

PROGRAMMA DI INTERVENTI URGENTI PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS. LEGGE 5
GIUGNO 1990, N. 135. STATO DI ATTUAZIONE

La legge 135/90 ha stanziato L. 2.100 miliardi per un programma di costruzione e di ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, per la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno e per il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia.

La legge 492/1993 ha modificato il provvedimento, responsabilizzando le regioni nel completamento del programma stesso.

La legge 23 maggio 1997 n. 135 ha disciplinato le modalità di ridestinazione dei finanziamenti stanziati dalla legge 135/90 per i reparti di malattie infettive, residuati alla data del 31 agosto 1996, estendendone l'utilizzo anche a strutture extraospedaliere.

Ai fini dell'utilizzo della somma residua pari a L. 464.688.231.592, questo Ministero, in data 10 giugno 1997, ha inviato alle Regioni e alle province autonome una lettera circolare con la quale, considerato il carattere di urgenza del Programma, ha stabilito il termine di 30 giorni per la trasmissione delle richieste di finanziamento per la realizzazione urgente di strutture ospedaliere a completamento del programma ex lege 135/1990 per i reparti di malattie infettive nonché per garantire strutture per malati di A.I.D.S. alternative all'ospedale.

Sulla base delle richieste di finanziamento delle regioni, il Dipartimento della programmazione di questo Ministero ha formulato la proposta di riparto, approvata con deliberazione CIPE in data 6 maggio 1998, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.169 del 22 luglio 1998. Con tale delibera, il CIPE ha assegnato alle regioni interessate la somma di L. 270.861.646.433, accantonando la restante somma di L. 193.806.585.159 in relazione alla evoluzione della programmazione regionale in materia di investimenti di edilizia sanitaria, con particolare riferimento ai programmi delle Regioni Sicilia e Campania.

Le verifiche dell'attuazione di detta delibera sono state effettuate da questo Ministero, a seguito della devoluzione delle competenze da parte del CIPE. Gli interventi risultano quasi tutti completati o in avanzato stato di realizzazione come rappresentato nella relazione al Parlamento relativa all'anno 2003.

Nel corso del 2003 si è proceduto ad una serie di incontri con le Regioni per una verifica dello stato di attuazione delle opere pianificate nell'ambito degli Accordi di programma e di quelle previste con altri canali di finanziamento, con l'intento di offrire un solido sostegno, in particolare alle Regioni in ritardo, per superare le criticità riscontrate e migliorare la

programmazione strategica degli interventi, garantendo, altresì, l'ottimizzazione delle risorse erogate dallo Stato.

Verificata la possibilità di fruire ancora delle risorse residue della Delibera CIPE 1998 attraverso la contrazione di mutui con oneri a carico dello Stato, ha provveduto a predisporre la proposta di riparto dell'accantonamento citato, di £ 193.806.585.159, pari a Euro 100.092.747, da trasmettere al CIPE.

La proposta di riparto ha preso in considerazione, da una parte, la documentazione trasmessa dalle Regioni Campania e Sicilia, e dall'altra, l'esigenza prioritaria di rilievo nazionale di rispondere alle emergenze sanitarie in tema di malattie infettive.

Le due regioni hanno espresso la volontà di venire incontro alle esigenze di una programmazione seria e condivisa e si sono impegnate a sistematizzare i rispettivi programmi AIDS in coerenza con la programmazione regionale e tenuto conto del programma straordinario degli investimenti ex art. 20 L. 67/88.

Qualora dette Regioni non rispettino il termine fissato, i finanziamenti si intenderanno revocati e potranno essere ripartiti per ulteriori esigenze del Programma, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni.

Sul FSN 2007 sono stati accantonati, in ottemperanza alla legge n. 135/90, euro 49.063.000,00 finalizzati all'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS, nonché all'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare, rispettivamente per euro 18.076.000,00 e euro 30.987.000,00.

Si propone di ripartire la suddetta quota con gli stessi criteri utilizzati nel passato:

- quota per la formazione: numero di posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti ad inizio anno per le malattie infettive (fonte: Ministero della salute, SIS, anno 2006) e numero dei casi di AIDS (fonte: ISS, al 31 dicembre 2006), pesati rispettivamente per il 70% e per il 30%;

- quota per il trattamento domiciliare: numero posti di assistenza domiciliare previsto dalla L. 135/90 e numero dei casi di AIDS, rilevato come sopra, pesati in parti uguali.

A norma della vigente legislazione vengono escluse dalla ripartizione le regioni Sardegna, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e le province autonome di Trento e di Bolzano, mentre per la regione Siciliana sono state operate le previste riduzioni.

