ATTI PARLAMENTARI

XIV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **XCVII**
n. **3**

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE STRATEGIE ATTIVATE PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA HIV

(Anno 2002)

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

Presentata dal Ministro della salute

(SIRCHIA)

Trasmessa alla Presidenza il 15 dicembre 2003

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

INDICE

PREMESSA ..... *Pag.* 5

1. Le attività di informazione, di sostegno all'assistenza, di studio e ricerca svolte dal Ministero della salute ..... » 7

2. L'attività dell'Istituto superiore di sanità ..... » 37

ALLEGATO: Aggiornamento dei casi di AIDS notificati al 31 dicembre 2002 ..... » 51

P R E M E S S A

La presente relazione è redatta ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135, il quale prevede che il Governo riferisca annualmente al Parlamento sullo stato di attuazione delle strategie per fronteggiare l'infezione da HIV.

Si tratta della ottava relazione al Parlamento, che segue quelle elaborate negli anni 1990-1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000 e 2001.

La ripartizione in due capitoli tiene conto: dell'attività svolta dal Ministero della salute negli ambiti della informazione, del sostegno all'assistenza, dello studio e della ricerca, nonché dell'attività svolta dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti e della Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS costituite presso il medesimo Ministero; dell'attività svolta dall'Istituto superiore di sanità.

Per quanto riguarda l'attività effettuata dal Ministero, vengono circostanziatamente riportate le iniziative e gli interventi nei settori più qualificanti. In particolare, viene illustrata l'attività correlata alle iniziative a carattere informativo-educativo, ai programmi di assistenza, segnatamente per quanto riguarda le strutture assistenziali, ospedaliere ed extraospedaliere, ai finanziamenti concessi per la realizzazione di progetti di studio e ricerca.

Per quanto attiene all'attività della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti, si fa riferimento ai documenti da essa approvati, illustrandone il relativo contenuto in termini sintetici. Parimenti per la Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS, si riferisce in merito ai documenti da essa esaminati e sui quali vi è stata una incisiva attività consulenziale, nonché sui documenti direttamente predisposti.

Infine, per quanto concerne l'Istituto superiore di sanità si relaziona circa l'attività svolta in materia di sorveglianza epidemiologica, terapia, ricerca e consulenza telefonica (Telefono Verde AIDS).

1. LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE, DI SOSTEGNO ALL'ASSISTENZA, DI STUDIO E RICERCA SVOLTE DAL MINISTERO DELLA SALUTE

Introduzione

Il Ministero della salute ha svolto nel 2002 un'intensa attività di prevenzione e lotta contro l'infezione da HIV/AIDS.

Tale attività può essere ripartita in quattro aree: l'informazione, il sostegno all'assistenza, la ricerca (sui servizi sanitari), lo studio (delle questioni e tematiche d'interesse).

Per quanto attiene all'informazione, è stato dato corso a numerose iniziative circa la diffusione di spot contenenti messaggi informativi, l'affissione di manifesti attraverso diversi strumenti, stampa di nuovi opuscoli. Inoltre, sono state espletate tutte le procedure relative alla gara d'appalto per la VII Campagna informativa-educativa per la lotta contro l'AIDS.

Per ciò che attiene all'attività di sostegno all'assistenza, sono stati erogati finanziamenti per la costruzione o ristrutturazione di case alloggio o di accoglienza, potenziando così l'assistenza extraospedaliera di cui c'è maggiormente bisogno in questa specifica congiuntura storica.

Nell'ambito delle attività di "ricerca" merita di essere menzionato il progetto ESTHER, con il quale si è dato avvio ad un programma di gemellaggio tra ospedali europei e paesi in via di sviluppo. Meritano, inoltre, di essere ricordati il progetto pilota di reinserimento sociale delle prostitute e la realizzazione di un modello di sperimentazione organizzativa per l'integrazione pubblico, privato e volontariato nella lotta contro l'AIDS.

Infine, non certo per importanza, va citata tutta l'attività di studio e consulenza svolta dalla Commissione nazionale AIDS, che ha redatto 6 importanti documenti in materia di AIDS ed epatiti virali croniche.

Tutti gli argomenti sopra richiamati sono circostanziatamene riportati nelle pagine che seguono.

POTENZIAMENTO DELLE STRUTTURE DI ACCOGLIENZA EXTRAOSPEDALIERA PER MALATI DI AIDS – INTERVENTI PER LA RISTRUTTURAZIONE E/O L'ADEGUAMENTO STRUTTURALE DI IMMOBILI QUALI "CASE ALLOGGIO", "CASE FAMIGLIA", "RESIDENZE COLLETTIVE"

Sin dall'inizio dell'epidemia da AIDS il Ministero della sanità, nel pianificare gli interventi assistenziali nei confronti degli ammalati di AIDS, ha ritenuto fondamentale il ruolo dell'assistenza domiciliare, sia nella forma dell'ospedalizzazione a domicilio che in quella delle case alloggio o residenze collettive.

Nel Piano nazionale per la lotta contro l'AIDS 1989/1991, nella legge 5 giugno 1990 n. 135, nell'azione programmata n. 6 "Lotta all'AIDS", nel Progetto Obiettivo AIDS 1994/1996, nonché nell'attuale Progetto Obiettivo AIDS 1998/2000 (i principali atti attraverso i quali è passata in

questo decennio la programmazione nazionale degli interventi contro l'AIDS) è sempre stato attribuito all'assistenza extraospedaliera un ruolo di primo piano nella lotta contro questa malattia.
Ai fini dell'attuazione degli interventi di assistenza domiciliare, l'attivazione dei 2.100 posti previsti dall'articolo 1 della legge n. 135/90, il Ministero della sanità, dal 1990, destina ogni anno alle regioni e province autonome 60 miliardi, a valere su quote vincolate dal Fondo Sanitario nazionale, ripartiti secondo il numero dei casi di AIDS e la popolazione residente.
Accanto a tale finanziamento erogato alle regioni a valere sul Fondo sanitario nazionale, il Ministero della sanità ha assegnato, sin dal 1990, con oneri a valere sul proprio bilancio, contributi ad enti assistenziali per la ristrutturazione di edifici da destinare a case alloggio o residenze collettive.

I finanziamenti complessivamente erogati dal 1990 al 1998 per interventi di ristrutturazione o per il potenziamento delle attrezzature ammontano a 17 miliardi 65 milioni.
A questi vanno aggiunti 10 miliardi e 500 milioni, anche questi a valere sul bilancio del Ministero della sanità, assegnati alle regioni e province autonome nel dicembre 1996 perché potessero avviare o completare interventi di accoglienza extraospedaliera per malati di AIDS in case alloggio.
Tali contributi sono stati erogati nella misura occorrente al fine di realizzare opere di ristrutturazione di immobili e/o di adeguamento delle attrezzature e dotazioni strumentali.
Vediamo ora nel dettaglio quali sono stati gli interventi ministeriali.

Con D.M. 21.12.90 venivano stanziate lire 8.000.000.000 a favore di quattro comunità terapeutiche, ritenute le più rappresentative sul territorio nazionale: S. Patrignano, Gruppo Abele, CEIS e Comunità Incontro di Amelia.

Tutti gli interventi realizzati da questo momento in poi sono stati destinati esclusivamente alla ristrutturazione di case alloggio e non più esclusivamente residenze collettive, proprio per creare una maggiore umanizzazione nell'assistenza ai malati.

Con D.D. 10.12.93 sono stati adottati interventi in quelle aree in cui si era manifestata una più pressante situazione di bisogno stanziando lire 4.800.000.000 a favore di: Associazione Mondo X di Milano, Congregazione Figli dell'Immacolata Concezione di Roma, Fondazione Auxilium di Genova e Caritas Diocesana di Napoli successivamente sostituita dall'Opera Don Guanella di Napoli.Con D.D. 28.10.96 è stato erogato un contributo di lire 500.000.000 a favore dell'Associazione Archè di Milano per la ristrutturazione di una casa alloggio destinata ai bambini HIV positivi o in AIDS con eventuali madri, in gravi difficoltà familiari o addirittura in stato di abbandono.

Con D.D. 16.06.96 veniva erogato un contributo di lire 700.000.000 a favore dell'Ente assistenziale S. Egidio – Acap per la ristrutturazione di una casa alloggio di Roma.
Successivamente con D.D. 9.06.97 allo stesso ente, è stato erogato un contributo integrativo di lire 350.000.000 per il medesimo edificio, finalizzato alla ristrutturazione del tetto.

Con D.D. 15.07.97 sono state impegnate lire 1.373.000.000 a favore di cinque enti assistenziali Anlaids di Roma, CTS di Torino, Cereso di Reggio Calabria, Solidarietà Caritas di Firenze e Alfaomega di Mantova.Gli enti suddetti sono stati privilegiati fra i tanti che avevano fatto richiesta di contributo, in quanto rispondono a particolari esigenze per i soggetti cui sono destinati (donne e bambini, soggetti in regime di affidamento in prova ai servizi sociali in alternativa al carcere, piccoli nuclei familiari, soggetti che necessitano di un alloggio temporaneo ad assistenza limitata) o per la carenza di strutture in una determinata area geografica.

Con D.D. 23.12.97 sono state stanziate lire 1.342.000.000 a favore di enti, che risultavano ubicati in zone dove l'assistenza extraospedaliera per malati di AIDS è pressochè inesistente:
Congregazione Figli di S. Giuseppe – Casa Littarru di Oristano
Fondazione Opera SS. Medici Cosma e Damiano – Casa alloggio di Bitonto
Associazione Famiglia Rosetta – Villa Sergio di Caltanissetta.

Con D.D. 22.06.99 è stata impegnata la somma di lire 500.000.000 a favore dell'ente assistenziale S. Egidio – Acap, per la ristrutturazione di una casa alloggio dedicata all'accoglienza di minori a Roma.

Con D.D. 13.05.96 è stato istituito un Comitato tecnico avente il compito di formulare i criteri di idoneità per la individuazione delle strutture destinatarie dei contributi nonché di esprimere una valutazione sui programmi presentati e sugli interventi realizzati.

Per la costituzione di detto Comitato, questo Ministero si è avvalso della collaborazione di persone particolarmente esperte, facenti parte della segreteria Operativa del coordinamento Italiano delle Case alloggio per malati di aids.

Tenuto conto della situazione epidemiologica dell'AIDS rappresentata da un considerevole numero di casi nonché da un concomitante allungamento della vita dei soggetti colpiti, grazie ai progressi terapeutici, si è ritenuto opportuno adottare un intervento di carattere straordinario al fine di incrementare le case alloggio su tutto il territorio nazionale e, con DD 10.12.96 sono state stanziate lire 10.500.000.000 a favore di tutte le regioni e province autonome che, conoscendo le varie realtà locali, possono individuare le proprietà e meglio programmare gli interventi per realizzare almeno una casa alloggio in ogni singolo territorio.

Ciascuna regione ha presentato programmi che sono stati sottoposti all'apposito Comitato per la dovuta approvazione.

I Programmazione

VALLE D'AOSTA
Casa alloggio Bourgeon De Vie – programmazione ultimata
Fraz. Mador, 1 Nus Aosta
Coop. Soc. Bourgeon de Vie

PIEMONTE
Casa Via Saccarelli 10 (To) programmazione ultimata
Centro Torinese Solidarietà
Casa dell'Emmanuelle – Strada Zea, 5 Leinì (TO)
Assoc. Fides

LOMBARDIA
Casa alloggio Papa Giovanni XXIII programmazione ultimata
Via dei Toscani, 8 – Curtatone (MN)
Ass. Alfa Omega Mantova

BOLZANO
Casa Emmaus Via Pietralba, 100 programmazione ultimata
Bolzano Caritas Diocesana

VENETO
Casa alloggio La Tenda programmazione ultimata
Via Cal di Breda, 110 – Treviso
Casa alloggio S. Chiara Padova - Ist. Suore Francescane
Via Beato Pellegrino, 40/42
Casa alloggio Colle Masua di Valgatara di Marano di Valpolicella (VR)
Assoc. Il Cireneo
Casa Eben Ezer di Venezia località Tessera – Coop. GEA
Casa Speranza di Vicenza Via Nicolosi, 118 Assoc. Speranza

EMILIA-ROMAGNA
Casa alloggio La Collina programmazione ultimata

Coop. La Collina Via Carlo Teggi, 42	
Casa alloggio S. Lazzaro Modena – Assoc. CEIS	
Via Emilia Est, 629 Piacenza	
Casa alloggio G. Venturini Piacenza – Assoc. La Ricerca	
Strada Agarana	
LIGURIA	
Casa La Tartaruga di Via Cà dei Trenta, 28	programmazione ultimata
Genova - Ceis	
Casa alloggio Casa Nostra Via Padre Semeria, 54	
Genova	
Fondazione Religiosa Auxilium Genova	
TOSCANA	
Casa alloggio Ass. Speranza e Solidarietà AIDS	programmazione ultimata
Via Pieraccini, 10 Firenze	
UMBRIA	
Casa alloggio Stella del Mattino Coop. La Tenda	programmazione ultimata
Località Spello Vocabolo Prato (Perugia)	
Casa alloggio I Tulipani Coop. Famiglia Nuova	
Località S. Arcangelo di Magione (Perugia)	
Via Case Sparse, 1	
MARCHE	
Casa alloggio Il Focolare Ass. Opere Caritative	programmazione ultimata
Francescane località Angeli di Varano (Ancona)	
LAZIO	
Casa alloggio Comunità in Dialogo	programmazione ultimata
Sita in Trivigliano (Frosinone) Via S. Rocco n. 2	
ABRUZZO	
Casa alloggio Caritas Diocesana Penne	programmazione ultimata
Via Caboto, 49	
CAMPANIA	
Casa alloggio Casa della Vita – Coop.	lavori in corso
Il Millepiedi Via Botteghelle Napoli	
Casa Famiglia Anlaids	programmazione ultimata
Via Gisleri Secondigliano Napoli	
BASILICATA	
Casa alloggio Coop. Fratello Sole	programmazione ultimata
Santa Maria D'Irsi Irsina (Matera)	
Casa alloggio Coop. L'Aquilone	
Viale di Basento Potenza	
REGGIO CALABRIA	
Casa alloggio Coop. Agorà Kroton	programmazione ultimata
Isola capo Rizzuto Località Sovereto	

Casa alloggio Malgrado tutto Lamezia
Località Trigna nell'ex Comune di S. Eufemia Lamezia

SICILIA
Casa alloggio Casa Giona — programmazione non realizzata
Cristo Re Località Biancavilla (CT)
Via San Placido, 1
Casa alloggio Famiglia Rosetta — programmazione ultimata
Via S. Nicolò all'Alberghiera, 8 Palermo

SARDEGNA
Casa alloggio Coop. OSA Tiacca Quartu — programmazione ultimata
Casa alloggio Casa Masala
Convento S. Antonio Abate Ass. Mondo X
Piazza S. Antonio 14 Sassari

Poiché alcune regioni non hanno usufruito dell'intera somma spettante, altre non hanno mai presentato programmi ,altre ancora non hanno più realizzato i lavori programmati, si è provveduto con DD 16.06.99 a riutilizzare, per nuovi programmi regionali, la somma resasi disponibile, come d'altronde era previsto nel decreto d'impegno del 10.12.96.

II Programmazione

VALLE D'AOSTA
- Casa alloggio Bourgeon De Vie Fraz. Mador, 1 — programmazione ultimata
Nus Aosta Coop. Sociale Bourgeon De Vie

PIEMONTE
-Casa alloggio Shalom Ponzana di Casilino Novara — programmazione ultimata
Ass. Comunità Villa Segù (NO) ONLUS
-Associaz. Giobbe Casa alloggio Giobbe Grugliasco (To)
-Associaz. Fides di Leinì (TO)
- Casa alloggio Carla Maria Borgo S. Martino (AL)

LOMBARDIA
-Casa alloggio Cà Nostra Cornaredo (MI) Ass. Fides — programmazione ultimata
- Casa alloggio Iris Coop. Sociale Contina - Rosate (MI)

VENETO
- Coop. GEA Casa Eben Ezer di Tessera (VE) — programmazione ultimata
- Istituto Suore Francescane Casa Schiara Padova
-Assoc. Speranza Casa Speranza Vicenza

SARDEGNA
-Casa alloggio Casa Littarru — programmazione ultimata
Congregaz. Figlie S. Giuseppe Oristano
- Casa alloggio Casa Masala
Convento S. Antonio Abate Assoc. Mondo X –
Piazza S. Antonio 14 - Sassari

PROGETTI DI FORMAZIONE PER OPERATORI DELLE CASE ALLOGGIO: 5 CORSI DI FORMAZIONE PER RESPONSABILI E OPERATORI DI CASE ALLOGGIO

Considerata l'esigenza e l'importanza della realizzazione, nell'ambito della assistenza extraospedaliera ai malati di AIDS, di iniziative di formazione rivolti ad operatori di case alloggio/AIDS che operano nel territorio italiano, è stato realizzato con il supporto del C.I.C.A. Coordinamento Italiano case alloggio, un programma di formazione per operatori delle case alloggio.

Il C.I.C.A. ha pertanto organizzato 5 corsi di formazione in diverse aree geografiche, così articolati:

- un corso definito di 3° livello, rivolto ai responsabili di case alloggio, è stato realizzato a Pesaro, ed ha visto la partecipazione di 30 operatori in corrispondenza di altrettante case alloggio;
- un corso di 2° livello, rivolto ad operatori con almeno due anni di esperienza, è stato ripetuto due volte. La prima proposta, a Monte Porzio Catone (RM) ed ha visto la partecipazione di 31 operatori di 21 case alloggio operanti principalmente nel centro-sud d'Italia, la seconda proposta, a Cavoretto (To) ha visto la partecipazione di 38 operatori di 26 case alloggio operanti prevalentemente nel nord Italia;
- un corso di 1° livello, rivolto ad operatori con meno di due anni di esperienza o di èquipe di lavoro di nuove case alloggio, è stato ripetuto due volte.

La prima proposta a Cavoretto (TO), ha visto la partecipazione di 36 operatori di 24 case alloggio prevalentemente operanti nel nord d'Italia.

La seconda proposta si è tenuta a Lamezia Terme e ha visto la partecipazione di 18 operatori di 12 case alloggio operanti prevalentemente al sud d'Italia.

A conclusione dei corsi al fine di fornire, non solo ai partecipanti ma a tutti gli interessati, una testimonianza sulle "case alloggio" all'interno della rete dei servizi socio-sanitari territoriali, è stata diffusa una pubblicazione che, frutto di sperienze decennali, può essere modello di riferimento per un processo di crescita comune.

REALIZZAZIONE A CURA DEL POLIGRAFICO DELLO STATO, DI UN MANUALE DESTINATO AGLI STUDENTI DELLE SCUOLE MEDIE SUPERIORI

L'iniziativa riguarda la pubblicazione e la diffusione da parte del Poligrafico dello Stato, di un manuale di educazione alla salute destinato agli studenti delle scuole medie superiori.

L'orientamento del gruppo di lavoro congiunto all'uopo costituito (Ministero della Sanità - Istituto Superiore di Sanità - Ministero della Pubblica Istruzione), inizialmente orientato verso la realizzazione di un manuale didattico-informativo, ha successivamente deciso di realizzare, con le stesse risorse finanziarie, una pubblicazione periodica, costituito da articoli, rubriche, notiziari e da un dossier monografico su tematiche di attualità sanitaria, da inserire quale supplemento al mensile "Studenti e C.", da qualche tempo diffuso nelle scuole dal Ministero della Pubblica Istruzione..

Con decreto interministeriale Sanità e Pubblica Istruzione in data 6.2.1996 si è costituito un Comitato tecnico-scientifico per la formulazione delle linee editoriali generali e la verifica della correttezza tecnica dei contenuti, composto da esperti di discipline medico-biologiche e pedagogiche nonchè un Comitato di redazione che opera sulla base degli indirizzi editoriali sotto la supervisione e con la consulenza del citato Comitato scientifico.

Sulla base dei nuovi orientamenti politici, nel 1998 è stata riproposta l'idea iniziale di realizzare alcune monografie - presumibilmente 7 - di cui sei destinate a circa 1.700.000 studenti

dell'ultimo anno della scuola media inferiore e del biennio della scuola secondaria superiore mentre l'ultima, da predisporre anche in versione elettronica, doveva essere una guida per gli insegnanti per la progettazione di attività di educazione alla salute, da realizzarsi in una tiratura di circa 12 mila esemplari.

Relativamente ai testi, esperti del Ministero della pubblica istruzione, nel corso dell'anno 1999 hanno prodotto documenti che l'apposito Comitato ha ritenuto di inserire integralmente nel CD destinato agli insegnanti, unitamente ad una guida nonché di trasformare le monografie per gli studenti in materiale informativo più idoneo alla comunicazione giovanile (fumetti, storie,...).

Il Poligrafico dello stato ha consegnato gli elaborati relativi alle seguenti monografie e alla guida:

1)Alimentazione e patologie correlate
Il segreto
2) Relazioni interpersonali e sessualità
L'amore e altre catastrofi
3) Malattie a trasmissione sessuale e HIV
VIRUS
4) Droga-alcool-tabacco-anabolizzanti
La trappola chimica

5) Donazione sangue e trapianto d'organi
Il laboratorio del dottor futuro
6) Primo soccorso ed incidenti domestici, stradali ed altri
Aiuto sono a CASA
7) Guida per gli insegnanti.

FINANZIAMENTI ALLE REGIONI PER L'ATTUAZIONE DI PROGRAMMI INFORMATIVO-EDUCATIVI DA PARTE DELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

Con D. D. 21.12.1993 è stata autorizzata la spesa suddetta e ripartita tra tutte le regioni e province autonome , in relazione al numero dei casi di Aids presenti sul singolo territorio.

Questo progetto demanda alle regioni e province autonome la realizzazione di interventi mediante apposite convenzioni con associazioni di volontariato o organismi assistenziali giuridicamente riconosciuti.

L'erogazione del finanziamento è subordinata all'approvazione dei programmi approvati dall'Assessore alla sanità regionale e sottoposti al Ministero per il parere favorevole.

Al 31.12.1998 risultano erogati L. 2.956.762.800, quale primo acconto del 60%, a favore delle regioni: Prov.Aut. Trento e Prov. Aut. Bolzano, Veneto, Marche, Umbria, Calabria ,Emilia Romagna, Piemonte, Liguria, Molise, Lazio, Sicilia, Lombardia ,Toscana, Abruzzo , Friuli e Campania.

La regione autonoma Val d'Aosta ha rinunciato al finanziamento e restituito l'acconto a suo tempo erogato.

E' stato altresi erogato il saldo per complessive lire 242.800.000 a favore delle regioni : Toscana, PP.AA. Trento e Bolzano, Umbria e Calabria.

Nel corso dell'anno 1999, con DD.DD. 17.5.1999, sono stati erogati complessivamente lire 973.434.900, a seguito di reiscrizione in bilancio quali primo acconto a favore della Regione Puglia (lire 129.960.000) e saldi a favore delle Regioni Liguria, Veneto, Lazio, Piemonte ed Emilia Romagna, per complessive lire 843.524.000 oltre un'economia di lire 14.875.100 per un risparmio nella realizzazione del progetto da parte della regione Liguria.

Nel corso dell'anno 2001 si è provveduto all'erogazione del I° acconto a favore della Regione Sardegna e all'erogazione del saldo a favore delle regioni Abruzzo, Marche e Friuli, mediante reiscrizione in bilancio; nel corso del 2002 si è provveduto al pagamento del saldo a favore della Regione Sicilia mediante reiscrizione in bilancio.

STAMPA DI N. 5.000 COPIE DI UN OPUSCOLO CON CONTENENTE LINEE GUIDA DI ORIENTAMENTO ALL'ESERCIZIO DEI DIRITTI DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE.

Con nota del 15.2.1999, questo Dipartimento ha richiesto all'Ufficio del Consegnatario la stampa e la spedizione di n.5.000 copie di un opuscolo contenente linee guida di orientamento all'esercizio dei diritti delle persone sieropositive.

Con D.D. 26 febbraio 1999 è stata autorizzata la spesa ed impegnata la somma di lire 46.800.000 a favore dell'**Istituto Poligrafico** e Zecca dello Stato per la realizzazione di tale iniziativa.

La Consulta del Volontariato, organo consultivo del Ministro della Sanità, per le tematiche relative all'AIDS ha concluso l'elaborazione un articolato documento che, dopo l'approvazione della Commissione Nazionale Aids, verrà avviata alla stampa presso l'Istituto di cui trattasi.

La consegna dei 5.000 esemplari del manuale di informazioni propositive è avvenuta nel gennaio 2002.

REALIZZAZIONE DI UN CENTRO DIURNO DI ACCOGLIENZA PER SOGGETTI SIEROPOSITIVI E/O MALATI DI AIDS

A seguito del bando di gara pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e su tre quotidiani, l'**ASSOCIAZIONE SOLIDARIETA'ONLUS** di Firenze ha presentato un progetto, accolto dal Comitato tecnico-consultivo istituito con D.D. 13.5.1996, per l'attivazione di un Centro Diurno di Accoglienza ai soggetti sieropositivi e/o malati di AIDS, sito nel Comune di Sesto Fiorentino (FI). Il progetto si è concluso nel marzo 2002 ed il Centro è stato avviato. L'attività svolta nel Centro ha lo scopo di creare un servizio di accoglienza per coloro che hanno necessità di essere reinseriti socialmente ed avviati al lavoro, con la prospettiva finale di una migliore qualità della vita.

