

dell'infezione da HIV attraverso l'offerta attiva di test rapido salivare dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive L. Spallanzani IRCCS (INMI) in collaborazione con le Associazioni della Consulta per la lotta all'AIDS del Ministero della Salute.

I target del progetto sono stati le popolazioni più vulnerabili cioè coloro che presentano un difficoltoso e/o ritardato accesso ai servizi sanitari e al test in particolare, persone povere, emarginate o a rischio di emarginazione (quali senza dimora, zingari, immigrati, specie se irregolari), donne trafficate, prostitute/i, consumatori di sostanze, MSM).

Lo sviluppo dei test rapidi per la diagnosi di infezione da HIV costituisce un elemento chiave nella politica di prevenzione dell'infezione adottata dai CDC per favorire l'accesso al test e la diagnosi di HIV. Questi dispositivi, infatti, sono semplici da usare, di facile lettura, forniscono una risposta in massimo 20 minuti, possono essere conservati a temperatura ambiente, non richiedono speciali attrezzature e possono essere eseguiti al di fuori dei contesti clinici tradizionali. Questo fornisce l'enorme vantaggio di poter raggiungere zone critiche e marginalizzate delle città e offrire il test a popolazioni ad alto rischio che difficilmente vengono raggiunte dai servizi sanitari. L'esecuzione del test rapido può essere utile nei programmi di distribuzione del metadone, o in quelli di scambio delle siringhe sterili. La diffusione del test rapido proprio in questi contesti permette di identificare gran parte dei soggetti che non sanno di avere contratto l'infezione. Uno studio condotto in USA tra il 2004 e il 2006 per valutare il livello di accettazione e la fattibilità dell'utilizzo del test rapido in contesti al di fuori dell'ambito sanitario, offerto a soggetti ad alto rischio ha mostrato che la percentuale di accettazione del test è risultata pari al 60%. Una revisione sull'utilizzo dei test HIV a risposta rapida ha evidenziato che, in relazione al contesto in cui vengono condotti i diversi studi la percentuale di accettazione del test rapido varia tra il 14% e il 98%.

La diffusione dell'uso del test rapido è considerato, inoltre, un importante strumento per ridurre la percentuale dei soggetti che non ritornano a ritirare i risultati del test (failure to return). Tra coloro che si sottopongono al test convenzionale è elevata la percentuale di failure to return. Dati diffusi dai CDC nel 2001 confermano che in USA nel 1998 il 48% dei soggetti sottoposti a test nell'ambito di programmi pubblici non è tornato a ritirare il risultato del proprio test. Al contrario, studi effettuati utilizzando il test rapido hanno mostrato che la percentuale di failure to return si abbassa notevolmente, in alcuni casi è addirittura azzerata. In particolare, la revisione di cui sopra ha evidenziato che le percentuali di soggetti che conoscono il risultato del test nei diversi studi varia tra il 27% e il 100%. Le percentuali più elevate si registrano proprio negli studi effettuati in contesti non strettamente sanitari (83% nei programmi di scambio di siringhe, 99.9% nei ricoveri per homeless). Inoltre, la possibilità di ricevere il risultato del test in pochi minuti è visto con favore dalla maggior

parte delle persone, che vivono con ansia e angoscia nei giorni di attesa del risultato del test convenzionale.

E' stato largamente dimostrato che i programmi estesi alla comunità rappresentano un approccio fondamentale e costo-efficace per determinare il rischio, favorire il test HIV e l'accesso alle cure nonché cambiare la cultura del rischio.

Il progetto prende spunto dalla sperimentazione dell'utilizzo del test OraQuick Advance HIV condotta dal Dipartimento di Malattie Infettive – Fondazione San Raffaele IRCCS a partire dal 2008, e da quanto emerso da alcune sperimentazioni rivolte a persone appartenenti a popolazioni vulnerabili.

A partire dal 2008 sino a al 2011, il Dipartimento di Malattie Infettive IRCCS San Raffaele, attraverso una serie di iniziative realizzate a Milano in diverse location (postazioni fisse o motorhome adeguatamente attrezzati) e rivolte alla popolazione generale, ha eseguito 4.398 test salivari HIV. In particolare, attraverso comunicazioni di promozione di luoghi e orari, sono stati effettuati 3.000 test in varie piazze cittadine utilizzando un motorhome, e 1.300 in postazioni fisse ambulatoriali (HSR e ASL Città di Milano). Di questi, 4.379 sono risultati negativi, mentre sono stati rilevati 19 casi di positività (0,4%) confermati anche dal controllo ematico.