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

PROGRAMMI E INTERVENTI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' MIRATI ALLA LOTTA ALL'AIDS – 2007

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'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le attività sostenute con i finanziamenti dell'ISS nell'anno 2007, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS, possono essere raggruppate essenzialmente in due grandi categorie:

I. Attività di sorveglianza e di servizio, 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 sia 1) tramite l'organizzazione, il coordinamento e la gestione di Progetti di ricerca finanziati dall'ISS tramite il Programma Nazionale AIDS, sia 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.

Con il primo meccanismo, l'ISS finanzia progetti svolti sia dai propri ricercatori, sia da altre strutture di ricerca nazionali (dell'Università e del Servizio Sanitario Nazionale), tramite il Programma Nazionale AIDS, con l'obiettivo di svolgere attività identificate come prioritarie per potenziali ricadute applicative per il controllo ed il trattamento dell'AIDS.

Con il secondo meccanismo, i ricercatori dell'ISS compiono le proprie attività attingendo da fondi non derivanti dal Programma Nazionale AIDS, come, per esempio, i progetti finanziati dalla commissione europea (Progetti Europei) o i progetti i cui fondi derivino da altre Istituzioni (WHO, Global Fund, European Developing Countries Clinical Trial Partnership [EDCTP], Global Vaccine Enterprise, Bill & Melinda Gates Foundation, NIH...etc) o Ministeri (Ministero della Salute, Ministero degli Affari Esteri, Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca).

ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA E DI SERVIZIO

1. Il Registro AIDS (RAIDS)

In Italia, la raccolta dei dati sui casi di AIDS è iniziata nel 1982, nel giugno 1984 è stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale a cui pervengono le segnalazioni dei casi di malattia diagnosticati dalle strutture cliniche del Paese. Con decreto 28/11/86 n. 288 l'AIDS è

divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Attualmente l'AIDS rientra nell'ambito delle patologie infettive di classe III, ovvero è sottoposta a notifica speciale.

Dal 1982 a dicembre 2007 sono stati notificati 59.106 casi di AIDS. Di questi il 77,4% erano di sesso maschile, l'1,3% in età pediatrica o con un'infezione trasmessa da madre a figlio e 4.420 (7,2%) erano stranieri. In totale a dicembre 2007, 35.358 (59,8%) pazienti risultavano deceduti.

Nel 2007 sono stati notificati 1567 nuovi casi di AIDS. L'età mediana alla diagnosi dei casi adulti, sia maschi, sia femmine, mostra un aumento nel tempo. L'andamento dei tassi d'incidenza per anno di diagnosi mostra un incremento dei casi fino al 1995, seguito da una rapida diminuzione fino al 1999 e negli anni successivi il numero dei casi diagnosticati subisce un rallentamento. Inoltre, si nota un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale e una diminuzione di quella delle altre modalità di trasmissione. Solo il 34,3% dei malati ha fatto uso di terapie antiretrovirali.

I dati del Registro sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani, e stranieri, e confluiscono, per singoli records, alla banca dati europea. Il COA provvede alla diffusione di un aggiornamento annuale dei dati sui nuovi casi di AIDS che viene pubblicato sul Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità (reperibile nel sito www.iss.it).

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 sottotifica dei casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo studio 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.

2. Sorveglianza dell'infezione da HIV

Le limitate conoscenze sulla durata di infezione dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di dati precisi sull'uso dei farmaci antiretrovirali e sue eventuali differenze nei singoli sottogruppi, rendono problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV. I dati dei sistemi locali di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che diversamente dai dati sui casi di AIDS non sono influenzati dall'accesso alle terapie antiretrovirali né dall'aumento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS, forniscono oggi delle informazioni essenziali sull'epidemia di HIV nel nostro Paese.

Le regioni che, ad oggi, hanno istituito un sistema di sorveglianza sono Lazio (dal 1985), Veneto (dal 1988), Friuli Venezia-Giulia (dal 1985), Piemonte (dal 1999), Liguria (dal 2001) e le province

di Trento (dal 1985), Bolzano (dal 1985), Modena (dal 1985). Nel 2006 due nuove province (Sassari e Rimini) hanno inviato dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV, raccogliendo oltre ai dati del 2005 anche i dati in modo retrospettivo (dal 1997 per quanto riguarda la provincia di Sassari e dal 2002 per la provincia di Rimini).

