

ALLEGATO 1. - QUADRO RIASSUNTIVO DEGLI EFFETTI COLLATERALI PIU' RILEVANTI DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI

1.1. INIBITORI NUCLEOSIDICI DELLA TRANSCRIPTASI INVERSA (NRTI)*

zidovudina	didanosina	zalcitabina	stavudina	lamivudina	abacavir
-Neutropenia -Anemia -Nausea -Vomito -Cefalea -Miopia	-Iperamilasemia -Pancreatite -Neuropatia periferica -Diarrea -Nausea -Vomito -Sindrome sicca	-Neuropatia periferica -Ulcere mucose - Rash	-Neuropatia periferica	La lamivudina è ben tollerata. Molto raramente: - Anemia - Aumento delle transaminasi -Trombocitopenia	-Reazioni gravi di Ipersensibilità **

* Tutti i farmaci di questa classe possono causare acidosi lattica e steatosi epatica (probabilmente dovuti a tossicità mitocondriale), dislipidemie e alterazione della distribuzione del grasso corporeo (19).

** Pur a incidenza bassa (4%) si tratta di una sindrome multisistemica progressiva di difficile diagnosi, che richiede l'immediata sospensione del trattamento. La re-istituzione della terapia è stata associata ad alcuni decessi.

1.2. INIBITORI NON NUCLEOSIDICI DELLA TRANSCRIPTASI INVERSA (NNRTI)

- Nevirapina
- Efavirenz

I farmaci appartenenti a questa classe possono causare rash cutanei, generalmente di lieve entità e durata, anche se sono stati osservati alcuni casi di sindrome di Stevens-Johnson, particolarmente con la nevirapina. Recentemente, sono stati segnalati (MMWR del 5/1/2001) 22 casi di gravi effetti collaterali associati all'uso di nevirapina per la profilassi post-esposizione, con due decessi (11). Tutti i farmaci possono provocare aumento delle transaminasi. Sono stati riportati alcuni casi di epatite con esito fatale dopo somministrazione di nevirapina. L'efavirenz può provocare alterazioni del sonno, dell'attività onirica, dell'umore e della soglia di attenzione.

1.3. INIBITORI DELLA PROTEASI (PI) *§

saquinavir	ritonavir	indinavir	nelfinavir	amprenavir	lopinavir/ ritonavir
<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi gastrointestinali - Cefalea -Aumento delle transaminasi 	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi gastrointestinali - Alterazioni del gusto - Aumento della CPK e dell'uricemia - Parestesie - Epatite 	<ul style="list-style-type: none"> - Nefrolitiasi - Nefropatia - Sintomi gastrointestinali - Iperbilirubinemia 	<ul style="list-style-type: none"> - Diarrea e altri sintomi gastrointestinali 	<ul style="list-style-type: none"> - Diarrea - Rash - Parestesie 	<ul style="list-style-type: none"> - Diarrea e altri sintomi gastrointestinali

*La terapia con inibitori della proteasi è frequentemente associata a una sindrome caratterizzata da dislipidemia (ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia), insulino-resistenza e iperglicemia, alterazione della distribuzione del grasso corporeo (lipodistrofia), che compare generalmente, dopo 1-3 anni di terapia, nel 30%-60% dei pazienti.

§ La terapia con inibitori della proteasi può associarsi ad aumento degli episodi emorragici in pazienti emofilici.

