

**PREMESSA**

La presente relazione è predisposta ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135. Gli argomenti ivi contenuti sono raggruppati in due capitoli nei quali sono riportate, rispettivamente, le attività svolte dal Ministero e quelle effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Le attività svolte dal Ministero sono illustrate con riferimento ai settori della informazione, della prevenzione e dell'assistenza e dell'attuazione di progetti. Sono, inoltre, riportate le attività svolte dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.

Per quanto riguarda l'attività svolta dall'Istituto superiore di sanità, sono circostanziatamente riportate le iniziative svolte in tema di sorveglianza dell'infezione da HIV e dell'AIDS, di ricerca e di consulenza telefonica (Telefono Verde AIDS).

## 1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

### *INTRODUZIONE*

L'attività del Ministero della salute nell'anno 2010 è stata svolta nel segno della continuità rispetto a quanto fatto negli anni precedenti e contestualmente anche della innovazione ed ideazione di nuovi progetti di studio e ricerca; tra le attività riconducibili al Ministero vi sono anche quelle poste in essere dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, descritte in un apposito paragrafo, con l'indicazione dei lavori svolti e dei documenti predisposti come previsto dalla legge n. 135/1990.

### *INIZIATIVE INFORMATIVO-EDUCATIVE PER LA PREVENZIONE E LA LOTTA CONTRO L'HIV/AIDS*

Ogni anno, il Ministero, in attuazione a quanto stabilito dalla Legge 5 giugno 1990 n. 135, recante *"Programma di interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS"*, pianifica iniziative di comunicazione in base alle indicazioni formulate dalla Commissione Nazionale per la lotta all'Aids. In linea a quanto espresso dalla suddetta Commissione, la campagna di comunicazione 2010 si è rivolta ai giovani adulti sessualmente attivi "inconsapevoli" (così denominati in quanto - non essendosi sottoposti al test - ignorano la propria sieropositività, infettano gli altri attraverso i rapporti sessuali e ricevono una diagnosi tardiva della malattia).

Infatti, i dati del report 2010 del Centro Operativo Aids - ISS avevano sottolineato che le caratteristiche di coloro che oggi si infettano con HIV sono completamente diverse da quelle di quanti si infettavano dieci o venti anni fa: non si tratta più di persone giovani e prevalentemente tossicodipendenti, ma piuttosto di adulti maturi che contraggono il virus attraverso i rapporti sessuali (sia eterosessuali che omosessuali) non protetti. 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 ignori la propria sieropositività al momento della diagnosi di AIDS.

Le evidenze richiamate indicavano, quindi, quanto fosse sempre più necessario incoraggiare l'uso del test HIV nella popolazione sessualmente attiva attraverso campagne d'informazione mirate.

Tanto premesso, il Ministero ha provveduto a realizzare una campagna di comunicazione con l'obiettivo di contrastare l'abbassamento dell'attenzione della popolazione nei confronti del problema AIDS, di aumentare la percezione del rischio e di promuovere una assunzione di responsabilità nei comportamenti sessuali.

Idealmente e graficamente collegata alla precedente, la campagna invitava a “non abbassare la guardia” nei confronti dell’adozione di misure di prevenzione per evitare il contagio. Focus della campagna è stato quello di incentivare i giovani adulti (30-40 anni), di qualunque orientamento sessuale, italiani e stranieri, ad effettuare il test HIV.

Anche per il 2010 lo slogan della campagna è stato: “*Non abbassare la guardia. Fai il test ... AIDS. La sua forza finisce dove comincia la tua*” un’esortazione diretta ed immediata che invitava concretamente non solo a non sottovalutare il problema ma anche, e soprattutto, a passare all’azione. Lo slogan è stato veicolato da numerosi strumenti e mezzi.

Per dare continuità alle azioni informative realizzate si è deciso di riproporre lo spot curato dal noto regista Ferzan Ozpetek con il testimonial Valerio Mastandrea. Nello spot, ambientato in un contesto di ordinaria quotidianità, il testimonial esorta a non abbassare la guardia e a comportarsi come lui: a fare il test HIV.

Il gesto conclusivo compiuto dal testimonial nello spot (una mano che arresta un pugno simboleggiante la minaccia del contagio) è stato ripreso e adattato come *visual* di grande impatto simbolico - strettamente correlato al messaggio verbale - per realizzare una campagna stampa e affissioni.