INIZIATIVA "TRENO AZZURRO 2002"

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata, con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A. la convenzione a trattativa privata per la realizzazione, nel periodo 1° giugno 2002 – 31 agosto 2002, di una serie di iniziative legate all'Evento "Treno Azzurro". Il Treno è stato inaugurato il 12 luglio 2002 ed ha percorso, dalle ore 22 alle ore 6 la Riviera Adriatica, tra Ravenna e Cattolica fermando in tredici stazioni. Una vettura è stata decorata integralmente Sono stati distribuiti n.500.000 inviti prodotti personalizzati con il marchio del Ministero della salute e diffusi nelle discoteche; sono stati distribuiti 240.000 opuscoli informativi AIDS nelle discoteche e nei locali di ritrovo, nonché n.60.000 opuscoli a bordo del Treno Azzurro; sono stati stampati ed esposti 34.000 pendoli bifacciali con due diversi messaggi: uno dedicato all'Evento, l'altro contenente un messaggio informativo AIDS; pagine pubblicitarie e pluriredazionali su riviste; affissione n.4000 manifesti e diffusione di n.4000 locandine nelle stazioni del nord Italia, negli uffici turistici e punti di ritrovo

della Riviera Adriatica; affissione n.34.000 pendoli a bordo treni; biglietti personalizzati; emissione spot radiofonici; sito internet interattivo; all'interno del treno è stata allestita una sala attrezzata con giochi tecnologici, ed una "Safe Video Zone" dedicata alla trasmissione di messaggi sull'Aids.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS SUI TRENI DELLA METROPILITANA DI NAPOLI E BARI

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata, con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A.. L'iniziativa ha realizzato la stampa e l'affissione di n.88 tabelle, contenenti messaggi informativi AIDS nelle stazioni della metropolitana di Napoli, nonché la stampa e l'esposizione di n.200 tabelle AIDS all'interno delle vetture della metropolitana di Bari. Inoltre sono stati affissi, a titolo gratuito, n.11 tabelle all'interno della stazione della metropolitana di Bari. L'affissione ha avuto luogo nel periodo dal 17 luglio 2002 al 20 ottobre 2002, con la gratuità nel mese di agosto.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS SUI TRENI INTERCITY

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata tra la Società VIACOM EXPRESS S.p.A una convenzione che prevedeva la stampa e l'affissione di n.6.500 manifesti informativi AIDS a bordo dei treni intercity, nel periodo dal 16 luglio al 25 agosto 2002. Il progetto è stato realizzato come previsto.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS A BORDO DELLE NAVI -TRAGHETTO DELLE FERROVIE DELLO STATO

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto attuato nel periodo dal 1° luglio – 30 settembre 2002. E' stata efettuata la stampa e l'affissione di n.240 manifesti informativi AIDS, a bordo delle navi traghetto delle F.S. che transitano sulla rotta Villa S.Giovanni – Messina.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'INTERNO DI N.123 STAZIONI DEL CIRCUITO BALNEARE

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A. per la realizzazione di un progetto, attuato nel periodo dal 1° al 28 luglio 2002. E' stata effettuata la stampa di n.1.200 manifesti informativi AIDS esposti all'interno n.123 stazioni.

STAMPA ED AFFISSIONE DI PENDOLI INFORMATIVI AIDS SUI TRENI REGIONALI

In data 15 maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A. per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione AIDS. Tale iniziativa è stata attuata per mezzo della stampa di n.40.000 pendoli informativi AIDS

esposti all'interno dei treni del circuito regionale, in due periodi: dal 17 giugno 2002 al 14 luglio 2002 e dal 9 al 22 settembre 2002.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'ESTERNO DELLE VETTURE EXTRAURBANE CIRCOLANTI IN OTTO CITTA' DEL TERRITORIO NAZIONALE

In data 20 Maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società QUESTAPUBBLICITA' S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n.515 cartelli informativi AIDS, esposti, nel periodo 2 luglio – 26 agosto 2002 all'esterno delle vetture extraurbane circolanti nelle città di Genova, Imperia, La Spezia, Savona, Livorno, Grosseto, Pisa e Rimini.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'ESTERNO DELLE VETTURE EXTRAURBANE CIRCOLANTI IN NOVE CITTA' DEL TERRITORIO NAZIONALE

In data 16 Maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società IGPDECAUX S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n.485 manifesti informativi AIDS, esposti, nel periodo 2 luglio – 26 agosto 2002 all'esterno delle vetture extraurbane circolanti nelle città di Venezia, Gorizia/Trieste, Ancona, Pescara, Napoli/Caserta, Salerno e Brindisi.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'ESTERNO DELLE VETTURE URBANE CIRCOLANTI IN 22 CITTA' DEL TERRITORIO NAZIONALE

In data 16 Maggio 2002 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società IGPDECAUX S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n.2.501 manifesti informativi AIDS, esposti, per una quattordicina, nel periodo giugno/luglio 2002, all'esterno delle vetture urbane circolanti in 22 città del territorio nazionale.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA DISTRIBUZIONE DI MATERIALE AIDS IN ALCUNE STAZIONI DELLA METROPOLITANA DI ROMA NONCHE' LA REALIZZAZIONE DI UN TRENO DECORATO CON MESSAGGI AIDS.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata una convenzione a trattativa privata in data 24.4.2002 con la Soc. JCDECAUX Comunicazione Esterna Italia Spa che prevedeva la diffusione di materiale informativo-educativo Aids, fornito dal Ministero della Sanità, nell'ambito di alcune stazioni della linea A e B della metropolitana di Roma.
La distribuzione del suddetto materiale, presso stand allestiti ai piani delle biglietteria delle stazioni presceltei, avveniva con l'ausilio di 2 hostess, per 8 ore al giorno, nei giorni dal 3 al 7 giugno e dal 24 al 28 giugno 2002 , per complessivi 10 giorni.
L'iniziativa, inoltre, prevedeva la decorazione con messaggi informativo educativi Aids di un treno metropolitano composto da 5 carrozze nel periodo dal 1° luglio al 31 ottobre 2002, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVO-EDUCATIVI AIDS NELL'AMBITO DEL CIRCUITO DEGLI ACQUAPARCHI E TOUR ITINERANTE

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 17.5.2002 una convenzione a trattativa privata con la Soc. GENESIS- Marketing e Servizi S.r.l..che prevedeva la stampa di 2.000 manifesti (formato 100x140) contenenti 2 messaggi Aids, da esporre in 200 impianti presenti nel circuito nazionale degli acquaparchi (n. 35 acquaparchi e 10 piscine nella città e nella provincia di Bologna) dal 1 giugno al 15 settembre 2002, per complessivi giorni 107 di cui i primi 15 a titolo gratuito. La convenzione prevedeva, inoltre, un tour itinerante nei suddetti parchi con autovettura personalizzata, hostess e mascotte riproducente Lupo Alberto, da effettuare per due giorni consecutivi in ciascun parco, con animazione e distribuzione di gadget AIDS nel periodo compreso tra il 10 giugno e il 10 settembre 2002 per un totale di 72 giorni.
Tutte le attività sono state regolarmente realizzate .

INIZIATIVE FINALIZZATE ALLA LOTTA ALL'AIDS NELL'AMBITO DELLA MANIFESTAZIONE "ROMA ESTATE 2002 " AL FORO ITALICO DI ROMA

In data 22.5.2002 è stata stipulata con L'ASSOCIAZIONE CULTURALE FORUM la convenzione a trattativa privata riguardante una serie di iniziative nell'ambito della Manifestazione "Roma Estate 2002 al Foro Italico" (periodo giugno – agosto 2002).
Detta convenzione prevedeva, dal 31 maggio all'11 agosto 2002, la presenza di due stand con la presenza di due hostess per la distribuzione di materia informativo Aids, la messa in onda di spot informativi, forniti dal Ministero della Sanità, la presenza de logo del Ministero negli spazi riservati alla Campagna promozionale dell'evento (poster, manifesti , volantini, locandine, striscioni stradali e autoposter), n. 32 striscioni (formato mt. 3 x 1) contenti messaggi AIDS, e n. 2 pagine del giornale programma "Forum News"

Prevedeva inoltre nell'area sportiva 1 corner destinato alla distribuzione di materiale Aids, 20 pannelli informativi, l'affissione di manifesti nell'area Go Kart.

STAMPA E AFFISSIONE DI PANNELLI CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS A BORDO DI TRAGHETTI E ALISCAFI IN COLLEGAMENTO CON LE ISOLE PONTINE E PARTENOPEE

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. Campania Regionale Marittima CAREMAR S.p.A.
La convenzione prevedeva la stampa di pannelli contenenti messaggi Aids destinati all'affissione in n. 42 spazi luminosi (formato cm. 85x 60)a bordo di n. 6 traghetti nonché in n. 56 spazi non luminosi (formato cm. 50 x 60 e cm. 20x 50)a bordo di n. 4 aliscafi in collegamento con le isole Pontine e Partenopee, nel periodo 15 giugno- 15 ottobre 2002, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE DI PANNELLI CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS A BORDO DI TRAGHETTI IN COLLEGAMENTO CON LE ISOLE MINORI DELLA TOSCANA.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc.Toscana Regionale Marittima TOREMAR S.p.A.

La convenzione prevedeva la stampa di pannelli contenenti messaggi Aids destinati all'affissione in n. 11 spazi luminosi (formato cm. 70x 100 e cm. 60x90) a bordo di n.4 traghetti in collegamento con le isole minori della Toscana, nel periodo 15 giugno- 15 ottobre 2002, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE DI PANNELLI CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS A BORDO DI TRAGHETTI E ALISCAFI IN COLLEGAMENTO CON LE ISOLE MINORI DELLA SICILIA

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc.Sicilia Regionale Marittima SIREMAR S.p.A.
La convenzione prevedeva la stampa di pannelli contenenti messaggi Aids destinati all'affissione in n. 42 spazi luminosi (formato cm. 85x 60)a bordo di n. 7 traghetti nonché in n. 80 spazi non luminosi (formato cm. 52 x 22 e cm. 52x 62)a bordo di n. 6 aliscafi in collegamento con le isole minori della Sicilia, nel periodo 15 giugno- 15 ottobre 2002, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE DI PANNELLI CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS A BORDO DI TRAGHETTI IN COLLEGAMENTO CON LE ISOLE MINORI DELLA SARDEGNA.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc.Sardegna Regionale Marittima SAREMAR S.p.A.
La convenzione prevedeva la stampa di pannelli contenenti messaggi AIDS destinati all'affissione in n. 21 spazi luminosi (formato cm. 50 x 70, 100x70 e 70x100) a bordo di n. 4 traghetti in collegamento con le isole minori della Sardegna, nel periodo 15 giugno al 15 ottobre 2002, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI E LOCANDINE CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NELLA STAZIONI E NELLE VETTURE DELLA METROPOLITANA DI ROMA.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 24.4.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. JCDECAUX COMUNICAZIONE ESTERNA ITALIA SPA

La convenzione prevedeva la stampa di 1800 manifesti (formato cm. 120x180) – comprese le scorte - contenenti 2 messaggi AIDS, da esporre in 290 impianti del circuito Mupi. Detti impianti, rotanti e luminosi presenti nelle 45 stazioni della Metropolitana di Roma (linea A e linea B) per 5 cicli di 14 giorni cadauno, nel periodo dal 28 maggio al 2 settembre 2002 per complessivi giorni 70. Prevedeva altresì la stampa di n. 2.400 locandine (formato 33x70) comprese le scorte, contenenti due messaggi informativi Aids da esporre in n. 592 impianti presenti nelle vetture della medesima metropolitana, linea A, B e Verde, per sei cicli di 14 giorni cadauno, nel periodo 3 giugno – 8 settembre 2002, per complessivi giorni 84.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA DECORAZIONE DI VETTURE DELLA METROPOLITANA DI MILANO CON MESSAGGI AIDS.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 17.4.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. FPM PUBBLICITA' Srl. che prevedeva la decorazione con messaggi

informativo educativi AIDS di un treno di 6 carrozze della metropolitana di Milano - Linea rossa, dal 1° giugno al 30 settembre 2002, di cui gli ultimi 30 giorni a titolo gratuito, per complessivi giorni 123.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI E LOCANDINE CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NELLA METROPOLITANA DI NAPOLI.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 14.5.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc.PROXIMA ITALIA S.r.l.

La convenzione prevedeva la stampa di 280 manifesti (formato cm. 100x140) – comprese le scorte, contenenti due messaggi informativi Aids destinati all'affissione in 180 spazi presenti nelle 9 stazioni della metropolitana di Napoli, nonché la stampa di 250 locandine (formato cm.25x50) da esporre in 250 spazi all'interno delle vetture della medesima metropolitana, nel periodo dal 15 giugno al 30 settembre 2002, compresi 15 giorni a titolo gratuito, per complessivi giorni 108.

STAMPA E AFFISSIONE DI MANIFESTI E LOCANDINE CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NELLA METROPOLITANA DI MILANO

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5..2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. IMPRESA GENERALE PUBBLICITÀ I.G.P. S.pA.

La convenzione prevedeva la stampa di 1600 manifesti (di cui 1000 dal formato cm.140x200 e 600 dal formato cm. 100x140) contenenti due messaggi informativi AIDS da esporre in 555 spazi presenti in 68 stazioni della metropolitana di Milano, di cui 345 dal formato 140x200 e 210 dal formato 100x140, per 4 quattordicine nel periodo dal 13 giugno al 12 settembre 2002, per complessivi giorni 56, compreso il periodo dal 2 agosto al 15 agosto 2002 a titolo gratuito.

Prevedeva inoltre la stampa di n. 1.000 locandine (formato 31x69) contenenti due messaggi informativi Aids da esporre in 690 vetture della medesima metropolitana, in ragione di una locandina per vettura nel periodo dal 2 luglio al 30 settembre 2002, per complessivi 91 giorni.

DIFFUSIONE SPOT AIDS NEL CIRCUITO VIDEO PRESENTE NEGLI AEROPORTI NAZIONALI

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 15.5..2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. TELESIA SISTEMI SpA.

La convenzione prevedeva la diffusione di uno spot informativo-educativo sull'AIDS da 30 secondi su n.144 monitor presenti nel circuito video presente nei più importanti aeroporti nazionali (n. 136 in 12 aeroporti oltre ulteriori 8 monitor nell'aeroporto di Pisa offerti a titolo gratuito), a decorrere dal 1° giugno al 31 agosto 2002, per complessivi giorni 92.

INSERIMENTO DI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS ALL'INTERNO DELL'AGENDA "DIARIO SMEMORANDA" 16 MESI

In data 16.5.2002 è stata stipulata con la Società POSTER S.r.l. la convenzione a trattativa privata per la realizzazione del progetto che prevede l'inserimento all'interno dell'Agenda Smemoranda 16 mesi di n.13 messaggi informativo-educativi AIDS nelle pagine della Rubrica e di una pagina istituzionale ad apertura della stessa, nonché l'inserimento di due messaggi informativi AIDS nelle giornate del 1 dicembre 2002 e 1 dicembre 2003.

L'iniziativa è stata realizzata e l'Agenda è stata distribuita, come programmato, presso le edicole, cartolerie e cartolibrerie con una tiratura di 1.200.000 copie.

STAMPA E AFFISSIONE POSTER CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NEL CIRCUITO MIDIMAX SUI FONDI PIAZZALE DELLE STAZIONI DI SERVIZIO CARBURANTE

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 22.5..2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. ITALTRIEST S.pA.

La convenzione prevedeva la stampa e l'affissione di 420 poster (dal formato m. 3x1,50) contenenti due messaggi informativi Aids da esporre negli impianti Midimax sui fondi piazzale presso le stazioni di servizio carburante nelle città di Roma e Milano, nel periodo dal 1° luglio 2002 al 28 luglio 2002 e nelle località balneari dal 15 luglio all'11 agosto 2002, per complessivi giorni 28, di cui la seconda quattordicina a titolo gratuito.

L'attività è stata realizzata come previsto.

RISTAMPA DI N.100.000 "CAMICIE CARD" VEICOLANTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS

In data 12.06.2002 è stata stipulata con la Società STUDIO R.C. DI CAPIANI A.MARIA s.a.s. la convenzione a trattativa privata per la realizzazione dell'iniziativa che prevede la ristampa di n.100.000 camicie card veicolanti messaggi informativi Aids e la loro consegna.

La consegna del suddetto materiale è stata regolarmente effettuata in data 16.7.2002.

ISTITUZIONE E GESTIONE DI UN SITO INTERNET FINALIZZATO ALLA PREVENZIONE DELL'INFEZIONE DA HIV NELL'AMBITO DEGLI INTERVENTI INFORMATIVI DIRETTI AI GIOVANI

In data 18.06.2002 è stato stipulato, a seguito di appalto concorso il contratto n. 140 di rep. con la Società SAATCHI & SAATCHI SPA di Roma, per la realizzazione dell'iniziativa che prevede la istituzione e gestione di un sito internet finalizzato alla prevenzione dell'infezione da Hiv.

E' stato realizzato il sito raggiungibile all'indirizzo www.gameoverAids.it attivo on-line dalla data del 25.12.2002. Lo stesso è composto da parti informative, interattive e da un gioco arcade che impegna gli utenti veicolando informazioni sulla prevenzione.

Al gioco è legato un concorso a premi. Le tranches di concorso sono 4 della durata di 6 settimana ciascuna, distribuite tra i mesi di novembre 2002 e ottobre 2003. Il concorso mette in palio dei telefoni cellulari destinati ai primi sette classificati di ogni tranches.

La Società ha trasmesso il I stato di avanzamento delle attività al 20.12.2002.

RISTAMPA DI N. 100.000 COPIE DELL'AGENDINA TELEFONICA (RUBRICA DI SALVATAGGIO) VEICOLANTE MESSAGGI INFORMATIVI AIDS

In data 2.07.2002 è stata inviata all'Ufficio del Consegnatario del Ministero della Salute la richiesta di ristampa e spedizione di n.100.000 copie dell'agendina telefonica (Rubrica di salvataggio) veicolante messaggi informativi Aids.

Con D.D. 22.7.2002 è stata impegnata la somma di € 34.783,86 a favore dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato per la realizzazione dell'iniziativa..

La consegna del suddetto materiale è stata regolarmente effettuata in data 21.11.2002.

STAMPA E SPEDIZIONE DI N. 143.000 FASCICOLI CONTENENTI LINEE GUIDA E QUESTIONARI PER GLI INSEGNANTI DELLA SCUOLA MEDIA SUPERIORE NONCHE' N. 140.000 COFANETTI, AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'IMPATTO INFORMATIVO DEGLI OPUSCOLI "EDUCAZIONE ALLA SALUTE"

In data 2.07.2002 è stata inviata all'Ufficio del Consegnatario del Ministero della Salute la richiesta per la fornitura di n.143.000 fascicoli contenenti linee guida e schede valutative per gli insegnanti della scuola media superiore nonché n.140.000 cofanetti, per la valutazione dell'impatto informativo degli opuscoli "Educazione alla salute".

Con D.D. 22.8.2002 è stata impegnata la somma di € 75.512,29 a favore dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato per la realizzazione dell'iniziativa..

REVISIONE ED AGGIORNAMENTO DELLA BANCA DATI E DELLA GUIDA AI SERVIZI PER L'AIDS.

Per la realizzazione dell'iniziativa è stata stipulata in data 4.11.2002 una convenzione a trattativa privata con il CENSIS – Centro Studi Investimenti Sociali di Roma che prevede la revisione e l'aggiornamento dei dati e della "Guida ai servizi per l'AIDS" relativi a tutti i Sert operativi sul territorio nazionale. In particolare si procederà all'aggiornamento dei dati sulle caratteristiche delle strutture e sulle attività svolte per l'AIDS, nonché al reperimento di informazioni supplementari su servizi non censiti nel corso della precedente rilevazione.

REALIZZAZIONE DI UN CONCERTO NELLA CITTA DI TORINO DEDICATO AI GIOVANI SUL TEMA DELLA PREVENZIONE E DELLA LOTTA CONTRO L'INFEZIONE HIV/AIDS NELLA GIORNATA DEL 1° DICEMBRE 2002 – GIORNATA MONDIALE AIDS

Per la realizzazione del concerto è stato stipulato in data 2 ottobre 2002 un contratto a seguito di licitazione privata con la Società Genesis Marketing e Servizi S.r.l.

Il concerto è stato organizzato al Palastampa di Torino (struttura al chiuso in grado di contenere almeno 10.000 persone) e l'ingresso alla serata è stato gratuito. Sono intervenuti artisti divisi in due categorie: big (Paola e Chiara, Massimo di Cataldo, Grazia di Michele ecc.) ed emergenti (Diesis, Estro, Spectral Progressive ecc.). La serata ha avuto una durata di oltre 5 ore ed è stata condotta da due presentatori conosciuti a livello nazionale.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA STAMPA E DISTRIBUZIONE DI TOVAGLIETTE CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NEI RISTORANTI DEL CIRCUITO BREK DI TORINO E DI CARTOLINE NEL CIRCUITO TO-CARD NELLA REGIONE PIEMONTE

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 7.11.2002 una convenzione a trattativa privata con la SOC. THE MEDIA COMPANY S.r.l. , che prevede la stampa e distribuzione di

n.55.000 tovagliette contenenti un messaggio informativo AIDS in 5 ristoranti del circuito Brek di Torino nel periodo dal 25.11.2002 al 1.12.2002 e n.75.000 cartoline contenenti un messaggio informativo AIDS nel circuito To-Card nella regione Piemonte nel periodo dal 15 al 30 novembre 2002. Le attività sono state realizzate regolarmente.

STAMPA E AFFISSIONE POSTER CONTENENTI UN MESSAGGIO INFORMATIVO AIDS NEL CIRCUITO MIDIMAX SUI FONDI PIAZZALE DELLE STAZIONI DI SERVIZIO CARBURANTE NELLA CITTA' DI TORINO E PROVINCIA

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 30.10.2002 una convenzione a trattativa privata con la Soc. ITALTRIEST S.p.A.

La convenzione prevede la stampa e l'affissione di 107 poster (dal formato m. 3x1,50) contenenti un messaggio informativo AIDS da esporre negli impianti Midimax sui fondi piazzale presso le stazioni di servizio carburante nella città di Torino e provincia , nel periodo dal 18 novembre al 15 dicembre 2002 per complessivi giorni 28, di cui la seconda quattordicina a titolo gratuito. L'attività è stata regolarmente portata a termine.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA REALIZZAZIONE DI UN TRENO DECORATO DELLA METROPOLITANA DI ROMA CON MESSAGGI AIDS.

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 4.11.2002 la convenzione a trattativa privata con la SOC. IGPDECAUX AFFISSIONI SpA., che prevede la decorazione con messaggi informativo educativi AIDS di un treno metropolitano composto da 5 carrozze viaggiante sulla linea A della metropolitana di Roma, nel periodo dal 18 novembre 2002 al 15 febbraio 2003 oltre 30 giorni a titolo gratuito dal 16 febbraio al 17 marzo 2003 , per complessivi giorni 120.

STAMPA ED AFFISSIONE DI PENDOLI INFORMATIVI AIDS SUI TRENI REGIONALI E METROPOLITANI CIRCOLANTI NELLA REGIONE PIEMONTE

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata, in data 15 ottobre 2002, con la Soc. VIACOM EXPRESS S.p.A. una convenzione che ha previsto la stampa e l'affissione di n.1.550 tabelle, contenenti messaggi informativi sull'Evento e sul Concerto tenutosi a Torino il 1° dicembre 2002, esposti a bordo dei treni regionali circolanti nella Regione Piemonte, nel periodo dal 18 novembre 2002 – 1° dicembre 2002.

STAMPA ED AFFISSIONE DI TABELLE INFORMATIVI AIDS SUI TRENI INTERCITY CIRCOLANTI NEL TERRITORIO NAZIONALE

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata, in data 15 ottobre 2002, con la Soc. VIACOM EXPRESS S.p.A. una convenzione che ha previsto la stampa e l'affissione di n.8.000 tabelle, contenenti messaggi informativi sull'Evento e sul Concerto tenutosi a Torino il 1° dicembre 2002, esposti a bordo dei treni intercity circolanti nel territorio nazionale, nel periodo dal 18 novembre 2002 – 1° dicembre 2002.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS DA ESPORRE ALL'ESTERNO E ALL'INTERNO DELLE VETTURE URBANE CIRCOLANTI NELLA CITTA' DI TORINO

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata, in data 15 ottobre 2002, con la Soc. IGPDECAUX S.p.A. una convenzione che ha previsto la stampa e l'affissione di messaggi informativi sull'Evento e sul Concerto tenutosi a Torino il 1° dicembre 2002, e, precisamente: n.1.800 cartelli all'interno e n.550 manifesti all'esterno delle vetture urbane circolanti nella città di Torino, nel periodo dal 22 novembre 2002 – 5 dicembre 2002.

STAMPA ED AFFISSIONE DI MANIFESTI INFORMATIVI AIDS DA ESPORRE ALL'ESTERNO DELLE VETTURE EXTRAURBANE CIRCOLANTI NELLA CITTA' DI TORINO

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata, in data 15 ottobre 2002, con la Soc. IGPDECAUX S.p.A. una convenzione che ha previsto la stampa di n.110 manifesti contenenti messaggi informativi sull'Evento e sul Concerto tenutosi a Torino il 1° dicembre 2002, esposti all'esterno delle vetture urbane circolanti nella città di Torino, nel periodo dal 19 novembre 2002 – 2 dicembre 2002.

DIFFUSIONE MESSAGGI INFORMATIVI-EDUCATIVI SULL'AIDS E SULLA GIORNATA MONDIALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS NEGLI STADI

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 25.11.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. R.C.S. EDITORI S.p.A. che ha previsto:passaggio audio-video del messaggio di Lupo Alberto della durata di 15", negli Stadi Olimpico di Roma e San Siro di Milano durante gli incontri che si sono disputati nella giornata del 1° dicembre 2002; presenza negli Stadi di Torino, Bari e Napoli di uno striscione contenente il messaggio sull'Evento; vestizione dei giocatori e dei Direttori di gara al momento dell'ingresso in campo, con una T-shirt recante il messaggio AIDS. Quest'ultima iniziativa è stata realizzata a titolo gratuito.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA REALIZZAZIONE DI UN TRENO DECORATO DELLA METROPOLITANA DI MILANO CON MESSAGGI AIDS

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 15.10.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. FPM PUBBLICITA' SpA. che prevede la decorazione integrale con messaggi informativo educativi AIDS di un treno della metropolitana di Milano- Linea Rossa , composto da 6 carrozze, nel periodo dal 1° novembre 2002 al 28 febbraio 2003, per complessivi giorni 120, di cui gli ultimi 28 giorni offerti a titolo .gratuito.