In mancanza di dati nazionali sui casi di infezione da HIV, i casi segnalati da queste regioni e province non rappresentano certamente tutti i casi di nuove infezioni da HIV, ma possono fornire un'utile indicazione sulla diffusione dell'HIV nel nostro paese e su alcuni cambiamenti temporali dell'epidemia da HIV in Italia. Nel periodo 1985-2006 sono state riportate nelle 10 regioni/province 38.840 nuove diagnosi di infezione da HIV (27.431 maschi, 11.397 femmine, 12 casi non noti). L'incidenza totale di nuove diagnosi nel 2006 è stata del 8,1 per 100.000 abitanti; l'incidenza più bassa è stata osservata nel Friuli-Venezia Giulia, mentre quella più alta nella Regione Lazio.

Nel 2006 sono state segnalate dalle regioni e province partecipanti 1.598 nuove diagnosi di infezione da HIV, pari ad un'incidenza per 100.000 abitanti di 12,3 per gli uomini e 4,0 per le donne.

L'incidenza delle nuove diagnosi ha visto un picco di segnalazioni nel 1987, per diminuire fino al 1998 e stabilizzarsi successivamente. Questo andamento è stato simile tra maschi e femmine. Tuttavia la proporzione di donne è aumentata progressivamente negli anni: il rapporto maschi/femmine che era di 3,5 nel 1985 è di 2,9 nel 2006.

Similmente a quanto precedentemente riportato tra i casi di AIDS, anche tra le nuove diagnosi di infezione da HIV si osserva un aumento dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione (aumentata da 26 anni nel 1986 a 38 anni nel 2006), nonché un cambiamento analogo delle categorie di trasmissione: la quota di tossicodipendenti è diminuita dal 68,3% nel 1986 al 7,6% nel 2006, mentre i casi attribuibili a trasmissione sessuale (eterosessuale e omosessuale) nello stesso periodo sono aumentati dal 9,6% al 55,2%.

Per una parte delle persone con una nuova diagnosi di infezione da HIV, che nel 2006 è arrivata al 37%, non è stato possibile stabilire la modalità attraverso la quale è stata contratta l'infezione.

Commento

La diminuzione dell'incidenza dei casi di AIDS osservata a partire dalla metà del 1996 sembra ormai tendere alla stabilizzazione. Nel 2007 i casi di diagnosi attesi (tenendo conto del ritardo di notifica) sono praticamente gli stessi di quelli del 2006.

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 a una riduzione delle nuove infezioni da HIV, ma soprattutto all'effetto delle terapie antiretrovirali combinate. Tale effetto è stato osservato in tutte le categorie di trasmissione. Tuttavia, è necessario

sottolineare che l'accesso alle terapie prima dell'AIDS è ritardato o addirittura assente nelle persone che non sono a conoscenza della propria sieropositività HIV.

Al momento attuale, quindi, le limitate conoscenze sulla durata dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di dati precisi sull'uso dei farmaci antiretrovirali e sulle eventuali differenze di accesso alla terapia nei singoli sottogruppi, rendono più problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV basata sui casi di AIDS.

Viceversa, i dati dei sistemi locali di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, che diversamente dai dati sui casi di AIDS non sono influenzati dall'accesso alle terapie antiretrovirali né dall'aumento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS, forniscono oggi delle informazioni essenziali sull'epidemia di HIV nel nostro Paese. Tali dati rivelano che, dopo un massimo di infezioni verificatosi alla fine degli anni '80, vi è stata una progressiva diminuzione dei nuovi casi di infezione fino alla fine degli anni '90. Successivamente il numero di nuove infezioni si è stabilizzato, ma negli ultimi anni appare in aumento in alcune zone; questo andamento potrebbe preludere a una riattivazione dell'epidemia in varie aree del nostro Paese.

Le caratteristiche di coloro che oggi si infettano con l'HIV sono completamente diverse da quelle di coloro che si infettavano dieci o venti anni fa: non si tratta più di persone giovani e prevalentemente tossicodipendenti, ma di adulti maturi che si infettano attraverso i rapporti sessuali. Tra questi la maggior parte delle donne acquisisce l'infezione da un partner che sapeva di essere HIV-positivo. Negli anni è aumentata progressivamente la quota di soggetti che scopre di essere infetta solo in fase avanzata di malattia, costituendo quindi, a loro insaputa, una possibile fonte di diffusione del virus. Si stima che circa un quarto dei soggetti HIV-positivi in Italia non sappia di essere infetto e più della metà dei soggetti con AIDS ignorava la propria sieropositività al momento della diagnosi di AIDS, principalmente persone che avevano acquisito l'infezione attraverso rapporti, sia omosessuali, sia eterosessuali.