Parallelamente, sempre a Milano è stata condotta una piccola sperimentazione rivolta a due gruppi vulnerabili (IDU e Migranti) in servizi a bassa soglia. A novembre-dicembre 2010 sono state realizzate 5 giornate di esecuzione di test OraQuick Advance HIV presso i due centri individuati (3 OSF, 2 DropIn). Al DropIn nei 2 giorni hanno avuto accesso 74 persone, 33 si sono sottoposte al test. All'OSF nei 3 giorni hanno avuto accesso 442 persone, a cui è stato proposto di effettuare il counselling pre-test; 166 hanno accettato. In 17 casi si è ritenuto di non procedere per difficoltà comunicativo-linguistiche e 1a persona ha deciso di rinunciare. Complessivamente 181 persone si sono sottoposte al test. 7/181 persone erano italiane; 116 di sesso maschile e 65 di sesso femminile.

In 180 casi il test HIV è risultato negativo, 1 caso dubbio è stato inviato per l'esecuzione di esami ematici di conferma risultati negativi. 133 persone non avevano mai eseguito il test, 48 avevano ricevuto un precedente esito negativo. I rischi, laddove riferiti riguardano in 112 casi sesso non protetto; in 2 rottura condom; in 5 uso promiscuo di siringhe. Durante i colloqui di counselling le persone hanno dichiarato di gradire la minore invasività del test con tampone salivare e la quasi immediata (20 min di attesa) comunicazione dell'esito.

A Roma è stata condotta una indagine in Collaborazione tra INMI Spallanzani e Fondazione Villa Maraini sull'uso di test ematici rapidi in programmi di riduzione del danno. In totale sono stati arruolati 1058 soggetti. 30 soggetti sono stati esclusi: 25 perché già a conoscenza dell'infezione, 3 per

la insufficiente comprensione della lingua italiana e 2 perché di età <18 anni. Il test HIV è stato offerto a 1028 soggetti. 323 soggetti non hanno accettato di sottoporsi al test. In particolare, il 56% ha rifiutato perché aveva già effettuato un test HIV di recente; solo 8 soggetti hanno dichiarato di non ritenere il test rapido affidabile. In totale sono stati testati 705 soggetti: 40% IDU, 24% nIDU e 23% stranieri. Il 43% dei testate non aveva mai effettuato un test HIV in precedenza. Dei 705 soggetti testati, 8 (1.1%) sono risultati positivi. Tuttavia, 7/8 soggetti (87.5%) preliminarmente positivi non sono ritornati per effettuare il test di conferma. 1 solo soggetto è stato sottoposto al WB, che ha confermato la diagnosi di infezione da HIV.

In Europa sono state condotte diverse sperimentazioni. Tra le più significative si segnala quella promossa da anRS (Agenzia nazionale di ricerca sull'HIV) e AIDES una delle principali organizzazioni di lotta all'AIDS francesi, rivolta alla popolazione MSM, dove in un periodo di 10 mesi sono stati effettuati 342 test presso un centro dedicato. Di questi, 332 sono risultati negativi, mentre 10 (2,9%) sono risultati positivi.

L'obiettivo generale del progetto:

Valutare accettabilità ed efficacia pratica della offerta di test rapido salivare per HIV in diversi contesti.

Gli obiettivi specifici.

- Paragonare l'accettabilità del test salivare per HIV in diversi contesti.
- Studiare l'efficacia pratica di programmi di offerta attiva in termini di nuove infezioni identificate su test effettuati e persone giunte alle cure su test effettuati.
- Identificare le caratteristiche delle persone che si non presentano alle cure dopo avere ricevuto un test positivo.
- Confrontare lo stato di infezione tra pazienti identificati nel programma e pazienti risultati positivi in servizi di counseling e test volontario "tradizionali".

Sono stati individuati, attraverso le Associazioni della Consulta, luoghi di proposta del test, disseminati sul territorio nazionale e rivolti alle diverse popolazioni oggetto di indagine, che possano garantire l'esecuzione di almeno 200 esami nel periodo di sperimentazione.

I luoghi per lo svolgimento dello studio sono stati raggruppati in tre tipologie:

- Sedi di associazioni - eseguiti in questi luoghi circa 1500 test rivolti alla comunità locale.