STAMPA E AFFISSIONE DI CARTELLI BILATERALI CONTENENTI MESSAGGI INFORMATIVI AIDS NELLA METROPOLITANA DI MILANO

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 28.10.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. I.G.P. DECAUX S.pA., a sostegno del Concerto organizzato a Torino per la giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre.

La convenzione prevede la stampa di n. 1000 cartelli volanti (formato cm. 17x25) contenenti due messaggi informativi AIDS da esporre in 500 vetture delle linee 1,2,3, della metropolitana di Milano, in virtù di due cartelli a vettura, dal 19 novembre al 2 dicembre 2002.

DIFFUSIONE SPOT AIDS NEL CIRCUITO VIDEO PRESENTE NEGLI AEROPORTI NAZIONALI

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 25.10.2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. TELESIA SISTEMI SpA.

La convenzione prevedeva la diffusione di uno spot informativo-educativo sull'AIDS da 30 secondi su n.144 monitor presenti nel circuito video presente nei più importanti aeroporti nazionali (n. 136 in 12 aeroporti oltre ulteriori 8 monitor nell'aeroporto di Bari offerti a titolo gratuito), a decorrere dal 15 novembre al 15 dicembre 2002, per complessivi giorni 32.

DIFFUSIONE SPOT AIDS NEL CIRCUITO AUDIO-VIDEO PRESENTE IN 42 CENTRI COMMERCIALI NAZIONALI PRESENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE

Nell'ambito degli interventi da attuare in occasione della Giornata Mondiale per la lotta all'AIDS del 1° dicembre 2002, è stata stipulata in data 25.10..2002 la convenzione a trattativa privata con la Soc. TELESIA SISTEMI SpA.

La convenzione prevedeva la diffusione di uno spot informativo-educativo sull'AIDS da 30 secondi su n.154 schermi presenti nel circuito audio-video presente in 42 centri commerciali, a decorrere dal 18 novembre al 14 dicembre 2000, per complessivi giorni 24.

DIFFUSIONE DI UNO SPOT CONTENENTE UN MESSAGGIO INFORMATIVO-EDUCATIVI AIDS NEL CIRCUITO CINEMATOGRAFICO

In data 13.12.2001 è stata stipulata la convenzione a trattativa privata con la Soc. RMB ITALIA S..p.A. per la realizzazione dell'iniziativa che prevede la diffusione di uno spot contenente messaggi informativi AIDS in n. 340 sale del circuito cinematografico presenti sul territorio nazionale dal 1° al 31 marzo 2002, per complessivi giorni 31.

La convenzione prevede che lo spot da 30" vada in onda quattro volte nell'arco di ogni giornata, prima dell'inizio di ogni spettacolo .

DIFFUSIONE DI UNO SPOT CONTENENTE UN INFORMATIVO-EDUCATIVO AIDS NEL CIRCUITO CINEMATOGRAFICO

In data 17.12.2001 è stata stipulata la convenzione a trattativa privata con la Soc. OPUS PROCLAMA S..p.A. per la realizzazione dell'iniziativa che prevede la diffusione di uno spot

contenente messaggi informativi AIDS in n. 400 sale del circuito cinematografico, presenti sul territorio nazionale nel periodo dal 1° al 31 marzo 2002, per complessivi giorni 31.

La convenzione prevede che lo spot da 30" vada in onda due volte nell'arco di ogni serata, prima dell'inizio degli ultimi due spettacoli.

DIFFUSIONE DI SPOT INFORMATIVO-EDUCATIVI AIDS NEL CIRCUITO CINEMATOGRAFICO

In data 19.12.2001 è stata stipulata la convenzione a trattativa privata con la Soc. SIPRA S..p.A. per la realizzazione dell'iniziativa che prevede la diffusione di uno spot contenente messaggi informativi AIDS in n. 350 sale del proprio circuito cinematografico presenti sul territorio nazionale nel periodo dal 1° marzo all'11 aprile 2002, per complessivi giorni 42.

La convenzione prevede che lo spot da 30" vada in onda quattro volte nell'arco di ogni giornata.

VII CAMPAGNA INFORMATIVO-EDUCATIVA PER LA LOTTA ALL'AIDS

Per la realizzazione della VII Campagna informativo-educativa per la prevenzione dell'AIDS, questa Amministrazione ha bandito una gara d'appalto con invito a Enti Pubblici e Privati con pregresse esperienze nel settore.

La suddetta gara si è conclusa senza l'assegnazione dell'incarico ad alcun partecipante ed è stato inviato un avviso di postinformazione alla Gazzetta Ufficiale CEE in data 24.5.2002.

Conseguentemente è stato stipulato in data 20 dicembre 2002 il contratto a trattativa privata n.147 di repertorio con il raggruppamento di imprese EURO RSCG Mezzano Costantini Mignani S.r.l. e HDC S.p.A. per un importo di € 4.186.528,00 comprensivo di IVA 20%.

PROGRAMMA « ESTHER »:ENSEMBLE POUR UNA SOLIDARITE THERAPEUTIQUE HOSPITALIERE EN RESEAU CONTRE LE SIDA.

Il Ministero della salute, consapevole che l'infezione da HIV/AIDS nei paesi dell'Africa sub-sahariana rappresenta a livello mondiale un problema sanitario e sociale gravissimo e sensibile alla necessità di fornire un aiuto tecnico ed organizzativo alle popolazioni africane colpite, ha inteso sviluppare, indipendentemente dalle iniziative della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri, un programma d'interventi per fornire assistenza ai Paesi ad alta endemia di AIDS.

L'iniziativa è stata preliminarmente discussa con le autorità sanitarie francesi che ne hanno condiviso gli obiettivi. Nella seduta del Consiglio dei Ministri della Sanità degli Stati Membri dell'Unione Europea, svoltasi a Lussemburgo il giorno 5 giugno 2001, pertanto, è stato presentato il progetto di cooperazione Italo-Francese "Solidaretà terapeutica ospedaliera contro l'AIDS nei Paesi del Sud", cui hanno aderito anche Spagna e Lussemburgo.

Il programma, successivamente denominato " ESTHER:Ensemble pour una solidaritè therapeutique hospitaliére en reseau contre le SIDA" si propone, in particolare, di dare avvio ad una serie di progetti di gemellaggio tra Ospedali di Paesi europei e di Paesi del Sud, con particolare riguardo alla possibilità di attivare esperienze di presa in carico e di trattamento dell'AIDS. L'obiettivo del programma è individuare uno o più punti di riferimento (tendenzialmente strutture ospedaliere) nel Paese in via di sviluppo che possano svolgere, con il supporto di un Ospedale europeo, oltre alle ordinarie attività medico-sanitarie, anche una funzione di "nodo" per una rete di

servizi medici generali, di unità di ONG e di quant'altro disponibile sul territorio, al fine di offrire azioni preventive e assistenza di base, nonché attività di formazione del personale locale, da attuarsi sia in loco, con il concorso di medici e tecnici dei paesi europei, sia con periodi di permanenza nei centri dei paesi europei aderenti all'iniziativa.

Attraverso alcuni incontri tra i referenti dei paesi europei interessati al programma è stato possibile definire in dettaglio obiettivi ed aspetti organizzativi del progetto ESTHER. Al fine di sancire l'accordo tra i paesi aderenti all'iniziativa, il Ministero della salute ha promosso una Conferenza cui hanno partecipato i Ministri della salute di Italia, Francia, Spagna ed il Ministro della Comunicazione e dell'azione umanitaria del Lussemburgo.

Alla Conferenza interministeriale, che ha avuto luogo a Roma il 9 aprile 2002, presso la sala della Protomoteca in Campidoglio, hanno preso parte numerosi Ambasciatori in Italia di possibili Paesi beneficiari provenienti da varie aree geografiche (Africa, Asia e America centro-meridionale), rappresentanti di organizzazioni internazionali, quali l'OMS e l'UNAIDS, i Consigliere Affari Scientifici dell'Ambasciata degli Stati Uniti in Roma. Sono, inoltre, intervenuti, su invito del Ministro della salute, Componenti della Commissione Nazionale AIDS, il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, i Presidenti delle Giunte Regionali e gli Assessori alla sanità delle Regioni italiane nelle quali sono attivi programmi di cooperazione ospedaliera con Paesi in via di sviluppo, il Direttore generale della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri.

Al termine della conferenza i Ministri partecipanti hanno sottoscritto una dichiarazione con la quale hanno assunto l'impegno a sviluppare congiuntamente il Programma "Rete di solidarietà Ospedaliera contro l'AIDS" allo scopo di rafforzare le competenze e le capacità delle strutture sanitarie dei Paesi in via di sviluppo nella presa in carico delle persone affette da HIV/AIDS, in collegamento con le Organizzazioni delle Nazioni Unite e il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la tubercolosi e la malaria.

A seguito di tale accordo internazionale, attraverso una apposita convenzione tra Ministero della salute e ISS, è stata effettuata una ricognizione delle esperienze di cooperazione nel campo della lotta contro l'infezione da HIV già attivate in paesi in via di sviluppo, in particolare nel continente africano, da Aziende Ospedaliere, Università ed altre Istituzioni sanitarie italiane, al fine di procedere all'attivazione delle prime esperienze pilota nell'ambito del Progetto "ESTHER".

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA REALIZZAZIONE DI ESPERIENZE PILOTA DI ACCOGLIENZA E DI REINSERIMENTO DELLE PROSTITUTE, DA ATTUARE MEDIANTE L'INTEGRAZIONE DI PUBBLICO, PRIVATO E VOLONTARIATO

Il progetto si proponeva di promuovere esperienze pilota, a livello locale, di accoglienza e reinserimento sociale delle prostitute, realizzando una serie di interventi coordinati che tengano conto della situazione concreta.

Il programma ha previsto una fase di mappatura locale del fenomeno al fine di individuare le caratteristiche dello stesso (diffusione territoriale, nazionalità delle prostitute ecc.) e definire i principali bisogni e le metodologie più idonee ad affrontarli.

Gli interventi principali sono stati volti a:

- ridurre i rischi per la salute ed interventi di prevenzione;
- ricercare alternative per chi intende abbandonare la prostituzione;
- promuovere attività di collaborazione con gli Enti che si occupano del contrasto al fenomeno (Forze dell'Ordine, Prefettura, Magistratura, Enti Locali) per favorire la lotta alle organizzazioni criminali di sfruttamento;
- formare gli operatori impegnati.

Per la realizzazione di tale progetto sono stati invitati gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome a presentare i programmi delle Aziende sanitarie locali più idonee e sono state selezionate le Aziende-USL "Città di Milano", Firenze n. 10 e Catania n. 3, quali enti esecutori.

Tali Aziende hanno portato a termine gli interventi previsti nell'estate del 2002.

Il progetto dell'Azienda Città di Milano è stato realizzato in collaborazione con la Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS (LILA), con cui è stata stipulata apposita convenzione e con una rete (denominata "Priscilla") di Enti, Associazioni, Servizi, che condividono gli stessi destinatari, allo scopo si integrare e potenziare le specificità del servizio pubblico e del privato sociale.

Le attività progettuali hanno visto la costituzione di una équipe di coordinamento formata da un operatore di strada, un'operatrice pari, due educatrici professionali ed una mediatrice culturale nigeriana, il cui contributo è risultato fondamentale per facilitare il contatto e la comunicazione con gli altri operatori. E' stato realizzato un corso di formazione diretto a tutti gli operatori impegnati nel progetto.

Attraverso uscite in strada, con un'apposita Unità mobile, è stata effettuata la mappatura del fenomeno, sono stati forniti materiali di profilassi, informazioni sulla cura di sé, supporto per una maggiore autostima e utili notizie sui diritti degli stranieri temporaneamente presenti sul territorio.
Alle persone contattate è stata offerta la possibilità di usufruire delle prestazioni di un "Ambulatorio dedicato", accessibile per alcune ore, due volte alla settimana, per la prevenzione, diagnosi e cura delle malattie sessualmente trasmesse, favorendo sia l'accesso diretto che l'accompagnamento da parte degli operatori. Presso l'ambulatorio ha operato un gruppo composto da dermatologo, internista, ginecologo ed infermiere professionale. Le due équipe hanno partecipato ad una supervisione congiunta che ha favorito, fra l'altro, la reciproca conoscenza e la condivisione degli obiettivi. Sono state complessivamente contattate, attraverso 87 uscite in strada, 1008 persone, di cui il 50% transessuali sudamericani e il 50% nigeriane, albanesi ed alcune italiane. Gli operatori hanno incontrato 434 persone ed accompagnato all'ambulatorio 38 persone. Sono stati realizzati inoltre informativi cui hanno partecipato diverse "sex workers", che hanno contribuito all'elaborazione di un volantino informativo da esse stesse distribuito ai clienti. E' stato attivato, in collaborazione con la LILA un centralino telefonico, al quale però si è rivolto un numero esiguo di persone.

E' stato, inoltre, realizzato un seminario per la discussione delle strategie di collaborazione con le Forze dell'Ordine, i clienti e i servizi sanitari e la attivazione di un lavoro di rete.

Durante il periodo di svolgimento del progetto sia in strada che presso l'ambulatorio sono stati distribuiti materiali informativi multilingua e materiali di profilassi.

Il progetto dell'Azienda n. 10 di Firenze è stato attivato in collaborazione con la Cooperativa Sociale CAT, con l'Associazione Arcobaleno e con la LILA di Firenze, realizzando una efficace attività in rete tra pubblico e privato sociale.

Le attività progettuali hanno visto la attivazione di un'apposita "Unità mobile". Attraverso le uscite in strada è stata effettuata la mappatura del fenomeno, sono stati forniti materiali di profilassi, informazioni sulla cura di sé, notizie sui diritti degli stranieri temporaneamente presenti sul territorio ed informazioni per l'accesso diretto e l'accompagnamento ai servizi. E' stato distribuito materiale per l'accesso ai servizi della ASL, tradotto in otto lingue.

Sono stati realizzati inoltre workshop informativi cui hanno partecipato diverse "sex workers", alla presenza di mediatori culturali. Sono stati, inoltre, attivati uno spazio di ascolto ed un centro di accoglienza.

Il progetto dell'Azienda n. 3 di Catania è stato realizzato in collaborazione con la LILA di Catania, con la quale l'Azienda-USL ha stipulato una apposita convenzione.

Le attività progettuali hanno visto il coinvolgimento del Servizio di prevenzione ed epidemiologia, del Servizio materno-infantile, del Dipartimento di salute mentale, del SerT ed è stata costituita un'équipe di operatori dell'Azienda e della LILA.

E' stato realizzato un corso di formazione diretto agli operatori dell'Azienda, della LILA e agli Assistenti sociali individuati dal Comune, per un totale di 81 operatori.

La LILA ha provveduto ad attivare un "drop-in center" nel quartiere frequentato abitualmente dagli operatori del sesso, per l'accoglienza delle persone contattate in strada.

Le uscite in strada nelle zone della città maggiormente interessate dal fenomeno prostituzione, hanno permesso la mappatura del fenomeno e la conoscenza dei bisogni sociali e sanitari delle persone che si prostituiscono. La mappatura è stata condotta tenendo conto del territorio in cui si esercita maggiormente l'attività sessuale a Catania, della nazionalità/provenienza etnica, del tipo di offerta sessuale, dei luoghi di offerta/consumo del sesso, dell'orario di attività.

Nel "drop in" l'accoglienza si è strutturata attraverso l'analisi dei bisogni e l'ascolto nel corso di un primo colloquio, durante il quale i dati relativi alla persona sono stati raccolti in una scheda appositamente predisposta. Negli incontri successivi si è cercato di sviluppare in maniera graduale la capacità di scelta delle persone e la crescita di potenzialità e competenze. Il centro ha offerto la possibilità di usufruire di un "segretariato sociale" per informazioni sui diritti delle persone, consulenza legale (anche per l'ottenimento del tesserino sanitario), consulenza medica, accompagnamento ai servizi dell'Azienda (in particolare consultorio, esami e visite infettivologiche, consulenze o prestazioni ginecologiche ospedaliere, consulenze psichiatriche).

Le persone contattate, almeno una volta, sia al drop in che all'unità di strada sono state 249 (su 279 stimate) di cui il 95% donne ed il 5% travestiti. Sono state organizzate anche tre serate informativo-ricreative, con proiezione di film, dibattito e distribuzione di materiale informativo.

Durante il periodo di svolgimento del progetto sia in strada che al centro sono stati distribuiti materiali informativi multilingua, presidi igienico-sanitari e generi di conforto (bevande, snack).

REALIZZAZIONE DI UN MODELLO DI SPERIMENTAZIONE ORGANIZZATIVA RELATIVA ALL'INTEGRAZIONE DEL PUBBLICO, DEL PRIVATO E DEL VOLONTARIATO NELLA LOTTA ALL'AIDS.

Nell'ambito degli interventi di prevenzione dell'infezione da Hiv/Aids, il Ministero della Salute ha ritenuto opportuna l'attivazione di esperienze pilota di integrazione tra pubblico, privato e volontariato, secondo le modalità dei "Programmi di comunità" il cui carattere fondamentale è l'unitarietà e la coerenza dei messaggi indirizzati, a vario titolo e da varie fonti (istituzionali e non, pubbliche e private, educative e sanitarie, ecc.), ai destinatari, con particolare riguardo ai giovani, al fine di orientarne il comportamento verso uno stile di vita più salutare. Tale metodologia viene indicata anche dall'Organizzazione Mondiale della sanità come adeguata allo sviluppo di progetti su problematiche specifiche.

Il progetto ha riscosso ampio consenso e tutte le Amministrazioni regionali hanno presentato proposte di intervento, con la sola eccezione della Provincia Autonoma di Bolzano. Sono state, quindi, individuate venti Azienda sanitaria idonee alla realizzazione dell'iniziativa. Alle Aziende di Grosseto e Rimini, dichiaratesi disponibili, è stato affidato il ruolo di coordinamento del progetto.

Ciascuna ASL ha privilegiato, sulla base delle specifiche esigenze locali, uno o più dei seguenti sottoprogetti:

- prevenzione HIV/AIDS nella scuola
- campagna di informazione
- prevenzione HIV/AIDS nelle discoteche
- utilizzo di sistemi di comunicazione di massa e multimediali
- campagna di solidarietà nei confronti delle persone colpite dall'AIDS
- promozione comportamenti sessuali non a rischio
- area antiscolare.

Il programma ha visto la realizzazione di attività di informazione ed educazione alla salute attraverso l'integrazione di tutte le forze disponibili sul territorio (famiglia, scuola, volontariato, enti

locali, servizi sociosanitari, ecc.), in una sinergia di interventi miranti ad un miglioramento della qualità della vita della comunità e soprattutto dei giovani. Prevenire e educare hanno rappresentato gli obiettivi primari del progetto che, oltre a momenti di formazione, ha previsto attività e strumenti differenziati sulla base della tipologia dei destinatari (giovani, adulti) e della peculiarità dei contesti (scuola, strada, centri e luoghi di aggregazione). Per ciascuno dei sottoprogetti sono, naturalmente, stati previsti momenti di valutazione, sia in itinere che ad attività conclusa.

Per la prima volta si è attivata una rete istituzionale che ha lavorato in maniera coordinata e con la stessa metodologia alla realizzazione di un Programma di Comunità.

L'applicazione del programma ha permesso di intervenire minuziosamente sull'intero tessuto sociale, tutte le attività, pur diversificandosi nelle singole Aziende sulla base delle specifiche esigenze e caratteristiche del territorio, sono state caratterizzate da un "logo" comune, che ha favorito una più agevole individuazione da parte dei gruppi target.

Questa impostazione ha consentito il coinvolgimento sia del personale direttamente impegnato in attività sanitarie (operatori ASL) e socio-educative (ass. sociali, educatori, insegnanti, Associazioni di Volontariato, Parrocchie) sia di quell'universo sociale che, per la specificità del ruolo, non aveva in precedenza partecipato ad azioni di carattere preventivo e formativo (Forze Armate, Forze Pubbliche, Associazioni di categoria, Associazioni sportive,...) e che si sono invece rivelate particolarmente incisive e valide nella collaborazione apportata.

Nello specifico si riportano alcuni interventi realizzati sulla base dei sottoprogetti del programma:

a) Prevenzione Hiv/Aids - Scuola

La scuola media superiore è stato l'ambito maggiormente coinvolto sia a livello di informazione per approfondire la conoscenza sulla natura del virus, sulle vie di trasmissione e sulle modalità di prevenzione, tramite incontri realizzati in classe da esperti del settore, sia attraverso una vera e propria attività di formazione, organizzata secondo il metodo della "Educazione tra pari". Interventi formativi sono stati rivolti anche al personale scolastico, soprattutto docenti referenti per l'educazione alla salute, e genitori, per assicurare il massimo coinvolgimento di tutte le componenti sociali impegnate nell'educazione e nella salvaguardia del benessere dei giovani.

I risultati evidenziano, per tutte le Regioni coinvolte, un alto livello di partecipazione e di interesse da parte del mondo giovanile e un soddisfacente grado di efficacia in merito alla formazione ottenuta.

b) Campagna di informazione

Come per il precedente sottoprogetto anche in questo caso si è verificato una totale partecipazione delle Regioni alla campagna di informazione che ha interessato ambiti di varia natura: dall'intera popolazione raggiunta attraverso conferenze, manifestazioni e feste locali, con distribuzione di materiali sul tema diffusi direttamente o attraverso punti-sosta di "unità mobili" appositamente previste nei centri e luoghi di maggiore affluenza. La maggiore innovazione di questo intervento è stato il coinvolgimento di realtà sociali che non avevano mai avuto una diretta partecipazione in ambiti prevalentemente educativi e di sensibilizzazione. Infatti se il Volontariato e l'attività parrocchiale hanno sempre rappresentato una forza assidua e necessaria in tutte le realtà a rischio di emarginazione, la partecipazione delle Forze dell'Ordine (Polizia e Carabinieri) e delle Forze Armate a questo progetto ha costituito un modo nuovo di sensibilizzare le nuove reclute al problema, soprattutto nei confronti delle fasce a rischio di contagio (prostitute, tossicodipendenti, senza fissa dimora).

c) Prevenzione Hiv/Aids - Discoteche

Questo tipo di intervento è stato realizzato da alcune regioni, tra cui Emilia, Toscana, Marche, Molise, Val d'Aosta.

L'obiettivo generale di intervenire in maniera significativa in un ambito particolarmente frequentato da un numero elevato di giovani, per diffondere conoscenze necessarie a tutelare la salute personale e collettiva, è stato perseguito oltre che attraverso la distribuzione di materiale

informativo, gadget e profilattici nelle discoteche, anche attraverso il coinvolgimento del personale dei locali, in particolare i D.J., trasformati per l'occasione in mediatori culturali.

d) Utilizzo integrato di sistemi di comunicazione di massa - strumenti multimediali - Internet

I sistemi maggiormente utilizzati sono stati gli spot radiofonici e televisivi e la pubblicità su quotidiani locali, in particolare nelle realtà del Molise e della Toscana, con l'obiettivo di mantenere costante il livello di attenzione sul problema e contemporaneamente di diffondere informazioni su servizi specialistici di competenza a cui rivolgersi in caso di necessità.

e) Campagna di solidarietà Aids

La promozione della solidarietà nei confronti della malattia è stata accolta da tutte le Regioni con iniziative di varia natura che hanno teso a sensibilizzare, come nel caso della campagna d'informazione, componenti sociali nuove come ad esempio il settore commerciale, estetico, sportivo, che si è fatto promotore di iniziative interessanti e di particolare risonanza. All'interno di negozi sono stati allestiti angoli arredati con particolare iconografia (fiocchetti rossi, manichini con t-shirt di propaganda, alberi di Natale simbolicamente addobbati, ecc.) e corredati di apposito materiale informativo, fornito dal Ministero della salute e di pannelli raffiguranti immagini evocative di stati d'animo e sentimenti (tenerezza, amore, solidarietà, accettazione).

La campagna di solidarietà si è inoltre inserita nell'ambito delle manifestazioni organizzate per il giorno 1° dicembre, ricorrenza mondiale della lotta all'Aids, durante il quale la popolazione è stata intrattenuta in forma ludica e ricreativa, attraverso iniziative diverse: rappresentazioni teatrali, mostre ed esposizioni di lavori eseguiti da parte dei ragazzi delle scuole.

f) Promozione di comportamenti sessuali non a rischio

Questo intervento è stato integrato con altre iniziative, in particolare con la campagna di prevenzione effettuata nell'ambito delle discoteche e ha rappresentato un momento di potenziamento e di sensibilizzazione sulle modalità corrette da adottare in fatto di comportamenti legati alla sfera sessuale. L'iniziativa è stata realizzata in alcune realtà territoriali, quali Roma, Grosseto, Rimini, Trento. In particolare nella realtà di Roma l'attività di promozione è stata effettuata sia durante gli interventi di sensibilizzazione della popolazione giovanile (nell'ambito degli incontri relativi all'educazione socio-affettiva e sessuale e alla conoscenza delle strutture consultoriali) sia presso le strutture militari e le sedi del Servizio per le Tossicodipendenze.

g) Area antiscolare

L'iniziativa ha particolarmente interessato alcune specifiche fasce di popolazione: quella giovanile, i senza fissa dimora e le prostitute. Per questo la prima fase del progetto ha richiesto la necessità di costituire una mappatura del territorio interessato per organizzare gli interventi secondo un'attendibilità che ne garantisse il risultato soprattutto in termini di un'adeguata informazione sia sulla trasmissibilità del virus e il comportamento corretto da adottare, sia sui centri e servizi di competenza disponibili. I luoghi più interessati sono stati quelli di maggiore affluenza giovanile (sale giochi, Luna Park, mercati, sagre, corso principale della città, uscita di scuola, "muretto", "piazzetta"...) e le aree individuate come problematiche (stazioni ferroviarie, ingresso di presidi ospedalieri, strade provinciali particolarmente trafficate, zone periferiche in stato di abbandono,...). Le metodologie applicate nel corso degli interventi sono state prevalentemente quelle accostabili all' "educazione di strada" e alla "ricerca-intervento" con un'attenzione particolare all'utilizzo di un linguaggio appropriato all'interlocutore e all'ascolto.