ALLEGATO 2 - CARATTERISTICHE DEI FARMACI ANTIRETROVIRALI DISPONIBILI PER L'ETA' PEDIATRICA

A. INIBITORI NUCLEOSIDICI DELLA TRASCRIPTASI INVERSA (NRTI)

- abacavir (ABC)

Soluzione orale sciroppo 20mg/ml; capsule 300mg (cps non apribili di notevoli dimensioni)
(2 somministrazioni al dì)
(tossicità: rash cutanei che richiedono la sospensione immediata)

- didanosina (ddI)

Cp 25, 50, 100 e 150 mg (comprese grandi dal sapore di talco, divisibili)
Polvere solubile da 100 167 e 250 mg, di imminente immissione in commercio
(1 sola somministrazione al dì, almeno 2 cp rigorosamente a stomaco vuoto)
(tossicità gastrointestinale e pancreatica)

- lamivudina (3TC)

Soluzione orale sciroppo 10mg/ml; cp150mg (cp piccole di facile somministrazione, divisibili)
(2 somministrazioni al dì)

- stavudina (d4T)

Cps 15, 20, 30 40 mg (capsule che si possono aprire e sciogliere nello yogurt)
Soluzione orale sciroppo 1mg/ml (2 somministrazioni al dì)

- zalcitabina (ddC)

cp 0.375 e 0.75 mg (Divisibili)
Soluzione orale sciroppo 0.1 mg/ml; (non disponibile in Italia)
(2 somministrazioni al dì) (rara tossicità: ulcere mucose, tossicità pancreatica, scarsa efficacia)

- zidovudina (ZDV, AZT)

Cps da 100 mg (non apribili) Compresse da 300 mg (divisibili)
Soluzione orale sciroppo 10 mg/ml (dal sapore amarognolo)
Flaconi per infusione e.v. 10 mg/ml (2 o 3 somministrazioni al dì)
(elevata tossicità ematologica ed epatica)

B. INIBITORI NON NUCLEOSIDICI DELLA TRASCRIPTASI INVERSA (NNRTI)

- efavirenz (EFV)

Cps da 50 100 e 200 mg (di grandi dimensioni non apribili) (ad elevata tossicità rash cutanei e vertigini incubi cambiamento dell'umore) (1 somministrazione al dì 2 o 3 cps)

- nevirapina (NVP)

Cps da 200 mg (di normali dimensioni non apribili) .
Soluzione orale sciroppo 10 mg/ml (2 somministrazioni al dì)

C. INIBITORI DELLA PROTEASI**- amprenavir (APV)**

Cps 50 e 150 mg (di notevoli dimensioni non apribili) (tossicità sembra rara nei confronti del met. dei lipidi). Soluzione orale sciroppo 15 mg/ml (dal sapore amaro ed alcoolico ad elevata tossicità renale ed epatica) (3 somministrazioni al dì dalle 3 alle 6 cps per dose).

- indinavir (IDV)

Cps da 200 mg e 400 mg (di grandi dimensioni non apribili)
(tossicità: renale e metabolismo dei lipidi) (3 somministrazioni al dì 2 o 3 cps per dose)

- nelfinavir (NFV)

Cps da 250 mg (non apribili di grandi dimensioni) Polvere solubile 50mg/misurino (dal sapore amarognolo) (Tossicità: metabolismo dei lipidi) (2 o 3 somministrazioni al dì da 3 a 6 cps per dose)

- ritonavir (RTV)

Soluzione orale 80 mg/ml (dal sapore altamente alcoolico). Cps 100 mg (non apribili di grandi dimensioni) (tossicità: metabolismo dei lipidi) 2 somministrazioni al dì da 1 a 4cps

- saquinavir (SQV) disponibile anche in cps "soft gel"

Cps da 200 mg (non apribili, di grandi dimensioni) (3 somministrazioni al dì da 2 a 4 cps alla dose)