La creatività ha rappresentato un complemento ideale allo spot programmato nelle sale cinematografiche, rendendo il messaggio ancora più argomentato, razionale e persuasivo. Sulla base della nuova creatività è stato realizzato anche un banner animato.

La campagna è stata ampia ed articolata, in particolare è stata pianificata su diversi strumenti:

- Trasmissione in circa mille sale cinematografiche, con copertura dell’intero territorio nazionale (circuiti OPUS, MOVIEMEDIA e SIPRA), dello spot cinematografico della durata di 30 secondi prodotto per la campagna 2009, con protagonista il noto attore Valerio Mastandrea. Periodo di trasmissione: fine novembre – metà dicembre.
- Personalizzazione delle sale dei circuiti impegnati nella programmazione dello spot mediante cineposter, free standing, maxi free standing e distribuzione da parte delle hostess di n. 47.000 cartoline, in concomitanza della Giornata Mondiale AIDS.
- Affissione dinamica sulle linee autobus del trasporto pubblico con personalizzazione dei maxiretro nelle città di Roma e Milano.
- Affissione statica di poster nelle metropolitane nelle città di Roma e Milano.
- Distribuzione di cartoline nei locali di aggregazione delle principali città italiane, per una durata di 2 settimane.
- Videoproiezione di un banner animato della durata di 15” nei monitor dei circuiti delle metropolitane di Roma e Milano avente come soggetto la nuova creatività.

- Numero verde AIDS 800 861 061 con orario prolungato in occasione del 1° dicembre e con sportelli informativi dedicati alle persone interessate alla sperimentazione TAT (Fase II) dove poter avere indicazioni sull'eventuale possibilità di arruolamento.
- La campagna, lanciata in occasione della Giornata mondiale per la lotta AIDS 1° dicembre 2010, si è protratta fino alla metà di gennaio 2011.

**COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS:**

La Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS ha svolto, su specifiche e contingenti questioni che sono state poste alla sua attenzione, un'attività di consulenza, in particolare, in ordine: alle iniziative programmate nell'ambito dell'attività informativa sull'AIDS, alla sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV, all'utilizzo del test anti HIV, agli indirizzi della ricerca in materia di AIDS, all'utilizzo dei farmaci antiretrovirali per l'HIV.

Tali attività ed il continuo confronto tra le diverse professionalità e competenze che compongono la CNAIDS, nonché l'operatività a diretto contatto con i soggetti positivi o malati e la conseguente ricca esperienza della Associazioni componenti la Consulta, hanno portato a migliorare l'approccio alla malattia e ai soggetti da essa affetti, con il supporto di documenti, linee guida, tese a garantire procedure avanzate, sotto il profilo tecnico-scientifico, e standardizzate nelle strutture sanitarie del SSN.

Nei paesi occidentali i successi terapeutici contro l'AIDS sono in gran parte dovuti ai risultati ottenuti dalla ricerca scientifica che ha consentito di individuare farmaci dotati di potente attività antivirale. Occorre tuttavia tenere ben presente che le attuali strategie terapeutiche non consentono la guarigione dall'infezione, ma permettono di tenerla sotto controllo.

A tal proposito, la comunità scientifica propone la terapia HAART (terapia antiretrovirale altamente attiva) contro l'infezione da HIV alle persone sieropositive sulla base dei cosiddetti "valori" dei linfociti T CD4+ (cellule del sistema immunitario) e della carica virale (numero di copie per millilitro di sangue). La terapia è in genere composta da più farmaci antiretrovirali, che permettono di ridurre la carica virale e migliorare la situazione immunitaria.

Su mandato del Ministro della Salute al Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (CNAIDS-ISS), sono state redatte le *Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG-HIV)*.

L'HIV/AIDS Italian Expert Panel (EP) è stato composto da membri della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS (CNA) e della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS (CAA) - organi consultivi del Ministero della Salute, e da esperti individuati dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT).

L'obiettivo delle LG-HIV è quello di fornire elementi di guida per la prescrizione della terapia antiretrovirale e per la gestione dei pazienti HIV-positivi agli infettivologi, agli altri specialisti coinvolti nella gestione multidisciplinare del paziente in trattamento, nonché fornire un solido punto di riferimento per le associazioni di pazienti, gli amministratori, i decisori politici e comunque tutti gli attori coinvolti dalla problematica a diverso titolo.

