilevanti aspetti di ricerca di base e applicata. La formulazione dei sottoprogetti ha subito alcune modifiche nei vari Progetti, anche in relazione all'evoluzione delle conoscenze nei campi specifici e per l'istituzione di nuovi « Progetti *ad hoc* ».

I bandi di ricerca sono pubblicati nel Notiziario dell'Istituto superiore di sanità, completi di tutte le informazioni per la presentazione delle proposte ed inviati, oltre agli ordinari destinatari di tale Notiziario, a numerosi nominativi, continuamente aggiornati, di possibili ricercatori interessati. Si può quindi affermare senza alcun dubbio che si è operato con la massima trasparenza e che non vi sia stata alcuna selezione preliminare dei possibili partecipanti.

La valutazione delle proposte di ricerca viene effettuata da un apposito Comitato scientifico che si avvale della collaborazione di esperti internazionali e della valutazione effettuata da « referees » italiani esterni al Comitato. Le attività organizzative e di coordinamento necessarie allo sviluppo dei Progetti sono svolte dal Laboratorio di Virologia dell'Istituto superiore di sanità.

Nel corso del 1996 è stato attivato il IX « Progetto di ricerche AIDS », il cui relativo bando per la presentazione delle proposte è stato pubblicato nel novembre 1995. Il IX Progetto, come i bandi precedenti, ha previsto l'articolazione in sottoprogetti, ed in particolare:

- 1) Sottoprogetto epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati;
- 2) Sottoprogetto marcatori prognostici e di progressione dell'infezione da HIV e *virus* correlati;
- 3) Sottoprogetto eziopatogenesi dell'infezione da HIV e *virus* correlati;
- 4) Sottoprogetto infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neuorologici dell'infezione da HIV/AIDS.

Su un totale di 383 proposte di ricerca presentate, sono state approvate e finanziate 224 unità operative per un finanziamento totale di 27 miliardi e 480 milioni. L'articolazione delle unità operative finanziate è stata la seguente: 28 unità nel sottoprogetto 1, 17 unità nel sottoprogetto 2, 129 unità nel sottoprogetto 3 e 50 unità nel sottoprogetto 4. I risultati ottenuti sono stati presentati e discussi nel corso di un Convegno di rendicontazione scientifica tenutosi presso l'Istituto superiore di sanità dal 13 al 17 gennaio 1997.

Fra i risultati più significativi ottenuti si possono citare:

Nel campo dell'epidemiologia: gli studi sulla storia naturale dell'infezione da HIV e del tempo di incubazione e sopravvivenza, importanti per stimare le dimensioni dell'epidemia da HIV; gli studi sulla evoluzione dell'infezione perinatale da HIV e sulla diminuzione del tasso di trasmissione a seguito del trattamento delle gravide sieropositive con AZT; gli studi sulla trasmissione eterosessuale dell'infezione da HIV attraverso la quale la *partner* femminile risulta più suscettibile del *partner* maschile; gli studi sull'esposizione occupazionale all'infezione da HIV negli ospedali italiani e sui costi risultanti nell'applicazione di differenti schedule di « *follow-up* » dell'operatore dopo l'incidente.

Nel campo degli studi sui marcatori prognostici e di progressione dell'infezione da HIV: gli studi condotti su diverse coorti di soggetti infetti ma con lenta progressione (più di 7 anni) verso la malattia conclamata con la valutazione di diversi parametri immunologici e virologici (numero di CD4, livello della viremia, modalità di trascrizione del *virus* nei linfociti infetti) che risultano diversificare questo gruppo di pazienti da quelli in rapida progressione verso la malattia; gli studi condotti sulle varianti virali isolate da bambini infetti nati da madri sieropositive e che evolvono in pochi mesi in AIDS rispetto a bambini con più lenta progressione della malattia.

