

Sulla base di queste considerazioni, è stata stipulata, in data 17 dicembre 2003, una Convenzione, tra il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità con l'incarico di ideare, avviare e realizzare il progetto: "Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia".

Il progetto prevede la realizzazione dei seguenti obiettivi:

- valutare l'incidenza e l'andamento temporale e geografico delle nuove diagnosi da 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 infetti di recente; analizzare e monitorare le caratteristiche dei soggetti che si sottopongono al test;
- fornire elementi per la programmazione degli interventi di sanità pubblica.

Nel corso del 2003 sono continuate le attività relative a progetti iniziati negli anni precedenti ed in particolare:

**PROGETTO: REVISIONE ED AGGIORNAMENTO DELLA BANCA DATI E DELLA GUIDA AI SERVIZI PER L'AIDS**

L'iniziativa ha riguardato la revisione e l'aggiornamento della "Guida ai servizi per l'AIDS".

In una prima fase, si è proceduto all'aggiornamento dei dati relativi a tutti i Sert operativi sul territorio nazionale, attività concluse in data 31.07.2003.

Per la realizzazione dell'iniziativa è stata stipulata in data 4 novembre 2002 una convenzione a trattativa privata con il CENSIS – Centro Studi Investimenti Sociali di Roma, quale Fondazione che ha curato la prima realizzazione della "Guida ai servizi per l'AIDS", nel periodo 1997-1999.

In una seconda fase, è stato dato l'avvio all'aggiornamento della "Guida Nazionale ai servizi per l'AIDS", anche in relazione alle altre strutture pubbliche ed ai servizi privati.

Per il completamento di tale iniziativa è stata stipulata in data 22 dicembre 2003 un'ulteriore convenzione con la stessa Fondazione CENSIS.

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

Nell'ambito degli interventi di prevenzione dell'infezione da HIV/AIDS, nel corso del 2003, si sono concluse le attività del progetto pilota di integrazione tra pubblico, privato e volontariato,

realizzate secondo la metodologia dei “Programmi di comunità”, indicata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità come adeguata allo sviluppo di progetti su problematiche specifiche.

Il progetto, coordinato dalle ASL di Grosseto e Rimini, ha coinvolto venti Aziende-USL, una per Regione, nella realizzazione di interventi di informazione e prevenzione, rivolti a destinatari diversi, in particolare adolescenti e giovani, e caratterizzati dall’unitarietà e la coerenza dei messaggi indirizzati e da varie fonti istituzionali e non, pubbliche e private, educative e sanitarie.

Le attività poste in essere hanno riguardato i seguenti settori di intervento:

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

Ciascuna ASL ha privilegiato, sulla base delle specifiche esigenze locali, uno o più sottoprogetti.

Il programma ha visto, pertanto, la realizzazione di attività di informazione ed educazione alla salute attraverso la partecipazione degli operatori dei servizi socio-sanitari e di tutte le forze disponibili sul territorio (famiglia, scuola, volontariato, enti locali, Parrocchie sociali, Forze Armate, Forze Pubbliche, Associazioni di categoria, Associazioni sportive, ecc.) che si sono invece rivelate fondamentali nella veicolazione dei messaggi, anche nei casi in cui, per la specificità del ruolo, non avevano in precedenza partecipato ad azioni di carattere preventivo e formativo.

Nel corso del 2003 tutte le Aziende coinvolte hanno portato a compimento interventi in diversi contesti sociali (scuola, strada, centri e luoghi di aggregazione), facendo uso di sistemi di comunicazione di massa e multimediali per campagne locali di informazione, di promozione di pratiche comportamentali per evitare un possibile contagio, di promozione di atteggiamenti sociali di apertura e accettazione non solo nei confronti del “sieropositivo”, ma più in generale verso l’ “altro”.

Per ciascuno dei sottoprogetti è stata effettuata una valutazione, sia in itinere che ad attività conclusa.

Il programma ha permesso di intervenire capillarmente sull’intero tessuto sociale, attivando per la prima volta una rete istituzionale che ha lavorato in maniera coordinata e con la stessa metodologia in tutte le realtà locali. Tutte le attività sono state caratterizzate da un “logo” comune, che ha favorito una più agevole individuazione da parte dei gruppi target.

*a) Prevenzione HIV/AIDS - Scuola*

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

*b) Campagna di informazione*

Come nel precedente sottoprogetto anche in questo caso si è verificata una totale partecipazione delle regioni alla campagna di informazione che ha interessato ambiti di varia natura: dall'intera popolazione raggiunta attraverso feste locali, conferenze e manifestazioni, con distribuzione di materiali sul tema diffusi direttamente o, anche in questo caso, attraverso punti-sosta dell'unità mobile appositamente previsti nei centri e luoghi di maggiore affluenza.