Gli argomenti sono stati derivati dall'analisi della letteratura scientifica, dalla valutazione comparativa di altri documenti di linee-guida, dalla esperienza clinica.

La parte principale è costituita dall'inquadramento generale del paziente HIV, dagli aspetti diagnostici viro-immunologici rilevati al fine della sua gestione del paziente e della terapia, dalla definizione del momento ottimale per l'inizio della terapia in rapporto alla fase della storia naturale al momento della diagnosi, dalle opzioni preferenziali di farmaci e regimi per l'inizio della terapia nel paziente naïve e per il mantenimento del successo terapeutico, dalla gestione del fallimento virologico iniziale e dei fallimenti successivi, dalla valutazione dell'aderenza al trattamento e della qualità di vita dei pazienti, dalla gestione delle comorbosità infettive (tubercolosi, coinfezione da virus epatitici, infezioni opportunistiche) e delle tossicità farmacologiche e delle comorbosità non infettive (complicanze metaboliche, cardiovascolari, renali, ossee, neurocognitive, psichiatriche, oncologiche), degli aspetti di farmacologia clinica, in termini di farmacocinetica e interazioni e farmacogenomica.

Sono stati, quindi, indicati i criteri fondamentali della gestione del paziente e della terapia in rapporto a condizioni particolari quali gravidanza, tossicodipendenza e/o alcol-dipendenza, detenzione, o in popolazioni a cui porre particolare attenzione quali l'anziano, la donna, il paziente immigrato, il paziente pediatrico, e situazioni specifiche quali il trapianto di organo e la profilassi post esposizione.

I quesiti principali e i bisogni clinici sono stati rilevati dall'analisi delle aree controverse in cui la decisione clinica maggiormente necessita criteri di riferimento e raccomandazioni, secondo il principio della medicina basata sulle evidenze.

Nel 2002 in Italia sono stati sviluppati ad opera del Centro Nazionale Trapianti (CNT) e della CNA una serie di protocolli e programmi pilota per l'effettuazione di trapianti di organo solido in favore di persone HIV positive. Conclusa una prima fase sperimentale, nel 2009 sono stati definiti dei protocolli specifici e un programma nazionale dedicato ai trapianti di rene, rene-pancreas, cuore, polmone e fegato. Tale documento stabilisce i criteri di selezione per l'inserimento dei pazienti nelle liste d'attesa nazionali e quelli di idoneità per i centri trapianto che aderiscono al programma. Sono stati effettuati ad oggi 180 trapianti (128 fegati, 44 reni, 4 rene-pancreas, 3 cuori, 1 polmone). Complessivamente si tratta della seconda attività a livello europeo dopo quella della Spagna. Attualmente la sopravvivenza dei pazienti e degli organi per i trapianti di rene, cuore e polmone è particolarmente elevata, identica o superiore a quella della popolazione HIV negativa. La sopravvivenza del trapianto di fegato è inferiore a quella della popolazione HIV negativa ma, in linea con i risultati internazionali. Nonostante siano stati ottenuti buoni risultati e il trapianto in riceventi HIV positivi sia entrato nella pratica clinica, una maggiore consapevolezza da parte degli

specialisti direttamente coinvolti potrebbe consentire un ulteriore miglioramento della sopravvivenza di organi e di pazienti.

Si stima che in Europa l'incidenza di infezione da HIV continua ad aumentare e che un'elevata proporzione (circa un terzo) di infezioni rimane non diagnosticata. Dati di programmi di sorveglianza sull'incidenza di nuove infezioni in Paesi sia occidentali che in via di sviluppo hanno mostrato una tendenza alla riduzione delle infezioni proporzionale all'incremento delle diagnosi e di trattamento dell'infezione.

Attualmente, in Italia le strategie di offerta del test per la diagnosi di infezione da HIV risultano estremamente disomogenee. Nel nostro Paese diverse Regioni hanno elaborato, negli anni passati, documenti di indirizzo sul test per la diagnosi di infezione da HIV. E' mancata, tuttavia, l'elaborazione condivisa di una politica nazionale su questo tema che tenesse conto della mutata situazione epidemiologica, delle nuove possibilità terapeutiche e del modificarsi degli atteggiamenti, sia da parte della popolazione che degli operatori sanitari, nei confronti dell'infezione.