ATTIVITA' DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS E LE MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI E RIEMERGENTI

Nell'anno 2002 la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti, ha predisposto importanti documenti in materia di infezione da HIV e per la prevenzione e la gestione clinica dei pazienti affetti da epatiti virali croniche, ed in particolare i seguenti:

1. proposte per la predisposizione del Progetto obiettivo AIDS per il triennio 2002-2004;
2. proposte per la realizzazione di un programma di interventi per la lotta contro l'AIDS in Africa;
3. raccomandazioni per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV ed indicazioni di utilizzo nei casi di esposizione non occupazionale;
4. indicazioni per la riduzione degli effetti indesiderati e interazioni farmacologiche del trattamento antiretrovirale;
5. raccomandazioni per l'applicazione dei test di resistenza di HIV ai farmaci antiretrovirali.
6. aggiornamenti in materia di gestione clinica diagnostica e terapeutica delle epatiti virali croniche.

La Commissione si è occupata, principalmente, dell'infezione da HIV/AIDS, dedicando a tale patologia 5 dei 6 documenti che ha definito nel corso dell'anno.

Non è, tuttavia, trascurabile il testo dedicato alle epatiti virali croniche per gli argomenti ivi trattati (HBV e HCV) e per la esaustività dei contenuti, che vanno dalla prevenzione alla gestione clinica, diagnostica e terapeutica delle medesime.

Si riporta, di seguito, una breve sintesi del contenuto dei sei documenti sopra indicati.

1) Il documento "Progetto Obiettivo AIDS 2002-2004"

Il documento "Progetto obiettivo AIDS 2002-2004" riflette, a livello formale, la struttura di quello precedente predisposto per il triennio 1998-2000.

Il primo paragrafo è dedicato agli aspetti della prevenzione e della informazione, non senza aver prima riferito e tenuto presente quanto realizzato in attuazione del precedente Progetto obiettivo AIDS 1998-2000. Prima di descrivere le iniziative e gli indirizzi da attuare nel settore nel prossimo triennio, si è voluto opportunamente partire da ciò che è stato realizzato nel triennio precedente e da ciò che ci si aspetta nei prossimi tre anni in termini di sviluppo dell'epidemia.

E' basandosi su questi elementi, il passato realizzato e il futuro atteso, che si è potuta svolgere un'attenta e circostanziata programmazione delle attività da realizzare nel prossimo triennio.

a) La prevenzione e l'informazione

La prevenzione e l'informazione restano ancora oggi, in assenza di efficaci vaccini di prevenzione e terapeutici, i principali strumenti su cui far leva per contenere la progressione dell'epidemia. In tale contesto l'incentivazione all'esecuzione del test anti-HIV, per conoscere il proprio stato di salute, e la raccomandazione di tenere comportamenti responsabili tali da eliminare o ridurre il rischio di essere infettati, sono elementi basilari nella strategia preventiva per la lotta contro l'AIDS. L'informazione deve continuare ad essere svolta mediante campagne di informazione di massa, sia al fine di mantenere elevato il livello di attenzione sulla malattia, sia

allo scopo di aumentare la percezione del rischio nei confronti di chi assume specifici comportamenti a rischio.

b) Assistenza, posti letto, terapia e profilassi

Nel campo dell'assistenza viene messa in evidenza la necessità di adeguamento agli standard di qualità per le strutture che erogano prestazioni sanitarie a pazienti con infezione da HIV, anche proponendo di rivedere i livelli di remunerazione dei DRG correlati all'HIV e procedendo nel completamento del programma di costruzioni e ristrutturazioni delle strutture dedicate alle malattie infettive previsto dalla legge n. 135 del 1990.

La aumentata complessità della terapia antiretrovirale, il maggior costo di tali terapie, le necessità di realizzare sofisticate indagini di laboratorio, la tossicità cronica dei farmaci, l'insorgenza di confezioni HIV-virus epatici, hanno confermato la necessità di individuare nelle strutture di malattie infettive le sedi di assistenza alle persone con infezione da HIV, allo scopo realizzando una rete assistenziale così configurata:

a) strutture di primo livello (servizi di assistenza per le tossicodipendenze (SERT), centri per le malattie trasmesse sessualmente (MTS), servizi di psicologia-psichiatria, medici di medicina generale ecc.);
b) strutture specialistiche di secondo livello (ambulatori e day-hospital di malattie infettive, unità operative di ricovero di malattie infettive ecc.);
c) assistenza domiciliare integrata e ospedalizzazione domiciliare;
d) case alloggio;
e) hospice per pazienti terminali.

Nella terapia dell'infezione da HIV viene confermato e raccomandato l'impiego combinato di farmaci antiretrovirali e dei test laboratoristici per il controllo dell'efficacia della terapia, considerato che gli effetti collaterali di essa sono ancora il problema principale nel trattamento. L'utilizzo, pertanto, dei farmaci, va fatto con molta attenzione, da personale specializzato e secondo le linee guida in materia disponibili che necessitano, per l'evoluzione continua dei trattamenti farmacologici, di essere aggiornate periodicamente.

c) La Ricerca

Il settore della ricerca è quello su cui si ripone la speranza di migliaia di persone ammalate. I risultati ottenuti nel decennio appena trascorso sono stati notevoli e riconoscono alla ricerca italiana un posto di primo piano nel panorama scientifico nazionale.

Le prospettive per il futuro sono confortanti sia per la realizzazione di un vaccino terapeutico che preventivo.

Per non disperdere l'enorme patrimonio acquisito in questi anni e potenziare ulteriormente lo sviluppo della ricerca scientifica, si prevede di continuare il progetto di ricerca sull'AIDS gestito dall'Istituto superiore di sanità, apportando alcuni correttivi rispetto al passato, alla luce degli sviluppi e delle nuove conoscenze recentemente acquisite.

Nel capitolo relativo, accanto alla illustrazione degli obiettivi raggiunti in oltre dieci anni di attività, vengono circostanziatamene indicati i nuovi aspetti che dovranno caratterizzare il futuro della ricerca italiana nel settore, non sottacendo l'importanza degli aspetti psicosociali e dei correlati interventi.

d) Volontariato, tutela delle persone sieropositive, aspetti psicologici e psichiatrici

L'ultimo paragrafo del Progetto è dedicato agli aspetti di politica sociale nei confronti della lotta contro l'AIDS.

Per lungo tempo questi aspetti sono rimasti ai margini della programmazione delle attività di intervento contro la malattia. Nel precedente Progetto obiettivo AIDS 1998-2000, per la prima volta,è stato dedicato ampio spazio ai temi del volontariato, della tutela delle persone sieropositive e degli aspetti psicosociali, aree d'intervento che vengono riconfermate ed approfondite nel documento in parola.

In particolare, per il volontariato viene evidenziata l'importanza della formazione e dell'aggiornamento professionale, in un contesto storico che richiede una sempre maggiore specializzazione da parte di tutti i soggetti impegnati sul fronte della lotta alla malattia, fornendo nel contempo importanti indicazioni per coloro che agiscono nel settore.

Si ribadiscono nel paragrafo sulle tutele delle persone sieropositive, i diritti che tali soggetti hanno e la necessità di garantirne l'esercizio, in particolare di quelli connessi all'informazione, alla riservatezza e alle cure disponibili.

Accanto ai diritti si fa menzione anche dei doveri che le persone ammalate hanno, in primo luogo quello di non nuocere agli altri trasmettendo l'infezione.

In ultimo, non certo per importanza, il documento si chiude con la trattazione degli aspetti psicologici e psichiatrici che sin dall'inizio dell'epidemia hanno avuto un ruolo rilevante nella pianificazione degli interventi di prevenzione ed assistenza.

I recenti mutamenti registrati nell'epidemioogia e nella clinica dell'HIV, richiedono una rinnovata attenzione verso tali aspetti, in relazione al corrispondente cambiamento dei bisogni e delle aspettative di cura e di vita delle persone sieropositive.

L'aumento della vita media ha inoltre consentito un nuovo interesse verso la qualità della vita che strettamente interferisce con i regimi terapeutici di cui fruiscono tali soggetti.

Un aspetto particolare della consulenza psicologica e psichiatrica è infatti quello di interventi finalizzati a migliorare l'aderenza ai protocolli terapeutici.

2) Il documento recante "Proposte per la realizzazione di un programma di interventi per la lotta contro l'AIDS in Africa"

a) Obiettivi

L'obiettivo principale delle proposte contenute nel documento è quello di costruire uno o più punti di riferimento (tendenzialmente strutture ospedaliere) nel Paese/i in via di sviluppo che possa(no) svolgere, con il supporto di un ospedale italiano, oltrechè alle ordinarie attività medico-sanitarie (nel campo della presa in carico di persone con infezione da HIV, ad es. diagnosi e assistenza ai malati conclamati, assistenza e prevenzione nei confronti delle donne gravide), anche in funzione di "nodo" per una rete di servizi medici generali, di unità di ONG e di quant'altro disponibile sul territorio di afferenza della struttura ospedaliera, per offrire azioni preventive e assistenza "di base".

Un elemento fondamentale che emerge dal documento è la formazione del personale locale, da attuarsi sia in loco, con il concorso di medici e tecnici italiani, sia con periodi di permanenza nei centri clinici italiani.

Un ulteriore elemento che emerge dalle proposte contenute nel documento è quello della organizzazione delle terapie farmacologiche (antivirali e antibiotici e antimicotici per la cura delle infezioni opportunistiche), che dovrà tenere conto della possibilità di assicurarne la somministrazione e il monitoraggio secondo i protocolli raccomandati dalle organizzazioni internazionali (OMS: Executive Summary April 2002). Tale approccio standardizzato permetterà una ottimale allocazione delle risorse, in quanto faciliterà le possibilità di accesso ai finanziamenti del "Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, tubercolosi e malaria".

b) Aspetti organizzativi

La realizzazione del progetto dovrà basarsi su accordi di partnership tra istituzioni ospedaliere/universitarie italiane (15-20 circa) e analoghe istituzioni dei Paesi in via di sviluppo.

La selezione preliminare degli ospedali italiani avverrà, di intesa con le amministrazioni regionali, tenendo conto, in primo luogo, delle esperienze già in corso (che sono state oggetto di un censimento, a grandi linee, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, dei cui risultati si allega una sintesi) e mirando al consolidamento e alla estensione nel Paese dove tali esperienze hanno avuto inizio. Ulteriori iniziative potranno essere promosse tenendo presente le priorità geo-politiche valutate anche con il conforto del ministero degli Affari Esteri.

3) Il documento "Raccomandazioni per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV ed indicazioni di utilizzo nei casi di infezione non occupazionale"

Esso prevede una serie di indicazioni che sono da considerarsi provvisorie in quanto basate su dati limitati riguardanti l'efficacia e la tossicità della PPE e il rischio di infezione da HIV conseguente a tipi diversi di esposizione. Tali raccomanadazioni potranno essre pertanto modificate qualora si rendessero disponibili ulteriori possibilità di profilassi farmacologia o immunologia, attiva o passiva, o di mezzi diagnostici e nuove conoscenze.
Le raccomandazioni rappresentano lo sviluppo delle *"Linee guida per la profilassi post esposizione (PPE) ad HIV con zidovudina"*, già approvate dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, e del successivo documento *"Aggiornamento delle linee-guida per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari"*, anch'esso approvato dalla Commissione nazionale AIDS.

In una fase in cui la "evidence based medicine" è indicata come una garanzia ed una esigenza delle attività sanitarie, non è del tutto fattibile applicarne i principi alla PPE. Non sono infatti disponibili evidenze di efficacia derivanti da studi clinici controllati e sono piuttosto rare le indicazioni che siano sostenute da chiare prove scientifiche applicate all'uomo. Per tale motivo le raccomandazioni e le indicazioni contenute nel documento non sono accompagnate, come dovrebbero esserlo linee guida formali, dalla indicazione della "forza della raccomandazione e livelli di evidenza", in quanto esse sarebbero in massima parte classificate come CIV, cioè derivanti da "conferenze di consenso o comitati di esperti o opinioni e/o esperienze di autorità scientifiche".
Nel documento la PPE è raccomandata o è sconsigliata per quelle esposizioni per cui sono disponibili "robuste" conoscenze scientifiche.
In alcuni casi tali conoscenze non sono del tutto definite e per tale motivo le raccomandazioni affermano che la PPE può essere considerata sulla base di una valutazione caso per caso che tenga conto della presenza o meno di fattori aggravanti il rischio di trasmissione, sulla base delle modalità di esposizione, del materiale biologico coinvolto nella esposizione, delle caratteristiche del paziente fonte e dell'esposto.

4. Il documento "Indicazioni per la riduzione degli effetti indesiderati e interazioni farmacologiche del trattamento antiretrovirale"

I farmaci attualmente in uso per la terapia dell'infezione da HIV possono essere raggruppati in tre classi in base al meccanismo di azione: gli inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), gli inibitori non-nucleosisidici della trascrittasi inversa (NNRTI) e gli inibitori della proteasi (IP).

La storia del trattamento dell'infezione da HIV inizia nel 1987 con l'introduzione del primo NRTI, la zidovudina; negli anni successivi, a questa si sono aggiunti altri farmaci della stessa classe utilizzati dapprima in monoterapia e poi in terapia duplice.
Questi trattamenti avevano raggiunto risultati limitati per quanto riguarda il controllo della malattia e quindi il miglioramento della qualità di vita e la sopravvivenza.
La vera "rivoluzione terapeutica" è iniziata nel "1996-97" con l'introduzione degli inibitori della proteasi e successivamente degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa; l'avvento dei nuovi farmaci ha dato inizio all'era della "highly active antiretroviral therapy" (HAART) e conseguenza è stata una significativa riduzione di nuovi casi di AIDS, di infezioni opportunistiche e di decessi che l'utilizzo su vasta scala della triplice combinazione ha determinato nei paesi dove è stato possibile accedervi.
Inoltre, per la prima volta dall'inizio dell'epidemia da HIV, si è iniziato a parlare di recupero del sistema immunitario e, sia pur con eccessivo entusiasmo, di eradicazione della malattia.
Attualmente le linee-guida internazionali consigliano di utilizzare una terapia di combinazione comprendente tre o più farmaci tra quelli sopra ricordati.
Numerosi studi clinici controllati hanno dimostrato che questo trattamento è in grado di ottenere una soppressione virale efficace e duratura e di permettere la ricostituzione del sistema immunitario.
Questi risultati permettono oggi di considerare l'infezione da HIV come una malattia cronica che può consentire una buona qualità di vita. Al contrario la speranza di eradicare la malattia ha subito una battuta d'arresto e si è reso evidente che il trattamento deve essere prolungato per un periodo indefinito.
Questa necessità ha fatto emergere nuovi problemi legati al trattamento cronico: il primo legato alla comparsa di eventi avversi e di tossicità a lungo termine, il secondo conseguente alle numerose interazione farmacocinetiche e farmacodinamiche fra gli antiretrovirali e altri trattamenti farmacologici di cui il paziente può necessitare. Il documento tratta analiticamente tutti questi aspetti.

5) Il documento "Aggiornamenti in materia di gestione clinica, diagnostica e terapeutica delle epatiti virali croniche".

Il documento ha la finalità di aggiornare informazioni ed indicazioni sulla diagnostica, la gestione ed il trattamento delle epatiti virali croniche, sulla base di una revisione delle conoscenze disponibili al dicembre 2002. Per la sua elaborazione si è fatto riferimento alle linee-guida elaborate nel corso di *"Consensus confereces"* europee ed americane ed alle bozze di linee-guida elaborate da associazioni scientifiche italiane. Il costante progresso delle metodologie diagnostiche, la disponibilità di nuovi farmaci, e la conseguente definizione di nuovi protocolli di trattamento *valicati* in studi controllati internazionali ne richiederà un costante aggiornamento.

6) Il documento "Raccomandazioni per l'applicazione dei test di resistenza di HIV ai farmaci antiretrovirali".

I benefici clinici della HAART (*Highly Active Antiretroviral Therapy*) sono ostacolati dalle resistenze dell'HIV ai farmaci antiretrovirali che ne riducono progressivamente il margine di successo. Dai risultati di numerosi studi retrospettivi e prospettici si evince l'opportunità di impiegare i test di resistenza per decidere la terapia alternativa in caso di fallimento ma i termini di utilizzo dei test e l'interpretazione dei risultati dovrebbero venire criticamente vagliati.
Ceppi virali portatori di mutazioni di resistenza possono venire trasmessi sia orizzontalmente che verticalmente. La prevalenza di ceppi farmaco-resistenti in pazienti neive al trattamento antiretrovirale a livello di popolazione trattata che a sua volta condiziona la probabilità di

trasmissione dell'infezione dai pazienti in trattamento, tempo intercorso tra l'avvenuta infezione con ceppi resistenti e il momento in cui il paziente viene sottoposto al test di resistenza; tipo di test impiegato (genotipo o fenotipo), mutazioni considerate e cut-off del test fenotipoetc.). Tali fattori possono giustificare le prevalenze (dal 2%al 25%) e i trend temporali che sono altamente variabili a seconda dello scenario epidemiologico. Sebbene non siano disponibili evidenze di studi prospettici randomizzati controllati a supporto dei test di resistenza per orientare la scelta farmacologia in pazienti naive, è stato dimostrato come la presenza di farmaco-resistenze si associ ad un significativo incremento del rischio di non risposta iniziale e/o a un accorciamento della durata di risposta al trattamento (Little, 2002).
Gli obiettivi dell'utilizzo dei test di resistenza sono essenzialmente i seguenti: a) determinare la responsabilità delle resistenze nella genersi del fallimento; b) consentire (ove possibile) di escludere dalla terapia i farmaci nei cui confronti HIV abbia sviluppato livelli di resistenza; c) ottenere la massima soppressione della replicazione virale; d) impedire l'accumolo di mutazioni di resistenza cui conseguirebbe un'ulteriore estensione della cross-resistenza di classe.

ATTIVITA' DELLA CONSULTA DEL VOLONTARIATO PER I PROBLEMI DELL'AIDS

La Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS è stata ricostituita per l'anno 2002 con D.M. 18/12/2001, ai fini dell'approfondimento delle questioni informativo-educative, psico-sociali, etiche, dell'assistenza e della prevenzione in materia di AIDS. Esprime pareri e formula proposte nell'ambito delle materie concernenti la lotta contro l'AIDS che sono, di volta in volta, oggetto di discussione nelle riunioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti

La Consulta si riunisce, di norma, prima della Commissione nazionale AIDS. E' presieduta dal Vice-Presidente della C.N.A. e ai lavori partecipano, con compiti di coordinamento con l'attività della Commissione, due componenti di quest'ultima, designati nel decreto di ricostituzione. Possono, altresì, essere chiamati a partecipare ai lavori altri componenti della C.N.A. designati dal Vice-Presidente.

Nel corso dell'anno 2002 la Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS si è riunita otto volte e precisamente: il 14/1/02, il 25/3/02, il 29/4/02, il 27/5/02, il 22/7/02, il 24/9/02, il 22/10/02, il 16/12/02. Gli argomenti trattati sono stati i seguenti:

- linee guida relative alla profilassi post-esposizione;
- progetto obiettivo AIDS 2002-2004;
- aggiornamento dello stato di attuazione del programma di costruzione e ristrutturazione delle unità operative per le malattie infettive;
- discussione sul protocollo elaborato dal Centro nazionale trapianti;
- aggiornamento sul programma di interventi contro l'AIDS in Africa;
- problematiche attinenti i LEA e l'assistenza ai malati di AIDS;
- applicazione delle linee guida per l'impiego dei test di resistenza all'HIV dei farmaci antiretrovirali.

2. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Introduzione

Le direttive di indirizzo politico-amministrativo in tema di iniziative per la prevenzione e la lotta all'AIDS sono approvate annualmente dal Comitato Amministrativo dell'ISS.

Nell'anno 2002 è continuato il finanziamento delle attività di ricerca ed intervento nel campo dell'AIDS per evitare l'interruzione di un lavoro che, sotto tutti gli aspetti, è stato proficuo e produttivo e che impegna, oltre ai ricercatori dell'ISS, larga parte della comunità biomedica italiana.

Le attività sostenute, con i finanziamenti dell'ISS nell'anno 2002, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS possono essere raggruppate essenzialmente in due grandi filoni:

I. Attività di intervento e di sorveglianza in stretto coordinamento con istituzioni Regionali, del Servizio Sanitario Nazionale o internazionali, gestite e realizzate direttamente dall'ISS con la collaborazione, ove richiesta, di Centri esterni.

II. Attività di ricerca attuata: 1) mediante l'organizzazione, il coordinamento e la gestione di Progetti annuali di ricerca intramurali ed extramurali finanziati dall'ISS tramite il Programma Nazionale AIDS: 2) mediante finanziamenti da parte dell'ISS o di altri enti o Istituzioni, nazionali ed internazionali, di progetti di ricerca presentati e condotti dai ricercatori dell'ISS. In particolare, tramite il primo meccanismo, l'ISS finanzia progetti svolti sia dai propri ricercatori (ricerca intramurale) che quelli svolti dalle altre strutture di ricerca nazionali (dell'Università e del Servizio Sanitario Nazionale - ricerca extramurale) impegnate in attività identificate come prioritarie per potenziali ricadute applicative per il controllo ed il trattamento dell'AIDS.

ATTIVITA' DI INTERVENTO E DI SORVEGLIANZA

La sorveglianza dell'AIDS è un'attività specifica del Reparto AIDS e Malattie Sessualmente Trasmesse, precedentemente denominato Centro Operativo AIDS (COA), del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, che provvede alla gestione delle schede di notifica dei casi nonché alla pubblicazione di rapporti sull'andamento dell'epidemia, e del reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia.

Si illustrano di seguito le attività di intervento e sorveglianza nel campo dell'AIDS più importanti eseguite in ISS.

Il Registro AIDS (RAIDS)

Il Registro AIDS raccoglie i dati di notifica, i quali sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani, e stranieri, e confluiscono, per singoli *records*, alla Banca Dati europea. Il Reparto AIDS e Malattie Sessualmente Trasmesse provvede alla diffusione di un aggiornamento semestrale (fino al 1998 trimestrale)dei dati sui nuovi casi di AIDS che viene pubblicato sul notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Registro serve da base per una serie di studi collaterali, quali:

A) Lo studio sistematico del ritardo di notifica, che ha permesso di correggere il trend e fornire dati maggiormente accurati ed aggiornati;
B) La verifica dei decessi per AIDS (Codice ISTAT 279.1) e dello stato in vita dei pazienti con AIDS, che permette la stima della sottonotifica dei casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che meno del 10% dei casi di AIDS non viene notificato al RAIDS. A partire dal 1996 si è evidenziato un significativo allungamento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS.
C) Lo sviluppo di modelli matematici per la previsione dell'andamento della malattia, che hanno permesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è articolato il Piano Nazionale AIDS nell'ultimo triennio. Questa linea ha ottenuto risultati importanti, permettendo di ricostruire l'incidenza dell'infezione da HIV nel nostro paese, nonché di valutare con buona approssimazione le dimensioni dell'epidemia HIV in Italia. I modelli di "back-calculation", sino ad ora utilizzati, non sono però, più validi, dal momento che l'introduzione delle nuove combinazioni di farmaci anti-retrovirali ha modificato il tempo di incubazione, uno dei parametri essenziali per la costruzione di tali modelli. Ciò implica lo sviluppo di metodi innovativi.
D) indagini sui casi a trasmissione non nota sono state da tempo avviate ed hanno portato alla ri-classificazione di un elevato numero di pazienti che inizialmente non avevano fattori di rischio noti.

Sorveglianza dell'infezione da HIV e indagini sierologiche

Secondo le indicazioni della Commissione Nazionale AIDS, peraltro già contenute nella Legge AIDS, n. 135 del 1990, un crescente interesse viene dedicato alla stima del numero degli infetti ed al trend dell'infezione da HIV, in modo da consentire un tempestiva conoscenza del fenomeno.

Analogamente a quanto avviene negli Stati Uniti ed in altri paesi europei, l'effetto di popolazione delle nuove terapie anti-retrovirali ha determinato la necessità di affiancare ai tradizionali sistemi di sorveglianza dell'AIDS dei sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV. Infatti, come già accennato, i parametri su cui si basano le stime effettuate in base ai modelli di "back-calculation" (es: andamento dell'incidenza dei casi di AIDS e distribuzione dei tempi di incubazione dell'AIDS) sono ora fortemente condizionati dal trattamento. Sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV sono già attivi in 3 regioni e in 2 provincie, mentre altre regioni hanno attivato dei sistemi locali già nel corso dell'anno 2001 ed altri sistemi regionali sono stati attivati nel 2002. L'obiettivo è quello di realizzare sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV in tutte le regioni italiane; questo prevede la presenza di un coordinamento attivo di tali sistemi da parte del Reparto AIDS e Malattie Sessualmente Trasmesse che fornirà un supporto tecnico alle regioni che lo richiederanno.

Sono stati inoltre validati metodi di laboratorio atti a identificare le infezioni recenti a partire da sieri prelevati all'atto della diagnosi di infezione da HIV.

Questi metodi si basano sull'esecuzione di un test che valuta il grado di avidità anticorpale (che è minore nelle infezioni recenti).

Sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (MST)

La sorveglianza delle malattie a trasmissione sessuale (MST) ha fornito una descrizione dell'epidemiologia di 23 quadri clinici di MST in Italia negli ultimi 12 anni, consentendo quindi di ottenere nuovi dati su numerose patologie non sottoposte a notifica obbligatoria, sulle quali non si aveva alcuna informazione. Una rete sentinella composta da 48 centri pubblici, specializzati nella diagnosi e cura delle MST e distribuiti sul territorio italiano, ha segnalato dal 1991 più di 87.000 casi di MST. Sulla base di questi dati sono stati descritti gli andamenti temporali e geografici delle

patologie segnalate, le caratteristiche dei pazienti MST, il contributo di soggetti stranieri nella diffusione delle MST nel nostro paese, è stata monitorata la diffusione dell'infezione da HIV in questa popolazione, sono stati attivati progetti locali/regionali per migliorare l'assistenza sanitaria e la prevenzione di varie MST. Inoltre, nell'ultimo anno è stata identificata un'epidemia di sifilide primaria-secondaria in varie regioni italiane. In collaborazione con gli assessorati regionali sono stati organizzati corsi di formazione rivolti ai medici specialisti del settore ed ai laboratoristi, e sono stati promossi convegni e corsi di aggiornamento a livello locale. Da quest'anno, inoltre, è stata attivata una rete europea per la sorveglianza delle MST alla quale partecipa anche l'Italia attraverso i dati del sistema di sorveglianza MST.