*c) Prevenzione HIV/AIDS - Discoteche*

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

L'obiettivo generale di intervenire in maniera significativa in un ambito particolarmente frequentato da un numero elevato di giovani per diffondere quel sapere necessario a tutelare la salute personale e collettiva, è stato perseguito oltre che attraverso la distribuzione di materiale informativo e gadget nelle discoteche, anche attraverso il coinvolgimento del personale dei locali, in particolare i D.J., trasformati per l'occasione in mediatori culturali.

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

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

*e) Campagna di solidarietà AIDS*

La promozione della solidarietà nei confronti della malattia è stata accolta da tutte le regioni con iniziative di varia natura che hanno teso a sensibilizzare, come nel caso della campagna d'informazione, componenti sociali nuove come ad esempio il settore commerciale, estetico, sportivo, che si è fatto promotore di iniziative interessanti e di particolare risonanza. All'interno di

negozi sono stati allestiti angoli dedicati al tema e corredati di apposito materiale informativo fornito dal Ministero della Salute.

La campagna di solidarietà si è inoltre inserita nell'ambito delle manifestazioni organizzate per il giorno 1° dicembre, ricorrenza mondiale della lotta all'Aids, durante il quale la popolazione è stata coinvolta attraverso iniziative diverse: rappresentazioni teatrali, mostre ed esposizioni di lavori eseguiti da parte dei ragazzi delle scuole, realizzazione di punti informativi e di ascolto, con distribuzione di materiali e gadget.

*f) Promozione di comportamenti sessuali non a rischio*

Questo intervento è stato integrato con altre iniziative, in particolare con la campagna di prevenzione effettuata nell'ambito delle discoteche nelle realtà territoriali di Roma, Grosseto, Rimini, Trento, con il coinvolgimento dei Consulitori.

In particolare nella realtà di Roma l'attività di promozione è stata effettuata sia durante gli interventi di sensibilizzazione della popolazione giovanile (nell'ambito degli incontri relativi all'educazione socio-affettiva e sessuale e alla conoscenza delle strutture consultoriali) sia presso le strutture militari e le sedi del Servizio per le Tossicodipendenze della ASL.

*g) Area antiscolare*

L'iniziativa è stata rivolta in particolare ai giovani, ai senza fissa dimora e alle prostitute. La mappatura del territorio interessato ha consentito di individuare i luoghi di maggiore affluenza giovanile (sale giochi, Luna Park, mercati, sagre, corso principale della città, uscita di scuola, "muretto", "piazza" ...) e le aree individuate come problematiche (stazioni ferroviarie, ingresso di presidi ospedalieri, strade provinciali particolarmente trafficate, zone periferiche in stato di abbandono, ...). Le metodologie applicate nel corso degli interventi sono state prevalentemente quelle dell'"educazione di strada" e della "ricerca-intervento" con utilizzo di un linguaggio appropriato all'interlocutore e all'ascolto".

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

Nell'anno 2003 la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti, ha dedicato all'infezione da HIV/AIDS importanti documenti attinenti diversi ambiti quali: la ricerca, la terapia, la sorveglianza epidemiologica.

In particolare, per quanto concerne la ricerca ha definito un documento recante proposte per la predisposizione del bando per la presentazione dei progetti di ricerca sull'infezione da HIV/AIDS, poi redatto dall'Istituto superiore di sanità.

Per quanto riguarda la terapia ha provveduto ad aggiornare le indicazioni in materia di terapia antiretrovirale.

In tema di epidemiologia ha, inoltre, prodotto due rilevanti documenti concernenti, l'uno, una previsione sull'andamento dell'epidemia da HIV e l'altro indirizzi per la regolamentazione di un sistema di sorveglianza dell'infezione da HIV.

Infine, ha elaborato un nuovo documento sulla diffusione dell'infezione da HIV in ambito penitenziario.

Accanto a questi importanti documenti, clinici e di sanità pubblica, la Commissione ha poi svolto su specifiche e contingenti questioni che sono state poste alla sua attenzione, un'attività di tipo marcatamente consulenziale, in particolare, in ordine: alle iniziative programmate nell'ambito della VII Campagna informativa sull'AIDS, all'utilizzo del test anti HIV, all'utilizzo dei farmaci antiretrovirali per l'HIV negli istituti penitenziari, ai trapianti di organi nelle persone sieropositive, alla lotta contro l'AIDS nei paesi in via di sviluppo.

La Commissione è scaduta il 31 dicembre 2003 ed è stata prorogata, con la medesima composizione, fino al 30 giugno 2004.

Si riporta di seguito una breve sintesi dei documenti:

1) *Documento contenente "Proposte per la predisposizione del bando per la presentazione dei progetti di ricerca sull'infezione da HIV/AIDS"*

Il documento reca le linee generali del V Programma nazionale di ricerca sull'AIDS.