L'incidenza di HIV appare elevata in alcune province e regioni (Rimini e Lazio), ove è attivo un sistema di sorveglianza HIV, ma non è possibile sapere come si collochino questi dati nell'ambito di un quadro nazionale che purtroppo non è ancora disponibile. Questi risultati sottolineano la necessità di implementare interventi informativi e preventivi anche nei confronti di popolazioni non appartenenti alle classiche categorie a rischio per HIV. Inoltre, il serbatoio di infezione è ancora ampio: l'OMS stima che in Italia circa 150.000 persone vivano con l'HIV/AIDS (dati 2005).

È quindi necessario non abbassare la guardia e rafforzare, a livello nazionale, i sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV che costituiscono una fonte insostituibile di informazioni sulle dinamiche attuali di diffusione dell'infezione.

3. L'Unità Operativa "Il Telefono Verde AIDS"

L'Unità Operativa "Telefono Verde AIDS", da vent'anni opera all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità ed integra l'attività di counselling telefonico con quella della ricerca in campo psico-sociale e comportamentale, della formazione su tematiche riguardanti la comunicazione efficace e il counselling, nonché della consulenza.

a. Attività di counselling telefonico

Nell'ambito degli interventi di informazione personalizzata sull'infezione da HIV, il counselling si è rivelato un valido strumento operativo. Tale metodo, che coinvolge un operatore, opportunamente formato e una persona/utente, è caratterizzato dall'applicazione di conoscenze specifiche, di qualità personali, di abilità, quali l'ascolto attivo e l'empatia, nonché di strategie e tecniche comunicative del professionista finalizzate all'attivazione e alla riorganizzazione delle potenzialità (empowerment) della persona. Ciò per rendere possibili scelte e cambiamenti in situazioni percepite come difficili dall'individuo stesso o per affrontare in modo attivo problemi e difficoltà che lo riguardano.

Quanto sopra riportato è alla base dell'attività di counselling telefonico erogata dall'Unità Operativa "Telefono Verde AIDS" (TVA). Tale Unità, istituita nel 1987 dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS e co-finanziata dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità, ha costituito la prima esperienza di "AIDS helpline" pubblica, a copertura nazionale, impegnata nella prevenzione primaria e secondaria dell'infezione da HIV rivolta alla popolazione generale italiana e straniera. Nel 2007 è stato, infatti, attivato, all'interno del Servizio TVA, un intervento di counselling telefonico "transculturale" che avrà termine a dicembre 2008. Ciò con l'apporto di mediatori linguistico-culturali, opportunamente formati e preparati, che consente di rispondere in sette lingue (inglese, francese, romeno, spagnolo, arabo, cinese e russo) anche a quelle persone straniere, presenti in Italia, che non parlino la lingua italiana.

L'Equipe, attualmente composta da quattro ricercatori, da quattro consulenti con diverse professionalità, da sei mediatori linguistico-culturali e da un collaboratore tecnico di ricerca, è coordinata da un responsabile scientifico, psicologo.

Il counselling telefonico che è svolto in anonimato e gratuitamente, dal lunedì al venerdì, dalle ore 13.00 alle ore 18.00, rappresenta una vera e propria relazione professionale tra un operatore, con competenze tecnico-scientifiche e comunicativo-relazionali specifiche e una persona/utente che esprime una richiesta, un bisogno, una necessità.

L'impatto positivo di tale impostazione è da ricercare nell'opportunità di erogare all'utente, attraverso un colloquio specialistico mirato e non direttivo, informazioni scientifiche trasformate in messaggi personalizzati, utili per facilitare la messa in atto di modifiche comportamentali e

decisionali necessarie per la diminuzione del disagio, nonché per permettere l'attuazione di lifeskills finalizzate ad evitare comportamenti a rischio.

L'intervento di counselling telefonico proposto dall'equipe del Telefono Verde AIDS consente all'utente di esprimere dubbi, perplessità, paure e di ricevere informazioni conformi alle sue reali necessità.

Da giugno 1987 a dicembre 2007, il TVA ha ricevuto un totale di 599.811 telefonate, di queste il 72,4% sono pervenute da utenti di sesso maschile.

La distribuzione per classi di età evidenzia che 468.166 (78,0%) telefonate sono state effettuate da utenti di età compresa tra i 20 e i 39 anni (il 48,2% ha un'età tra i 20 e i 29 anni e il 29,8% tra i 30 e i 39 anni).

Per quanto riguarda la distribuzione geografica delle telefonate, dal Nord ne sono giunte 280.812 (46,9%), dal Centro 170.606 (28,4%), dal Sud 105.749 (17,6%), dalle Isole 37.397 (6,2%) e in 5.247 (0,9%) telefonate l'informazione è mancante. Il calcolo dei tassi delle telefonate (per 100.000 abitanti) per aree geografiche evidenzia che dalle regioni del Centro Italia sono pervenute la maggior parte delle telefonate.