Nel campo dell'eziopatogenesi dell'infezione da HIV: gli studi su diversi target cellulari dell'infezione da HIV, in particolare monociti-macrofagi, progenitori ematopoietici, cellule dendritiche e cellule del sistema nervoso; gli studi sulle variazioni genotipiche e fenotipiche dell'infezione da HIV in rapporto ai diversi stadi dell'infezione; gli studi su modelli animali di piccola taglia per la valutazione dei meccanismi patogenetici di infezione, per approcci vaccinali o per saggiare nuove terapie antivirali; gli studi su differenti approcci di terapia genica anti-HIV e sulla valutazione della loro efficacia in modelli in vitro; gli studi per l'identificazione di nuove molecole con attività antivirale e la valutazione della loro efficacia in modelli in vitro; gli studi sulla risposta immune in corso di infezione da HIV e delle correlazioni con l'evoluzione del processo infettivo; gli studi sul ruolo di fattori cellulari (citochine, chemiochine) nel regolare la replicazione virale; gli studi sul possibile ruolo di recettori per l'HIV nel determinare la resistenza e la suscettibilità dell'infezione da HIV, gli studi sul ruolo di proteine del *virus* (taf, nef, vpr) nel modulare la replicazione virale; gli studi su *virus* correlati (herpes e HTLV) e sulle interazione con l'infezione da HIV.

Nel campo dei tumori associati all'AIDS: gli studi sulla eziopatogenesi del Sarcoma di Kaposi e sul possibile ruolo eziologico dell'Herpes virus 8 di recente identificazione, gli studi per la valutazione di approcci terapeutici per il trattamento delle neoplasie associate all'infezione da HIV.

Nel campo delle infezioni opportunistiche: gli studi per il miglioramento delle tematiche diagnostiche precoci di diversi opportunisti (citomegalovirus carinii, tubercolosi, criptococco, criptosporitiosi); gli studi sui fattori di virulenza della *Candida Albicans*.

Nel campo degli aspetti neurologici e psichiatrici dell'infezione da HIV/AIDS: gli studi per la diagnosi non invasiva precoce delle lesioni cerebrali; gli studi per la valutazione dei test per la classificazione dell'AIDS dementia e per la valutazione di marcatori virologici e genetici nei pazienti con AIDS dementia; gli studi su possibili effetti neurocognitivi a seguito di trattamento antiretrovirale.

IL PROGETTO DI RICERCA SUGLI ASPETTI ETICI, PSICO-SOCIALI, GIURIDICI, COMPORTAMENTALI, ASSISTENZIALI E DELLA PREVENZIONE NEL CAMPO DELL'AIDS

L'infezione da HIV, per le sue stigmatizzazioni sociali e per il suo attuale connotato di malattia non guaribile, ha stimolato una presa di coscienza dell'importanza che ogni atto o intervento venga indirizzato sia alla collettività che al singolo individuo e valutato anche sulla base della rispondenza a principi etici e giuridici.

Gli interventi volti a determinare cambiamenti di comportamenti sono una componente essenziale della prevenzione, in questo ambito particolare rilievo assumono le campagne informative. È importante che l'efficacia di tali campagne, così come di ogni altro intervento preventivo, venga valutata sia in termini di impatto che di cambiamento di comportamenti.

Si è quindi ritenuto che la ricerca, la sperimentazione e gli interventi relativi agli aspetti etici, psico-sociali, comportamentali, assistenziali e della prevenzione necessitassero di un apposito progetto di ricerca. Al riguardo si è ritenuto opportuno prevedere la possibilità di una larga partecipazione delle organizzazioni non governative. Queste, infatti, sia per le loro caratteristiche che per le modalità con cui si trovano ad operare, possono raggiungere obiettivi che non sono facilmente realizzabili da parte delle istituzioni pubbliche.

Nel corso del 1996 è stato attivato il II Progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS il cui relativo bando per la presentazione delle proposte di ricerca era stato emanato nell'agosto 1995. Il secondo progetto, come quello precedente, è stato articolato in due sezioni distinte, di cui la prima costituita da vere e proprie attività di ricerca nel campo degli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS; la seconda costituita da sperimentazioni ed interventi finalizzati a raggiungere risultati direttamente trasferibili alle realtà del Paese o di migliorare il livello assistenziale per i soggetti con infezione da HIV e la loro qualità di vita. Ambedue le sezioni sono state articolate in sottoprogetti, in particolare:

- 1) sottoprogetto prevenzione;
- 2) sottoprogetto aspetti etici, giuridici e medico-legali dell'assistenza agli infetti da HIV;
- 3) sottoprogetto prevenzione su soggetti a rischio da HIV o su soggetti a rischio non infetti;
- 4) sottoprogetto prevenzione su soggetti già infetti;
- 5) sottoprogetto problematiche assistenziali.

Su un totale di 217 proposte pervenute, sono state approvate e finanziate 80 proposte (di cui 37 presentate da organizzazioni non governative) per un finanziamento totale di 4 miliardi e 157 milioni.