Il programma vuole offrire alla comunità scientifica nazionale nuove ed ulteriori motivazioni e risorse finanziarie per continuare con rinnovato impegno e spessore scientifico, la prestigiosa attività di ricerca che ha posto il nostro Paese ai primi posti nel mondo per la qualità e la quantità delle ricerche effettuate.

Le aree di ricerca del Programma sono state distinte in sottoprogetti quali: l'epidemiologia dell'HIV/AIDS; l'eziopatogenesi e gli studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS; la ricerca clinica e la terapia della malattia da HIV; le infezioni opportunistiche e i tumori associati all'AIDS; lo sviluppo dei vaccini e delle biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS; gli aspetti psicosociali. Di seguito si riporta il contenuto dei sei sottoprogetti:

a) **Sottoprogetto Epidemiologia dell'HIV/AIDS**

L'approccio epidemiologico ha fornito un importante contributo all'aumento delle conoscenze che si è verificato nell'area delle infezioni da HIV. In particolare, la maggior parte dei progetti sinora realizzati si sono configurati come ricerca applicata, e alcuni di questi hanno avuto

indubbie ricadute di sanità pubblica. L'applicazione di metodi epidemiologici adeguati si rende infatti necessaria, tra l'altro, per ottenere stime accurate sulla diffusione dell'infezione da HIV nel nostro Paese, nonché sulla prevalenza ed incidenza di infezioni in particolari gruppi di popolazione, per identificare fattori di rischio per la trasmissione dell'infezione da HIV e loro eventuali modificazioni, per ottenere stime sempre più affidabili del tempo di incubazione dell'AIDS e dei tempi di sopravvivenza delle persone con infezioni da HIV, per stimare l'effetto di popolazione delle terapie antiretrovirali, per valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione.

Tali obiettivi si possono ottenere ricorrendo a diversi disegni dello studio. In particolare, gli studi osservazionali di tipo trasversale o longitudinale permettono di ottenere stime di frequenza dell'infezione (es., prevalenza e incidenza) e rappresentano un indispensabile complemento alle attività routinarie della sorveglianza epidemiologica, fornendo informazioni più dettagliate sulle dinamiche epidemiche, e permettendo di verificare le stime basate sui risultati dei modelli matematici. Inoltre, l'adozione di adeguati disegni di tipo longitudinale è indispensabile al fine di identificare i fattori di rischio per l'acquisizione dell'infezione da HIV in diversi gruppi di popolazione, e quantizzare il rischio per la singola esposizione. Gli studi di coorte su persone con infezione da HIV rendono possibile lo studio della distribuzione dei tempi di incubazione (qualora la data della sierconversione sia nota), lo studio dell'effetto di determinati di evoluzione della malattia da HIV (fattori dell'agente virale o dell'ospite), la predittività di parametri clinici e di laboratorio e la valutazione longitudinale di questi ultimi, nonché la stima dell'effetto delle terapie a livello di popolazione.

Il sottoprogetto di ricerca epidemiologica, si articola, quindi, secondo alcune linee principali che configurano obiettivi prioritari che si propongono di valutare alcuni aspetti dell'epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati.

b) Sottoprogetto Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS.

La ricerca sulla virologia e l'immunologia dell'infezione da HIV di questi ultimi anni, ha sicuramente prodotto un insieme di conoscenze rilevanti per la comprensione della natura dell'agente infettante, delle sue interazioni con le cellule target e di alcuni eventi associati alla progressione verso l'AIDS. Tale informazione è stata fondamentale per l'avvio di nuove strategie terapeutiche. Per esempio, i progressi nell'individuazione di nuovi farmaci antiretrovirali e di strategie di terapia combinata sono stati possibili grazie alla conoscenza della struttura molecolare del virus e del suo ciclo replicativo nella cellula bersaglio. Anche l'avvio delle prime sperimentazioni cliniche di protocolli di immunoterapia genetica in soggetti infetti con HIV è da

collegarsi ai risultati delle ricerche condotte sulle alterazioni immunologiche indotte dal virus e sui suoi meccanismi replicativi nella cellula bersaglio.

Nonostante i progressi ottenuti in questo campo, rimangono prioritari gli studi per una migliore conoscenza su come si instaura l'infezione da HIV, sugli eventi che portano all'immunodeficienza, sulle risposte protettive immuni ai fini dello sviluppo di vaccini, di nuovi farmaci e di nuove strategie di terapia antivirale, compreso lo sviluppo di approcci di terapia genica. Ancora da chiarire sono il significato patogenetico di alcune proteine virali, i meccanismi sottostanti la variabilità del virus e le modificazioni del suo tropismo durante l'infezione naturale, i meccanismi implicati nel danno e morte cellulare. Sono altresì ancora molto incerte le conoscenze su come l'HIV determini quella sequenza di alterazioni immunologiche che caratterizzano la storia naturale dell'infezione da HIV fino al manifestarsi dell'AIDS conclamata, e su come, d'altro canto, le difese dell'ospite siano efficaci nel contenere l'infezione, almeno negli stadi precoci dell'infezione.