Il Telefono Verde AIDS

Il Telefono Verde AIDS *800-861061* (TVA) del Reparto AIDS e MST del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità, è un Servizio Nazionale, anonimo e gratuito, che dal 1987 svolge attività di prevenzione primaria e secondaria sull'infezione da HIV e sull'AIDS rivolta alla popolazione generale, attraverso un'informazione scientifica e personalizzata erogata con il metodo del counselling telefonico.

L'équipe multidisciplinare del Telefono Verde AIDS, coordinata da una ricercatrice (psicologa), costituita da sei ricercatori (medici e psicologi) e da un collaboratore tecnico svolge:

- attività di counselling telefonico sull'infezione da HIV e sull'AIDS;
- attività di studio e di ricerca a livello nazionale e internazionale;
- attività di educazione sanitaria rivolta a studenti delle Scuole Medie Inferiori e Superiori;
- attività di formazione teorico-pratica sul counselling vis à vis e telefonico per operatori psico-socio-sanitari.

Si riporta di seguito il rapporto relativo all'attività di counselling telefonico svolta dal Servizio a partire dal giugno 1987.

Il TVA è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 13.00 alle ore 18.00 e attraverso sei linee telefoniche offre agli utenti l'opportunità sia di ricevere informazioni, sia di approfondire quelle già in loro possesso. L'intervento effettuato da ricercatori esperti si basa sulla tecnica del counselling vis à vis ed ha lo scopo di:

- fornire informazioni scientifiche e personalizzate alla persona/utente;
- favorire attraverso il colloquio l'individuazione del reale problema della persona/utente;
- prospettare insieme alla persona/utente possibili soluzioni;
- facilitare nella persona/utente la diminuzione del disagio e dell'ansia per una migliore ricezione del messaggio informativo, al fine di favorire modifiche comportamentali e decisionali;
- supportare la persona/utente nel momento di crisi.

Il Servizio è fornito di un software di data entry e di gestione archivi on-line. I dati statistici raccolti durante l'attività telefonica riguardanti la provincia, il sesso, l'età, l'eventuale comportamento a rischio e il tipo di domanda posta dall'utente, vengono immessi direttamente in personal computer attraverso l'uso di un sistema di codifica alfanumerico.

Tale sistema permette un'elaborazione periodica dei dati, che consente una puntuale valutazione del processo informativo svolto.

Il TVA dal giugno 1987 al dicembre 2002 ha ricevuto un totale di 497.909 telefonate; di queste 348.707 (70,0%) da utenti di sesso maschile, 148.811 (29,9%) da utenti di sesso femminile, per 391 (0,1%) tale informazione è mancante.

La distribuzione per classi di età, evidenzia che il 77,6% delle telefonate proviene da utenti di età compresa tra i 20 e i 39 anni.

Per quanto riguarda le aree geografiche di provenienza delle telefonate si rileva che dal Nord sono giunte 233.878 telefonate (47,0%); dal Centro 139.737 (28,1%); dal Sud 87.190 (17,5%); dalle Isole 31.905 (6,4%); per 5.199 (1,0%) l'informazione non è indicata.
I gruppi di utenti più rappresentati risultano gli Eterosessuali 255.552 (51,4%) e i "Non fattori di rischio" cioè persone che non hanno corso alcun rischio - NFDR 148.048 (29,7%).
Gli esperti del TVA hanno risposto negli anni a 1.332.922 quesiti che riguardano i seguenti argomenti: informazioni sul test 25,9%, modalità di trasmissione 24,2%, aspetti psico-sociali 14,6%, disinformazione 12,4%, prevenzione 7,9%, virus 6,7%, sintomi 3,6%, terapia e ricerca 1,7%, altro 3,0%.
Per quanto riguarda i giovani, fino al dicembre 2002 hanno chiamato il TVA 40.619 persone di età inferiore a 20 anni, di questi il 61,2% sono di sesso maschile e il 38,7% di sesso femminile; per lo 0,1% tale informazione non è disponibile.
Il numero totale dei quesiti posti dai giovani è di 104.153 e riguardano i seguenti argomenti: informazioni sul test 26,4%, modalità di trasmissione 24,5%, aspetti psico-sociali 12,4%, disinformazione 11,6%, prevenzione 10,5%, virus 7,7%, sintomi 2,3%, terapia e ricerca 0,6%, altro 4,0%.
Infine, in questi anni sono pervenute al Servizio 1.682 telefonate da parte di persone straniere: 493 (29,3%) da cittadini Americani, 484 (28,8%) da cittadini Africani, 262 (15,6%) da cittadini non appartenenti all'Unione Europea (U.E.), 253 (15,0%) da cittadini dell'Unione Europea (U.E.), 174 (10,3%) da cittadini Asiatici e 4 (0,2%) da cittadini che provengono dall'Oceania. Per 12 (0,7%) utenti non è stato possibile individuare la provenienza. Il 60,8% degli stranieri sono di sesso maschile; il 38,6% sono di sesso femminile; per lo 0,6% tale informazione non è disponibile.
I quesiti posti dagli stranieri sono 4.696 e riguardano i seguenti argomenti: informazioni sul test e centri 36,6%, modalità di trasmissione 24,1%, aspetti psico-sociali 15,2%, disinformazione 8,0%, prevenzione 6,7%.
Il metodo del counselling telefonico, utilizzato dai ricercatori del TVA tenendo conto della complessità delle variabili psicologiche, sociali e culturali dei singoli individui, permette di fornire informazioni scientifiche, aggiornate e individualizzate, fondamentali per prevenire il diffondersi del virus HIV/AIDS e aiutare la persona a trovare le basi motivazionali per non "agire" comportamenti a rischio e/o per modificare quelli già esistenti.

Progetti di carattere terapeutico specificamente mirati a definire strategie di intervento applicabili ai paesi in via di sviluppo

Nei paesi in via di sviluppo, l'andamento dell'epidemia è più grave e le risorse più limitate. I progetti di carattere terapeutico specificamente mirati a definire strategie di intervento applicabili ai paesi in via di sviluppo sono coordinati dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia e si articolano su vari piani che comprendono: 1) lo svolgimento in paesi africani di studi clinici per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da madre a figlio, tenendo conto dell'importanza specifica delle modalità di allattamento; 2) lo svolgimento in collaborazione con organismi nazionali europei ed industria farmaceutica di ricerche precliniche per l'identificazione di microbicidi vaginali utilizzabili nella prevenzione della trasmissione sessuale dell'HIV; 3) l'allestimento in collaborazione con l'OMS di un piano internazionale di sorveglianza sulla diffusione nelle varie aree nel modo di ceppi di HIV resistenti ai farmaci anti-retrovirali; 4) la creazione di una rete di solidarietà terapeutica ospedaliera per la lotta all'AIDS e la definizione di progetti di intervento in vari paesi africani volti ad assicurare l'accesso a quelle cure che nei paesi con adeguate risorse economiche hanno modificato la storia clinica dell'infezione.

In questo ambito l'ISS ha partecipato con le competenze acquisite nel settore a diversi progetti di intervento coordinati dall'OMS, dalla Comunità Europea (attraverso il Programma EDCTP) e dal Fondo Globale per la lotta ad AIDS, Tubercolosi e Malaria, svolti in collaborazione con il Ministero della Salute e quello degli Affari Esteri e prevalentemente condotti in paesi dell'Africa sub-sahariana, dove la diffusione e l'impatto dell'infezione assumono particolare gravità.

Progetti di Ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS.

Questo Progetto si articola principalmente su programmi di sperimentazione ed intervento e rientra nelle attività extramurali nelle quale l'I.S.S. svolge un ruolo di coordinamento nell'ambito della lotta all'AIDS.

Nel corso del 2002 è proseguita l'attività delle 63 Unità di ricerca finanziate nell'ambito del IV Progetto di ricerca sull'"AIDS-sociale". Il Progetto risulta articolato in Sottoprogetti riguardanti 4 grandi aree tematiche: 1) La prevenzione; 2) l'assistenza; 3) la sperimentazione e la diffusione di informazioni sui trattamenti disponibili e 4) la valutazione degli interventi.

In particolare, il Progetto prevede di raggiungere risultati direttamente trasferibili alle realtà del Paese o di migliorare il livello assistenziale per i soggetti con infezioni da HIV e la loro qualità della vita. Gli ambiti di intervento sono stati individuati con l'obiettivo di migliorare la conoscenza su problemi specifici dell'individuo infettato e di fornire risposte ai soggetti.

Per tale Progetto è previsto che le organizzazioni non governative non ricevano meno del 50% del finanziamento complessivo in bando.

ATTIVITA' DI RICERCA

L'attività di ricerca sull'AIDS comprende sia la ricerca intramurale che quella extramurale finanziata dal Programma Nazionale AIDS, che la ricerca finanziata dall'ISS al di fuori del Programma Nazionale AIDS o finanziata da Programmi di diverse Istituzioni nazionali ed internazionali per attività specifiche svolte dall'ISS.

Il Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS (2002)

Nel corso del 1997 il Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS è entrato nel suo secondo ciclo di vita dopo un primo ciclo di nove Progetti. Dal 1988, infatti, si era proceduto ad attivare mediante il meccanismo del "Call for Proposals", specifici "bandi annuali" con l'indicazione per grandi linee delle tematiche di ricerca per le quali veniva sollecitata la presentazione di proposte di ricerca da parte di gruppi di ricerca italiani.

Nel corso del 1997 si era ritenuto necessario procedere ad una ridefinizione più accurata delle aree prioritarie di ricerca, sia per un adeguamento alle mutate esigenze di ricerca nel settore sia per un più diretto orientamento delle nuove ricerche ad applicazioni diagnostiche, cliniche, terapeutiche e di prevenzione. Questo nuovo orientamento si inseriva inoltre in un contesto che vedeva aumentare le speranze di un controllo terapeutico dell'infezione da HIV ed una più ottimale prospettiva circa l'ottenimento di un vaccino efficace.

La realizzazione di questa seconda fase del Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS ha comportato alcune modifiche nella strutturazione dei Progetti di ricerca ed in particolare la suddivisione dei finanziamenti dei Progetti di ricerca fra "fondi extramurali", destinati a gruppi di ricerca operanti in Istituzioni scientifiche nazionali, e "fondi intramurali", destinati a gruppi operanti all'interno dell'ISS.

Le attività di ricerca del Programma Nazionale AIDS, sia extra- che intra-murali sono coordinate dal Laboratorio di Virologia dell'ISS e sono state articolate in cinque grandi aree tematiche che si configurano come altrettanti Progetti:

1) Epidemiologia;
2) Patologia, clinica e terapia dell'AIDS;
3) Patogenesi ed immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici e di prevenzione vaccinale;
4) Infezioni opportunistiche e tubercolosi.
5) Sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS

Attività di ricerca "extramurale"

L'attività di ricerca "extramurale" è proseguita nel corso del 2002, attraverso un sistema di "Call for Proposals" ed "Azioni Concertate", da parte delle Unità finanziate nell'ambito del IV Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS (2002-2003) coordinate dal Laboratorio di Virologia all'ISS. Le Unità finanziate erano così suddivise fra i 5 diversi Progetti:

1) Epidemiologia	N° 28
2) Patologia, clinica e terapia dell'infezione da HIV	N° 91
3) Patogenesi e immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici, immunoterapici e di prevenzione vaccinale	N° 84
4) Infezioni opportunistiche e tubercolosi	N° 32
5) Sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS	N° 27

In particolare, il progetto "Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS", coordinato dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia, è costituito dall'Azione Concertata ICAV (Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino Contro l'HIV/AIDS). L'ICAV è nata nel 1998 ed è costituita da un network di gruppi di ricerca italiani extra-murali altamente qualificati e strettamente collegati ai gruppi in ISS (vedi ricerca intramurale), con le diverse competenze necessarie per lo sviluppo di un vaccino anti-HIV. La strategia complessiva dell'ICAV si basa infatti sull'interazione ed integrazione e sugli scambi di informazioni fra gruppi che si occupano di ricerca di base, sperimentazione preclinica e trials clinici. Il costante flusso di informazioni generate dalla ricerca di base viene utilizzato per il disegno e la sperimentazione di nuovi prototipi vaccinali contro l'HIV/AIDS. Questi vengono valutati dapprima nel modello murino; i candidati più promettenti vengono poi prodotti in condizioni GLP in accordo con i requisiti richiesti dalle agenzie regolatorie e, successivamente, convalidati nel modello della scimmia nel quale è possibile valutare anche l'efficacia. I candidati vaccinali dimostratisi efficaci nelle scimmie sono quindi prodotti in condizioni GMP, in accordo con le direttive dell'EMEA (Agenzia Europea per la Valutazione di Prodotti Medicinali) e una volta ottenuta l'approvazione per l'uso nell'uomo, sono sperimentati nell'ambito di trial clinici per valutarne prima la sicurezza, poi l'immunogenicità ed infine l'efficacia.

L'ICAV collabora con partners europei ed americani, esperti in particolari aree del progetto. In questa prospettiva, l'ICAV, come anche la sua controparte intramurale, (vedi ricerca intramurale) è stata inserita nel programma vaccinale Italia-USA stabilito fra i National Institutes of Health (NIH) (USA) e l'ISS (Italia). Questo programma deriva dall'accordo di cooperazione fra Italia e USA per lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, firmato nel Maggio 1998 dal precedente Primo Ministro Italiano Romano Prodi e dall'ex Presidente degli Stati Uniti Bill Clinton e che è stato recentemente rinnovato.

I risultati fin qui ottenuti dimostrano che L'ICAV è un network altamente interattivo che sta aumentando la sua produttività in termini di pubblicazioni scientifiche, proprietà intellettuali, brevettuali e di know-how essenziali per il futuro sviluppo industriale dei candidati vaccinali che si dimostrano efficaci.

Altre Azioni Concertate, organizzate nell'ambito di Progetti specifici, riguardano, per l'Epidemiologia, l'istituzione di registri, studi osservazionali, studi di descrizione della diffusione e

dell'andamento di diversi sottotipi di HIV, modelli matematici per la stima della numerosità della popolazione infettata da HIV in Italia, studi di diffusione, trasmissione e storia naturale dell'infezione da HHV-8 e stime di incidenza delle malattie sessualmente trasmesse in Italia, in particolare le malattie correlate con l'infezione da HIV. Per la Patologia, Clinica e Terapia dell'infezione da HIV, le Azioni Concertate riguardano progetti per la sorveglianza nazionale sul trattamento antiretrovirale in gravidanza, studi sulla tossicità dei farmaci anti-retrovirali e sui meccanismi che regolano l'adipogenesi, progetti di elaborazione di questionari di autovalutazione della tossicità farmacologica e sulla qualità della vita del soggetto sieropositivo, gli studi PART, ACTG 384, A 516 ed INITIO, il Registro Nazionale di farmaco-sorveglianza della terapia ARV ed EUROSIDA, ricerche cliniche e terapeutiche nei paesi in vi di sviluppo (studio SIMBA), studi sull'infezione primaria acuta, sulla resistenza ai farmaci anti-retrovirali, modelli avanzati di terapia anti-HIV ed, infine studi suoi tumori associati all'AIDS, quali il Sarcoma di Kaposi ed i linfomi e la terapia oncologica in questi soggetti.

In particolare, lo studio collaborativo nazionale ISS PART, coordinato dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia, a cui partecipano oltre settanta centri clinici e di laboratorio distribuiti su tutto il territorio nazionale, è mirato a definire il ruolo di una strategia di trattamento intermittente. Il Programma Nazionale per la Sorveglianza sull'uso degli Anti-retrovirali in Gravidanza, rivolto a monitorare il trattamento in questa particolare condizione, nella quale coesistono la necessità dell'intervento farmacologico per la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione e quella di impiegare farmaci che risultino sicuri per la madre ed il neonato.

Inoltre, l'Azione Concertata "Sarcoma di Kaposi" istituita nel quadro del medesimo Progetto è un network di centri clinici e di gruppi di ricerca extramurali ed intramurali altamente specializzati nel campo dei tumori associati all'AIDS, della virologia oncologica o dei tumori dermatologici, che si propone di validare nuove terapie per il sarcoma di Kaposi basate sull'uso di farmaci quali gli inibitori delle proteasi che inibiscono la crescita tumorale indipendentemente dall'effetto antivirale. Infatti questa Azione Concertata è stata istituita sulla base di studi compiuti nel reparto "Infezioni da Retrovirus" del Laboratorio di Virologia dell'ISS indicanti che questi farmaci antivirali hanno attività anti-angiogenica ed anti-tumorale. Scopo dell'Azione Concertata, è di validare, con una sperimentazione clinica ad hoc condotta in collaborazione con l'Industria del Farmaco, l'attività antitumorale di questi farmaci in pazienti con sarcoma di Kaposi non infettati dal virus. In base agli studi compiuti e alle attività dell'Azione Concertata, questa classe di farmaci antiretrovirali, noti come "inibitori della proteasi di HIV", ha ricevuto, con delibazione del Comitato Etico dell'ISS, l'approvazione per l'uso nella terapia sperimentale del sarcoma di Kaposi in soggetti non infettati da HIV. Le attività dell'Azione Concertata stanno proseguendo con l'allestimento della sperimentazione clinica che è attualmente entrata nella fase di reclutamento dei pazienti rispondenti ai criteri di eligibilità. In base ai risultati della sperimentazione sarà possibile valutare il trasferimento delle conoscenze acquisite nella terapia di altri tumori solidi o di origine ematopoietica.

Attività di ricerca "intramurale"

L'attività di ricerca intramurale, finanziata nell'ambito del Programma Nazionale AIDS è proseguita nel 2002 sulla base di un bando attivato nel 2000 e riservato ai ricercatori dell'ISS per attività riguardanti le stesse aree tematiche nelle quali sono stati articolati i Progetti di ricerca extramurali.

Le proposte finanziate sono state articolate in 5 "Azioni Concertate".

L'Azione Concertata "Epidemiologia" è articolata in quattro linee di ricerca che si integrano fra loro e che contribuiscono a chiarire alcuni aspetti della storia naturale dell'infezione da HIV prima e dopo l'introduzione delle terapie anti-retrovirali combinate ed a valutare le dinamiche epidemiche nel nostro Paese. In particolare, nel Reparto AIDS e Malattie Sessualmente Trasmesse del

Laboratorio di Virologia è tuttora in corso uno studio di coorte su persone di cui si conosce la data della sieroconversione (Italian Seroconversion Study), con i seguenti obiettivi:

i) stimare la distribuzione dei tempi di incubazione dell'AIDS e della sopravvivenza delle persone con infezione da HIV;
ii) identificare determinanti di progressione clinica;
iii) valutare eventuali indicatori clinici o marcatori di laboratorio in grado di predire l'evoluzione della malattia da HIV.
iv) valutare l'effetto di popolazione delle nuove terapie anti-retrovirali. Tale studio è attualmente inserito in un progetto multicentrico europeo.

Nel medesimo Reparto sono, inoltre, in corso studi che riguardano alcuni virus erpetici, ed in particolare:

- Studi di prevalenza e storia naturale dell'infezione da Herpes 1 e 2;
- Studi di incidenza sulle infezioni da HIV ed altre MST a Modena (finanziato nell'ambito del Progetto AIDS);
- Studi sulle caratteristiche dei test sierologici, sui fattori di rischio, sulle modalità di trasmissione, e sulla storia naturale dell'infezione da Herpes-8 (denominato anche Kaposi's associated herpesvirus);
- Collaborazioni con l'NIH (caso-controllo sul sarcoma di Kaposi in Italia centro-meridionale);
- Studi finanziati nell'ambito dell'1% (tumori di origine virale nei pazienti sottoposti a trapianto d'organo);
- Studi sulla prevalenza dei diversi tipi di HPV.

L'Azione Concertata "Patologia, clinica e terapia", coordinata dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia è articolata in 16 linee di ricerca ed affronta in modo approfondito, in collaborazione con numerosi Centri di ricerca italiani ed internazionali, alcune delle problematiche più attuali e rilevanti sul piano clinico/terapeutico. Oltre al coordinamento ed alla collaborazione a importanti studi clinici per la definizione dei più efficaci trattamenti anti-retrovirali, l'Azione Concertata affronta importanti tematiche quali lo studio dei potenziali effetti tossicologici di farmaci utilizzati per ridurre la trasmissione materno-fetale di HIV; lo studio di nuovi modelli sperimentali per la messa a punto di nuovi farmaci anti-retrovirali; lo studio della patogenesi e della terapia di tumori associati all'infezione da HIV; la valutazione degli effetti di HIV a livello del SNC.

Nel campo del trattamento con farmaci anti-retrovirali, nel corso del 2002 sono stati definiti o sono proseguiti studi e progetti di ricerca clinica indirizzati ad esplorare le migliori strategie che permettano un controllo duraturo della malattia combinando massima efficacia e massima tollerabilità. In particolare, è da menzionare in questo campo lo studio collaborativo nazionale ISS PART ed il Programma Nazionale per la Sorveglianza sull'uso degli Anti-retrovirali in Gravidanza, coordinati dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia e già precedentemente menzionati.

Nonostante i potenti regimi terapeutici oggi disponibili contro l'HIV abbiano reso nella maggioranza dei casi l'infezione da HIV controllabile per lungo tempo nelle sue manifestazioni cliniche, esistono importanti quesiti terapeutici da risolvere per migliorare ulteriormente il decorso a lungo termine dell'infezione e la qualità della vita delle persone con HIV. Le aree di attività dell'ISS in questo settore, affrontate da specifici studi e progetti di ricerca, del programma Nazionale AIDS e di altri Programmi di altre Istituzioni, sono: valutazione di strategie sequenziali e di trattamento intermittente; definizione di schemi terapeutici più efficaci e con minore complessità e tossicità; identificazione dei determinanti dell'aderenza al trattamento; individualizzazione del trattamento sulla base di specifiche caratteristiche del virus e del paziente, prevenzione della resistenza ai farmaci anti-retrovirali; prevenzione e trattamento di sindromi complesse causate dalle terapie (fra cui prevalgono lipodistrofia e tossicità mitocondriale) e caratterizzate da ripercussioni sfavorevoli sull'aderenza al trattamento e sulla qualità della vita delle persone con HIV; definizione

della sicurezza d'uso degli anti-retrovirali in gravidanza e delle migliori strategie terapeutiche per il controllo della trasmissione da madre a figlio. Il Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia ha affrontato questi obiettivi durante il 2002 attraverso la conduzione di importanti studi clinici controllati multicentrici di grande rilevanza scientifica, svolti in collaborazione con i *National Institutes of Health* americani, il *Medical Research Council* britannico ed altri organismi europei, ed ha sviluppato altri importanti progetti nazionali di ricerca clinica nell'ambito, sia del Programma Nazionale AIDS, che del Programma Nazionale per la Sorveglianza sull'uso degli Anti-retrovirali in Gravidanza, rivolto a monitorare il trattamento in questa particolare condizione, nella quale coesistono la necessità dell'intervento farmacologico per la prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione e quella di impiegare farmaci che risultino sicuri per la madre ed il neonato.

Inoltre, nel 2002 sono proseguite le attività inerenti allo studio della patogenesi e della terapia dei tumori associati all'AIDS, in particolar modo per quanto concerne il sarcoma di Kaposi ed i linfomi non-Hodgkin. Il Reparto "Infezioni da Retrovirus" del Laboratorio di Virologia (ISS) ha continuato gli studi volti a determinare i meccanismi molecolari dell'azione antiangiogenica ed antitumorale degli inibitori della proteasi di HIV, avviando interazioni con gruppi nazionali altamente indirizzati allo studio della struttura delle proteine e dei meccanismi di interazione inter-molecolari allo scopo di accrescere l'efficacia e l'indice terapeutico dei farmaci mediante "progettazione razionale" di nuovi analoghi e derivati di queste molecole. Questi studi sono stati avviati sulla base di precedenti osservazioni del gruppo di ricerca del Reparto, pubblicate nell'anno 2002, indicanti che questi farmaci anti-retrovirali hanno azioni su proteasi cellulari che svolgono un ruolo fondamentale nell'angiogenesi e nella crescita e metastatizzazione dei tumori. Il Reparto sta attualmente coordinando la già menzionata Azione Concertata "Sarcoma di Kaposi" che, in collaborazione con l'Industria, sta avviando una sperimentazione clinica per l'uso degli inibitori della proteasi di HIV nella terapia del sarcoma di Kaposi in soggetti non infettati da HIV, con lo scopo di validare l'azione antitumorale di questi farmaci anti-retrovirali. Infatti il Sarcoma di Kaposi è un tumore frequente in Italia soprattutto in soggetti trapiantati (trapianti di rene, fegato, cuore, etc.) ed in anziani di varie aree geografiche italiane, ed anche in Africa. Inoltre, sono continuati gli studi volti all'allestimento di vaccini contro virus oncogeni a DNA ad alto impatto nei soggetti infettati da HIV quale, in particolare, HHV8. Questi studi hanno consentito, in collaborazione con gruppi di ricerca e centri clinici nazionali ed internazionali, di identificare antigeni e determinanti antigenici virali che inducono risposte immuni protettive, che consentiranno di allestire vaccini di prima generazione contro il sarcoma di Kaposi ed altre neoplasie associate all'infezione da HHV8 e di sviluppare strategie vaccinali innovative per la produzione di vaccini e terapie combinate per le infezioni croniche da virus associate o no a tumori.

L'Azione Concertata "Patogenesi" coordinata dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia è articolata in 11 linee di ricerca orientate verso alcuni obiettivi specifici, ritenuti di rilevanza per il miglioramento delle conoscenze di base con possibilità di applicazione per la prevenzione e la terapia dell'infezione da HIV. Fra questi sono compresi studi per la identificazione del ruolo dei meccanismi patogenetici innescati dall'infezione da HIV ed in particolare del ruolo di geni virali, prodotti genici e fattori cellulari nel regolare la replicazione di HIV; approcci di terapia genica per la terapia anti-HIV; sviluppo e impiego di modelli animali per studi di patogenesi e di verifica preclinica di strategie terapeutiche.