L'articolazione delle unità operative finanziate è stata la seguente: 41 unità per la sezione ricerca di cui 9 nel sottoprogetto 1, 4 nel sottoprogetto 2, 7 nel sottoprogetto 3, 4 nel sottoprogetto 4 e 17 nel sottoprogetto 5; 39 unità per la sezione della sperimentazione e intervento, di cui 10 nel sottoprogetto 1, 2 nel sottoprogetto 2, 14 nel sottoprogetto 3, 1 nel sottoprogetto 4 e 12 nel sottoprogetto 5.

Nel corso del 1996 è stato bandito, inoltre, un pubblico concorso per il conferimento di 100 borse di studio da fruire in Italia, destinate a cittadini italiani, e finalizzate alla formazione di personale altamente specializzato. Il finanziamento assegnato è di 3 miliardi e l'iter della selezione è in corso da parte di una apposita Commissione esaminatrice.

PAGINA BIANCA

PARTE VIII

LA TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE
SIEROPOSITIVE E LA PROTEZIONE DAL CONTAGIO
DA HIV NEGLI OPERATORI SANITARI

PAGINA BIANCA

LA TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE

Le problematiche poste dall'infezione da HIV e dalla cura dei soggetti sieropositivi hanno reso particolarmente evidenti alcuni conflitti fra valori, diritti e doveri iscritti nei comportamenti relativi alla salute. Affrontare l'esigenza di riqualificare tali valori e ridefinire la relazione fra i vari diritti confliggenti è stata la sfida dominante nelle prime fasi della risposta al diffondersi dell'infezione: gli aspetti ritenuti rilevanti in questa fase sono stati anzitutto l'informazione e i diritti dei soggetti sieropositivi, che hanno trovato nella legge n. 135 del 1990 un assetto legislativo specifico.

Il quadro generale entro il quale si situano tali problematiche è evidentemente da porre in relazione con il riferimento costituzionale alla salute come « diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività » (articolo 32), oltre che naturalmente con le garanzie relative ai diritti individuali.

Sotto il profilo morale, le questioni poste dall'AIDS e dalle malattie infettive vanno riferite al valore della salute in un senso più ampio, vale a dire come bene rilevante della persona vista sia individualmente sia inserita in una rete di relazioni significative che ne definiscono l'identità morale. In questa prospettiva, la salute è un bene che va tutelato e che, poiché richiede l'aiuto competente di altri per essere difeso e promosso, genera diritti esigibili come, in primo luogo, il diritto alle cure; d'altra parte, esiste una generale responsabilità per la salute in quanto bene rilevante sia a livello di collettività, la quale deve predisporre le strutture atte a tutelarla, sia a livello individuale, nel senso di un'attenzione responsabile verso la salute propria e di altri, in equilibrio con altri beni della persona, quali la libertà, gli affetti e le scelte di fondo.

L'orizzonte della responsabilità morale verso la salute propria e altrui è più ampio di quello dei doveri specifici e non dà immediatamente origine ad un insieme di diritti e doveri esigibili e impresentabili sul piano giuridico; la norma giuridica, anzi, in questa materia può solo intervenire a sanzionare il danno, non ad imporre un comportamento preventivo o un determinato codice morale. La modificazione di comportamenti nel senso della responsabilità verso la salute propria e altrui può dunque essere soltanto il frutto di una presa di coscienza morale che l'individuo è chiamato ad attuare e che la collettività ha la facoltà di suggerire e raccomandare, ma non di imporre.

Inoltre, poiché tali comportamenti hanno come premessa operativa un insieme di condizioni quali l'informazione adeguata, l'offerta di cure, la predisposizione di strutture di aiuto e di accoglienza, tali condizioni rientrano nella responsabilità collettiva verso la salute.

Lo sfondo offerto dall'orizzonte generale della responsabilità per la salute consente di evidenziare alcuni diritti e doveri specifici, che valgono anzitutto sul piano morale, e che richiedono che siano poste le condizioni per il loro esercizio sul piano sociale e individuale.

L'insieme dei diritti generati dalla responsabilità collettiva verso la salute è mediato dal diritto generale alle cure e all'assistenza, oltre che dal riferimento ai diritti civili, in particolare la libertà individuale.