Altre aree di ricerca centrali sono quelle concernenti gli studi sui fattori biologici di suscettibilità e resistenza all'infezione da HIV e all'evoluzione in AIDS, come pure lo studio sul ruolo di fattori cellulari nel prevenire l'infezione o inibire la replica del virus.

c) Sottoprogetto Ricerca clinica e terapia della malattia da HIV

Il sottoprogetto tende a dare continuità alle linee di ricerca degli anni passati, anche se, come risulta evidente dagli obiettivi sottoelencati, si è tentato di ulteriormente focalizzare le proposte su obiettivi prioritari e sono state inserite nuove linee di ricerca, come quelle dedicate alla coinfezione HIV/HCV e ai paesi in via di sviluppo. Gli obiettivi del sottoprogetto sono:

- Interpretazione e valore clinico della farmacoresistenza primaria e secondaria e del monitoraggio terapeutico dei farmaci (TDM).
- Valutazione delle tossicità e interazioni farmacologiche.
- Valutazione della sicurezza d'impiego dei regimi antiretrovirali in gravidanza e nell'età pediatrica, nei Paesi industrializzati e nei Paesi in via di sviluppo.
- Studi Clinici multicentrici su nuovi farmaci e nuove strategie terapeutiche.
- Strategie terapeutiche contro i "santuari" di HIV. Immunoricostituzione della immunità specifica anti HIV. Patologie da immunoricostituzione.
- Valutazione delle strategie di interruzione strutturata dalla terapia (STI) e di salvataggio nei pazienti pluri-experienced.
- Metodiche per la valutazione e il miglioramento dell'aderenza alla terapia e della qualità di vita.
- Strategie terapeutiche e di prevenzione nei Paesi in via di sviluppo

d) Sottoprogetto Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS

I recenti progressi nel settore della terapia antiretrovirale, con la loro profonda influenza sull'abbattimento della viremia e sulla immunoricostruzione, si sono naturalmente riflessi sulla incidenza e la patologia stessa delle infezioni opportunistiche (I.O) del soggetto HIV+. Essi quindi pongono le basi per una riconsiderazione degli obiettivi specifici del progetto. Tuttavia rimane la continuità con gli scopi primari già stabiliti nei precedenti programmi di ricerca, atteso che le I.O. ancora causano la maggioranza delle patologie legate all'AIDS nei fallimenti terapeutici e nelle ricadute e c'è un continuo bisogno di migliorare la prevenzione, la diagnosi ed il trattamento delle I.O. L'attuale terapia di combinazione antiretrovirale riduce la I.O. ma anche ne altera profondamente la storia naturale con le cosiddette malattie da "riattivazione immunitaria". Inoltre, è impossibile prevedere l'impatto che essa avrà, nel lungo termine, nel rapporto HIV microrganismo opportunistico. In aggiunta, non sappiamo quali siano gli effetti a lungo termine di una terapia di combinazione sui meccanismi delle risposte naturali non CD4+ dipendenti che costituiscono anche nel soggetto HIV +, una ancora solida, sia pure indebolita, arma di difesa contro vari agenti patogeni sistemici. Infine, rimangono gravi carenze di conoscenze sulla patogenesi e gli effetti immunomodulatori specificatamente dovuti all'agente delle I.O., sulla diagnostica rapida e sulle resistenze ai meccanismi con cui il sistema immunitario può specificatamente ricostituire un grado accettabile di protezione contro i diversi agenti di I.O.. Anche in questo settore, l'interazione HIV-microbatterio tubercolare richiede ulteriori approfonditi studi. Il controllo delle I.O. rimane un settore di alta priorità di ricerca, con prevedibili importanti ricadute sulla lotta all'AIDS. Il Progetto incoraggia soprattutto il proseguimento delle ricerche già approvate e che stanno dando buoni frutti scientifici. I settori di ricerca diagnostica, di modellistica animale, in particolare per quanto attiene alla ricostituzione della risposta immunitaria durante la chemioterapia antivirale e delle interazioni immunochemioterapeutiche, della prevenzione specifica vaccinale e della profilassi antibiotica sperimentale chimica delle I.O., restano da perseguire con rinnovato impegno.

e) Sottoprogetto sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS.