L'Azione Concertata "Infezioni opportunistiche e tubercolosi" coordinata dal Laboratorio di Batteriologia e Micologia Medica è articolata in 6 linee di ricerca. Essa comprende ricerche su patologie opportunistiche rilevanti nell'AIDS (micobatteriosi, candidiasi, criptosporidiosi, malattie da papillomavirus) con approcci eminentemente laboratoristici e pre-clinici, ma anche con alcune significative espansioni in campo clinico (in particolare, per la candidiasi).

L'attività svolta ha riguardato tutte le principali patologie opportunistiche prevalenti nel nostro Paese e le malattie da riattivazione immunitaria con particolare riferimento a quelle virali. Poiché dall'introduzione dell'HAART lo spettro e l'incidenza di tali patologie, inclusa la tubercolosi, sono drasticamente cambiati, il focus della ricerca si è spostato dagli studi epidemiologici e clinici a quelli che primariamente investigano i meccanismi della ricostituzione immunitaria specifica contro tali agenti ed all'impatto diretto di alcuni farmaci del cocktail HAART, in particolare gli inibitori della proteasi di HIV, sugli agenti opportunistici, attraverso integrazione di approcci sperimentali e clinici. I risultati ottenuti sia dall'azione concertata intramurale (in stretta connessione con progetti extramurali) sono di elevato spessore, con particolare riguardo ai micobatteri, i virus erpetici ed il citomegalovirus, i protozoi opportunistici e miceti patogeni. Di rilievo assoluto sono stati gli studi sulle risposte immunitarie anti-Candida e anti-Criptococco, sulla diagnosi e la terapia delle virosi opportunistiche in AIDS e sulla diagnosi/tipizzazione molecolare dei ceppi di micobatteri. Infine varie Unità del Sottoprogetto, insieme al Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia per quanto attiene al sarcoma di Kaposi, sono responsabili delle osservazioni assai originali che dimostrano in maniera inaspettata ma inconfutabile l'attività degli inibitori della proteasi di HIV su parecchi agenti d'infezione opportunistici. Questi studi si stanno peraltro rivelando molto utili per il design di nuovi farmaci antimicrobici che possano efficacemente bloccare o contribuire a controllare l'infezione da tali agenti sia in AIDS che in altre patologie in soggetti immunocompromessi, in una situazione di notevole mancanza di farmaci potenti e citocidi quale quella attuale.

L'Azione Concertata "Vaccino", coordinata dal Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia, è articolata in 7 linee di ricerca che comprendono a) studi di base per identificare nuovi sistemi di delivery, antigeni per indurre risposte immuni sistemiche e mucosali, per comprendere i meccanismi di controllo della replicazione di HIV, e per identificare fattori di restrizione all'infezione virale; b) studi preclinici sia nel modello del topo che della scimmia con vaccini singoli o multivalenti contenenti adiuvanti di nuova generazione per la valutazione di strategie vaccinali contro l'HIV preventive e terapeutiche, e c) studi clinici per valutare la risposta immune a candidati vaccinali, propedeutici all'esecuzione di successivi trial clinici vaccinali sia in Italia che in paesi africani (Sudafrica, Uganda, Swaziland). Questi studi sono in stretta connessione con l'Azione Concertata sul vaccino (ICAV) che raggruppa le unità extramurali, e sono parte di programmi bilaterali che l'ISS e il Ministero Italiano degli Affari Esteri (MAE) (Direzione Generale per la Cooperazione e lo Sviluppo) hanno stabilito in Sud Africa con il Medical Research Council (MRC) di Durban e il Chris Hani Baragwanath Hospital (CHBH) di Johannesburg, ed in Uganda con il St. Mary's "Lacor" Hospital di Gulu e il Joint Clinical Research Center (JCRC) di Kampala. E' in programma, per il futuro, di iniziare tali studi anche in Swaziland, Congo e in Costa d'Avorio. A tal fine, il Reparto Infezioni da Retrovirus ha stabilito programmi specifici in Africa in collaborazione con WHO/UNAIDS, SAAVI, MAE e il Ministero della Salute, che forniscono i finanziamenti e gli studi da eseguire nei paesi africani.

Altre attività ISS finanziate dall'ISS o da altri enti(nazionali ed internazionali)

Queste attività si riferiscono a progetti finanziati dall'ISS al di fuori del Programma Nazionale AIDS o finanziati da altre Istituzioni, nazionali o internazionali, nei quali l'ISS è leader e promotore.

Non ultimo, tali programmi si prefiggono di incentivare lo sviluppo industriale di risultati ed innovazioni derivanti dagli stessi programmi di seguito descritti e, quindi, di promuovere la coesione europea sia nell'ambito della ricerca scientifica che industriale.

Nell'anno 2002 le ricerche hanno riguardato progetti condotti dal Reparto Infezioni da Retrovirus ed in particolare:

A. Trial clinico di fase I del vaccino anti-Tat in Italia.
B. Sviluppo di nuove generazioni di vaccini anti-HIV
C. Studi in Africa per la futura conduzione di trial di fase II con il vaccino anti-Tat.
D. Trial clinico di fase II per il trattamento del Sarcoma di Kaposi classico con l'inibitore della proteasi di HIV Indinavir

A. Trial clinico di Fase I del vaccino anti-Tat in Italia

In studi preclinici nelle scimmie, condotti presso il reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia, si è dimostrato che la proteina Tat, nella sua forma biologicamente attiva, è innocua ed induce una risposta immune specifica ed efficace, in quanto in grado di controllare la replicazione del virus e di bloccare lo sviluppo della malattia.

Sulla base di questi incoraggianti risultati, l'ISS ha sponsorizzato la sperimentazione clinica di Fase I in Italia, sia per l'approccio preventivo che per quello terapeutico, del vaccino anti-HIV/AIDS basato sulla proteina Tat da eseguire in tre centri clinici italiani, il Policlinico Umberto I (Università "La Sapienza"), l'Ospedale L. Spallanzani di Roma, e l'Ospedale San Raffaele di Milano. L'arruolamento dei volontari inizierà durante il 2003.

In particolare, per il 2002 le attività in questo settore hanno riguardato 1) l'inizio della produzione del vaccino (la proteina Tat) in centri certificati "GMP" (purtroppo in Scozia, in quanto queste strutture di produzione non sono presenti in Italia), secondo quanto previsto dalle norme vigenti in materia di fabbricazione dei medicinali, e identificazione della formulazione vaccinale; 2) l'esecuzione dei test di verifica della composizione, della purezza e dell'attività biologica della proteina, esecuzione dei test di sterilità sul placebo 3) la preparazione della documentazione relativa alla caratterizzazione fisico-chimica del prodotto vaccinale, al processo di produzione e ai dati preclinici di sicurezza, immunogenicità ed efficacia del vaccino, da sottoporre al Ministero della Salute per l'approvazione all'uso del vaccino nell'uomo, insieme alla stesura definitiva dei protocolli clinici da sottoporre successivamente all'approvazione dei Comitati Etici e 4) la standardizzazione dei test virologici ed immunologici specifici da effettuare sui volontari vaccinati, come previsto nei protocolli clinici.

E' importante rilevare che il mondo scientifico nazionale ed internazionale segue nel dettaglio i progressi di questi studi, in quanto il vaccino basato sulla proteina regolatrice Tat di HIV rappresenta un approccio innovativo per la prevenzione della diffusione dell'infezione, in modo particolare dopo la constatazione che la maggior parte degli approcci vaccinali basati sulle proteine strutturali del virus finora in sperimentazione (come per esempio l'AIDSVAX) non ha raggiunto i risultati di protezione sperati.

Il progetto è quindi oggetto di scrutinio e pressione sui tempi di esecuzione da parte del Ministero della Salute, del Ministero degli Affari Esteri, della Presidenza del Consiglio e di istituzioni e paesi come WHO/UNAIDS, EU, U.S.A e Africa.

Inoltre, questi studi rappresentano la base di un accordo recentemente ratificato tra l'ISS e la Chiron Corporation, finanziato al 50% dal Ministero della Salute e dalla Chiron stessa, per lo sviluppo di vaccini di seconda generazione, in particolare di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS, comprendente Tat in associazione ad altri antigeni vaccinali (vedi in seguito). Gli studi in ISS sul vaccino basato su Tat hanno inoltre permesso accordi collaborativi con i National Institutes of Health (NIH, USA) per lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, realizzati nell'ambito di una collaborazione bilaterale Italia/USA (vedi in seguito) ed hanno gettato le basi per la preparazione di un progetto europeo, comprendente 7 differenti paesi europei (Italia, Francia, Svezia, Finlandia, Inghilterra, Germania, Olanda) ed il Sudafrica, è stato presentato nel corso dell'anno 2003, focalizzato sull'esecuzione di trial clinici con differenti approcci vaccinali.

La realizzazione e riuscita dei trial di Fase I con il vaccino Tat in Italia è fondamentale per poter accedere in futuro ai finanziamenti per le fasi successive (Fasi II e III, in Italia ed in Africa) da parte di organizzazioni internazionali, quali l'Unione Europea (clinical platform), Nazioni Unite ("Special Funds on AIDS") ed NIH (USA).

Si sottolinea che questa è la prima volta che l'ISS (e l'Italia) intraprende una sperimentazione di Fase I di un vaccino, a partire dagli studi di base.

Il progetto consiste in due trial clinici di fase I, controllati con placebo, randomizzati in doppio cieco, che hanno lo scopo di valutare l'innocuità e l'immunogenicità di un vaccino basato sulla proteina Tat di HIV-1 in volontari non infettati dal virus HIV-1 (protocollo preventivo) ed in volontari HIV-1 positivi moderatamente immunocompromessi (protocollo terapeutico).

Lo scopo del trial vaccinale di fase I è di qualificare la proteina Tat di HIV-1 come innocua e immunogenica per la futura valutazione in trial vaccinali di fase II e III.

La valutazione dell'innocuità della proteina Tat verrà eseguita in 32 volontari HIV-1 negativi non appartenenti a categorie ad alto rischio di infezione (protocollo preventivo) ed in 56 individui HIV positivi asintomatici (appartenenti alla categoria clinica A secondo la classificazione del CDC di Atlanta).

Sono state coinvolte le associazioni dei pazienti, che operano nel campo dell'HIV/AIDS tramite la creazione di un Community Advisory Board al quale partecipano rappresentanti di queste organizzazioni, con la finalità di tutelare ad ogni livello i volontari arruolati.

Infine, è stato attivato in ISS, tramite il telefono verde AIDS, un servizio di informazione sui trial, che sarà il primo punto di contatto tra il volontario e l'organizzazione dei trial.

B. Sviluppo di nuove generazioni di vaccini anti-HIV

Nuove generazioni di vaccini si stanno studiando tramite accordi collaborativi con i National Institutes of Health (NIH, USA) per lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, realizzati nell'ambito di una collaborazione bilaterale Italia/USA e con l'Industria. In particolare, l'obiettivo della collaborazione ISS/NIH è quello di sviluppare candidati vaccinali contro l'HIV (di tipo sia preventivo che terapeutico), basati su differenti combinazioni di antigeni virali, che includono prodotti genici sia regolatori che strutturali, tramite studi di base e studi preclinici. Simili studi sono compiuti nell'ambito della collaborazione con l'Industria, ISS/Chiron, ratificata nel Maggio del 2002. Si tratta di una collaborazione di tre anni in cui i fondi vengono messi a disposizione al 50% tra la Chiron ed il Ministero della Salute. La collaborazione prevede di effettuare studi di laboratorio e sugli animali necessari a verificare l'efficacia di un vaccino di seconda generazione che combini la strategia vaccinale dell'ISS, basata sulla proteina regolatoria Tat con quella della Chiron, basata su prodotti genici strutturali. L'obiettivo principale di questo accordo è la creazione di una task force accademico-industriale di grande competitività internazionale che serva a generare un nuovo modo di fare ricerca capace di sfruttare in sinergia tutte le differenti esperienze del mondo scientifico e industriale.

Infine, gruppi di ricerca dell'ICAV e dell'ISS sono in sinergia per lo sviluppo di vaccini mucosali trasversali HIV e tubercolosi. Tale progetto è finanziato dal MIUR.

C. *Studi in Africa per la futura conduzione di trial di fase II con il vaccino anti-Tat e con vaccini combinati di nuova generazione.*

All'inizio della terza decade dell'epidemia dell'infezione da HIV, l'evidenza dell'impatto sanitario, economico, sociale e politico di questa malattia è sotto gli occhi di tutti. Dati del WHO/UNAIDS indicano che alla fine del 2002 era di 45 milioni il numero degli individui con infezione da HIV nel mondo, con 5 milioni di nuove infezioni l'anno (http://www.unaids.org). Oltre l'80% di questi individui vive in paesi in via di sviluppo, in Asia, America Latina ed Africa, in particolare nella regione sub-sahariana.

Soprattutto in Africa, dove l'epidemia ha potuto diffondersi con facilità, senza essere contrastata, l'impatto dell'infezione ha causato l'indebolimento economico e sociale di molti paesi, oltre a richiedere un pesante pedaggio in termini di vite umane. Le più accurate proiezioni suggeriscono che saranno oltre 45 milioni le persone che si infetteranno tra il 2003 e il 2010, senza

un'adeguata politica di prevenzione mondiale. Il cardine di questa politica dovrebbe essere lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV e l'AIDS, l'unica strategia in grado di controllare la diffusione dell'infezione.

Il gruppo del Reparto Infezioni da Retrovirus ha messo a punto un vaccino contro l'HIV/AIDS basato sulla proteina Tat di HIV-1. Tale vaccino è ora nella fase I di sperimentazione, per l'approccio sia preventivo che terapeutico in Italia. Tale fase, sponsorizzata dall'ISS, durerà circa 1 anno. La fase successiva (Fase II) sarà condotta dopo la conclusione della fase I. La Fase II si svilupperà sia in Italia che in Africa, dove un vaccino contro l'HIV/AIDS è maggiormente necessario.

Lo sviluppo di un vaccino che sia efficace in differenti popolazioni geografiche è una sfida tutt'altro che vinta. Tale sviluppo è infatti ostacolato dalla presenza di differenti sottotipi virali (clades) di HIV-1 distantemente correlati tra loro, che sono presenti contemporaneamente in alcune regioni dell'Africa sub-sahariana. In previsione dei trial clinici di fase II in Africa, per il loro disegno ed una corretta successiva analisi scientifica dei dati ottenuti è importante effettuare preliminarmente studi di background sulla risposta immune alla proteina Tat e sulla variabilità di questa proteina nei differenti sottotipi vaccinali. Inoltre, poiché in collaborazione con importanti organismi internazionali ed industriali verranno sviluppate nuove generazioni vaccinali basate su una combinazione di antigeni di HIV (dei geni env e gag) insieme alla proteina Tat, è importante studiare questi parametri anche per altri antigeni virali. A tale scopo, il reparto ha da tempo avviato collaborazioni con paesi africani (in Sud Africa con il Chris Hani Baragwanath Hospital in Johannesburg, il Medical Research Council in Durban e la Stellenbosch University in Tygerberg e, in Uganda, con il Joint Clinical Research Centre (JCRC) di Kampala) ad alta incidenza e prevalenza di infezione da HIV, sotto l'egida del WHO/UNAIDS, del SAAVI (South African AIDS Vaccine Initiative) e del Ministero degli Affari Esteri italiano che hanno portato ad un primo risultato che dimostra che gli anticorpi di individui di diversa origine geografica (Sud Africa, Uganda ed Italia) ed infettati da sottotipi di HIV-1 distantemente correlati tra loro (sottotipo B in Italia, sottotipi A e D prevalentemente e F e G in misura minore in Uganda e sottotipo C prevalentemente in Sud Africa) sono in grado di riconoscere con la stessa efficienza la proteina Tat derivata da un ceppo appartenente al sottotipo B, che verrà utilizzata come antigene vaccinale e che tale riconoscimento crociato dipende dalla relativa conservazione di importanti regioni immunogeniche e funzionali della proteina Tat.

Questi studi proseguiranno in differenti siti italiani, sudafricani ed ugandesi per determinare il sottotipo virale infettante e valutare la risposta immune verso le proteine virali.

Tali studi sono propedeutici ed essenziali per lo sviluppo di trial vaccinali in Africa. Infatti i dati ottenuti da questi studi permetteranno di strutturare e condurre trial di Fase II in Sudafrica ed Uganda con il vaccino basato sulla proteina Tat e successivi trial con vaccini di seconda generazione basati sulla proteina Tat combinata con altri antigeni vaccinali.

L'esperienza accumulata tramite la collaborazione con due tra i più importanti paesi africani (Sud Africa ed Uganda) permetterà al reparto di avviare altre collaborazioni con altri paesi africani dove la diffusione dell'infezione da HIV è ancora (se possibile) più drammatica. Contatti sono già stati avviati con lo Swaziland, la Repubblica Democratica del Congo, il Rwanda, il Burundi e la Costa d'Avorio. Non in tutti i paesi sarà possibile eseguire immediatamente questi studi, per la mancanza di adeguate strutture di laboratorio, né, ovviamente non tutti ospiteranno trial clinici vaccinali contro l'HIV/AIDS, ma la collaborazione offrirà un'opportunità di aiuto a questi paesi (costruzione di infrastrutture, formazione di personale di laboratorio, metodi di diagnosi di laboratorio dell'infezione da HIV, indagine di sieroprevalenza) nei loro programmi di lotta contro il diffondersi dell'epidemia.

D. Trial clinico di fase II per l'uso degli inibitori della proteasi di HIV nella treapia del sarcoma di Kaposi non associato ad infezione da HIV.

Gli inibitori della proteasi di HIV sono farmaci anti-retrovirali che bloccano l'attività dell'aspartil-proteasi, un enzima virale indispensabile per la produzione di particelle infettive. Sebbene i PI siano stati disegnati per riconoscere selettivamente il sito catalitico di questo enzima, dati recenti mostrano che questi agenti sono anche in grado di interferire con varie attività cellulari e microbiche. In particolare, osservazioni epidemiologiche e cliniche hanno indicato che il trattamento di pazienti infettati da HIV con terapie anti-retrovirali combinate contenenti PI è associato ad una ridotta incidenza od a regressione del sarcoma di Kaposi e di alcuni tipi di linfomi non Hodgkin. Ciò ha suggerito che questi farmaci possano bloccare lo sviluppo od indurre la regressione di tumori. Gli studi compiuti nel Reparto "Infezioni da Retrovirus" del Laboratorio di virologia per chiarire questi effetti degli inibitori della proteasi di HIV hanno indicato che queste molecole sono attive non solo nel bloccare l'infettività di HIV, ma sono in grado di inibire l'angiogenesi e di bloccare l'invasività delle cellule neoplastiche. Questi effetti sono dovuti alla capacità degli inibitori delle proteasi di HIV di inibire l'attivazione proteolitica della metalloproteasi-2, un enzima che svolge un ruolo fondamentale nell'angiogenesi e nella crescita ed invasione tumorale.

Sulla base di questi dati, nel quadro dell'Azione Concertata "Sarcoma di Kaposi" finanziata nell'area tematica "Patologia, clinica e terapia", ed in collaborazione con Merck Italia, il Reparto Infezioni da Retrovirus del Laboratorio di Virologia ha avviato una sperimentazione clinica, di cui è lo sponsor, per la terapia del sarcoma di Kaposi con Indinavir, uno dei più usati inibitori della protesi di HIV, in pazienti non infettati dal virus HIV.

La sperimentazione è stata pianificata come studio clinico di fase II, non-comparativo e non-randomizzato, strutturato in due differenti gruppi di pazienti con sarcoma di Kaposi progressivo di stadio lieve o avanzato. Obiettivi primari della sperimentazione sono la valutazione della risposta clinica al trattamento con Indinavir e la determinazione del tempo di risposta e di progressione nei pazienti trattati. Obiettivi secondari sono la valutazione dell'incidenza e della natura degli effetti avversi, della farmacocinetica dell'indinavir nella popolazione arruolata e degli effetti sull'angiogenesi. Poichè il sarcoma di Kaposi è associato all'infezione con il virus HHV8, un altro importante obiettivo secondario è la valutazione degli effetti del trattamento sui principali determinanti immunologici e virologici dell'infezione da HHV8.

AGGIORNAMENTO DEI CASI DI AIDS NOTIFICATI IN ITALIA

Reparto AIDS e MST (COA)
Viale Regina Elena 299 - 00161 Roma
☎ 06 - 49387209/11/13
Fax 06 - 49387210
e-mail coa@iss.it

Dicembre 2002

INDICE DELLE ILLUSTRAZIONI

FIGURE

Figura 1. *Casi di AIDS in Italia per semestre di diagnosi, corretti per ritardo di notifica e tasso annuale di incidenza al 31 Dicembre 2002* 1
Figura 2. *Tasso di incidenza di AIDS per regione di residenza (per 100.000 ab.) per i casi notificati tra Gennaio 2002 e Dicembre 2002* 3
Figura 3. *Età mediana alla diagnosi per sesso e anno di diagnosi* 6
Figura 4. *Uso di terapie antiretrovirali e regime terapeutico* 9
Figura 5. *Uso di terapie antiretrovirali pre-AIDS per categoria di trasmissione* 9

TABELLE

Tabella 1: *Distribuzione annuale dei casi di AIDS, dei casi corretti per ritardo di notifica, dei decessi e del tasso di letalità* 2
Tabella 2: *Distribuzione annuale dei casi prevalenti di AIDS per regione di residenza* 2
Tabella 3: *Distribuzione dei casi di AIDS per regione di residenza e per anno di diagnosi* 3
Tabella 4: *Distribuzione dei casi di AIDS per provincia di segnalazione e di residenza e tasso di incidenza per provincia di residenza*[B] 4
Tabella 5: *Distribuzione percentuale dei casi di AIDS per nazionalità anagrafica.* 5
Tabella 6: *Distribuzione percentuale dei casi di AIDS per fasce di età e per sesso negli anni 1990, 1995 e 2001.* 5
Tabella 7: *Distribuzione dei casi di AIDS in adulti per categoria di esposizione e per anno di diagnosi* 6
Tabella 8: *Distribuzione dei casi adulti di AIDS in eterosessuali per tipo di rischio e sesso* 6
Tabella 9: *Frequenza relativa delle patologie*[13] *indicative di AIDS in adulti per anno di diagnosi* 7
Tabella 10: *Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS in Italia per regione di residenza e per anno di diagnosi* 8
Tabella 11: *Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS per categoria di esposizione, per anno di diagnosi e per sesso.* 8
Tabella 12: *Frequenza relativa delle patologie*[13] *indicative di AIDS in pediatrici per periodo di diagnosi* 8
Tabella 13: *Tempo tra 1° test HIV+ e diagnosi di AIDS* 10
Tabella 14: *Valore assoluto dei CD4+ e carica virale per terapia antiretrovirale e anno di diagnosi* 10
Tabella 15: *Malattie indicative di AIDS per terapia antiretrovirale* 11
Tabella 16: *Malattie indicative di AIDS nei pazienti trattati con terapia antiretrovirale pre-AIDS per quadro virologico e immunologico* 11

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS
Ministero della Salute

1. DISTRIBUZIONE TEMPORALE E GEOGRAFICA DEI CASI

Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia[1], al 31 Dicembre 2002, sono stati notificati al COA 51.172 casi cumulativi di AIDS[2]. Di questi, 39.829 (77,8%) erano di sesso maschile, 725 (1,4%) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio, e 2.959 (5,8%) erano stranieri. L'età mediana alla diagnosi, calcolata per gli adulti, era di 34 anni per i maschi (range: 13 anni - 86 anni), e di 32 anni (range: 13 anni - 80 anni) per le femmine.

1.1 L'andamento temporale

Nel primo semestre del 2002 sono stati notificati[3] al COA 932 nuovi casi di AIDS, di cui 506 (54,3%) diagnosticati nell'ultimo semestre e 426 riferiti a diagnosi effettuate nei semestri precedenti.

La figura 1 mostra l'andamento del numero dei casi di AIDS segnalati al Registro Nazionale AIDS (RNAIDS), corretti per ritardo di notifica[4]. Nella stessa figura è riportato l'andamento dei tassi d'incidenza per anno di diagnosi, che evidenzia un costante incremento dell'incidenza dei casi di AIDS notificati nel nostro Paese sino al 1995, seguito da una rapida diminuzione nel 1996, che è continuata fino al 2001; nel 2002 i casi diagnosticati sono praticamente sovrapponibili a quelli del 2001.

La tabella 1 riporta il numero dei casi e dei deceduti per anno di diagnosi e il relativo tasso di letalità. In totale, 33.308 pazienti (65,1%) risultano deceduti al 31 Dicembre 2002. Nonostante il numero di decessi per AIDS sia ancora sottostimato[5], a causa della non obbligatorietà della notifica di decesso, il dato riportato è più accurato, rispetto ai precedenti notiziari, grazie ad un'indagine nazionale[6] sullo stato in vita dei casi di AIDS effettuata nel corso del 2001. La tabella 1 riporta, oltre al numero annuale di nuovi casi corretto per ritardo di notifica la stima dei casi cumulativi di AIDS al 31 Dicembre 2002 (51.717 casi).