- Servizi sanitari per migranti - eseguiti in questi contesti 1000 test offerti alle persone che si rivolgono per qualsiasi motivo a questi servizi.
- Servizi a bassa soglia per le dipendenze e unità mobili- eseguiti in questi servizi 1000 test offerti a tutti gli utenti

Il test rapido salivare è stato proposto a persone appartenenti alle popolazioni target mai sottoposte ad un test per HIV o il cui ultimo test, con esito negativo, risale ad almeno 3 mesi prima.

È stato predisposto e attuato un protocollo sperimentale con counselling pre e post, consenso informato, procedura di corretto prelievo, esecuzione e lettura dei risultati del test, accompagnamento delle persone con esito del test positivo o dubbio alla esecuzione dei test di conferma in sedi di secondo livello e alla eventuale presa in carico. Per ogni persona contattata sono state raccolte in forma anonima le principali caratteristiche socio-demografiche e informazioni su comportamenti a rischio. Prima dell'avvio della sperimentazione sul campo, almeno un operatore sanitario (responsabile per ciascuna sede di proposta del test: dell'intero procedimento e della restituzione dei risultati) è stato formato alla corretta esecuzione del test.

Il progetto ha permesso di avere informazioni attendibili sulla efficacia in condizioni di routine di modalità di offerta del test al di fuori di contesti sanitari tradizionali. Questa informazione è utilizzabile dai servizi sanitari regionali nel contesto della programmazione di interventi finalizzati a favorire la diagnosi tempestiva dell'infezione da HIV.

INTERVENTI DI PREVENZIONE DELL'INFEZIONE DA HIV

Da circa un trentennio si assiste ad un costante consolidamento ed incremento delle attività di counselling rivolte a prevenire la diffusione delle Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST), nonché a migliorare la qualità di vita delle persone che ne sono direttamente o indirettamente coinvolte e potenziare la performance comunicativo-relazionale degli operatori socio-sanitari. In questo ambito, l'insieme delle competenze cliniche e di ricerca riguardanti gli interventi di counselling si è focalizzato su due distinti filoni. Da un lato sono state sviluppate linee di indagine sulle risposte psico-sociali alla malattia e alle diverse implicazioni che ciascuna patologia può comportare per il malato, per i suoi familiari, per l'equipe socio-sanitaria e per l'intera comunità. Dall'altro, è stata studiata l'influenza dei fattori psicologici, comportamentali e sociali sul rischio di malattia, sull'aderenza alle terapie e sulla prevenzione/riduzione dei "comportamenti a rischio".

Nonostante il lungo periodo di tempo trascorso, ancora si è lontani da ottimali e capillari livelli di sviluppo e di applicazione delle competenze di counselling da parte dell'operatore socio-sanitario impegnato in relazioni professionali telefoniche e vis a vis, finalizzate a fornire risposte scientifiche

alle molteplici tematiche inerenti le IST, che direttamente o indirettamente possono coinvolgere il singolo individuo.

Due ordini di fattori caratterizzano questo scenario. Il primo, che sotto la denominazione di "counselling" viene compresa una molteplicità di interventi, che riflettono differenti concezioni dello stesso, diverse matrici di derivazione e altrettante difformità nelle modalità di conduzione. Il secondo fattore, strettamente connesso al precedente, consiste nel fatto che in assenza di una chiara (anche se non univoca) determinazione dell'intervento di counselling, tutto il capitolo sulla valutazione dello stesso e, in particolare, sull'individuazione di indicatori di processo e di outcome, rischiano di perdere significato, ovvero di offrire risposte tutt'altro che esaustive circa l'efficacia, la specificità, l'appropriatezza e l'opportunità dell'applicazione della metodologia del counselling in un determinato contesto socio-sanitario. Ne deriva la necessità di individuare indicatori di processo e di outcome dell'intervento di counselling, identificando altresì punti di forza e criticità, tendenze e possibili suggerimenti utili alla programmazione e alla gestione di interventi di prevenzione delle IST e nello specifico dell'HIV, attuati attraverso il mezzo telefonico. A fronte di un'ampia diffusione degli interventi definiti come counselling nell'area sanitaria, la realtà scientifica italiana, diversamente da quella internazionale, non è stata ancora in grado di fornire una definizione operativa ed univoca del processo di counselling e di consentire l'individuazione di indicatori per la valutazione dello stesso. La revisione critica della letteratura su questi argomenti evidenzia chiaramente l'impossibilità di indicare la portata dell'entità del counselling proprio per la grande disparità di interventi messi in atto. Sulla base dei risultati derivanti dalla realizzazione della ricerca pluriennale "*Valutazione di un intervento di HIV/AIDS counselling rivolto a cittadini stranieri*" (Macroarea progettuale: "*Valutazione degli interventi per ridurre il rischio di infezione in individui appartenenti a strati di popolazione marginali o affetti da morbidità psichiatrica*") promosso e finanziato dal Ministero della Salute negli anni 2005-2008, è stato possibile individuare indicatori di struttura, di processo e di risultato - con i relativi criteri e standard - sperimentati nella valutazione di un'attività di HIV/AIDS counselling rivolta ad una popolazione di persone migranti.