I gruppi di utenti più rappresentati sono persone, non tossicodipendenti, che hanno avuto contatti eterosessuali (323.316 - 53,9% del totale, in tale numero sono inclusi anche i clienti di prostitute che ne rappresentano 1/4) e persone che non hanno avuto fattori di rischio - NFDR (185.969 - 31,0%):

- eterosessuali non tossicodipendenti 323.316 (53,9%)
- NFDR 185.969 (31,0%)
- omo-bisessuali 36.106 (6,0%)
- sieropositivi 22.153 (3,7%)
- tossicodipendenti 4.553 (0,8%)
- emotrasfusi 1.941 (0,3%)
- volontari vaccino anti TAT 2.032 (0,3%)
- altro/non indicato 23.741 (4,0%) (Figura 3).

Il numero totale dei quesiti formulati agli esperti del TVA è di 1.568.385 e riguarda i seguenti argomenti:

- modalità di trasmissione 410.320 (26,2%)
- informazioni sul test 405.237 (25,8%)
- aspetti psicosociali 229.056 (14,6%)
- disinformazione 191.148 (12,2%)
- prevenzione 116.241 (7,4%)
- virus 91.221 (5,8%)

- sintomi 54.114 (3,5%)
- terapia e ricerca 29.633 (1,9%)
- altro 41.415 (2,6%) (Figura 4).

Il totale delle telefonate riguardanti tutti gli utenti che hanno usufruito dell'intervento di counselling telefonico nel solo anno 2007 è riportato nella tabella 1.

Tabella 1. Sintesi dei dati relativi all'attività di counselling telefonico rivolta a tutti gli utenti nel 2007

		Numero	Percentuale (%)
TOTALE TELEFONATE		23.978	
TOTALE QUESITI		64.113	
SESSO	Maschi	20.205	84,3
	Femmine	3.773	15,7
CLASSE D'ETA' PIU' RAPPRESENTATA	20-39 anni	19.076	79,6
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER AREE GEOGRAFICHE	Nord	10.999	46,0
	Centro	7.397	30,8
	Sud	4.220	17,6
	Isole	1.349	5,6
	Non Indicato	13	0,0
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER GRUPPI DI UTENTI	Eterosessuali	16.496	68,8
	NFDR	4.744	19,8
	Omo-bisessuali	1.653	6,9
	Sieropositivi	739	3,1
	Volontari vaccino anti TAT	160	0,7
	Tossicodipendenti	99	0,4
	Emotrasfusi	19	0,0
	Altro/Non Indicato	68	0,3
DISTRIBUZIONE PERCENTUALE PER GRUPPI DI QUESITI	Modalità trasmissione	24.887	38,8
	Informazioni sul test	13.674	21,3
	Aspetti psicosociali	10.243	16,0
	Disinformazione	7.866	12,3

Prevenzione	3.048	4,8
Sintomi	1.866	2,9
Virus	1.077	1,7
Terapia e Ricerca	511	0,8
Vaccino TAT	354	0,6
Altro	587	0,8

b. Attività di ricerca

In riferimento all'attività di ricerca condotta nel 2007, si riportano, di seguito, i progetti in corso:

- 1) Progetto "Creazione e coordinamento di una Rete tra i Servizi telefonici italiani governativi e non impegnati nella prevenzione dell'infezione da HIV e dell'AIDS", finanziato dal Ministero della Salute. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi.
- 2) Progetto "Counselling Telefonico Transculturale. Progetto di intervento volto alla prevenzione dell'infezione da HIV nella popolazione non italiana". Il Progetto, promosso e finanziato dal Ministero della Salute. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi.
- 3) Progetto multicentrico "Development of prevention programs aimed at identifying the health needs of foreign citizens regarding HIV/AIDS infection through the involvement of Italian National Focal Point –Ind", promosso nell'ambito del VI Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS – 2006. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi
- 4) Progetto ICAV "Training of psycho-social and clinical investigators to support counselling and communication with seropositive/seronegative volunteers to be enrolled in clinical trial" VI Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS – 2006. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi.
- 5) Progetto multicentrico "Immigrants and HIV Prevention: a study on the evaluation of a leaflet campaign prepared by the Ministero della Salute with the collaboration of National Focal Point AIDS & Mobility", promosso nell'ambito del VI Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS – 2006. Responsabile scientifico: Pietro Gallo.