Inoltre, le attività di formazione per gli operatori della sanità non direttamente coinvolti nel problema sono notevolmente diminuite negli ultimi anni.

Quanto detto può avere contributo sia a determinare le disomogeneità rilevate a livello nazionale, sia a rallentare il cambiamento delle politiche attuate dai servizi sanitari.

Una attività di sviluppo di raccomandazioni per il controllo dell'infezione da HIV è già stata condotta in alcune Regioni, anche se, in alcuni casi i documenti prodotti si configurano essenzialmente come protocolli operativi dei SSR. Appare indispensabile stabilire un raccordo a livello nazionale con quanto è stato sviluppato su base regionale.

L'Italia è tra i primi Paesi ad aver risposto concretamente alle richieste giunte dall'Unione Europea sulle politiche per la diagnosi precoce dell'HIV, stilando un '*Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV*'. Questo documento si propone di ribadire la necessità di effettuare il test, proporre modalità univoche di erogazione del test stesso e della consegna dei risultati sul territorio nazionale, aprire la possibilità di sperimentare modalità diverse di offerta del test per garantirne l'accesso ed identificare programmi di intervento finalizzati a far emergere il sommerso.

La Commissione opera per rappresentare un punto di riferimento, valutazione e sostegno delle istanze e dei bisogni delle persone sieropositive per HIV, singole o organizzate in Associazione, con particolare riguardo alla salvaguardia dei diritti civili, in specie nell'ambito dell'educazione, assistenza, lavoro e riservatezza, lavorando in collegamento e con la collaborazione della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS.

Sono stati prodotti, pertanto, documenti di riferimento, quali:

- 1) “Aggiornamento delle tabelle indicative delle percentuali di invalidità civile nei soggetti con HIV/AIDS”.
- 2) “Documento sui test sierologici per HIV volto a definire il periodo finestra sulla base dei test di laboratorio attualmente disponibili in Italia”.
- 3) “Discriminazione all’accesso alle attività lavorative”.
- 4) “Assistenza carceraria alle persone HIV +”, quest’ultimo sottolinea le difficoltà del passaggio dell’assistenza sanitaria in tale ambito dal Sistema Penitenziario al Servizio Sanitario Nazionale.

#### *Infezione da HIV e consumo di droghe*

Nel 2006 sono state riportate 86.912 nuove diagnosi di HIV tra 50 dei Paesi della Regione Europea dello WHO; 24.102 di questi casi (pari circa al 28%) sono relativi a persone che fanno uso di droghe per via iniettiva (IDU). La diffusione dell’HIV tra gli IDU varia tra le diverse aree europee; il tasso più elevato nell’ultima decade si è verificato nell’Europa dell’Est (62% dei nuovi casi diagnosticati nel 2006). Gli IDU rappresentano il gruppo predominante di trasmissione dell’HIV in 11 dei 14 Paesi europei che hanno fornito l’indicazione delle modalità di trasmissione. Il picco di nuove diagnosi di HIV tra gli IDU si è verificato nel 2001 (100.578 casi), prevalentemente nella Federazione Russa (88%) ed Ucraina (7%); da allora il numero di nuove diagnosi tra gli IDU ha subito un decremento, nonostante in alcuni paesi dell’Est si sia comunque verificato un incremento.

Nel Centro-Europa la diffusione dell’HIV è rimasta a livelli bassi, con un tasso di nuove diagnosi nel 2006 pari a 9,4 per milione di abitanti, di cui il 17% tra gli IDU, indicando una continua riduzione a partire dal 1999.

Nell’Europa dell’Ovest, invece, l’epidemia tra gli IDU è meno recente ed ha avuto il suo picco negli anni ’80. Nel 2006 sono state riportate 25.241 nuove diagnosi (con un tasso di 82,5 per milione di abitanti), di cui l’8% tra gli IDU. Anche il trend delle nuove diagnosi tra gli IDU nei Paesi dell’Europa dell’Ovest mostra un trend alla riduzione.