Il progetto '*Individuazione di indicatori di processo e di outcome nell'intervento di counseling telefonico mirato alla prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse*' condotto dall'Unità Operativa Ricerca psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione del Dipartimento Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore Sanitaria, ha proseguito ed esteso il lavoro iniziato precedentemente, al fine di costruire un sistema di valutazione dell'intervento di counselling telefonico (potenzialmente anche vis a vis), nell'ambito delle IST.

La concreta realizzazione del progetto è risultata fattibile grazie alla collaborazione di 23 Helpline, appartenenti a strutture pubbliche e non governative, aderenti alla Re.Te.AIDS. Network di esperti sull'HIV/AIDS counselling telefonico coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, che dal 2008 collaborano alla messa a punto di una metodologia di intervento di counselling telefonico standardizzata sia nei contenuti tecnico-scientifici che comunicativo-relazionali.

Facendo riferimento alla centralità della persona e alla sua domanda di salute, si deve rimarcare l'importanza dell'attivazione di processi di valutazione soprattutto rispetto alla necessità di classificare, descrivere e misurare ciò che avviene durante l'interazione professionale tra l'operatore socio-sanitario con competenze di counselling e la persona-utente. Lo scopo è quello di predisporre piani operativi e strategie efficaci volti a favorire l'invio mirato e la fruibilità dei Servizi da parte dei diversi target. Più precisamente, è importante conoscere come interviene l'operatore e quali metodologie applica nel processo di prevenzione (primaria, secondaria, terziario). Per i motivi sovraesposti, alla valutazione dell'intervento di counselling telefonico e alla possibile successiva implementazione di un modello standardizzato di counselling vis a vis per la prevenzione e la gestione delle IST, deve affiancarsi un'attività formativa comune e condivisa rivolta sia ad operatori impegnati nell'attività di counselling telefonico, sia ad operatori dei Servizi territoriali preposti alla prevenzione, diagnosi e cura delle IST. Risulta, inoltre, indispensabile l'individuazione di precisi criteri utili per misurare l'impatto dell'intervento sulla persona che afferisce alle Helpline e ai Servizi territoriali. La realizzazione del Progetto con il coinvolgimento della Re.Te.AIDS ha permesso di ottenere risultati trasferibili non solo ad altre Helpline, ma ha consentito anche di individuare strumenti applicabili in differenti tipologie di Servizi sanitari territoriali impegnati nella prevenzione, diagnosi e cura delle IST. Infatti, gli indicatori di processo e di outcome messi a punto per il counselling telefonico, potrebbero essere ricalibrati e sperimentati per la valutazione di interventi di counselling vis a vis.

OBIETTIVO GENERALE

Individuare indicatori specifici e valutare il processo e l'efficacia dell'intervento di counselling nella relazione professionale tra operatore socio-sanitario» impegnato nelle Helpline e persona a rischio o con patologie sessualmente trasmesse, attraverso il coinvolgimento della Rete dei Servizi di HIV/AIDS/IST counselling (Re.Te.AIDS).

OBIETTIVO SPECIFICO 1

Applicare operativamente e monitorare una metodologia standardizzata e condivisa dell'intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico attraverso moduli formativi di aggiornamento rivolti agli operatori impegnati nella Re.Te.AIDS.

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Implementare e standardizzare un intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico nella relazione tra operatore e persona a rischio e/o con patologie sessualmente trasmesse.

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Individuare indicatori specifici (di processo, di risultato e di efficacia) dell'intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico.

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Valutare l'efficacia di un intervento di HIV/AIDS/IST counselling telefonico mirato a gruppi di target vulnerabili.