ALLEGATO 3 - INTERAZIONI TRA METADONE E FARMACI ANTIRETROVIRALI

FARMACO	EFFETTO	MODIFICA DEL DOSAGGIO
<i>zidovudina</i>	Aumento dell'AUC del 40%, probabilmente non significativo clinicamente.	Nessuna variazione. Considerare riduzione della dose di ZDV solo se il dosaggio di metadone è particolarmente elevato. Monitorizzare per possibile aumento tossicità
<i>didanosina</i>	Il metadone può causare malassorbimento delle tavolette, con diminuzione del Cmax (64%) e dell'AUC (41-60 %). Non sono disponibili dati sulle nuove formulazioni gastroresistenti	Considerare l'aumento del dosaggio delle tavolette
<i>zalcitabina</i>	Nessun dato	Nessun dato
<i>stavudina</i>	Diminuzione del Cmax del 39% e dell'AUC del 18-27%.	Nessuna variazione
<i>abacavir</i>	Monitorare per possibile aumento della tossicità	Nessuna variazione. E' possibile un ritardo dell'assorbimento
<i>epivir</i>	Non sono attese interazioni	Nessuna variazione
<i>nevirapina</i>	Diminuzione del livello del metadone (>45%)	Considerare un aumento della dose di metadone.
<i>efavirenz</i>	Diminuzione del livello del metadone (52%)	Considerare un aumento della dose di metadone.
<i>ritonavir</i>	Sono stati riportati dati relativi alla diminuzione del livello di metadone.	Considerare un aumento della dose di metadone.
<i>saquinavir</i>	Dati contrastanti. Possibile aumento della concentrazione plasmatica di metadone.	Nessun dato disponibile
<i>indinavir</i>	Il metadone rallenta l'assorbimento dell'indinavir. Uno studio in vitro predice l'aumento dell'AUC del metadone del 30%	Nessuna variazione
<i>nelfinavir</i>	Alcuni studi riportano un'abbassamento dei livelli di metadone del 40-50 %	Considerare un aumento della dose di metadone.
<i>lopinavir/ritonavir</i>	Sono riportati abbassamenti del livello di metadone del 53%.	Considerare un aumento della dose di metadone.
<i>amprenavir</i>	Studi in vitro predicono un abbassamento del livello di metadone	Considerare un aumento della dose di metadone

Fonte: <http://hiv.medscape.com/updates/quickguide>

“Note per la definizione di un intervento italiano per il controllo dell’infezione da HIV e di altre patologie correlate in Africa”

Note per la definizione di un intervento italiano per il controllo dell’infezione da HIV e di altre patologie infettive in Africa

Modello di assistenza sanitaria sostenibile: potenziamento delle prestazioni sanitarie di base, prevenzione della diffusione e trattamento della infezione da HIV in un paese a basso reddito economico

L'intervento italiano si propone di fornire un modello di assistenza sanitaria integrale, multidisciplinare e condiviso dalle autorità sanitarie locali e dalla popolazione. Il progetto deve individuare all'interno delle diverse attività di assistenza sanitaria di base (primary health care, PHC) del paese in oggetto i settori che meritano un'attenzione privilegiata da parte della cooperazione al fine di estendere l'offerta di prestazioni sanitarie. Le linee di progetto fanno riferimento a distretti sanitari con aree omogenee che includano:

1. ospedale di riferimento con laboratorio analisi, radiologia convenzionale e posti letto medico-chirurgici in regime di ricovero ordinario e day hospital;
2. centri di salute con possibilità di brevi osservazioni mediche e/o ginecologico-ostetriche;
3. centri di assistenza domiciliare per particolari condizioni patologiche (vedi HIV) e centri di salute comunitari.

Il fine primario di tale intervento prevede l'attuazione di obiettivi della PHC ritenuti prioritari in quella determinata area sanitaria con strategie mirate al soddisfacimento dei bisogni sanitari della popolazione. Si propone pertanto un modello assistenziale, che tenendo conto dei dati ufficiali di prevalenza e mortalità delle prime 5 patologie nei minori di 5 anni e nella popolazione generale, nonché della richiesta di miglioramento delle prestazioni sanitarie che viene dalla popolazione, cerca di orientare ed eventualmente ampliare, l'offerta di prestazioni sanitarie.

L'infezione da HIV, all'interno di tale prospettiva globale, gioca un ruolo determinante come ricerca ed ottenimento di fondi dalle agenzie nazionali ed internazionali, ma come strategia operativa rappresenta solo un aspetto seppur importante del più complesso mosaico sanitario. La

strategia operativa fondamentale del progetto stesso deve essere considerato il miglioramento delle prestazioni sanitarie per raggiungere un livello accettabile di PHC. Tale sfondo rappresenta il quadro macro-sanitario, -economico e -sociale cui fare riferimento ed ove effettuare le singole strategie operative.