Una prima e immediata forma di tale diritto è quella del diritto alla riservatezza circa le informazioni relative alla propria salute. Tale diritto è espresso nella legge 135/90 e corrisponde alla generale dottrina del segreto professionale, alla quale vanno riferite alcune tematiche specifiche per l'AIDS, allargabili alle malattie infettive in genere, per esempio il *contact tracing* e la *partner notification*. Non esistono norme specifiche in merito a tali tematiche, e ciò corrisponde alla complessità morale e giuridica della questione. Il quadro di riferimento è quello generale del segreto professionale, regolato dall'articolo 622 del Codice Penale e, per la professione medica, dall'articolo 9 del Codice di deontologia medica, che prevede un'eccezione solo nel caso di rischio attuale per la salute di terzi.

In secondo luogo, si deve parlare di un diritto del soggetto sieropositivo e dei soggetti esposti a rischio (in pratica la popolazione in generale, ma alcuni gruppi risultano particolarmente vulnerabili) all'informazione circa la malattia, le modalità di trasmissione e le terapie esistenti, così come sulla ricerca in corso. La difficoltà a garantire questo diritto dipende sia dalla complessità di una comunicazione che sia completa ed efficace su questo punto, sia dalla necessità di coinvolgere il soggetto stesso nel tradurre le informazioni offerte in comportamenti conseguenti. Le condizioni necessarie a questo proposito hanno portato a mirare le campagne informative progressivamente verso gruppi più determinati, in senso preventivo, anche se tale percorso non ha sempre raggiunto i gruppi prefissati.

Il *diritto alle cure*, inteso più precisamente come diritto all'accesso alle cure disponibili e alle informazioni su di esse, trova applicazione nella rete di servizi offerti ai soggetti infetti. La problematica emergente a tale proposito è quella relativa alla distribuzione delle risorse disponibili, sia in termini di strutture dislocate sul territorio (e quindi di accessibilità da parte dei soggetti), sia in termini di qualità delle cure offerte (e quindi di garanzia dell'adeguatezza delle strutture stesse), sia in termini di disponibilità dei farmaci per tutti coloro che ne necessitano. Le difficoltà del Servizio sanitario nazionale non mancano di farsi sentire anche in questo settore, nonostante la distribuzione di fondi mirati alla realizzazione di strutture specifiche. L'accesso alle cure e alle informazioni, in ogni caso, deve trovare una risposta operativa non solo sul piano delle strutture, ma anche sul

piano della complessività pratica e psicologica dell'esperienza di malattia: lo strumento da sviluppare in questa direzione appare il *counselling* multidisciplinare, che metta in contatto il soggetto, fin dalla prima visita con una rete di professionisti (clinici, ma anche psicologi e gruppi di aiuto) che aiutino ad affrontare concretamente la sfida della malattia.

Il diritto a non essere discriminati si traduce nella garanzia di assistenza e nel divieto di far valere l'infezione da HIV come motivo di esclusione nell'ambiente scolastico e lavorativo, entrambi previsti dalla legge 135/90. È sul piano culturale che tale diritto va costantemente difeso dalle tendenze a colpevolizzare la malattia e dalle violazioni della *privacy*. Un rischio di discriminazione è presente nell'esecuzione dei test, soprattutto dopo la sentenza della Corte costituzionale (218/94) che ha dichiarato illegittimo l'articolo 5 della legge 135/90.

Una particolare tutela va riservata ad alcuni gruppi vulnerabili per esposizione all'infezione in particolare i bambini e le donne. Un primo passo in materia è stato fatto dalla Commissione nazionale AIDS con il documento sull'HIV in gravidanza; tuttavia, è ancora da definire un quadro di interventi mirati sia sotto il profilo preventivo sia sotto il profilo assistenziale (clinico, ma anche psicologico e sociale), che riconoscano e affrontino la condizione di particolare vulnerabilità di questi gruppi di popolazione. Da un lato infatti, i bambini presentano una serie di problemi particolari sia per la possibilità di contrarre l'infezione alla nascita o comunque in modo inconsapevole, sia per la complessità dell'evoluzione dell'AIDS pediatrico, non soltanto in termini clinici ma anche sotto il profilo psicologico; appare necessario in questo senso un più efficace sforzo di implementazione della Carta dei diritti del bambino sieropositivo, che offre un quadro orientato in questa materia. D'altra parte, la popolazione femminile risulta in tempi recenti sempre più esposta al rischio di contrarre l'infezione dai *partner*, spesso in maniera inconsapevole; occorre far acquisire una maggiore consapevolezza del rischio e facilitare la diffusione di informazioni particolarmente rilevanti per le donne, per esempio in relazione alle possibilità di tutelarsi dal rischio senza dover dipendere dalla scelta del partner. Sotto il profilo psicologico, va inoltre considerato il diverso atteggiamento di alcune donne nei confronti dei *partner*, caratterizzato da una maggiore oblatività e quindi da una minore difesa personale, che rende particolarmente complesso il vissuto di alcune coppie in relazione alla sieropositività.