Accesso, strategie di offerta attiva e modalità di gestione ed esecuzione del test HIV

Si stima che in Italia, analogamente ad altri paesi europei, vi sia una proporzione consistente di persone con infezione da HIV (circa un terzo) che non è a conoscenza del proprio stato di sieropositività. E' peraltro stato dimostrato che circa il 30% delle diagnosi di infezione da HIV viene effettuata in persone che sono già in stato avanzato di malattia (linfociti CD4 < 200/mm³ e/o patologie indicative di AIDS) e comunque quasi il 60% delle diagnosi di AIDS viene fatta in persone con tardivo riconoscimento dell'infezione da HIV. Questo fenomeno determina diverse conseguenze negative.

In primo luogo la persona con HIV diagnosticata tardivamente non ha l'opportunità di iniziare nei tempi ottimali la terapia antiretrovirale ed ha, da una parte, un rischio più elevato di giungere ad una fase conclamata della malattia e dall'altra una ridotta probabilità di un pieno recupero immunologico una volta iniziato il trattamento farmacologico.

In secondo luogo la mancanza di consapevolezza dello stato di infezione può favorire un'ulteriore diffusione del contagio. E' stato, infatti, dimostrato che le persone con infezione da HIV riducono, in parte o completamente, i comportamenti a rischio di trasmissione dell'infezione una volta informati del loro stato. Inoltre, vi sono evidenze di un'efficacia di interventi di prevenzione della

diffusione del contagio indirizzati alle persone con infezione da HIV nota. In terzo luogo la terapia antiretrovirale, riducendo sensibilmente la carica virale può anche contribuire a limitare la diffusione del contagio. Infatti, una persona consapevole del proprio stato sierologico che assume una terapia efficace ha un rischio molto ridotto di trasmettere l'infezione agli altri. 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, infine, le donne gravide consapevoli di avere l'infezione da HIV possono accedere ai programmi di profilassi materno-fetale che riducono drasticamente la trasmissione del virus al nascituro. I dati del "*Progetto di ricerca per l'individuazione e la sperimentazione di modelli di intervento atti a migliorare l'adesione al test di screening HIV*" (finanziato dal Ministero della Salute, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e realizzato con il contributo delle Associazioni facenti parte della Consulta di Lotta all'AIDS) evidenziano una situazione di estrema disomogeneità dell'offerta del test HIV oggi in Italia e, con frequenze importanti su alcuni aspetti procedurali fondamentali, il non rispetto della Legge 135/90 e la difformità da quanto suggerito dagli organismi internazionali. In particolare evidenziano come, nei Centri coinvolti nell'indagine, manchi una comune modalità di esecuzione del test, in particolar modo per quanto riguarda gratuità, anonimato e colloquio di counselling pre e post test. Inoltre vi è una tendenza ormai pluriennale a non testare gli utenti in trattamento per le principali infezioni quali quelle da HIV, HCV e HBV. La percentuale nazionale media di utenti dei S.erT sottoposti al test HIV è risultata nel 2009 solo del 37,3% degli utenti testabili e presenti all'interno dei servizi (Dati del Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri). Nel nostro Paese diverse Regioni hanno elaborato in questi anni documenti di indirizzo sul test per 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 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. Questi fatti possono avere contribuito sia a determinare le disomogeneità rilevate a livello nazionale, sia a rallentare il cambiamento delle politiche attuate dai servizi sanitari.

È stato, pertanto, condotto un '*Progetto di elaborazione di un documento di indirizzo sull'accesso, le strategie di offerta attiva e le modalità di gestione ed esecuzione del test per la diagnosi dell'infezione da HIV attraverso una conferenza di consenso*' dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani – IRCCS, Roma con il contributo delle Associazioni facenti parte

della Consulta. È stato sviluppato un nuovo documento di indirizzo sul test per HIV, focalizzando l'attenzione su di una serie di aspetti che possono essere considerati delle priorità principalmente sulla base delle considerazioni epidemiologiche e cliniche.

I temi affrontati sono stati:

- 1) Le popolazioni target per l'offerta attiva del test.
- 2) Le modalità dell'offerta ed i problemi del consenso.
- 3) La gestione dei risultati.
- 4) I problemi tecnici relativi all'esecuzione del test, incluso l'utilizzo dei test rapidi.