In tale contesto, il controllo dell'infezione da HIV (tenendo conto dell'alta prevalenza in certe aree, 30% tra gli individui giovani adulti) e delle malattie sessualmente trasmesse, riveste un ruolo determinante senza trascurare le componenti altrettanto significative della PHC.

Si reputa necessario dettagliare i seguenti obiettivi specifici con le relative strategie:

1. Rafforzare in 5 anni gli obiettivi della PHC individuati come prioritari dalle locali autorità sanitarie;
2. Ridurre in 5 anni la mortalità infantile nei minori di 5 anni;
3. Aumentare in 5 anni la proporzione di individui infetti da HIV o da altre malattie sessualmente trasmesse che conosce il proprio stato clinico attraverso il counselling e testing volontario.
4. Incrementare in 5 anni la proporzione di individui che possano accedere ai servizi sanitari di prevenzione, cura e sostegno sociale, includendo anche gli individui con infezione da HIV;

All'interno di tale proposta andranno indicati gli indicatori qualitativi e quantitativi di processo e di risultato per i singoli obiettivi, in modo tale da poter periodicamente valutare ed eventualmente riorientare le strategie operative sulla base dei risultati di tale valutazione.

P.S. In allegato si acclude il care and support package per l'infezione da HIV in paesi a basso reddito economico elaborato da UNAIDS 2000.

1. Rafforzare in 5 anni gli obiettivi della PHC individuati come prioritari dalle locali autorità sanitarie;

Obiettivo primario	Strategie selettive
1. Conoscere il livello di attuazione della PHC nel paese	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare e discutere i principali approcci allo sviluppo sanitario sperimentati nel corso degli ultimi anni; 2. Conoscere le competenze svolte dalle principali organizzazioni di cooperazione internazionale, dagli organismi governativi e non governativi (ONG); 3. Identificare gli obiettivi prioritari della PHC;
2. Conoscere il profilo clinico-epidemiologico del paese	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tracciare un profilo epidemiologico della popolazione in oggetto (sulla scorta della informazione disponibile); 2. Interpretarlo alla luce delle tendenze demografiche, ambientali, socio-economiche e socio-culturali che hanno determinato/determinano la situazione sanitaria della popolazione interessata dal progetto di PHC; 3. Valutare le necessità sanitarie e promuovere le strategie prioritarie per migliorare il livello delle prestazioni sanitarie all'interno del progetto di PHC;
3. Implementare le attività prioritarie all'interno del programma di PHC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promuovere campagne di vaccinazione obbligatoria/raccomandata in età pediatrica ed adulta; 2. Programmare campagne di prevenzione e trattamento della denutrizione nei minori di 5 anni e nelle gravide; 3. Promuovere campagne di prevenzione delle malattie sessualmente trasmesse; 4. Promuovere in forma capillare l'uso corretto della terapia reidratante orale 5. Promuovere l'accesso alle prestazioni sanitarie di base e ai farmaci generici (includendo anche quelli per HIV) nella popolazione minore di 5 anni e nelle categorie a rischio (orfani, gravide, indigenti, lavoratori/trici sessuali, ecc.); 6. Migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie per le 5 patologie prioritarie identificate nel paese, tra cui HIV (vedi seguenti obiettivi); 7. Programmare ed implementare una campagna di eradicazione dei vettori; 8. Valutare le necessità di approvvigionamento delle risorse idriche della regione ed ipotizzare una possibile soluzione; 9. Identificare i problemi dello smaltimento dei rifiuti organici ed inorganici della regione ed ipotizzare una possibile soluzione; 10. Creare un sistema di sorveglianza epidemiologica.
4. Valutare gli interventi proposti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare gli indicatori di risultato e di processo; 2. Effettuare l'analisi ad interim e finale in base ai risultati ed agli indicatori postulati; 3. Nel caso si evidenzino lacune nel progetto, proporre eventuali soluzioni alternative.