Il numero dei casi prevalenti[7] per anno e per regione viene mostrato in tabella 2

1.2 La distribuzione geografica

La distribuzione dei casi cumulativi per regione di residenza e per anno di diagnosi viene

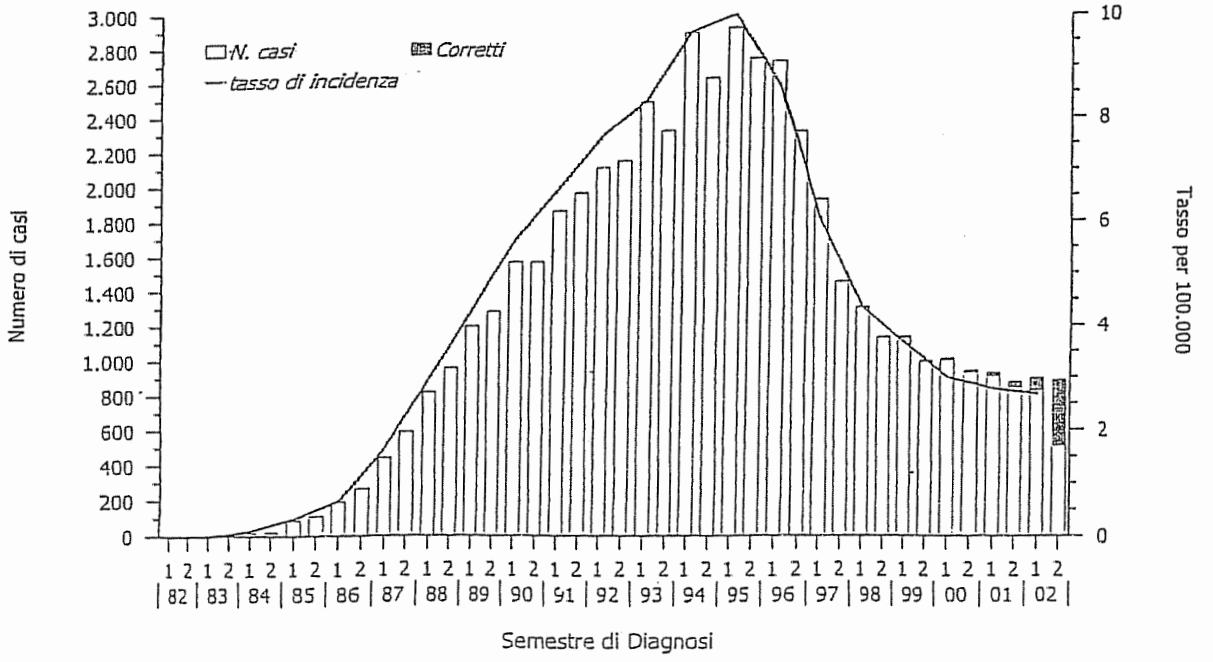


Figura 1.*Casi di AIDS in Italia per semestre di diagnosi, corretti per ritardo di notifica e tasso annuale di incidenza al 31 Dicembre 2002*

Tabella 1: *Distribuzione annuale dei casi di AIDS, dei casi corretti per ritardo di notifica, dei decessi e del tasso di letalità*

Anni	Casi diagnosticati	Casi corretti per ritardo di notifica	Morti per anno di decesso	Decessi per anno di diagnosi*	Tasso di letalità#
1982	1	1	-	-	0,0
1983	8	8	2	7	87,5
1984	37	37	16	37	100,0
1985	198	198	89	186	93,9
1986	458	458	268	435	95,0
1987	1030	1030	563	971	94,3
1988	1775	1775	857	1661	93,6
1989	2482	2482	1405	2320	93,5
1990	3134	3134	1944	2900	92,5
1991	3827	3827	2617	3529	92,2
1992	4262	4262	3280	3851	90,4
1993	4815	4815	3666	4022	83,5
1994	5523	5523	4335	4359	78,9
1995	5663	5663	4582	3712	65,5
1996	5044	5044	4187	2338	46,4
1997	3373	3373	2133	1078	32,0
1998	2432	2436	1061	648	26,6
1999	2115	2129	754	488	23,1
2000	1921	1946	633	349	18,2
2001	1744	1799	587	268	15,4
2002	1330	1777	329	149	11,2
Totale	51172	51717	33308	33308	65,1

*Il numero di decessi indica quanti dei pazienti, diagnosticati in uno specifico anno, risultano deceduti al 30-06-2002;
#il tasso di letalità è calcolato come il rapporto tra i decessi per anno di diagnosi ed i casi diagnosticati nello stesso anno

Tabella 2: *Distribuzione annuale dei casi prevalenti di AIDS per regione di residenza*

Regione	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Lombardia	3281	3846	4126	4156	3851	3886	4146	4528	4917	5192
Lazio	1439	1641	1925	2032	1990	2057	2085	2221	2410	2548
Emilia Romagna	1038	1231	1358	1339	1146	1165	1167	1301	1424	1500
Toscana	624	736	812	809	764	759	865	936	1022	1094
Piemonte	712	839	885	935	859	860	867	941	1027	1076
Campania	361	459	542	593	614	682	727	791	858	903
Liguria	549	640	695	729	703	716	741	792	863	893
Veneto	707	793	831	836	751	714	727	769	845	886
Sicilia	542	621	668	678	693	734	734	780	843	835
Puglia	424	469	543	597	579	587	601	653	683	712
Sardegna	392	439	483	480	460	465	473	503	542	568
Marche	178	198	220	233	212	228	238	266	295	316
Friuli Venezia Giulia	95	113	121	135	131	122	140	157	163	170
Umbria	75	87	101	124	115	122	132	149	158	170
Abruzzo	83	100	119	122	120	124	137	145	157	168
Calabria	99	121	125	147	136	137	135	139	159	166
Trento	86	104	116	120	119	117	120	119	123	129
Bolzano	45	46	60	68	71	74	78	82	90	85
Basilicata	29	31	39	47	34	43	47	48	53	54
Val D'Aosta	19	19	19	28	23	22	21	23	25	26
Molise	7	7	10	8	7	9	9	14	16	18
Estera	78	100	125	125	145	173	186	200	224	245
Ignota	123	203	248	292	296	322	348	388	421	439
Totale	10986	12843	14171	14633	13819	14118	14724	15945	17318	18193

Tabella 3: *Distribuzione dei casi di AIDS per regione di residenza e per anno di diagnosi*

	<1993	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Totale
Lombardia	5448	1503	1744	1673	1501	940	638	628	557	497	381	15510
Lazio	2181	623	649	737	663	493	356	305	251	244	183	6685
Emilia Romagna	1672	437	572	569	498	313	227	169	206	167	128	4958
Piemonte	1190	304	368	367	346	227	159	138	132	122	100	3453
Toscana	1040	277	334	364	285	205	140	159	111	104	93	3112
Veneto	1052	304	331	319	280	180	118	102	79	79	58	2902
Liguria	968	233	281	283	258	160	108	84	71	78	43	2567
Sicilia	748	220	235	220	170	156	128	84	90	70	35	2156
Puglia	584	192	172	219	229	150	104	90	81	68	51	1940
Campania	565	151	198	210	180	132	125	95	95	74	68	1893
Sardegna	561	172	173	188	147	98	61	47	47	44	43	1581
Marche	265	67	80	89	79	55	45	42	41	37	25	825
Calabria	162	43	54	56	60	32	26	14	10	25	14	496
Umbria	112	30	40	48	52	27	24	19	21	15	13	401
Friuli Venezia Giulia	132	41	39	39	49	27	15	22	18	9	7	398
Abruzzo	109	37	39	47	41	31	18	25	15	16	14	392
Trento	95	38	32	38	28	24	14	9	5	6	7	296
Bolzano	64	16	19	24	27	17	13	7	11	7	4	209
Basilicata	38	19	12	19	20	7	11	8	3	4	3	144
Val D'Aosta	22	6	5	7	10	3	5	5	2	3	1	69
Molise	9	5	3	5	2	2	3	1	5	2	2	39
Estera	100	30	32	38	21	32	34	21	19	24	27	378
Ignota	95	67	111	104	98	62	60	41	51	49	30	768
Totale	17212	4815	5523	5663	5044	3373	2432	2115	1921	1744	1330	51172

riportata in tabella 3.

La figura 2 mostra i tassi di incidenza per regione di residenza, calcolati in base ai soli casi segnalati negli ultimi 12 mesi, permettendo il confronto tra aree geografiche a diversa ampiezza di popolazione. Come si osserva, le regioni più colpite sono nell'ordine: la Lombardia, la Sardegna, il Lazio, e la Liguria. E' evidente la persistenza di un gradiente Nord-Sud nella diffusione della malattia nel nostro Paese, come risulta dai tassi di incidenza che continuano ad essere mediamente più bassi nelle regioni meridionali.

La tabella 4 riporta la distribuzione dei casi per provincia di segnalazione e di residenza[8]. Tassi di incidenza particolarmente elevati si riscontrano nell'ultimo anno a Sassari, Rimini, Brescia, Lecco, Forlì e Cagliari.

Dal momento che non è possibile escludere fattori in grado di determinare variazioni geografiche dei tassi di incidenza nel breve periodo (esempio: riorganizzazione a livello locale della modalità di invio delle schede), si raccomanda di interpretare con cautela l'attuale valore del tasso di incidenza per provincia.

La tabella 5 mostra la distribuzione percentuale dei casi cumulativi di AIDS per nazionalità anagrafica. Si evidenzia nel tempo un aumento della proporzione di casi notificati in cittadini stranieri (dal 1,7% nel 1993-94 al 15,4% nel 2001-2002).

2. CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E MODALITÀ DI TRASMISSIONE

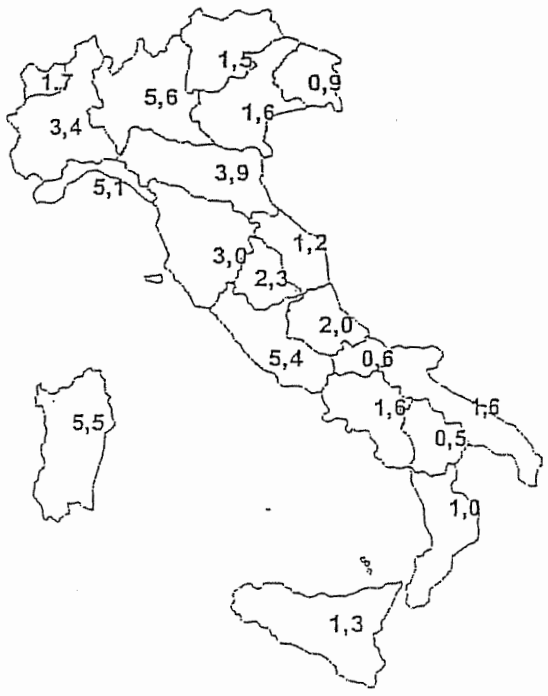


Figura 2. *Tasso di incidenza di AIDS per regione di residenza (per 100.000 ab.) per i casi notificati tra Gennaio 2002 e Dicembre 2002*

Tabella 4: *Distribuzione dei casi di AIDS per provincia di segnalazione e di residenza e tasso di incidenza per provincia di residenza*[8]

Provincia	Segnalazione	Residenza	Tasso di incidenza	*Provincia*	Segnalazione	Residenza	Tasso di incidenza
Alessandria	305	358	2,5	Pistoia	88	206	1,5
Asti	76	69	1,4	Prato	219	131	2,3
Biella	239	262	3,1	Siena	144	137	0,4
Cuneo	205	205	2,2	Perugia	340	295	2,5
Novara	441	436	4,5	Terni	124	106	1,8
Torino	1940	1765	3,8	Ancona	470	233	1,6
Verbania	156	242	3,1	Ascoli Piceno	148	247	1,9
Vercelli	123	116	4,4	Macerata	84	122	2,0
Aosta	74	69	1,7	Pesaro e Urbino	135	223	2,7
Bergamo	1231	1165	6,4	Frosinone	225	116	0,4
Brescia	2105	1973	9,2	Latina	444	362	3,1
Como	649	634	5,5	Rieti	115	46	2,7
Cremona	363	413	2,8	Roma	6034	5934	6,7
Lecco	353	308	7,0	Viterbo	249	227	4,6
Lodi	273	295	3,7	Chieti	61	80	0,8
Mantova	305	327	4,1	L'Aquila	71	75	0,7
Milano	7287	8030	5,4	Pescara	170	116	2,8
Pavia	1234	689	3,9	Teramo	99	121	1,1
Sondrio	81	112	2,8	Campobasso	38	29	0,4
Varese	1671	1564	6,0	Isernia	2	10	1,1
Bolzano - Bozen	225	209	1,1	Avellino	38	52	0,5
Trento	294	296	2,0	Benevento	10	33	1,0
Belluno	51	76	0,0	Caserta	105	232	0,8
Padova	865	597	1,3	Napoli	1558	1356	2,3
Rovigo	81	150	2,0	Salerno	165	220	1,1
Treviso	297	299	2,0	Bari	907	730	1,1
Venezia	371	515	1,6	Brindisi	131	203	0,5
Verona	679	558	2,3	Foggia	363	347	1,9
Vicenza	646	707	1,5	Lecce	228	297	0,7
Gorizia	19	31	0,0	Taranto	251	363	4,7
Pordenone	315	162	1,8	Matera	7	39	0,5
Trieste	138	73	0,8	Potenza	70	105	0,5
Udine	67	132	0,8	Catanzaro	201	157	1,6
Genova	1796	1674	6,4	Cosenza	41	102	0,9
Imperia	301	341	2,3	Crotone	56	97	1,1
La Spezia	190	188	2,7	Reggio Calabria	62	108	0,7
Savona	365	364	4,2	Vibo Valentia	29	32	0,6
Bologna	1535	1380	3,4	Agrigento	1	92	0,2
Ferrara	385	409	3,3	Caltanissetta	147	99	1,8
Forlì	311	477	6,9	Catania	551	468	1,6
Modena	608	575	1,6	Enna	21	37	2,7
Parma	398	346	3,6	Messina	187	211	0,9
Piacenza	256	270	5,2	Palermo	1006	886	1,7
Ravenna	972	723	5,1	Ragusa	55	55	0,7
Reggio Emilia	426	380	3,3	Siracusa	96	148	0,7
Rimini	581	398	8,0	Trapani	26	160	1,4
Arezzo	146	122	0,9	Cagliari	1147	1121	6,3
Firenze	1021	994	3,8	Nuoro	55	66	0,4
Grosseto	218	283	4,2	Oristano	-	42	2,5
Livorno	365	414	5,6	Sassari	347	352	8,3
Lucca	150	321	2,7	Estera	—	378	—
Massa Carrara	230	257	5,0	Ignota	—	768	—
Pisa	638	247	2,6	Totale	51172	51172	

2.1 *Le caratteristiche demografiche*

La tabella 6 mostra la distribuzione dei casi per fascia d'età e sesso negli anni '90, '95 e nel 2001. Il 71,3% del totale dei casi si concentra nella fascia d'età 25-39 anni. In particolare è aumentata la quota di casi nella fascia d'età 35-39 anni (per i maschi dal 13,9% nel 1990 al 29,3% nel 2001 e per le femmine dal 7,2% nel 1990 al

26,6% nel 2001).

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 la mediana era di 29 anni per i maschi e di 24 per le femmine, nel 2002 le mediane sono salite rispettivamente a 40 e 36 anni (Figura 3). Nell'ultimo decennio la proporzione di pazienti di sesso femminile tra i casi adulti è rimasta sostanzialmente stabile intorno al 23-25% (dati non mostrati).

casi attribuibili alle altre modalità di trasmissione. Particolare cautela è necessaria nell'interpretare l'andamento crescente dei casi appartenenti alla categoria "Altro/non determinato": In una specifica indagine condotta dal COA (vedi Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Vol.11, N. 1, supplemento 1, gennaio 1998) è stata osservato[10] che la quasi totalità dei casi con fattore di rischio "altro/non determinato" è da attribuire alle categorie di esposizione più frequenti quali trasmissione sessuale e tossicodipendenza. La distribuzione dei casi di AIDS attribuibili a rapporti

Tabella 5: *Distribuzione percentuale dei casi di AIDS per nazionalità anagrafica.*

Area geografica	<1993	1993-94	1995-96	1997-98	1999-00	2001-02	Totale
Italia	97,3	95,8	94,9	91,2	86,8	84,6	94,2
Africa	0,7	1,7	2,1	4,1	6,2	9,2	2,5
Asia	0,1	0,1	0,2	0,3	0,5	0,7	0,2
Europa Occidentale	0,5	0,6	0,9	0,8	0,5	0,4	0,6
Europa Est	0,1	0,1	0,1	0,4	0,6	0,8	0,2
Nord America	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,1
Sud America	0,9	1,4	1,5	2,6	3,2	3,1	1,6
Non Specificata	0,2	0,2	0,2	0,6	1,9	1,2	0,4

Tabella 6: *Distribuzione percentuale dei casi di AIDS per fasce di età e per sesso negli anni 1990, 1995 e 2001.*

	Maschi			Femmine			Totale (1982-2002)		
Anno di diagnosi	1990	1995	2001	1990	1995	2001	Maschi	Femmine	Totale
	N. 2551	*N. 4285*	*N. 1312*	*N. 583*	*N. 1378*	*N. 432*	*N. 39829*	*N. 11343*	*N. 51172*
Età (anni)									
0	0,5	0,3	0,2	1,7	0,9	0,2	0,3	1,2	0,5
1- 4	0,4	0,3	0,1	2,1	1,0	0,2	0,3	1,2	0,5
5- 9	0,2	0,4	0,1	0,9	0,7	0,2	0,2	0,6	0,3
10-12	0,1	0,1	0,0	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1
13-14	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,2	0,1	0,1	0,1
15-19	0,4	0,0	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2
20-24	6,1	1,7	1,1	15,3	4,1	3,0	3,6	7,5	4,5
25-29	34,0	12,9	5,0	40,1	22,4	13,0	18,9	26,8	20,7
30-34	28,7	38,4	16,6	22,8	39,3	22,0	30,5	30,6	30,5
35-39	13,9	23,7	29,3	7,2	18,1	26,6	21,0	16,8	20,1
40-49	10,2	14,5	31,3	5,7	8,9	23,6	16,1	9,6	14,6
50-59	3,9	5,1	10,8	2,2	2,5	6,0	6,0	3,0	5,4
>60	1,4	2,6	5,6	1,7	1,7	4,4	2,7	2,0	2,5

2.2 *Modalità di trasmissione*

La distribuzione dei casi adulti per anno di diagnosi e categoria di esposizione[9] (Tabella 7) evidenzia come il 61,0% del totale dei casi sia attribuibile alle pratiche associate all'uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa (tossicodipendenti + tossicodipendenti/omosessuali). La distribuzione nel tempo mostra un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale (omosessuale ed eterosessuale) ed una corrispondente diminuzione dei

eterosessuali[11] (9.404 casi), ulteriormente suddivisa in base al tipo di rischio, è presentata in tabella 8.

3. PATOLOGIE INDICATIVE DI AIDS

La tabella 9 riporta la distribuzione delle patologie che fanno porre la diagnosi di AIDS in adulti, per anno di diagnosi[12]. Le tre nuove patologie incluse nella definizione di caso del 1993 hanno contribuito per il 5,1% del totale delle diagnosi negli anni 1993-94, per l'8,6% nel 1995-

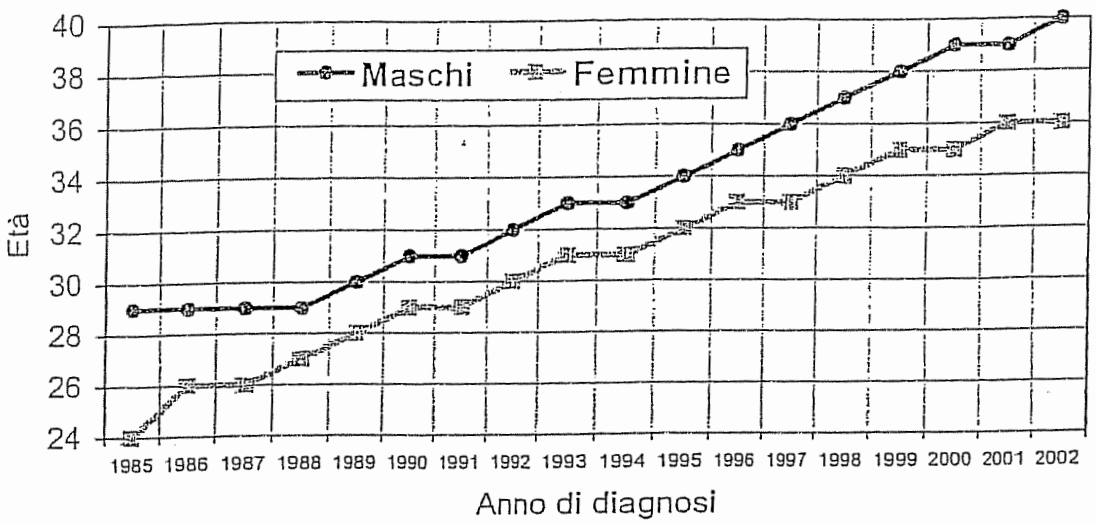


Figura 3. *Età mediana alla diagnosi per sesso e anno di diagnosi*

Tabella 7: *Distribuzione dei casi di AIDS in adulti per categoria di esposizione e per anno di diagnosi*

Modalità di trasmissione		Periodo Di Diagnosi <1993	1993-94	1995-96	1997-98	1999-00	2001-02	Totale	Maschi	Femmine
Omo/Bisessuale	N	2691	1577	1572	917	718	528	8003	8003	0
	%	16,0	15,4	14,9	15,9	17,9	17,3	15,9	20,3	0,0
Tossicodipendente	N	11348	6463	6343	2924	1646	1132	29856	23790	6066
	%	67,4	63,2	60,0	50,8	41,0	37,1	59,2	60,3	55,3
TD-OMO	N	422	210	170	74	22	24	922	922	0
	%	2,5	2,1	1,6	1,3	0,5	0,8	1,8	2,3	0,0
Emofilico	N	196	59	52	13	8	9	337	328	9
	%	1,2	0,6	0,5	0,2	0,2	0,3	0,7	0,8	0,1
Trasfuso	N	202	81	82	22	23	7	417	238	179
	%	1,2	0,8	0,8	0,4	0,6	0,2	0,8	0,6	1,6
Contatti	N	1802	1654	2112	1296	1379	1161	9404	5146	4258
eterosessuali	%	10,7	16,2	20,0	22,5	34,4	38,0	18,6	13,0	38,8
Altro/	N	168	181	240	507	218	193	1507	1046	461
Non determinato	%	1,0	1,8	2,3	8,8	5,4	6,3	3,0	2,6	4,2
Totale		16829	10225	10571	5753	4014	3054	50446	39473	10973

**TD-OMO = Tossicodipendenti/Omosessuali.

Tabella 8: *Distribuzione dei casi adulti di AIDS in eterosessuali per tipo di rischio e sesso*

Tipo di rischio eterosessuale	Maschi con partner HIV non noto	Maschi con partner HIV noto	Femmine con partner HIV non noto	Femmine con partner HIV noto	Totale
Originario di zona endemica	417	17	275	23	732
Partner bisessuale	0	0	35	34	69
Partner tossicodipendente	495	201	828	1065	2589
Partner emofilico/trasfuso	9	14	16	34	73
Partner di zona endemica	254	25	32	11	322
*Partner promiscuo**	3196	518	954	951	5619
Totale	4371	775	2140	2118	9404

*Pazienti che hanno presumibilmente contratto l'infezione per via eterosessuale (inclusi i partner di prostituta e le prostitute) non includibili in nessuna delle altre categorie

Tabella 9: *Frequenza relativa delle patologie*[13] *indicative di AIDS in adulti per anno di diagnosi*

	<1993	1993-94		1995-96		1997-98		1999-00		2001-02	
Totale patologie	*20057*	11744	*11149*	11879	*10861*	6515	*5872*	4704	*4285*	3617	*3311*
Definizione di caso dal 1987											
Candidosi (polm. e esofagea)	25,9	22,1	*23,3*	20,5	*22,4*	19,2	*21,3*	19,6	*21,5*	19,8	*21,6*
Polmonite da Pneumocystis Carinii	23,4	20,6	*21,7*	18,2	*19,9*	18,2	*20,2*	20,0	*22,0*	19,7	*21,5*
Toxoplasmosi cerebrale	8,1	9,3	*9,8*	7,8	*8,6*	7,2	*8,0*	6,4	*7,0*	6,6	*7,2*
Micobatteriosi[§]	5,3	7,1	*7,5*	7,1	*7,8*	7,2	*8,0*	6,7	*7,4*	6,2	*6,8*
Altre infezioni opportunistiche**	13,9	16,0	*16,9*	16,0	*17,5*	13,3	*14,7*	13,6	*15,0*	14,1	*15,4*
Sarcoma di Kaposi (KS)	5,3	4,6	*4,9*	4,6	*5,0*	4,9	*5,4*	5,1	*5,6*	5,4	*5,9*
Linfomi	3,0	2,7	*2,9*	3,1	*3,3*	4,5	*5,0*	5,0	*5,4*	5,3	*5,8*
Encefalopatia da HIV	7,1	6,3	*6,6*	7,4	*8,1*	7,4	*8,2*	6,3	*6,9*	5,8	*6,3*
"Wasting Syndrome"	8,1	6,1	*6,4*	6,8	*7,5*	8,3	*9,2*	8,4	*9,2*	8,6	*9,4*
Definizione di caso dal 1993											
Carcinoma cervice uterina	0,0	0,4	*0,0*	0,4	*0,0*	0,7	*0,0*	0,6	*0,0*	0,5	*0,0*
Polmonite ricorrente	0,0	1,7	*0,0*	3,7	*0,0*	3,9	*0,0*	3,7	*0,0*	3,1	*0,0*
Tubercolosi Polmonare	0,0	3,0	*0,0*	4,5	*0,0*	5,2	*0,0*	4,6	*0,0*	4,9	*0,0*

I valori in corsivo indicano il numero assoluto (e relative frequenze) secondo la vecchia definizione di caso 1987;
§ Disseminata o extrapolmonare;
** Include: Criptococcosi, Criptosporidiosi, Infezione da Cytomegalovirus, Infezione da Herpes simplex, Isosporidiosi, Leucoencefalopatia multifocale progressiva; Salmonellosi, Coccidioidomicosi, Istoplasmosi.

96, per il 9,8% negli anni 1997-98 e per il 8,5% nel periodo 2001-2002.