Nell'ambito della tutela dei diritti delle persone sieropositive un ruolo importante è stato svolto in questi anni dalle associazioni di volontariato.

L'elevata eterogeneità e il crescente numero delle associazioni di volontariato che sono sorte per effetto del fenomeno AIDS riguarda non solo la forma giuridica, ma anche le ideologie, le dimensioni, i settori di intervento, le metodologie di approccio ai bisogni degli ammalati, il reperimento delle risorse finanziarie, il rapporto con gli altri gruppi. Tutto ciò, se da una parte ha costituito una grande risorsa a disposizione delle istituzioni pubbliche e dei malati potrebbe rappre-

sentare, in assenza di regole che consentano di selezionare quelle organizzazioni che sole hanno maturato nel corso di questi anni nel settore una comprovata esperienza e sviluppata una certa capacità di azione, un serio rischio per l'affidamento di efficaci programmi di prevenzione e di assistenza.

La stabilità dei rapporti con le organizzazioni del volontariato che operano nel settore dell'AIDS è assicurata sin dal 1991 dai rapporti che la Commissione nazionale AIDS, e per essa il Comitato esecutivo, intrattiene con la Consulta per i problemi dell'AIDS.

Essa è composta da poco meno di 20 associazioni sentite periodicamente dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti per l'aggiornamento sui problemi riguardanti i soggetti ammalati di AIDS e i sieropositivi e per la definizione dei problemi di prevenzione.

Nel corso del 1996 è stato inoltre previsto che tre persone sieropositive, a rotazione, partecipino alle riunioni della Commissione per meglio rappresentare le esigenze, i problemi, le istanze dei soggetti con infezione da HIV.

Un cenno a parte merita la questione delle persone sieropositive in stato di detenzione.

Le recenti sentenze della Corte Costituzionale n. 438 e n. 439 del 1995, con le quali è stata dichiarata, rispettivamente, la illegittimità costituzionale degli articoli 146 primo comma, numero tre del codice penale, e 286-bis, comma 1 del codice di procedura penale, hanno alimentato nel corso del 1996 il dibattito sulle soluzioni da adottare per la tutela della salute dei soggetti con infezione da HIV/AIDS in stato di reclusione.

Il Ministero di grazia e giustizia ha individuato negli istituti penitenziari di Milano-Opera e Napoli-Secondigliano, rispettivamente dotati di 22 e 25 posti letto, le strutture idoneamente attrezzate all'assistenza dei detenuti con infezione da HIV/AIDS.

Con decreto dei Ministri della sanità e di grazia e giustizia in data 16 aprile 1996 sono stati, altresì, individuati gli ospedali presso i quali avviare i detenuti e gli internati affetti da infezione da HIV per i quali la competente autorità abbia disposto il piantonamento.

LA PROTEZIONE DAL CONTAGIO DA HIV NEGLI OPERATORI SANITARI

In Italia sono state adottate, a partire sin dal 1985, misure per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV, attraverso la trasmissione di sangue, l'infezione di emoderivati, il trapianto di organi o di tessuti.

Con il decreto ministeriale 28 settembre 1990 sono state stabilite in materia specifiche norme di comportamento per gli operatori sanitari, al fine di prevenire la trasmissione dell'infezione da HIV e di contenere la diffusione del virus in ambito assistenziale.

Tale argomento è stato oggetto di numerosi documenti approvati dalla Commissione nazionale AIDS (n. 80, n. 81, n. 83, n. 85, n. 87, n. 88). Nell'ultima riunione del 17 dicembre 1996 sono stati approvati dalla stessa altri due specifici documenti in materia (n. 103 e n. 104) riguardanti, l'uno l'aggiornamento delle linee-guida per la chemioprolifassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari, l'altro una proposta di istituzione del Registro italiano delle profilassi post-esposizione ad HIV con antiretrovirali.