Per lo sviluppo del documento è stata seguita la metodologia proposta dal PNLG, scegliendo gli strumenti più appropriati sulla base della natura dei quesiti e della disponibilità di evidenze scientifiche. Rispetto a questo ultimo aspetto, si è proceduto in primo luogo a partire da linee guida ed altri documenti di indirizzo disponibili, ricorrendo solo dove indispensabile alla revisione della letteratura primaria. In particolare, in considerazione della natura dei possibili quesiti principali è apparso adeguato procedere secondo il metodo della Conferenza di Consenso.

Il progetto si è concluso con la stesura del documento finale previsto. Il gruppo di lavoro del progetto ha incluso persone che hanno partecipato attivamente alle attività di ricerca ed intervento in questo settore negli ultimi anni e che hanno una specifica competenza nel processo di revisione delle evidenze. Le Associazioni partecipanti, in particolare, sono state responsabili della raccolta e della sintesi dei dati relativi all'impatto sociale ed alla accettabilità delle diverse politiche di offerta del test.

OBIETTIVO GENERALE

Contribuire migliorare la tempestività della diagnosi di infezione da HIV in Italia.

OBIETTIVO SPECIFICO

Sviluppare documento di consenso sulle politiche di accesso, offerta attiva, ed esecuzione del test per HIV attraverso una conferenza di consenso.

ESTHER

L'infezione da HIV continua ad essere una delle principali minacce alla salute delle persone che vivono nei Paesi del Sud del mondo. Secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2009 33,3 milioni di persone erano portatrici del virus, di cui più di 30 milioni nei paesi a basso e medio reddito.

Le valenze etiche, socio-sanitarie, ma anche politiche ed economiche di tale situazione hanno portato progressivamente la comunità scientifica ad intraprendere iniziative mirate a contrastare la diffusione dell'infezione a livello globale. Per questo motivo, a partire dall'anno 2000, sono state implementate importanti iniziative (il Fondo Globale per combattere l'AIDS, la tubercolosi e la malaria - Global Fund-, The U.S. Presidenti Emergency Pian for AIDS Relief – PEPFAR -, Joint United Nation Programme On HIV/AIDS –UNAIDS-) finalizzate a supportare la lotta contro le cosiddette malattie della povertà (AIDS, TB e malaria) ed il loro devastante effetto nei paesi più poveri del pianeta. Nel novero di tali iniziative si colloca anche il recente vertice delle Nazioni Unite per la lotta all'AIDS tenutosi a New York (8-11 giugno 2011). I Paesi membri, compresa l'Italia, hanno sottoscritto una Dichiarazione con la quale si impegnano ad intraprendere tutti gli interventi necessari a combattere l'infezione da HIV in ogni parte del Mondo per il conseguimento degli obiettivi del millennio.

L'Africa sub sahariana, secondo le stime più recenti (anno 2009) rimane la regione maggiormente colpita dalla pandemia di HIV/AIDS con più di 22 milioni di persone (adulti e bambini) che vivono con l'HIV. In particolare nel 2009 la prevalenza di HIV nella popolazione di età compresa tra 15 e 49 anni è risultata del 5% mentre sono risultati 1,8 milioni di nuovi casi di infezione e 1,3 milioni di decessi dovuti all'AIDS. Nella terza decade della pandemia, malgrado i notevoli sforzi che hanno portato all'istituzione del Global Fund nel 2001 e successivamente del Pefpar-USA, l'accesso ai farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV è ancora un miraggio per la maggior parte delle persone che vivono nell'Africa sub-sahariana. Dei 10,6 milioni di persone HIV positive che necessitano di terapia antiretrovirale (ARV), solo 4 milioni (circa il 37%) hanno l'effettiva possibilità di accedervi. Gli effetti della terapia ARV sulla riduzione della mortalità legata all'AIDS sono evidenti nell'Africa sub sahariana: nel 2009 il numero dei decessi dovuti all'AIDS si è ridotto del 20% rispetto al 2004, quando è iniziata la diffusione della terapia ARV nel Sud del mondo. La fragilità dei sistemi sanitari dell'Africa sub-sahariana, la scarsa integrazione dei servizi e la mancanza di finanziamenti adeguati sono i principali ostacoli alla possibilità di garantire all'intera popolazione l'accesso ai servizi di prevenzione e cura e assicurare gli standard assistenziali applicati dai paesi del Nord del mondo.

Il divario esistente tra paesi ricchi e paesi poveri per quel che riguarda la qualità dell'assistenza rimane enorme ed inaccettabile.