4. CASI PEDIATRICI

Dei 51.772 casi segnalati fino al 31 Dicembre 2002, 725 (1,4%) sono stati registrati nella popolazione pediatrica (pazienti con età alla diagnosi inferiore ai 13 anni o a trasmissione verticale). In tabella 10 è riportata la distribuzione dei casi per regione di residenza e per anno di diagnosi. Il maggior numero di casi si registra in Lombardia, seguita da Lazio ed Emilia Romagna. La diffusione dell'AIDS pediatrico sembra ricalcare la distribuzione geografica dell'epidemia riportata per i casi segnalati negli adulti[14].

La cospicua diminuzione dei casi di AIDS pediatrici che si è registrata a partire dal 1997 può considerarsi l'effetto combinato dell'applicazione delle linee guida relative al trattamento antiretrovirale delle donne in gravidanza per ridurre la trasmissione verticale ed all'effetto della terapia antiretrovirale nell'allungamento del tempo di incubazione della malattia[I, II].

La tabella 11 mostra l'andamento temporale dell'infezione pediatrica per categoria di esposizione, anno di diagnosi e sesso. Dal 1993-94 ad oggi non sono stati più riportati casi in emofilici. Dei 678 (93,5%) casi pediatrici che hanno contratto l'infezione dalla madre, 353 (52,1%) sono figli di madre tossicodipendente, mentre 243 (35,8%) sono figli di donne che hanno acquisito l'infezione per via sessuale (dati non mostrati).

La distribuzione delle patologie indicatrici di AIDS per periodo di diagnosi[12], evidenzia una diminuzione delle diagnosi di Polmonite interstiziale linfoide (dal 20,8% nel 1982-92 al 3,8% nel 2001-02) ed un aumento della PCP (tabella 12).

Tabella 10: *Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS in Italia per regione di residenza e per anno di diagnosi*

Regione	1982-92	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Totale
Lombardia	111	11	19	22	19	5	4	4	1	2	2	200
Lazio	66	10	5	12	8	8	5	1	2	3	2	122
Emilia Romagna	38	9	4	4	5	2	2	1	1	2	0	68
Toscana	22	2	7	7	1	2	3	2	3	0	0	49
Piemonte	19	4	4	3	3	7	0	0	0	0	2	42
Veneto	18	0	7	3	3	0	0	0	1	0	0	32
Campania	14	5	1	7	1	2	0	0	0	0	0	30
Liguria	17	4	3	4	1	0	1	0	0	0	0	30
Sicilia	14	3	4	4	0	0	1	0	0	0	2	28
Puglia	16	3	0	2	1	1	2	0	1	0	1	27
Sardegna	14	2	2	4	0	1	2	0	0	0	0	25
Abruzzo	5	2	1	1	1	0	0	1	0	1	0	12
Calabria	7	1	0	2	0	0	0	1	0	0	0	11
Trentino Alto Adige	6	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	9
Umbria	2	0	0	3	1	0	0	1	1	1	0	9
Marche	5	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	7
Basilicata	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	3
Friuli Venezia Giulia	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Val D'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Estera	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	4
Ignota	6	0	0	2	4	0	1	0	1	0	1	15
Totale	382	56	57	83	53	30	22	11	11	9	11	725

Tabella 11: *Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS per categoria di esposizione, per anno di diagnosi e per sesso.*

		Periodo Di Diagnosi						Totale	Sesso	
		<1993	1993-94	1995-96	1997-98	1999-00	2001-02		Maschi	Femmine
Trasmissione verticale	N	359	107	134	48	16	14	678	324	354
	%	94,0	94,7	98,5	92,3	72,7	70,0	93,5	91,0	95,9
Emofilico	N	15	0	0	0	0	0	15	15	0
	%	3,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,1	4,2	0,0
Trasfuso	N	7	4	1	0	0	0	12	5	7
	%	1,8	3,5	0,7	0,0	0,0	0,0	1,7	1,4	1,9
Altro/Non determinato	N	1	2	1	4	6	6	20	12	8
	%	0,3	1,8	0,7	7,7	27,3	30,0	2,8	3,4	2,2
Totale	N	382	113	136	52	22	20	725	356	369

Tabella 12: *Frequenza relativa delle patologie[13] indicative di AIDS in pediatrici per periodo di diagnosi*

	<1993	1993-94	1995-96	1997-98	1999-00	2001-02
Totale patologie[13]	*501*	*140*	*166*	*59*	*21*	*26*
Candidosi (Polmonare e esofagea)	11,8	10,0	11,4	11,9	4,8	19,2
Polmonite da Pneumocystis carinii	16,0	18,6	14,5	8,5	4,8	30,8
Toxoplasmosi cerebrale	1,8	0,0	1,2	1,7	9,5	0,0
Infezione da Cytomegalovirus	9,0	7,9	10,2	3,4	0,0	7,7
Micobatteriosi*	1,0	0,7	1,8	15,3	4,8	3,8
Infezioni batteriche ricorrenti	11,0	12,9	10,2	16,9	28,6	3,8
Polmonite Interstiziale Linfoide	20,8	10,0	9,6	11,9	0,0	3,8
Altre infezioni opportunistiche**	5,8	7,1	3,0	6,8	4,8	15,4
Tumori (KS e Linfomi)	2,0	1,4	4,2	1,7	0,0	3,8
Encefalopatia da HIV	13,6	18,6	23,5	16,9	42,9	7,7
"Wasting Syndrome"	7,4	12,9	10,2	5,1	0,0	3,8

* Comprende: M. Tubercolosis o da altri micobatteri o da specie non identificata: disseminata o extrapolmonare.

** Include: Criptococcosi, Criptosporidiosi, Infezione da Herpes simplex, Isosporidiosi , Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva, Salmonellosi.

5. TRATTAMENTO TERAPEUTICO PRECEDENTE LA DIAGNOSI DI AIDS

Dal primo gennaio 1999 la scheda di notifica raccoglie anche una serie di informazioni anamnestiche (ultimo test HIV-negativo, viremia plasmatica alla diagnosi di AIDS, il regime terapeutico antiretrovirale più aggressivo e le profilassi delle infezioni opportunistiche effettuate prima della diagnosi di AIDS). La figura 4 mostra che solo il 34,9%, dei casi notificati negli ultimi anni, ha ricevuto un trattamento terapeutico antiretrovirale. Di questi, a circa tre quarti è stata loro somministrata una combinazione con tre farmaci antiretrovirali. Risultano inoltre, delle differenze per modalità di trasmissione avendo soltanto il 23% dei pazienti con fattore di rischio sessuale (cioè omosessuali ed eterosessuali), contro oltre il 50% dei tossicodipendenti, effettuato una terapia antiretrovirale (figura 5).

Il maggiore determinante di avere

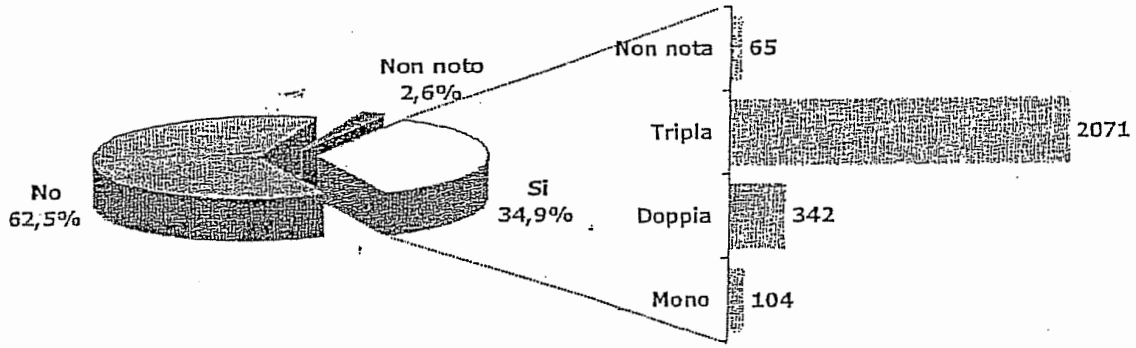


Figura 4. *Uso di terapie antiretrovirali e regime terapeutico*

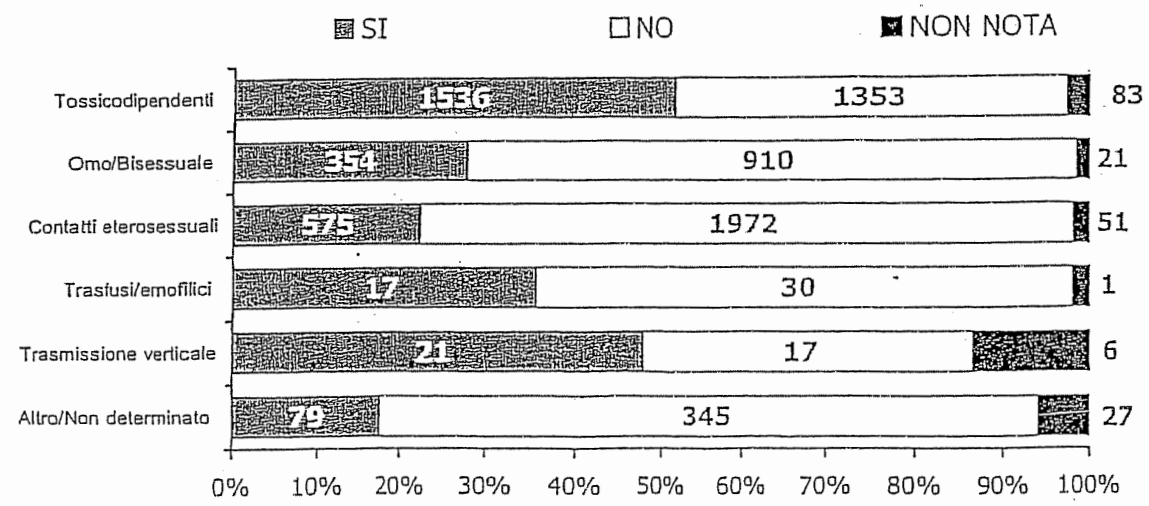


Figura 5. *Uso di terapie antiretrovirali pre-AIDS per categoria di trasmissione*

Tabella 13: *Tempo tra 1° test HIV+ e diagnosi di AIDS*

	Tempo tra 1° test HIV+ e diagnosi di AIDS			
	Alla diagnosi		Almeno 6 mesi prima	
	N	%	N	%
Anno di Diagnosi				
1996	905	20,6	3494	79,4
1997	1042	33,1	2110	66,9
1998	957	41,4	1352	58,6
1999	964	46,5	1107	53,5
2000	904	48,1	974	51,9
2001	827	48,6	876	51,4
2002	662	50,7	644	49,3
Sesso				
Maschi	4903	38,2	7936	61,8
Femmine	1358	34,1	2621	65,9
Modalità di trasmissione				
Tossicodipendente	1070	13,0	7168	87,0
Omo/Bisessuale	1551	55,8	1230	44,2
Contatti eterosessuali	2869	61,8	1774	38,2
Trasmissione verticale	18	50,0	18	50,0
Altro/Non determinato	753	67,2	367	32,8
Area geografica di provenienza				
Italia	5094	33,7	10021	66,3
Estera	1074	68,8	487	31,2
Non nota	93	65,5	49	34,5

Tabella 14: *Valore assoluto dei CD4+ e carica virale per terapia antiretrovirale e anno di diagnosi*

Terapia antiretrovirale pre-Aids		Valore assoluto CD4+ alla diagnosi					
		N	Median	Min	Max	P25	P75
	Anno di diagnosi						
Si	1999	684	110	1	1414	37	232
	2000	636	101	1	968	41	234
	2001	606	100	1	1172	38	228
	2002	453	91	0	1285	36	217
No	1999	1246	51	0	1259	19	132
	2000	1165	49	0	1134	20	121
	2001	1047	48	0	1420	21	118
	2002	819	52	0	855	20	115
Totale		6656	65	0	1420	24	158
		Viremia (log_{10} copie/mL) alla diagnosi					
	Anno di diagnosi						
Si	1999	682	4.81	0.30	6.72	3.60	5.44
	2000	631	4.87	0.65	6.70	3.68	5.42
	2001	586	4.77	0.80	7.04	3.20	5.43
	2002	423	4.81	0.80	6.43	3.30	5.38
No	1999	1185	5.31	0.65	6.83	4.83	5.70
	2000	1110	5.32	0.85	7.76	4.88	5.70
	2001	997	5.31	0.65	7.71	4.90	5.70
	2002	750	5.32	0.85	6.95	4.87	5.70
Totale		6364	5.18	0.30	7.76	4.56	5.64

Tabella 15: *Malattie indicative di AIDS per terapia antiretrovirale*

Malattie	Terapia antiretrovirale pre-AIDS: Si N	Si %	No N	No %	Non noto N	Non noto %	Totale N
Candidosi (Polmonare e esofagea)	660	23,4	966	17,3	56	24,1	1682
Criptococcosi extrapolmonare	72	2,6	198	3,6	7	3.0	277
Cytomegalovirus compresa retinite	114	4,0	320	5,7	8	3,4	442
Encefalopatia da HIV	191	6,8	330	5,9	16	6,9	537
Herpes Simplex	17	0,6	53	1,0	1	0,4	71
Sarcoma di Kaposi	116	4,1	344	6,2	5	2,2	465
Linfomi (Burkitt, immunoblastico, cerebrale)	209	7,4	228	4,1	7	3,0	444
Micobatteriosi	103	3,7	135	2,4	7	3,0	245
Tubercolosi	218	7,7	508	9,1	16	6,9	742
Pneumocystis carinii, polmonite	366	13,0	1289	23,1	47	20,3	1702
Leucoencefalopatia multifocale progressiva	78	2,8	120	2,2	4	1,7	202
Sepsi da salmonella ricorrente	12	0,4	38	0,7	3	1,3	53
Toxoplasmosi cerebrale	143	5,1	401	7,2	16	6,9	560
'Wasting Syndrome'	268	9,5	431	7,7	25	10,8	724
Altre I.O.	59	2,1	72	1,3	1	0,4	132
Carcinoma cervicale invasivo	40	1,4	11	0,2	0	0,0	51
Polmonite ricorrente	153	5,4	128	2,3	13	5,6	294
Totale	2819	100,0	5572	100,0	232	100,0	8623

Tabella 16: *Malattie indicative di AIDS nei pazienti trattati con terapia antiretrovirale pre-AIDS per quadro virologico e immunologico*

Malattie	Viremia (copie/mL) <500 CD4+ ≤200 N	<500 CD4+ ≤200 %	<500 CD4+ >200 N	<500 CD4+ >200 %	≥500 CD4+ ≤200 N	≥500 CD4+ ≤200 %	≥500 CD4+ >200 N	≥500 CD4+ >200 %	Totale N
Candidosi (Polmonare e esofagea)	30	15,5	41	18,5	416	25,5	107	23,0	594
Criptococcosi extrapolmonare	5	2,6	1	0,5	53	3,3	5	1,1	64
Cytomegalovirus compresa retinite	7	3,6	2	0,9	82	5,0	9	1,9	100
Encefalopatia da HIV	14	7,3	10	4,5	108	6,6	38	8,2	170
Herpes Simplex	0	0,0	1	0,5	12	0,7	1	0,2	14
Sarcoma di Kaposi	14	7,3	17	7,7	52	3,2	19	4,1	102
Linfomi (Burkitt, immunoblastico, cerebrale)	24	12,4	35	15,8	77	4,7	56	12,0	192
Micobatteriosi	11	5,7	1	0,5	62	3,8	11	2,4	85
Tubercolosi	16	8,3	37	16,7	87	5,3	58	12,5	198
Pneumocystis carinii, polmonite	19	9,8	15	6,8	239	14,7	40	8,6	313
Leucoencefalopatia multifocale progressiva	9	4,7	5	2,3	43	2,6	15	3,2	72
Sepsi da salmonella ricorrente	1	0,5	0	0,0	9	0,6	1	0,2	11
Toxoplasmosi cerebrale	15	7,8	3	1,4	102	6,3	8	1,7	128
'Wasting Syndrome'	11	5,7	12	5,4	183	11,2	30	6,5	236
Altre I.O.	4	2,1	9	4,1	28	1,7	13	2,8	54
Carcinoma cervicale invasivo	2	1,0	10	4,5	12	0,7	11	2,4	35
Polmonite ricorrente	11	5,7	23	10,4	65	4,0	43	9,2	142
Totale	193	100.0	222	100.0	1630	100.0	465	100.0	2510

effettuato una terapia antiretrovirale prima della diagnosi di AIDS è la consapevolezza della sieropositività. In **tabella 13** sono riportate le caratteristiche dei pazienti suddivisi per tempo tra 1° test HIV e diagnosi di AIDS. Si osserva che in proporzione i pazienti con la diagnosi di sieropositività vicina alla diagnosi di AIDS sono aumentati dal 1996 al 2002. Inoltre la proporzione di persone con tali caratteristiche è più elevata tra quelli infettatisi attraverso rapporti sessuali e negli stranieri.

Il quadro immunologico e virologico al momento della diagnosi di AIDS in pazienti che hanno effettuato almeno un precedente trattamento antiretrovirale è certamente migliore di quelli che non hanno effettuato alcuna terapia (**tabella 14**). Anche il quadro delle patologie di esordio clinico è differente tra trattati e non trattati. In particolare si evidenzia per i trattati una notevole diminuzione, in proporzione, dei casi di PCP e toxoplasmosi. In tali pazienti invece si osserva un aumento in proporzione delle candidosi, dei linfomi, delle polmoniti ricorrenti e del carcinoma cervicale invasivo. (**tabella 15**).

La **tabella 16** infine mostra in dettaglio l'associazione delle patologie AIDS con il livello imunologico e virologico nei pazienti precedentemente trattati.

6. COMMENTO

La diminuzione dell'incidenza dei casi di AIDS osservata a partire dalla metà del 1996 sembra ormai tendere alla stabilizzazione. Nel 2002 i casi di diagnosi attesi (tenendo conto del ritardo di notifica) sono solo lo 0,01% meno di quelli del 2001.

Come suggerito da alcune simulazioni (con dei modelli matematici) sull'andamento dei casi di AIDS, la repentina diminuzione di casi verificatasi negli ultimi anni non è attribuibile ad una riduzione delle infezioni da HIV[(VII)], ma soprattutto all'effetto delle terapie antiretrovirali combinate[(III-VIII)]. Tale effetto è presente in tutte le categorie di rischio[(IX)], anche se l'accesso a tali terapie prima dell'AIDS è fortemente condizionato dalla conoscenza della condizione di sieropositività HIV[(X)] , che può variare a seconda della categoria considerata.

Le limitate conoscenze sulla durata dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di una stima precisa della diffusione dei farmaci antiretrovirali, e di eventuali differenze nei singoli sottogruppi, rendono più problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV.

Il serbatoio di infezione è ancora ampio, e si stima che i sieropositivi nel nostro paese siano fra gli 80 e i 110.000. I sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, per ora attivi solo in alcune regioni, mostrano una stabilizzazione dell'incidenza delle nuove diagnosi negli ultimi tre anni. È quindi necessario non abbassare la guardia e rafforzare, a livello nazionale, i sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

Note Tecniche

1 - In Italia, la raccolta sistematica dei dati sui casi di Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) è iniziata nel 1982 e, nel giugno 1984, è stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale attraverso il quale vengono segnalati i casi di malattia diagnosticati dalle strutture cliniche del Paese. Con il decreto del 28 novembre 1986 (DM n. 288), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di Sorveglianza è gestito, dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). In collaborazione con le regioni, il COA provvede alla raccolta, all'analisi periodica dei dati ed alla pubblicazione e diffusione di un rapporto trimestrale.

2 - I criteri di diagnosi di AIDS adottati sono stati, fino al gennaio 1993, quelli della definizione dell'OMS/CDC 1987. A partire dal 1 gennaio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo dell'OMS. Quest'ultima aggiunge altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

3 - L'anno di notifica non coincide necessariamente con l'anno di diagnosi, ma può essere successivo (es.: caso diagnosticato nell'anno 1985 ma notificato nel 1990).

4 - La distribuzione temporale dei casi è influenzata dal ritardo di notifica, cioè dal tempo che intercorre dalla data della diagnosi del caso al momento in cui la notifica perviene al COA. Ciò determina una sottostima nel numero di nuovi casi, particolarmente evidente negli ultimi trimestri di diagnosi. Il numero dei casi viene pertanto corretto attraverso il metodo di correzione messo a disposizione dal Centro Europeo di Sorveglianza Epidemiologica (Heisterkamp S. H., Jager J. C. & Ruitenberg E. J. et al. 1989. Correcting reported AIDS incidence: a statistical approach. Stat. Med., 8: 963-976). Altro elemento, che influenza le reali dimensioni del fenomeno, è la sottonotifica dei casi di AIDS, cioè quella quota di casi che, non segnalata, sfugge al Sistema di Sorveglianza. Studi preliminari hanno permesso di stimare per l'Italia un tasso di sottonotifica vicino al 10%

5 - In Italia la notifica di decesso per AIDS non è obbligatoria.

6 - Ad oggi solo alcune regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia G., Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Valle D'Aosta e Veneto effettuano il follow-up attivo di mortalità e forniscono routinariamente tali dati al COA. Per questo motivo nel 1998 il COA, in collaborazione con il gruppo di ricerca che si occupa dello studio di mortalità per AIDS presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica (LEB) dell'ISS, ha avviato un'indagine attiva (presso le anagrafi) sullo stato in vita dei casi di AIDS estesa a tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata condotta per le regioni che non effettuano routinariamente l'aggiornamento dello stato in vita.

7 - I casi prevalenti in un determinato anno sono tutti quelli diagnosticati negli anni precedenti, o nello stesso anno, e "vivi" (anche per un solo giorno dell'anno considerato). A causa del ritardo di notifica di decesso, il numero dei casi prevalenti riportato per gli anni più recenti va valutato con cautela, poiché non è corretto per i casi di decesso in tali anni.

8 - Le province che hanno un numero di casi residenti maggiore dei casi segnalati hanno "esportato" casi, in termini assistenziali; viceversa, quelle con più casi segnalati ne hanno "importati". Il tasso di incidenza (x 100.000 abitanti) per provincia è calcolato sul numero di notifiche pervenute al COA nel negli ultimi 12 mesi.

9 - Le categorie di esposizione hanno un ordine gerarchico che risponde ai criteri del sistema di sorveglianza europeo dell'AIDS. Ogni caso è classificato in un solo gruppo. I soggetti che presentano rischi multipli sono classificati nel gruppo più importante in termini gerarchici. Infine, vengono effettuate indagini periodiche per tre diversi gruppi di pazienti al fine di riclassificarli nelle categorie di esposizione classiche:
a) pazienti che hanno dichiarato di aver avuto soltanto rapporti eterosessuali con partner che non avevano un fattore di rischio noto;
b) pazienti che hanno avuto una trasfusione;
c) pazienti senza fattore di rischio noto, (categoria "altro-non determinato").

10 - La riattribuzione del fattore di rischio è stata effettuata mediante l'uso di un modello matematico che calcolava la probabilità di appartenere ad una categoria di trasmissione in base a sesso, anno di diagnosi ed ai risultati di una precedente indagine condotta dal COA (v. testo).

11 - La categoria di esposizione "contatti eterosessuali" comprende i soggetti che hanno un partner a rischio dell'altro sesso. Quando è nota la sieropositività del partner, questa informazione viene riportata esplicitamente. Sono stati considerati come casi attribuibili a trasmissione eterosessuale anche i casi con partner promiscuo che includono i "partner di prostituta" e le prostitute.

12 - I dati relativi alla distribuzione delle patologie opportunistiche indicative di AIDS fanno riferimento ai quadri clinici presenti all'esordio della malattia e non a tutte le patologie diagnosticate durante l'intero decorso clinico. Se l'esordio è caratterizzato da più di una patologia, ne vengono conteggiate un massimo di sei occorse entro 60 giorni dalla prima.

13 - Per ogni caso possono essere indicate più di una patologia indicativa di AIDS; pertanto il numero di patologie riportate in un anno può essere superiore al numero di casi segnalati nello stesso anno.

14 - Le differenze osservabili tra le regioni per ciò che riguarda la distribuzione dell'AIDS pediatrico risentono anche della diversa disponibilità di centri clinici pediatrici sul territorio.

Riferimenti bibliografici

I- *The Italian Register for Human Immunodeficiency Virus Infection in Children. Determinants of mother-to-infant human immunodeficiency virus 1 transmission before and after the introduction of zidovudine prophylaxis. Arch Pediatr Adolesc Med 2002;156:915-21*

II- *De Martino M, Tovo PA, Balducci M, Galli L, Gabiano C, Rezza G, Pezzotti P. Reduction in mortality with availability of antiretroviral therapy for children with perinatal HIV-1 infection. Italian Register for HIV Infection in Children and the Italian National AIDS Registry. JAMA, 2000; 284:190-7.*

III- *Pezzotti P, Napoli PA, Acciai S et al. Increasing survival time after AIDS in Italy: the role of new combination antiretroviral therapies. AIDS 1999, 13:249-255.*

IV- *Porta D, Rapiti E, Forastiere F, Pezzotti P, Perucci CA. Changes in survival among people with AIDS in Lazio, Italy from 1993 to 1998. AIDS 1999, 13:2125-2132.*

V- *Palella FJ, Delaney KM, Morman AC et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med 1998, 338:853-860.*

VI- *Mocrofi A, Vella S, Benfield TL, et al.: Changing patterns of mortality across Europe in patients infected with HIV-1. LANCET 1998, 352:1725-1730.*

VII- *Rezza G, Pezzotti P, Balducci M. Attualità sull'andamento dell'epidemia di AIDS/HIV in Italia. G. Ital. Mal. Infett. 1998, 4:133-136.*

VIII- *Napoli PA, Dorrucci M, Serraino D, et al. Frequency and determinants of use of antiretroviral and prophylactic therapies against Pneumocystis carinii Pneumonia (PCP) before AIDS diagnosis in Italy. European Journal of Epidemiology 1998, 14:41-47.*

IX- *Egger M, Hirschel B, Francioli P, et al.: Impact of new antiretroviral combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicentre study . BMJ 1997, 315:1194-1199.*

X- *Detels R, Munoz A, McFarlane G, et al.: Effectiveness of Potent Antiretroviral Therapy on Time to AIDS and Death in Men With Known HIV Infection Duration. JAMA, 1998, 280:1497-1503*