Al riguardo, occorre ricordare che dall'emanazione delle linee-guida per la profilassi post-esposizione (PPE) ad HIV con zidovudina (ZDV) del 13 marzo 1990, sono state acquisite nuove conoscenze soprattutto sulla patogenesi dell'infezione e si sono resi disponibili nuovi e più potenti farmaci antiretrovirali. Inoltre, la possibile efficacia di un trattamento di profilassi con ZDV è stata dimostrata nella prevenzione della trasmissione verticale e suggerita in uno studio caso-controllo per la trasmissione occupazionale. Tuttavia sono stati segnalati casi di fallimento della PPE ad HIV con ZDV e si è modificato il quadro epidemiologico nel senso di una maggiore possibilità di esposizione occupazionale a ceppi virali resistenti alla zidovudina.

Per tali motivi si è reso necessario un aggiornamento delle linee-guida che, tenendo conto delle nuove informazioni, meglio rispondano agli obiettivi di una PPE:

- 1) prevenire o almeno ridurre il rischio di infezione occupazionale;
- 2) limitare la gravità dell'eventuale infezione attraverso un trattamento precocissimo.

Recenti acquisizioni sul «turnover» dell'HIV hanno dimostrato che il ciclo replicativo completo del *virus* si svolge continuamente fin dal primo giorno di infezione. I livelli del *virus* nel sangue rappresentano solo il *surplus* della replicazione virale che avviene, in realtà, nel tessuto linfoide. Tali livelli possono oggi essere espressi in numero di copie di HIV RNA per ml di plasma, che sembrano essere in diretta correlazione con il numero di cellule infettate a livello linfonodale. Subito dopo il contagio si verifica una replicazione virale esplosiva e l'RNA plasmatico di HIV, presente virtualmente in tutti i pazienti, sale esponenzialmente raggiungendo 10 alla sesta 10 alla ottava copie per ml per poi ridursi gradatamente fino a stabilizzarsi su un livello (plateau o set point) circa 6 mesi dopo la sierconversione. Tale (set point) varia da persona a persona e può oscillare tra 10 alla seconda e 10 alla sesta copie di RNA per ml di plasma e rimane relativamente stabile per mesi o anni. Esso è il più potente indice predittivo della velocità alla quale i linfociti CD4 vengono distrutti e della probabilità di sviluppare AIDS.

Nei pazienti con infezione da HIV, l'associazione della ZDV con altri farmaci antiretrovirali e i nuovi antiretrovirali (inibitori nucleosidici o non nucleosidi della trascrittasi inversa o inibitori della proteasi) resisi recentemente disponibili, hanno dimostrato che è possibile

determinare nelle diverse fasi della malattia una potente riduzione della carica virale, misurata attraverso la titolazione delle copie di HIV-RNA circolante.

Dati preliminari sull'uso di trattamenti di combinazione con tali farmaci nelle fasi precocissime dell'infezione sembrerebbero dimostrare che gli antiretrovirali siano in grado di ridurre significativamente la diffusione del virus (fino ad ora ipotizzata) nel circolo così come nelle strutture linfonodali.

Alcuni fattori suggeriscono pertanto l'opportunità di un trattamento antiretrovirale durante tale fase di malattia:

1) la gravità e la durata della sindrome retrovirale acuta e soprattutto il livello di viremia raggiunto in questa fase dell'infezione sembrano essere in diretta correlazione con la progressione dell'infezione da HIV;

2) nel trattamento dell'infezione primaria vi è l'opportunità di intervenire quando la carica totale di HIV dell'organismo è relativamente bassa (prima che l'HIV abbia integrato il suo genoma in un numero rilevante di cellule a lunga vita);

3) in tale fase di malattia la diversità genetica di HIV è molto limitata (scarsa probabilità che siano già comparsi resistenti);

4) la recente dimostrazione che anche una monoterapia con ZDV (per sei mesi) è in grado di avere benefici effettivi sul successivo sviluppo di infezioni opportunistiche, sia pure minori, se somministrata entro sei mesi dalla sierconversione.