Si riportano di seguito alcuni tra i principali fattori ritenuti alla base di tali disuguaglianze.

1. La limitata disponibilità di farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV. Nei paesi dell'Africa

sub-sahariana sono attualmente disponibili solo alcuni farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV e soprattutto per il trattamento di prima linea. Ulteriore conferma della urgente necessità di accedere alla terapia ARV e di assumerla nella maniera più efficace è la recente acquisizione secondo la quale l'abbattimento della carica virale comporta una riduzione dell'infettività pari al 97% se i pazienti vengono trattati precocemente ad alti livelli di CD4+. Il concetto che ne deriva è quello di TASP (treatment as prevention), ossia "trattamento come prevenzione", già sperimentato nel campo di altre patologie trasmissibili e di probabile efficacia nel ridurre drasticamente l'incidenza di nuovi casi d'infezione a livello di popolazione.

2. La mancanza di adeguate strutture laboratoristiche per il controllo dell'infezione e della terapia. La mortalità nei primi sei mesi dall'inizio del trattamento è maggiore nei paesi poveri e questo potrebbe essere la conseguenza di un inizio tardivo della terapia. In generale, nei paesi poveri, si inizia la terapia basandosi soltanto sulla stadiazione clinica dell'OMS e non sulla conta dei linfociti CD4. Si inizia il trattamento quando insorgono segni e sintomi di grave immunodepressione, mentre nei paesi ricchi ci si basa sul monitoraggio dei linfociti CD4 e della viremia, iniziando il trattamento prima che insorgano pericolose patologie opportunistiche. Allo stesso modo il controllo periodico della carica virale permetterebbe di monitorare l'andamento della malattia ed intervenire in caso di progressione della stessa.

3. La scarsa disponibilità di personale sanitario, soprattutto medico, adeguatamente preparato per l'assistenza a pazienti con infezione da HIV. Tale carenza ha lasciato crescente spazio al "task shifting", ossia il passaggio di compiti al personale sanitario meno specializzato. Una riorganizzazione della forza lavoro basata sul task shifting può riflettersi in un impiego più efficiente delle risorse umane disponibili. Ad esempio, in un contesto di carenza di personale medico, un infermiere qualificato potrebbe essere abilitato a prescrivere, oltre che a somministrare, la terapia ARV.

4. La bassa "retention" dei pazienti alla cura è una delle principali barriere al successo del trattamento in Africa. Nell'Africa subsahariana la retention dei pazienti in terapia ARV è stata stimata pari al 75% a 12 mesi dall'inizio del trattamento e al 67% a 24 mesi. Risultano pertanto prioritari sia studi specifici con l'obiettivo di indagare eventuali variabili precettive di bassa retention e sia interventi mirati a migliorare il coinvolgimento dei pazienti nel programma terapeutico e ad aumentarne la consapevolezza in merito all'importanza del trattamento.

5. La mancanza di interventi sanitari integrati per la prevenzione e la cura delle malattie. La TB, ad esempio, rimane una delle malattie infettive che maggiormente colpisce le regioni africane con un tasso di incidenza del 30% e un tasso di prevalenza del 450 x 100.000. La TB è la maggiore causa di

morte tra le persone che vivono con l'HIV/AIDS. L'integrazione delle attività mirate a contrastare l'associazione TB/HIV è essenziale per assicurare che la prevenzione, la diagnosi e il trattamento in questi pazienti siano portati avanti nel modo più opportuno, in modo da ridurre il carico della TB tra le persone che vivono con l'HIV/AIDS e ridurre il carico di HIV tra i pazienti affetti da TB.

In un contesto di estrema fragilità e povertà, come quello sub-sahariano, è centrale il ruolo assunto dalla ricerca operativa, il cui obiettivo è l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili e una maggiore efficacia degli interventi. Il progetto ESTHER Itala si propone di fornire un contributo al miglioramento della cura del paziente con HIV/AIDS attraverso un approccio olistico che comprenda la formazione del personale sanitario operante presso le strutture sanitarie locali (medici, infermieri, tecnici di laboratorio e operatori sanitari), il potenziamento delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento dei pazienti e delle Associazioni dei pazienti e l'utilizzo tempestivo ed efficace della terapia ARV. A oggi, ancora molto rimane da apprendere sul corretto uso della terapia ARV e le modalità di ottimizzarne l'efficacia e ridurre i costi nell'ambito dei paesi del Sud del mondo. Nonostante gli studi condotti nel Nord del mondo abbiano prodotto dati significativi, tali risultati non sono tuttavia trasferibili nei Paesi in via di sviluppo, sia per numerosi ostacoli di tipo culturale e politico che per notevoli diversità sul piano epidemiologico e clinico.