2. Ridurre in 5 anni la mortalità infantile nei minori di 5 anni

Obiettivo primario	Strategie selettive
1. Promuovere una maternità responsabile	1. Promuovere campagne di informazione/formazione su tecniche di distanziamento delle nascite, metodi di prevenzione del concepimento e prevenzione delle STD
2. Favorire l'accesso universale delle donne in gravidanza ai servizi sanitari	1. Promuovere campagne di formazione sulla corretta gestione della gravidanza (nutrizione, visite mediche, test HIV ..) 2. Raccomandare con forza visite periodiche
3. Garantire una assistenza al parto adeguata	1. Promuovere campagne di formazione in ambito ostetrico rivolte alle levatrici locali 2. Promuovere campagne di vaccinazione dirette alle donne in gravidanza e ai minori di 5 anni 3. Fornire i centri di salute locali di risorse economiche e personale formato ad hoc 4. Sviluppare sistemi di sorveglianza epidemiologica
4. Tutela della salute del neonato	1. Promuovere campagne di vaccinazione obbligatorie e raccomandate 2. Campagne di formazione sulla corretta alimentazione dei neonati e sul latte materno 3. Campagne di formazione sulla prevenzione della denutrizione 4. Campagne di formazione sulla prevenzione della disidratazione 5. Sviluppare sistemi di sorveglianza
5. Ridurre la trasmissione perinatale di HIV e STD	1. Proporre l'esecuzione di test HIV e STD a tutte le donne gravide 2. Proporre profilassi materna, intrapartum e/o neonatale per HIV 3. Proporre trattamento di STD 4. Valutare l'opportunità dell'allattamento materno 5. Collaborare con comunità ed istituzioni per favorire l'accettabilità culturale ed il sostegno socioeconomico della madre infetta da HIV e di suo figlio, o dell'eventuale orfano 6. Sviluppare sistemi di sorveglianza

3. Aumentare in 5 anni la proporzione di individui infetti da HIV o da STD che conosce il proprio stato clinico attraverso il counselling e testing volontario

<i>Obiettivo primario</i>	<i>Strategie selettive</i>
1. Incrementare la motivazione degli individui a rischio di conoscere il proprio stato sierologico verso HIV e STD	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promuovere l'accettabilità culturale della infezione da HIV attraverso il coinvolgimento di società civile, tradizionale ed istituzioni 2. Sviluppare e promuovere interventi per ridurre la paura dell'infezione da HIV e diminuire le barriere reali o percepite come tali frapposte all'esecuzione del test.
2. Incrementare l'accessibilità del servizio di VC&T in tutti i distretti sanitari.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promuovere l'accettabilità culturale della infezione da HIV attraverso il coinvolgimento di società civile, tradizionale ed istituzioni 2. Pubblicizzare il test HIV e STD come gratuito, anonimo e confidenziale. 3. Raccomandare il test HIV a persone affette da STD, e viceversa
3. Incrementare il numero di operatori sanitari in grado di offrire un servizio di VC&T, specie in gravidanza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensibilizzare ordini professionali, facoltà mediche ed infermieristiche sulla rilevanza del servizio di VC&T. 2. Promuovere campagne di formazione per medici, infermieri, ostetriche. 3. Stabilire linee guida locali di VC&T.
4. Incrementare il numero di persone che ritira il proprio test	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supportare l'uso di test rapidi per fornire il risultato in giornata 2. Sperimentare forme di incentivi volti al ritiro del risultato

4. Incrementare in 5 anni la proporzione di individui che possano accedere ai servizi sanitari di prevenzione, cura e sostegno sociale.