I dati dell’Osservatorio Europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, evidenziano che il consumo di droga per via endovenosa in Europa è per lo più legato al consumo di oppiacei. Tra coloro che iniziano una terapia sostitutiva, il 45% riferisce di fare uso di oppiacei come sostanza primaria per via iniettiva, l’8% di cocaina. In generale, i dati sui consumatori che hanno iniziato una terapia fra il 2002 e il 2007, rilevano una diminuzione del ricorso alla via iniettiva per l’assunzione di cocaina e oppiacei mentre resta stabile per l’uso di anfetamina.

In Italia la distribuzione dei casi di AIDS, in adulti per modalità di trasmissione e per anno di diagnosi, evidenzia che dei 60.765 casi di AIDS in adulti riportati dal Registro Nazionale AIDS dal

1982 al 2009 il 55,5% (53,9% IDU, 1,6% IDU – contatti omosessuali) sia da attribuire alle pratiche associate all'uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa (22,7% per il periodo 2008-09).

Tale percentuale è in costante decremento, essendo passata dal 75% dei casi di AIDS della fine degli anni '80 al 22,7% del biennio 2008-2009, ma l'impatto dell'infezione da HIV tra gli IDU rimane rilevante.

I dati italiani, relativi alla distribuzione dei casi per modalità di trasmissione delle nuove diagnosi di infezione da HIV, indicano che la proporzione di casi trasmessi per uso iniettivo di droghe è diminuita dal 74,6% nel 1985 al 7,7% nel 2008. (Fonte: COA – ISS).

Oltre che alla drammatica mortalità della popolazione che assumeva droghe per via endovenosa (IDU) che ha contratto l'infezione nei primi anni '80 e alla crescente diffusione di droghe "non iniettive", le cause di questa diminuzione sono ascrivibili alla strategia della riduzione del danno tra cui la distribuzione di siringhe sterili, terapie sostitutive a mantenimento, le azioni di prevenzione e informazione svolte dai servizi pubblici e dalla Società Civile di settore.

Dai dati europei e internazionali disponibili si evidenzia, comunque, che la prevalenza dell'infezione da HIV non registra una flessione oltre a un certo livello, infatti, il virus HIV continua a circolare in questa popolazione anche se a livelli molto più bassi rispetto al passato.

In termini di prevenzione, è di primaria importanza individuare le cause che determinano questo andamento epidemiologico.

Circa il 46% dei paesi della regione Europea riporta una prevalenza maggiore al 5%; l'Italia è tra questi insieme a Francia, Irlanda e Spagna.

Il nostro Paese ha rilevato una prevalenza pari all'11,9% su un campione di 67.776 persone afferenti in 515 Ser.T. In una indagine condotta dal COA – ISS, tra il 2005 e il 2007 il dato di prevalenza raggiunge il 19% su un campione di 1.917 IDU.

Il totale delle persone in trattamento nei Ser.T. nel 2009 rilevato dal Ministero della Salute è stato di 168.364. La percentuale nazionale media di utenti sottoposti al test HIV è risultata del 37,3% e la prevalenza media nazionale dei soggetti testati risultati HIV positivi è risultata dell'11,5% così distribuita: 18,7% nelle donne e 12,3% negli uomini già in carico presso i Ser.T, 2,3% nelle donne e 2,0% negli uomini tra i nuovi utenti, evidenziando una maggior prevalenza di HIV tra le donne.

Un dato particolarmente significativo è che nelle Regioni a più alta prevalenza di sieropositività si tende anche a testare meno i nuovi soggetti in entrata al servizio.

Si regista, inoltre, una scarsa tendenza ad effettuare i test per la diagnosi di infezione da virus HBV e HCV.

La percentuale media degli utenti sottoposti allo screening per HBV è del 40,4% mentre quella degli utenti sottoposti al test per la diagnosi di infezione da HCV è del 46%.

La prevalenza media nazionale dei soggetti risultati HBV positivi è stata del 36,1% con una distribuzione per sesso tra i soggetti già in carico pari a 57,3% nelle donne e il 38,5% negli uomini; tra i nuovi utenti è stata del 18,6% nelle donne e del 19,0% negli uomini.