L'infezione da HIV continua a diffondersi rapidamente nel mondo: il WHO e l'UNAIDS stimano che alla fine del 2002 più di 40 milioni di persone sono state infettate da HIV, la maggior parte delle quali vive in paesi in via di sviluppo (Africa, Asia, e America latina). Sebbene le strategie di prevenzione, come l'educazione, l'informazione, la promozione dell'uso del preservativo così come lo screening sierologico del sangue donato, abbiano contribuito ad un parziale controllo della diffusione dell'infezione, l'epidemia dell'HIV continua a progredire senza



sosta. Inoltre, è improbabile che le nuove terapie e combinazioni di farmaci che stanno riuscendo a controllare il corso dell'infezione nei paesi industrializzati possano essere disponibili per un uso di routine nei paesi in via di sviluppo. Questo è dovuto ai considerevoli costi dei farmaci anti-retrovirali e alla complessità della loro prescrizione, che richiede una grande aderenza del paziente al trattamento ed un accurato controllo medico, condizioni difficili da riscontrare in paesi in cui non è presente un adeguato servizio di sanità pubblica.

Per questo è di grande importanza, e di sempre maggiore urgenza, lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV che sia sicuro, accessibile ed efficace, sia a livello preventivo sia a livello terapeutico, poiché costituisce il metodo più sicuro e meno costoso per arginare l'epidemia.

In vista del conseguimento di questo obiettivo, nell'ambito del Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS, è stata istituita l'Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un vaccino contro l'AIDS (ICAV), con lo scopo di sviluppare nuove strategie vaccinali preventive e terapeutiche per rallentare l'epidemia.

Sulla base dei dati già ottenuti si ritiene che la sinergia fra gli scienziati intramurale ed extramurale, insieme ai partners e alle organizzazioni internazionali, porterà al conseguimento di importanti risultati nell'ambito dello sviluppo di un vaccino e di nuove biotecnologie contro l'HIV/AIDS.

#### f) Sottoprogetto Aspetti psicosociali

Il Sottoprogetto si articola principalmente su programmi di sperimentazione e di intervento. La prevenzione (modelli di informazione, interventi mirati su gruppi di popolazioni con comportamenti a rischio, "counseling" individuale) e le problematiche assistenziali rappresentano i temi di maggior rilevanza. In questo ambito, con il Sottoprogetto si prevede di finanziare proposte di organizzazioni non governative on grado di realizzare interventi di elevato impatto, meglio se condotti a livello multiregionale.

Esso contiene inoltre, una sezione dedicata alle linee di valutazione degli interventi innovativi. Le proposte, relative a questo punto possono provenire sia da parte pubblica che da parte di organizzazioni non governative e devono prevedere l'applicazione di tecniche proprie delle scienze sociali ed essere finalizzate alla correzione e al miglioramento degli interventi stessi.

Il Progetto prevede il finanziamento di sperimentazioni ed interventi che hanno la finalità di raggiungere risultati direttamente trasferibili alla realtà del Paese o di migliorare il livello assistenziale per i soggetti con infezione da HIV e la loro qualità di vita.

Gli ambiti di intervento sono stati individuati con l'obiettivo di migliorare la conoscenza su problemi specifici e di fornire risposte nei confronti di soggetti, comportamenti e singole situazioni.

1) *Documento “Aggiornamento epidemiologico dell’infezione da HIV”*

In Italia, come in altri paesi industrializzati, le dimensioni e l’andamento dell’epidemia da HIV sono stati tradizionalmente valutati utilizzando la sorveglianza dei casi di AIDS. In particolare, per stimare il numero di persone con infezione da HIV, sono stati utilizzati modelli matematici quali la *back-calculation*, basati sull’andamento dei nuovi casi di AIDS e la distribuzione dei tempi di incubazione. Questi metodi sono divenuti obsoleti in conseguenza dell’introduzione della terapia anti-retrovirale combinata che, determinando un allungamento del tempo di incubazione/sopravvivenza, ha provocato l’alterazione di due parametri essenziali: incubazione AIDS e curva casi AIDS. Conseguentemente, è stata raccomandata l’implementazione di sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV. A tal proposito, l’analisi combinata dei dati dei sistemi di sorveglianza AIDS e HIV, nonché l’uso di studi di prevalenza mirati alle persone afferenti ai centri clinici, possono fornire stime accurate delle dimensioni e delle dinamiche dell’epidemia e utili informazioni sui cambiamenti delle principali caratteristiche delle persone colpite.