Notevole interesse ha suscitato il dibattito sulla possibilità di ottenere, nei pazienti con infezione primaria, utilizzando potenti combinazioni di farmaci per periodi prolungati, l'eradicazione dell'infezione da HIV documentata dalla scomparsa di ogni segno di replicazione virale (HIV RNA plasmatico e linfonodale al di sotto del valore di sensibilità dei test oggi disponibili). Va tuttavia ricordato che in altri casi la sospensione della terapia è stata seguita dalla comparsa di un nuovo picco di HIV RNA, anche nei pazienti nei quali durante il trattamento era stato ottenuto per mesi un costante abbattimento dell'HIV RNA al di sotto del valore soglia del test utilizzato. La presenza del virus in compartimenti scarsamente accessibili ai farmaci (SNC), o la sua integrazione nel genoma di cellule a lunga vita costituiscono, sicuramente, l'ostacolo maggiore.

Attualmente i trattamenti di combinazione sono raccomandati per tutti i pazienti con infezione da HIV sia nelle fasi di infezione acuta sintomatica che nella fase clinica anche asintomatica in presenza di una elevata carica virale.

Sebbene la prevenzione delle infezioni occupazionali rappresenti il principale mezzo di prevenzione dell'infezione da HIV, un'appropriata gestione post-esposizione costituisce un elemento importante della sicurezza sul luogo di lavoro. Diversi studi suggeriscono che la

PPE con antiretrovirali possa ridurre il rischio di trasmissione dell'HIV dopo esposizione occupazionale a sangue infetto:

1) nello studio caso-controllo internazionale (USA, Italia, Francia, Inghilterra) su operatori sanitari esposti ad HIV la PPE con ZDV è risultata associata ad una diminuzione di circa il 79 per cento del rischio di sieroconversione per HIV in seguito ad esposizione percutanea con sangue contaminato;

2) nello studio clinico controllato ACTG 076 nel quale la ZDV è stata somministrata a donne con infezione da HIV in gravidanza e ai loro bambini, è stata osservata una riduzione del 67 per cento nel tasso di trasmissione perinatale;

3) la PPE con antiretrovirali ha anche prevenuto o migliorato l'andamento di infezioni retrovirali in alcuni studi animali;

4) l'uso della ZDV nel trattamento dell'infezione acuta sintomatica da HIV sembra essere associato ad una meno grave progressione dell'infezione.

Tuttavia, come precedentemente riportato, casi di fallimento della PPE con ZDV sono stati segnalati. Tra le motivazioni del fallimento assume particolare importanza l'esposizione ad un ceppo resistente al farmaco.

Anche nello studio clinico di trattamento dell'infezione acuta automatica da HIV ZDV in monoterapia non è stato riscontrato un significativo decremento della viremia, suggerendo la necessità di interventi più efficaci attraverso l'utilizzo di più farmaci.

Per i motivi sopra riportati le linee guida per la PPE sono state aggiornate negli USA ed in Canada, così come in Europa raccomandando l'uso di trattamenti di combinazione. Tale pratica peraltro è già entrata di fatto nella gestione degli operatori esposti ad HIV anche nel nostro Paese.

Il rischio medio di infezione da HIV in seguito a esposizione percutanea di qualsiasi tipo con sangue infetto è mediamente dello 0,3 per cento. Nello studio caso-controllo precedentemente citato, in accordo anche con l'analisi dei casi di infezione occupazionale da HIV segnalati in letteratura, il rischio era significativamente aumentato (all'analisi effettuata con regressione logistica) in caso di:

1) lesione profonda all'operatore sanitario;

2) sangue visibile sul presidio causa della lesione;

3) paziente-fonte che sia deceduto per AIDS entro 60 giorni dall'esposizione;

4) presidio (ago, agocannula, mandrino, eccetera) precedentemente utilizzato in vena o in arteria del paziente-fonte.

L'identificazione di questi fattori nello studio caso-controllo suggerisce che il rischio di infezione da HIV possa superare lo 0,3 per

cento per quelle esposizioni percutanee coinvolgenti un volume di sangue maggiore e un più elevato titolo di HIV circolante.

I rischi in seguito ad esposizione mucosa o a esposizione cutanea a sangue contaminato con HIV dipendono anch'essi, probabilmente, dal volume di sangue e della viremia. Il rischio è più elevato in caso di esposizione congiuntivale o di contatto cutaneo prolungato che coinvolge un'area di cute estesa o nel quale l'integrità della cute è visibilmente compromessa, e/o che si verifica con sangue o altro materiale che presenti un titolo di HIV elevato.

Per quanto riguarda, in particolare, le raccomandazioni contenute nelle suddette linee-guida per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari, si rinvia all'apposito documento definito dalla Commissione nazionale AIDS nella seduta del 17 dicembre 1996.