La prevalenza media nazionale dei soggetti testati risultati HCV positivi è risultata del 58,5% con percentuali differenziate nel seguente modo: il 65,7% nelle femmine e il 64,1% nei maschi nei soggetti già in carico, mentre è il 24,3% nelle femmine e il 24,7% nei maschi nei nuovi utenti.

Inoltre, si evince l'ampia quota di consumatori occasionali, la contemporanea assunzione di alcool, un aumento del numero di utenti Ser.T. in trattamento per uso di sostanza primaria (2,5% cocaina), un pericoloso riaffacciarsi dell'uso iniettivo di morfina (aumento del 108,5% nell'anno 2009 nella sola regione Piemonte).

Il documento “*Linee di indirizzo per la determinazione e applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza*” ha tra gli obiettivi anche la prevenzione e la riduzione del rischio di acquisizione e trasmissione delle malattie infettive correlate alla tossicodipendenza, anche nei consumatori occasionali (alcool, ketamina, ecc...), quali l'infezione da HIV, le epatiti virali, la TBC e le malattie sessualmente trasmesse.

Il Dipartimento per le Politiche Antidroga, in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, ha condotto nel primo semestre 2010 uno studio denominato SPS Italia (Student Population Survey), allo scopo di monitorare il fenomeno sul consumo di sostanze stupefacenti nei giovani di età compresa tra i 15 e i 19 anni. È stato rilevato che i consumi di sostanze stupefacenti nei giovani, dal 2008 al 2010, sono diminuiti: le percentuali di studenti che hanno dichiarato di aver usato almeno una volta nella vita stupefacenti sono risultate rispettivamente di 1,29% per l'eroina (1,6% nel 2008), 4,8% per la cocaina (7% nel 2008), 22,4% per la cannabis (32% nel 2008), 2,8% per gli stimolanti – amfetamine – ecstasy (3,8% nel 2008), 1,9% per gli allucinogeni (3,5% nel 2008). Analizzando l'andamento dei consumi negli ultimi 10 anni, risulta una progressiva riduzione dei consumi di eroina e cannabis, a fronte di un lieve aumento dei consumi di cocaina, in controtendenza dal 2007. Il consumo di stimolanti ha subito, invece, un forte incremento dal 2005 al 2007, stabilizzato nel periodo successivo, con una tendenza all'aumento osservato nel 2010. L'assunzione di sostanze allucinogene è cresciuta dal 2005 al 2008, in controtendenza nel 2010. Lo studio ha rilevato una tendenza al policonsumo, in particolare è presente una forte associazione con alcol e tabacco di tutte le sostanze stupefacenti.

L'uso di droghe per via iniettiva e “ricreazionali” costituiscono un fattore di rischio di infezione da HIV, legato alla bassa percezione del pericolo di trasmissione del HIV non solo attraverso siringhe ma anche per via sessuale.

I predetti dati di sorveglianza e le raccomandazioni nazionali e internazionali in merito all'attività preventiva diretta ai consumatori di sostanze, hanno suggerito l'opportunità di condurre uno studio pilota appropriato finalizzato alla definizione di alcuni parametri di monitoraggio, utili a integrare i dati nazionali esistenti, quali: accesso a programmi di prevenzione, accesso a informazioni corrette su HIV, percentuale di utilizzo del preservativo, percentuale di accesso al test, percentuale delle infezioni recenti tra le nuove diagnosi di infezione da HIV e studio dei sottotipi di HIV circolanti.

Lo studio è stato realizzato anche attraverso l'utilizzo della base di dati, forniti dal progetto attuato presso l'Istituto Superiore di Sanità, relativo allo studio nazionale basato su indicatori dell'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

Lo studio pilota ha funzione esplorativa e non si ritiene pertanto necessario definire una numerosità campionaria. Il confronto tra i dati raccolti presso i Centri clinici e i Ser.T. consente di valutare quanto la popolazione afferente ai Sert.T. sia rappresentativa della popolazione più generale dei consumatori di sostanze.

I risultati dello studio potranno costituire un aggiornamento, utile alle Associazioni che operano sul campo, ai mediatori culturali, agli operatori sanitari, agli esperti di "formazione" e costituire l'occasione per svolgere attività di prevenzione e informazione da parte delle Associazioni competenti.