Come già evidenziato precedentemente, i dati a nostra disposizione attualmente sono limitati ad una valutazione precisa dell’andamento dell’epidemia dato che la sorveglianza dei casi di AIDS, unico sistema di copertura nazionale, fornisce un’immagine molto ritardata e probabilmente distorta delle nuove infezioni. Nelle regioni e province dove esiste un sistema di sorveglianza HIV è possibile fare una stima del numero minimo di infezioni avvenute (cioè le diagnosi riportate). In questi siti le diagnosi di HIV riportate sono approssimativamente tre volte le diagnosi di AIDS notificate. Se tale rapporto è valido a livello nazionale possiamo dire che agli oltre 50.000 casi cumulativi di AIDS dovrebbero corrispondere oltre 150.000 diagnosi di HIV effettuate dall’inizio di epidemia. La prevalenza minima può quindi essere facilmente calcolata sottraendo le oltre 33.000 morti riportate (per una prevalenza di 117.000). Tale numero è chiaramente una sottostima dato che non include le persone infettatesi che non sono state diagnosticate con HIV. D’altro canto tale valore è anche condizionato dal fatto che le morti riportate alla sorveglianza AIDS dovrebbero essere una sottostima delle morti dato che le persone HIV-positivie morte senza una diagnosi di AIDS non vengono raccolte da questo sistema di sorveglianza. La stima dell’incidenza delle nuove infezioni è ancora più complessa, ma nel caso in cui l’epidemia avesse già raggiunto una fase endemica verosimilmente le nuove diagnosi effettuate ogni anno dovrebbero approssimare il numero delle nuove infezioni.

Il quadro epidemiologico dell’HIV/AIDS in Italia sta cambiando. Si sta osservando una stabilizzazione nell’incidenza di AIDS a livelli inferiori al 50% rispetto a quelli del 1995, anno del picco della curva dei casi di AIDS, mentre si stima che l’incidenza di nuove infezioni resti ormai

stabile intorno a circa 3.500/anno. Ciò comporta, insieme all'aumento della sopravvivenza, un incremento nel numero totale di persone viventi con infezione da HIV. Mutano anche le caratteristiche delle persone colpite, con un minore peso della tossicodipendenza ed una decisa preponderanza della trasmissione sessuale. Dal punto di vista assistenziale l'impatto dell'AIDS sulle degenze sta diminuendo, ma è elevato l'impegno di tipo ambulatoriale e di day hospital. L'aumento della sopravvivenza sta anche determinando un maggiore impatto delle coinfezioni, prima fra tutte quella attribuibile a virus epatici. Ciò implica una diversificazione dell'approccio al paziente con infezione da HIV e nuove problematiche nel campo terapeutico.

2) *Documento "Aggiornamento sulle conoscenze in materia di terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV/AIDS"*

Il documento mette in risalto:

- gli aspetti pratici collegati alle decisioni da assumere;
- le caratteristiche dell'esperienza nella terapia delle condizioni associate con la tossicodipendenza;
- i collegamenti fra le situazioni di ordinaria gestione della tossicodipendenza e le esigenze di una terapia antiretrovirale intensiva, essendo comunque la qualità della vita un obiettivo primario.

Tra questi approfondimenti acquistano particolare importanza la coinfezione con l'epatovirus (HCV), che è pressoché universale, e la comorbilità con la tubercolosi, che è sempre più frequente negli immigrati provenienti da aree iperendemiche. Per ciò che riguarda la TBC si sottolinea di procedere prima alla terapia anti-tubercolare, quindi a quella antivirale. Infatti il "recupero immunitario" prodotto dalla terapia antivirale riattiva una flogosi sistemica che, nel caso di presenza di infezione tubercolare, produce solo danni, spesso polmonari.

Il documento si sofferma sull'importanza del rilievo dei parametri virologici, sulla metodologia ed il conteggio dei linfociti TCD3+ TD4+ CD8+, sui test di resistenza ai farmaci antiretrovirali e sulla aderenza al trattamento.

Sono poi dettate specifiche indicazioni su come e quando iniziare la terapia nelle diverse condizioni in cui versano i pazienti infetti, e come e quando cambiare le scelte terapeutiche fatte, evidenziando, in particolare, le strategie alternative.

3) *Documento "Diffusione dell'infezione da HIV in ambito penitenziario"*

Una significativa diffusione di infezioni virali croniche, fra le quali quella HIV, correlate alle particolari tipologie socio-comportamentali maggiormente rappresentate fra le persone

detenute, viene costantemente segnalata nelle comunità penitenziarie di tutti i paesi del mondo occidentale.

Coloro che in questo ambito vengono a conoscenza della propria condizione di sieropositività per HIV, ovvero già conoscendola la comunicano al personale sanitario, possono incontrare oggettive difficoltà, a causa della sovrapposizione al problema medico di numerosi fattori negativi di tipo ambientale, sociale ed organizzativo. Alcuni di questi fattori sono fortemente radicati nelle strutture penitenziarie ed in molti casi appaiono necessari e finalizzati al raggiungimento del fine primario della custodia dei detenuti e della sicurezza sociale, come avviene per i trasferimenti improvvisi in altri istituti per motivi di giustizia disciplinari o di sfollamento. Altri fattori appaiono insiti nell'ambiente delle comunità carcerarie e quindi difficilmente rimuovibili, quali l'impossibilità al mantenimento della riservatezza sia sulle proprie condizioni di salute che sui normali atti della propria vita quotidiana. Gli aspetti organizzativi sanitari, invece, potrebbero essere migliorati con interventi e disposizioni normative mirate ed appositamente dimensionate alla realtà penitenziaria.