<i>Obiettivo primario</i>	<i>Strategie selettive</i>
1. Ridurre le disparità nell'accesso ai servizi sanitari, specie nei settori a prevalenza maggiore di infezione da HIV	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promuovere una competenza antropologica e/o culturale negli operatori sanitari che collaborano ai programmi di prevenzione 2. Identificare le barriere economiche, socioculturali, religiose che impediscono l'accesso ai servizi sanitari 3. Pianificare ed attuare progetti di rimozione delle barriere stesse
2. Offrire accesso ai servizi sanitari di prevenzione e cura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Offrire periodiche visite mediche 2. Offrire l'accesso ai farmaci considerati essenziali dal WHO 3. Garantire per tali farmaci un prezzo politico accessibile alla maggior parte della popolazione 4. Organizzare l'assistenza domiciliare attraverso un sistema di salute comunitario 5. Sviluppare sistemi di sorveglianza
3. Offrire accesso ai servizi sanitari di prevenzione, cura e sostegno alle persone infette da HIV	<ol style="list-style-type: none"> 1. Offrire periodiche visite mediche 2. Offrire profilassi e terapia delle infezioni opportunistiche 3. Offrire l'accesso ai farmaci antiretrovirali (almeno 3 farmaci, HAART) 4. Organizzare l'assistenza domiciliare ai pazienti in fase avanzata di malattia da HIV 5. Mantenere un VC&T per sensibilizzare i partner ed i familiari sulla convivenza con persone con HIV 6. Sviluppare sistemi di sorveglianza
4. Ridurre le infezioni da HIV trasmesse per via sessuale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificare i gruppi a rischio (lavoratori/trici sessuali, detenuti, minori a rischio di devianza, orfani, camionisti, portuali...) 2. Sviluppare e valutare strategie preventive d'intervento mirate a ridurre il rischio di trasmissione nei gruppi a rischio 3. Espandere il servizio di VC&T per HIV 4. Incrementare e rendere più accessibile dal punto di vista strutturale e culturale il servizio di prevenzione e trattamento di malattie trasmesse per via sessuale 5. Offrire sostegno sociale e culturale post-test alle persone appartenenti ai gruppi a rischio
5. Offrire accesso universale ai servizi sanitari di prevenzione, cura e sostegno alle donne gravide infette da HIV	<ol style="list-style-type: none"> 1. Raccomandare con forza periodiche visite gratuite 2. Raccomandare la profilassi materno-infantile con terapia antiretrovirale. 3. Valutare l'opportunità dell'allattamento materno 4. Mantenere un VC&T per sensibilizzare i partner ed

	<p>i familiari sulla convivenza con persone con HIV</p> <ol style="list-style-type: none">5. Collaborare con comunità ed istituzioni per favorire l'accettabilità culturale ed il sostegno socioeconomico della madre infetta da HIV e di suo figlio, o dell'eventuale orfano6. Sviluppare sistemi di sorveglianza
<p>6. Offrire accesso ai servizi sanitari di prevenzione, cura e sostegno a gruppi a rischio per l'infezione da HIV</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Identificare i gruppi a rischio (lavoratori/trici sessuali, detenuti, minori a rischio di devianza, orfani, camionisti, portuali...)2. Realizzare interventi mirati di diagnosi e cura di infezioni opportunistiche ai suddetti gruppi3. Realizzare interventi mirati di profilassi di infezioni opportunistiche4. Realizzare interventi per offrire la terapia antiretrovirale combinata (almeno 3 farmaci)

Care and Support Package

Il livello di intervento socioeconomico e sanitario offerto dal singolo progetto dipende da vari fattori locali e non, tra cui il sistema sanitario del paese in oggetto, la partecipazione di valide controparti locali e non, internazionali ed italiani, e l'entità del coinvolgimento di risorse umane, istituzionali e finanziarie. Qualsiasi livello di intervento, pur se di basso profilo, dovrebbe comunque garantire un pacchetto minimo di interventi essenziali "care and support package" così come indicato a continuazione:

<i>"Care and support package" in relazione alle risorse disponibili</i>	
Package essenziale	<ul style="list-style-type: none"> • Voluntary counseling & testing (VC&T) per HIV • Prevenzione della trasmissione materno-infantile • Supporto psico-sociale per le persone infette da HIV ed i loro familiari • Trattamento delle infezioni opportunistiche come polmonite, candidosi orofaringea, candidosi vaginale e tubercolosi polmonare (DOTS) • Profilassi della pneumocistosi con cotrimossazolo • Riconoscimento ufficiale ed agevolazione di attività comunitarie finalizzate a ridurre l'impatto dell'infezione da HIV
Package intermedio	<p>Tutte le precedenti prestazioni con aggiunta di una o più delle seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ricerca attiva dei casi e trattamento della TB tra le persone infette da HIV • Profilassi tubercolare per le persone co-infette da HIV e TB • Terapia antimicotica per le micosi sistemiche (es. criptococcosi) • Trattamento del sarcoma di Kaposi con farmaci di prima scelta • Trattamento chirurgico del cancro della cervice uterina • Trattamento delle lesioni erpetiche diffuse con acyclovir • Profilassi della esposizione professionale ad HIV • Finanziamento di attività comunitarie finalizzate a ridurre l'impatto dell'infezione da HIV
Package avanzato	<p>Tutte le precedenti prestazioni in aggiunta a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terapia antiretrovirale combinata (almeno 3 farmaci) • Diagnosi e trattamento di infezioni opportunistiche difficili da riconoscere e costose da trattare (infezione da MAC, CMV, toxoplasma e TB multiresistente, tumori HIV-correlati) • Specifici servizi di supporto per ridurre l'impatto sociale ed economico di HIV e rafforzare gli sforzi della comunità per aumentare l'accettabilità culturale delle persone infette da HIV

“Ipotesi di modifica dell’articolo 6 della legge 135/90”

MODIFICA ALL’ART.6 L.135/1990

Art.6 (Divieti connessi all’occupazione)

È fatto divieto a chiunque di svolgere indagini volte ad accertare in persone prese in considerazione per l’impiego e/o da inserire in liste di evidenza per l’impiego, l’esistenza di uno stato di sieropositività.

La violazione della disposizione è punita, per chi commissiona l’indagine, con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da uno a tre milioni.

È altresì punita, per gli operatori sanitari che compiono l’accertamento, con la reclusione da sei mesi a due anni e con la sospensione dall’esercizio della professione per un periodo ad sei mesi a due anni.

Sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto.

“Sorveglianza dell’infezione da HIV”

*Documento per la Commissione Nazionale AIDS
a cura del Centro Operativo AIDS (Reparto AIDS e MST)*

SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA HIV

Versione 30 marzo 2001

Introduzione

La sorveglianza dei casi di AIDS ha fornito fino ad oggi informazioni estremamente utili sull'epidemia dell'infezione da HIV in Italia consentendo di conoscere l'andamento temporale e le caratteristiche dei pazienti con AIDS, nonché di stimare le infezioni da HIV avvenute negli anni passati attraverso modelli matematici.

Durante il 1996 è stata osservata in Italia una diminuzione dei nuovi casi di AIDS (-12%) e dei decessi correlati all'AIDS (-10%) rispetto al 1995. Da allora si è osservato un continuo decremento delle diagnosi e dei decessi, principalmente attribuibile all'aumento del tempo di incubazione piuttosto che ad una diminuzione delle infezioni. I cambiamenti di questi parametri rendono sempre più difficile la stima delle infezioni da HIV e dimostrano come non sia assolutamente più possibile identificare le modifiche recenti nella diffusione del virus sulla base delle segnalazioni dei casi di AIDS.

Premesso, quindi, che la sorveglianza dei casi di AIDS rimane comunque una preziosa fonte di dati, appare evidente che il monitoraggio delle nuove diagnosi di infezioni da HIV rappresenta il metodo migliore per descrivere le modificazioni in atto nell'epidemia, nonché per fornire gli strumenti necessari a pianificare interventi di prevenzione primaria e secondaria.