#### OBIETTIVO GENERALE:

Valutare una serie di parametri immunologici e virologici nella popolazione che fa uso di droghe per via iniettiva, afferenti a centri per la diagnosi dell'infezione da HIV, allo scopo di fornire dati sulle caratteristiche dell'infezione stessa e monitorare alcuni indicatori ECDC (European Centre for Disease Control) per la prevenzione dell'infezione da HIV nella popolazione target.

#### OBIETTIVI SPECIFICI:

Definire nella popolazione studiata: percentuale di accesso al test per la diagnosi di HIV; accesso a programmi di prevenzione; accesso a informazioni corrette su HIV; percentuale di utilizzo del preservativo; proporzione di infezioni recenti tra le diagnosi di infezione da HIV; sottotipi di HIV circolanti; studio della resistenza ai farmaci antiretrovirali.

#### RISULTATI/PRODOTTI ATTESI E LORO TRASFERIBILITÀ:

Monitoraggio: del numero delle nuove infezioni sui casi prevalenti; della diversità delle varianti virali circolanti in ognuna delle popolazioni prese in esame in sette centri clinici per la diagnosi dell'infezione da HIV; della percentuale di accesso a programmi di prevenzione e informazione.

I risultati dello studio potranno costituire un aggiornamento, utile alle Associazioni che operano sul campo, e agli operatori sanitari, finalizzato a informare la popolazione di riferimento su strategie di prevenzione innovative e mirate.

#### CRITERI ED INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI RAGGIUNTI:

disponibilità di: dati relativi al numero di nuove diagnosi di infezione sui casi prevalenti; dati clinici, immunologici e virologici relativi a pazienti con infezione da HIV; dati relativi a indicatori ECDC di prevenzione dell'infezione da HIV.

**COERENZA ED INTEGRAZIONE:**

Il progetto risponde alle raccomandazioni della Commissione Europea e alle indicazioni dell' European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) per armonizzare lo studio degli indicatori utili a valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione e sorveglianza attuati nei diversi paesi europei ed è coerente con i punti prioritari individuati dalla Dichiarazione di Dublino, 2004, dalla Dichiarazione di Vilnius, 2004 e dalla Dichiarazione di Brema, 2007.

*Infezione da HIV e popolazione migrante*

La nuova strategia di lotta all'AIDS suggerita dall'Unione Europea, per il quinquennio 2009/2013, contiene principi e misure generali per contrastare la diffusione dell'HIV/AIDS e suggerisce specifiche strategie di intervento ai Paesi Membri.

Tale strategia invita gli attori-chiave, incluse le autorità nazionali e le organizzazioni non governative, a dedicare particolare attenzione agli immigrati provenienti da Paesi con un tasso elevato di infezione da HIV per sensibilizzarli sulla necessità di sottoporsi al test, sulla prevenzione dell'infezione e sulle terapie disponibili e il counselling.

In particolare, nel quadro degli interventi di lotta contro l'HIV nell'Unione Europea e nei Paesi vicini, 2009-2013, la Commissione Europea invita ad individuare, all'interno della popolazione generale, i gruppi vulnerabili e su questi intervenire con programmi mirati e nuovi strumenti di prevenzione efficaci, adeguati ed etici.

Dall'attività di monitoraggio svolta dall'European Centre for Disease Prevention and Control riguardo l'applicazione, nei diversi Paesi Europei, delle indicazioni contenute nella Dichiarazione di Dublino del 2004, si evince la necessità di promuovere e monitorare programmi di intervento, mirati alla popolazione migrante, attraverso la standardizzazione di indicatori specifici per la prevenzione e la lotta contro l'infezione da HIV.

Esiste, tra l'altro, una grande eterogeneità nella proporzione dei migranti con infezione da HIV/AIDS riportata dai diversi Paesi Europei, per una evidente difficoltà a determinarne la prevalenza, e per l'estrema diversificazione dei Paesi da cui provengono le popolazioni migranti.

La trasmissione del virus per via eterosessuale tra i migranti rappresenta circa il 40% dei nuovi casi di HIV dovuti a rapporti sessuali diagnosticati nell'Unione Europea.

I dati italiani, forniti dal Centro Operativo Aids dell'Istituto Superiore di Sanità (COA-ISS), confermano un aumento della proporzione di stranieri tra le nuove diagnosi di infezione da HIV, che