- 6) Progetto multicentrico “Valutazione di un intervento di HIV/AIDS counselling rivolto a cittadini stranieri” nell’ambito del Programma 5.2 Valutazione degli interventi per ridurre il rischio di infezione in individui appartenenti a strati di popolazione marginali o affetti da morbidità psichiatrica - Tematica 5: HIV-AIDS, promosso e finanziato dal Ministero della Salute. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi.
- 7) Effective communication and counselling: Improving listening in rare diseases. Responsabile scientifico: Domenica Taruscio.
- 8) National Focal Point italiano. Responsabile scientifico: Anna Maria Luzi.

d. Attività di formazione

Alcuni ricercatori dell’Unità Operativa dal 1991 svolgono attività di formazione/aggiornamento, intra ed extramurale, su tematiche riguardanti la comunicazione efficace e il counselling per operatori psico-socio-sanitari del Servizio Sanitario Nazionale, di ONG e di Associazioni di Volontariato impegnati in differenti ambiti. Nel tempo sono stati formati e aggiornati un totale di oltre 8.000 operatori. In particolare, nel 2007 sono stati organizzati e condotti sei percorsi formativi intramurali e oltre dieci extramurali in differenti regioni italiane.

Inoltre, nell’ambito di tale attività, sono stati avviati interventi di educazione alla salute, intra ed extra murale, rivolti a studenti di Scuole Medie Inferiori e Superiori in collaborazione con Istituti Scolastici e Servizi Territoriali, svolti attraverso incontri seminariali e interventi di peer education.

e. Attività di consulenza

Alcuni ricercatori dell’Unità Operativa da oltre vent’anni forniscono il proprio apporto professionale attraverso attività di consulenza e collaborazione con Istituzioni pubbliche e non, tra le quali Presidenza del Consiglio dei Ministri, Protezione Civile, Università degli Studi di Roma “La Sapienza”, Università Tor Vergata, Centro Nazionale Trapianti, Telefono Verde Oncologico, Associazione Italiana Leucemie, Ministero della Salute, Comune di Roma.

Nell’anno 2007 l’attività di consulenza, svolta prioritariamente con il Ministero della Salute, ha prodotto una proficua collaborazione nella costituzione e nella preparazione dell’equipe impegnata in attività di front-office presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

ATTIVITA’ DI RICERCA

L'attività di ricerca sull'AIDS comprende: 1) la ricerca intramurale ed extramurale, finanziata dal Programma Nazionale AIDS; 2) 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.

1. Il VI Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo d'assoluta preminenza nel panorama scientifico internazionale, come dimostrato dai numerosi riconoscimenti in ambito internazionale ottenuti dai nostri ricercatori. Grazie anche al Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS si è selezionata, nel corso degli anni, una popolazione di ricercatori d'alta qualità, molto attivi ed inseriti nei circuiti internazionali, i quali hanno realizzato laboratori di ricerca d'elevato livello.

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, avviato alla fine degli anni '80 dalle autorità politiche del Paese, ha usufruito, all'inizio, di investimenti di significativa entità, mantenuti allo stesso livello, con periodicità annuale, fino alla metà degli anni '90. Purtroppo, dalla fine degli anni '90, l'entità del finanziamento si è costantemente ridotta e, soprattutto, ha perso la periodicità annuale. In particolare, anche per il 2007 non sono stati stanziati nuovi fondi. Gli effetti dello scarso finanziamento del Programma Nazionale AIDS potrebbero portare, alla lunga, ad una più bassa qualità della ricerca italiana sull'AIDS e, conseguentemente, ad un suo ruolo di secondo piano in campo internazionale. Pertanto, anche per il 2007, il Programma è andato avanti utilizzando il finanziamento (10 milioni di Euro) stanziato nell'anno precedente, con gli stessi progetti. Tuttavia, la voglia di lavorare dei ricercatori e tecnici afferenti ai diversi progetti è stata tale da mobilitare alcune risorse extra per continuare le ricerche sui temi di maggiore rilevanza per la lotta all'AIDS.

Per riassumere, il finanziamento è stato ripartito (nel 2006) tra ricerca extramurale e ricerca intramurale dell'ISS ed i progetti erano articolati come segue:

- 1) Epidemiologia dell'HIV/AIDS
- 2) Eziopatogenesi, studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS
- 3) Ricerca clinica e terapia della malattia da HIV
- 4) Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'HIV
- 5) Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS (Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, ICAV-extramurale)

6) Aspetti assistenziali e psicosociali

Tra gli argomenti più rilevanti, eseguiti da gruppi di ricerca dell'ISS nell'ambito del Programma Nazionale AIDS, si segnalano:

Epidemiologia dell'HIV/AIDS

Studi sulla storia naturale dell'infezione da HIV. E' tuttora in corso uno studio di coorte su persone di cui si conosce la data della sieroconversione (Italian Seroconversion Study) (finanziato nell'ambito del Programma AIDS), con i seguenti obiettivi:

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

Utilizzo del test di avidità per la diagnosi di infezioni recenti in individui infettati da diversi sottotipi di HIV. Nel corso del 2007 sono proseguiti gli studi, iniziati nel 2005, per valutare l'incidenza dell'infezione da HIV tramite la determinazione dell'indice di avidità (AI) in individui italiani ed africani. Essendo relativamente economico e standardizzato, il saggio AI viene utilizzato nei paesi in via di sviluppo per stime di prevalenza ed incidenza dell'infezione da HIV in popolazioni definite, in particolare in Sudafrica e Swaziland. In questi paesi sono proseguiti, nel 2007, gli studi di collaborazione mirati a determinare l'incidenza di infezione da HIV in popolazioni selezionate nell'ambito degli studi preliminari a futuri trial clinici per la valutazione dell'immunogenicità e dell'efficacia di vaccini contro l'HIV/AIDS.

Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS.

Nel corso del 2007 sono proseguiti gli studi per analizzare le modificazioni del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, presenti in pazienti infettati con HIV e l'interazione tra proteine strutturali e regolatrici di HIV, nell'ambito dello studio sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV. Tali studi sono ritenuti di basilare importanza non solo per la patogenesi dell'infezione ma anche per eventuali approcci preventivi o terapeutici.

Infine, alla luce della aumentata incidenza di linfomi in pazienti con HIV, sono continuati studi in vitro ed in modelli preclinici sul ruolo di HIV nella insorgenza delle neoplasie associate e non a co-infezione con EBV, iniziati negli anni precedenti.

Ricerca clinica e terapia della malattie da HIV

Nel campo della ricerca clinica e della terapia della malattia da HIV i principali progetti portati avanti anche per l'anno 2007 sono stati:

Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza

Il trattamento antiretrovirale è indicato in tutte le donne HIV-positivo che intraprendono una gravidanza perchè risulta in grado di ridurre notevolmente il rischio di trasmissione dell'infezione al nascituro. La somministrazione di farmaci in questa particolare condizione presenta però potenziali rischi sia per la madre che per il neonato, che è importante monitorare con una sorveglianza specifica. Il Progetto per la Sorveglianza Nazionale sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza, coordinato dall'ISS, è stato avviato nel 2001 allo scopo di approfondire questa delicata tematica ed identificare i regimi più sicuri ed efficaci per questa condizione. Vi collaborano infettivologi, ginecologi e pediatri su tutto il territorio nazionale.

I risultati ottenuti indicano che sebbene la trasmissione dell'infezione da madre a neonato sia attualmente inferiore al 2-3%, in linea con altri paesi europei, permane un numero limitato di casi di trasmissione, attribuibili a vari motivi, fra cui il mancato svolgimento del test o di uno o più degli interventi raccomandati per prevenire la trasmissione verticale dell'HIV da madre a bambino. E' quindi essenziale rafforzare la prevenzione di questo tipo di situazioni attraverso una più diffusa e tempestiva applicazione del test HIV nella popolazione sessualmente attiva e particolarmente fra le donne in età fertile.

Complessivamente, i dati raccolti dalla sorveglianza confermano che il rapporto rischio-beneficio in termini di tossicità materna e di rischio di difetti congeniti è al momento decisamente favorevole al trattamento antiretrovirale in generale, ma lo scenario è complicato da vari fattori, che comprendono: la continua introduzione nella pratica clinica di nuovi antiretrovirali in assenza di informazioni sulla loro sicurezza d'uso in gravidanza; la frequente esposizione in epoca periconcezionale a farmaci controindicati, dovuta a gravidanze non pianificate in donne già in trattamento; la definizione di nuove situazioni di rischio per farmaci in passato considerati relativamente sicuri, e le incertezze sugli effetti a lungo termine della esposizione durante il periodo fetale. E' per questi motivi necessario da una parte incrementare le strategie di counselling per ridurre il numero di gravidanze non pianificate e consentire alle donne con HIV una gestione più sicura della propria salute riproduttiva e, dall'altra, continuare la farmacovigilanza in atto per definire più precisamente il profilo di sicurezza dei nuovi farmaci antiretrovirali identificando i

regimi più sicuri alla luce del crescente numero di farmaci oggi disponibili per il trattamento dell'infezione.

Studi sulla prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi con risorse limitate

Nel corso del 2007 sono proseguiti gli studi volti ad ottimizzare le strategie di prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi con risorse limitate.