Il Programma Europeo ESTHER è stato creato nel 2001. L'accordo fondante è stato firmato a Roma, dai Ministri della Sanità Italiano e Francese, il Progetto prevedeva che centri clinici di Paesi Europei potessero "gemellarsi" con altrettanti centri clinici africani, per portare avanti progetti comuni di assistenza ai malati affetti da HIV.

Il Progetto si è esteso a diversi Paesi Europei (Spagna, Portogallo, Grecia, Germania, Norvegia, Lussemburgo) oltre all'Italia che ha da subito partecipato attivamente, anche grazie ad un finanziamento del Ministero della Salute all'Istituto Superiore di Sanità, che ha coordinato l'impegno del nostro Paese. Le attività dei centri italiani a livello africano sono state diverse e molto apprezzate. La maggior parte dei centri clinici italiani ha beneficiato di importanti co-finanziamenti perché, ovviamente, il finanziamento erogato dall'ISS è stato esiguo, anche se è servito e serve tuttora a mantenere in rete i singoli progetti. Inoltre esperti e professionisti sia dell'ISS che dei centri associati al programma rappresentano, sempre più spesso, l'Italia in ambito internazionale, e ciò costituisce un valore aggiunto del programma. Va sottolineato come in questi mesi l'ISS e il personale dei centri coinvolti abbiano portato avanti soprattutto un'attività di formazione in loco, attraverso le missioni del

proprio personale nei paesi africani. Tale attività rinforza la capacità progettuale e scientifica italiana in ambito internazionale. La partecipazione italiana all'alleanza Europea ESTHER, è stata basata su una rete di 8 centri clinici e di ricerca italiani "gemellati" con altrettante strutture sanitarie locali dell'Africa sub-sahariana. Obiettivo principale del progetto è contribuire alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia nei paesi sub-sahariani. I centri clinici italiani, in misura diversa e con diverse modalità di approccio alle specifiche problematiche sanitarie locali hanno finora contribuito allo sviluppo del progetto attraverso attività assistenziali, didattiche e di ricerca, di seguito brevemente descritte:

- realizzazione in loco di specifici percorsi di formazione per personale sanitario e socio-assistenziale;
- permanenza in loco di personale sanitario specializzato per facilitare il trasferimento di competenze tecniche per la gestione ottimale della terapia antiretrovirale;
- realizzazione di specifici programmi di intervento per la prevenzione della trasmissione materno-infantile;
- miglioramento del monitoraggio clinico e laboratoristico dei pazienti in terapia antiretrovirale;
- miglioramento dell'organizzazione sanitaria locale;
- realizzazione di modelli di intervento sanitario mirati alla diagnosi precoce.

Obiettivo generale del progetto, in linea con il 6° obiettivo di Sviluppo del Millennio, è quello di contribuire a fermare e invertire la diffusione dell'infezione da HIV attraverso la realizzazione di attività finalizzate ad un maggior controllo della malattia in termini di assistenza e cura.

L'obiettivo specifico che il progetto intende conseguire al termine del progetto, è quello di migliorare la cura del paziente con infezione da HIV e delle principali patologie associate (TB e altre infezioni opportunistiche) presso le SS partecipanti al progetto. Il raggiungimento di tale obiettivo richiede l'adozione di un approccio multidisciplinare contestualizzato alle realtà locali e che preveda, oltre alle attività formative, il potenziamento delle strutture laboratoristiche, il coinvolgimento dei pazienti e l'ottimizzazione d'utilizzo della terapia ARV per una migliore e più duratura risposta.

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 £ 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 £ 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 £ 270.861.646.433, accantonando la restante somma di £ 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 2011 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 2009) e numero dei casi di AIDS rilevati nell'anno 2011 (fonte: ISS, rapporto COA anno 2011 aggiornamento 31/12/2010), 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, di cui al comma 830 della articolo 1 della legge 296 del 27 dicembre 2006, pari al 49,11 %.

2. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
PROGRAMMI E INTERVENTI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' MIRATI ALLA
LOTTA ALL'AIDS - 2011

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'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

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

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

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

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