Fino agli anni '70, in carcere, erano predominanti le patologie di pertinenza psichiatrico-comportamentale. In seguito, la rapida diffusione dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti per via endovenosa (TD), una popolazione largamente rappresentata all'interno degli istituti penitenziari italiani, ed il contemporaneo incremento della componente straniera extracomunitaria, hanno profondamente modificato le tipologie cliniche della medicina penitenziaria. Le patologie virali croniche, le malattie infettive emergenti, riemergenti e d'importazione, rappresentano oggi problemi pressanti per la medicina delle comunità chiuse penitenziarie.

E' necessario sottolineare, inoltre, come una tipologia comportamentale particolarmente "difficile" dei pazienti detenuti, dovuta al basso livello socio-culturale ed alla marginalità, nonché all'elevata conflittualità verso gli altri detenuti e verso gli agenti di polizia penitenziaria, sia spesso rilevabile in tale ambito. Da ciò può conseguire una ridotta percezione della malattia da parte del paziente detenuto, con una bassa accettazione delle eventuali procedure diagnostiche e terapeutiche, ovvero la negazione della stessa come reazione di difesa all'ambiente ostile.

A tutto ciò consegue che la gestione clinica dei detenuti sieropositivi per HIV e l'organizzazione della sanità penitenziaria, per quanto riguarda gli aspetti a questa correlati, risultano essere problematiche estremamente più complesse rispetto a quanto avviene nelle strutture sanitarie esterne.

Per rendere l'assistenza sanitaria ai detenuti HIV sieropositivi il più possibile omogenea con quella garantita in libertà, aderendo incondizionatamente al principio della pari opportunità,

diagnostica e terapeutica, è necessario sviluppare programmi sanitari basati innanzitutto sulla conoscenza della reale dimensione dei problemi.

Il documento, partendo da un'accurata disamina dei dati epidemiologici forniti dall'Amministrazione penitenziaria, rappresenta le caratteristiche e l'andamento della trasmissione dell'HIV nelle carceri, la quale sembra riflettere la diffusione dell'HIV nella comunità esterna piuttosto che essere una conseguenza peculiare dello stato di detenzione.

Una volta delineati l'andamento epidemiologico e l'incidenza dell'ambiente carcerario nella trasmissione dell'HIV, il documento si sofferma sui problemi esistenti nei settori della prevenzione, della clinica, della terapia. Il documento si conclude, poi, con la formulazione di specifiche proposte operative da attuare negli ambiti dell'assistenza, della formazione, e dell'informazione, del test e del counseling anti-HIV.

4) *Documento (non definitivo) "Criteri generali per la predisposizione del regolamento per la Istituzione di un sistema di sorveglianza dell'infezione da HIV/AIDS"*

Il registro nazionale dei casi di AIDS ha fino ad oggi consentito di conoscere l'andamento temporale dei casi di AIDS, di acquisire informazioni sulle caratteristiche dei pazienti con AIDS, di stimare, attraverso l'applicazione di modelli matematici, la diffusione dei casi di infezione di HIV.

I cambiamenti recentemente intervenuti nella storia naturale della malattia, anche grazie all'introduzione di nuovi e più potenti farmaci antiretrovirali, che sta registrando una riduzione delle diagnosi e dei decessi per AIDS, rende non più sufficiente la rilevazione dei casi di AIDS ai fini della stima dei soggetti con infezione da HIV, richiedendosi, a tale fine, l'attivazione di uno specifico sistema di sorveglianza.

Di ciò si sono già rese conto alcune regioni che autonomamente, negli anni scorsi, hanno avviato la rilevazione dei casi di infezione da HIV ( Lazio, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Veneto e Provincia Autonoma di Trento), ottenendo interessanti risultati nel monitoraggio dell'epidemia.

A livello internazionale l'Organizzazione mondiale della sanità, l'UNAIDS e la Commissione Europea, hanno raccomandato l'attivazione di sistemi di sorveglianza nazionali sull'infezione da HIV.

La sorveglianza dei casi di AIDS resta comunque uno strumento importante per continuare a registrare l'andamento dell'epidemia, fintanto che il nuovo sistema funzioni a regime.

Già nel 2001 la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha approvato un apposito documento per la istituzione di un sistema di sorveglianza dell'HIV, ed il Consiglio superiore di sanità, chiamato a formulare il proprio parere in merito, ha approvato e condiviso l'iniziativa.

Con l'entrata in vigore, inoltre, del decreto legislativo n. 196 del 2003 recante il codice in materia di protezione dei dati personali, è oggi chiaro anche quale sia la normativa da applicare per la raccolta dei dati personali che afferiranno al sistema di sorveglianza che si propone di attivare.