In alcune regioni e province italiane (Lazio, Friuli Venezia-Giulia, Umbria, Veneto, Modena, Trento) questa esigenza era già sentita negli anni passati, portando all'attivazione di sistemi di sorveglianza delle infezioni da HIV che hanno fornito, a livello locale, risultati di grande interesse nel monitoraggio dell'epidemia.

Recentemente, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'UNAIDS (*Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*) e la Commissione Europea hanno fortemente raccomandato l'implementazione di sistemi di sorveglianza nazionali per le infezioni da HIV in Europa, che potranno essere utilizzati per fornire informazioni aggiornate sulla diffusione dell'infezione nella regione europea.

In base a quanto sopra esposto, viene raccomandata l'attivazione di un sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV in tutte le Regioni ove tale sistema non sia già esistente e viene proposto un coordinamento dei vari sistemi regionali o provinciali di sorveglianza dell'infezione da HIV presso il Centro Operativo AIDS/Reparto AIDS e MST (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Di seguito vengono riportate le raccomandazioni per l'attivazione e messa a punto di tali sistemi di sorveglianza.

Riferimenti legislativi

Nella legge 5 giugno 1990, n. 135, vengono autorizzati interventi di sorveglianza epidemiologica per la lotta all'AIDS (già proposti nella circolare ministeriale n. 14 del 13/2/1988) e viene sottolineata l'opportunità di istituire un sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV in collaborazione tra le regioni e l'Istituto Superiore di Sanità. L'articolazione del sistema di sorveglianza viene quindi specificata nel D.M. del 13/10/1995 che conferma, da una parte, la responsabilità delle regioni per quanto riguarda l'istituzione dei sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV, e, dall'altra, la funzione di coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Obiettivi

Gli obiettivi di un sistema di sorveglianza per l'infezione da HIV sono:

- valutare l'incidenza e l'andamento temporale e geografico delle nuove diagnosi di HIV-positività;
- stimare l'incidenza di infezione da HIV nel passato attraverso l'uso di indicatori indiretti di durata dell'infezione;
- stimare la prevalenza dell'infezione da HIV (ovverosia il numero delle persone vive infette);
- monitorare l'andamento nel tempo della prevalenza dell'infezione da HIV;
- studiare le caratteristiche socio-demografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti infettati di recente;
- analizzare e monitorare le caratteristiche dei soggetti che si sottopongono al test;
- fornire elementi per la programmazione degli interventi di sanità pubblica.

Caratteristiche di un sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV

Nel pianificare un sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV sarà necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

1. **La fonte dei dati:** La segnalazione dei casi può basarsi solo sui laboratori o solo sui centri clinici, comportando tuttavia dei problemi di completezza dei dati clinico-anamnestici (nel caso in cui segnalino solo i laboratori) o di completezza di segnalazione (nel caso in cui segnalino solo i clinici). La segnalazione effettuata sia dal centro clinico che dal laboratorio consente di minimizzare questi problemi, sebbene richieda una collaborazione tra le due fonti al fine di collegare i dati relativi allo stesso paziente per non perdere alcuna informazione. L'articolazione del sistema dipende comunque dalla specifica organizzazione regionale.
2. **L'unità territoriale:** E' necessario identificare una unità territoriale di segnalazione ben precisa (regione, provincia, città, ecc.) per un'analisi geografica e per la definizione di denominatori di popolazione.
3. **Il criterio di segnalazione:** Bisogna considerare l'opportunità di includere non soltanto i soggetti a cui viene diagnosticata per la prima volta un'infezione da HIV (casi incidenti), ma anche le persone sieropositive identificate negli anni precedenti (casi prevalenti). Questa opzione viene fortemente consigliata poiché è l'unica che permetta di ricostruire retrospettivamente anche quella parte della curva di casi incidenti diagnosticati nel passato, senza i quali resterebbero comunque incomplete le