Nei paesi industrializzati la profilassi con farmaci antiretrovirali durante la gravidanza, l'utilizzo del taglio cesareo e l'abolizione dell'allattamento materno hanno ridotto i tassi di trasmissione al di sotto del 2%. Diversa è invece la situazione nei paesi con risorse limitate dove devono essere messe a punto strategie di profilassi semplificate e che tengano in considerazione la necessità dell'allattamento materno in relazione agli tassi di morbidità e mortalità associati all'allattamento artificiale in quei paesi.

Gli studi nel nostro Istituto che inizialmente sono stati rivolti a definire regimi antiretrovirali brevi, sostenibili nei contesti dei paesi con risorse limitate, recentemente si sono indirizzati a mettere a punto strategie che possano consentire l'allattamento al seno ma che non siano associate al rischio di trasmissione del virus. In particolare si è lavorato sull'ipotesi che la somministrazione di una profilassi antiretrovirale alle donne durante la gravidanza e durante l'allattamento possa rappresentare una strategia efficace. E' stato disegnato uno studio clinico su larga scala per determinare se una combinazione di 3 farmaci antiretrovirali somministrata dal secondo trimestre di gravidanza e per 6 mesi dopo il parto è in grado di ridurre significativamente la trasmissione associata all'allattamento e se la strategia è sicura e ben tollerata sia dalla madre che dai bambini. Lo studio è effettuato in due ospedali del Malawi: uno in area urbana (a Blantyre) e uno in area rurale (nelle vicinanze di Lilongwe). Lo studio è effettuato in collaborazione con il progetto DREAM (Drug Resource Enhancement against AIDS and Malnutrition) della Comunità di S. Egidio.

Attualmente sono state arruolate circa 180 donne (per un totale di 200 donne valutabili) e circa 100 hanno già partorito. Nelle donne arruolate non si sono riscontrati al momento significativi problemi di tossicità.

I risultati di questo studio potranno contribuire a disegnare le linee guida per la prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi in via di sviluppo.

Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS

Nonostante l'assenza del finanziamento per il 2007, il desiderio di proseguire comunque con i programmi in corso da parte di ricercatori e tecnici afferenti al sottoprogetto sulle Infezioni

opportunistiche ha causato la mobilitazione di alcune risorse extra per continuare le ricerche sui temi di maggiore rilevanza per la lotta alle patologie opportunistiche nell'AIDS.

In particolare sono continuati gli studi su:

- la tubercolosi multiresistente ai farmaci inclusi l'isolamento di alcuni micobatteri tubercolari totalmente resistenti anche a farmaci di due linee (cosiddetti ceppi XDR);
- gli inibitori delle aspartil proteasi di funghi e parassiti;
- le ricerche sui vaccini contro antigeni opportunistici in particolare attraverso la generazione di un vaccino glicoconiugato contro aspargilloso e candidosi possibilmente capace di prevenire anche infezioni da protozoi che esprimono fosfogluconico.

I contributi ottenuti da questi studi aprono importanti prospettive per il controllo delle infezioni opportunistiche.

Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un Vaccino contro HIV/AIDS (ICAV): Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS

L'ICAV, Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS, è stata creata con l'intento di coagulare la ricerca sul vaccino contro l'HIV/AIDS di 70 centri di ricerca italiani ad alto livello di esperienza scientifica.

Infatti, l'ICAV, che da sola costituisce il Progetto "Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS", è un programma traslazionale, dalla ricerca di base agli studi preclinici e clinici, indirizzati allo sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS. L'ICAV è nato nel 1998 come controparte dell'Accordo Italy/USA tra ISS ed il National Institutes of Health (NIH) - rinnovato a Palazzo Chigi nel 2003 per "lo Sviluppo di un Vaccino contro l'HIV/AIDS". L'ICAV è anche parte dello European HIV/AIDS Prevention Network (EAPN), un consorzio che riunisce specialisti europei nel campo della ricerca sull'HIV/AIDS, mirato allo sviluppo di vaccini e microbicidi. Molti partecipanti dell'ICAV sono anche parte del Consorzio Europeo "AIDS Vaccine Integrated Project (AVIP) che riunisce 20 centri da 7 paesi (Italia, Francia, Germania, Finlandia, Svezia, Regno Unito e Sudafrica) e si propone di sviluppare e saggiare in fase I quattro nuovi candidati vaccinali sviluppati dall'Italia, Svezia, Finlandia e Germania.

Aspetti psicosociali

Differenti progetti riguardanti gli aspetti psicosociali dell'infezione da HIV sono condotti da ricercatori dell'ISS. Tra questi:

Sviluppo di programmi di prevenzione volti ad individuare i bisogni di salute dei cittadini stranieri in merito all'infezione da HIV/AIDS attraverso il coinvolgimento del National Focal Point