Nel corso del 2003 la Commissione ha ripreso il documento elaborato nel 2001 in materia di sorveglianza dell'HIV.

Il decorso del tempo dal quel lavoro, l'approvazione di nuove norme in materia di trattamenti di dati personali (d.Lgs.vo n. 196 del 2003 e codice sulla privacy), le perplessità manifestate sul suddetto documento dal Garante per la protezione dei dati personali, hanno indotto la Commissione ad aggiornare quel testo.

Sono stati quindi affrontati alcuni degli aspetti principali ai fini dell'istituzione di un sistema nazionale di sorveglianza dell'HIV.

In particolare, l'attenzione è stata posta su quale debba essere lo strumento normativo per intervenire sulla futura regolamentazione del sistema, sulle finalità della sorveglianza epidemiologica, sui principi generali che dovranno guidare l'istituzione di tale sistema, su quali debbano essere i dati da raccogliere, sul flusso informativo che essi debbano avere.

Restano da approfondire altre importanti problematiche quali, la criptazione dei dati, la predisposizione di una scheda di rilevazione, argomenti questi che pur non essendo stati definiti completamente sono stati affrontati, dibattuti ed approfonditi esaurientemente.

Accanto alla Commissione nazionale ha operato la *Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS*, ricostituita per l'anno 2003 con D.M. 17/1/2003, con il compito di esaminare ed approfondire specifiche questioni di carattere informativo-educative, psico-sociali, etiche, dell'assistenza e della prevenzione in materia di AIDS.

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

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

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

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

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

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

Le verifiche dell'attuazione di detta delibera sono state effettuate da questo Ministero, a seguito della devoluzione delle competenze da parte del CIPE. Gli interventi risultano quasi tutti completati o in avanzato stato di realizzazione come rappresentato nelle tabelle riportate in allegato alla presente relazione (Tabella 1 e 2). Le tabelle sono organizzate per regione. La tabella 1, riguarda il monitoraggio, alla data del 31/12/2003, relativo agli interventi approvati con delibera CIPE del 21 dicembre 1993 e successive modificazioni. Nello specifico vengono indicati i numeri dei posti letto deliberati ed oggetto dell'intervento, gli importi assegnati ad ogni singolo intervento dalla delibera di cui sopra e successivamente autorizzati dal Ministero del Tesoro o dal CIPE. Infine viene indicato lo stato dei lavori con il relativo importo speso sul costo complessivo dell'opera e la previsione di spesa a carico dello Stato prevista per le annualità dal 2003 al 2005. La tabella 2 riguarda il monitoraggio, alla data del 31/12/2003, a valere sulle quote residue disponibili di cui alla delibera CIPE del 6 maggio 1998 del programma di interventi urgenti per la lotta contro l'AIDS pari a lire 464.668.231.592. E' assegnata alle regioni interessate la somma complessiva di lire 270.861.646.433, come riportato nella colonna "quota assegnata di cui alla tabella A". Sono indicati, nella penultima colonna, gli importi successivamente autorizzati per i singoli interventi, con delibera CIPE fino alla devoluzione delle competenze dal CIPE a questo Ministero (delibera CIPE 141/1999) o con decreto dirigenziale successivamente a detta devoluzione. Nell'ultima colonna viene riportata la percentuale spesa sul costo complessivo dell'opera.

Particolare criticità riguarda tuttora l'Ospedale Cotugno di Napoli. La Regione Campania e l'Arsan, in un incontro tecnico che si è tenuto il 1° febbraio 2004 presso il Ministero della salute, hanno richiesto indirizzi specifici circa la possibilità e/o opportunità di procedere ad un unico progetto esecutivo e quindi ad un unico appalto, integrando quello esistente per il programma AIDS (86 mld di vecchie lire) con i finanziamenti previsti nell'Accordo di programma, stipulato in data 28 dicembre 2000 e rimodulato con D.G.R. n. 4848 del 2002, per circa 30 mld di vecchie lire, per cui oggi si dispone di progettazione esecutiva.

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.

Considerate le criticità sopra evidenziate è stata formulata la seguente proposta di Riparto al CIPE.

Regione Sicilia	€ 64.222.875,07	
Regione Campania	€ 19.327.458,15	
Riserva nazionale	€ 16.542.415,76	per emergenze che potrebbero scaturire dal manifestarsi di emergenze di natura infettiva.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 100.092.747,99</b>	

Alle regioni Sicilia e Campania saranno assegnate le somme sopraindicate subordinatamente al perfezionamento della documentazione da inviare in relazione al programma di interventi urgenti per la lotta contro l'AIDS, entro trenta giorni dalla pubblicazione della deliberazione CIPE.