



I NUOVI BISOGNI DELLE PERSONE CON HIV

Il punto di vista della comunità delle persone con HIV

Alessandra Cerioli

LILA Bologna

Roma, 16 Settembre 2016

GIORNATE DI NADIR



PUNTI DELLA PRESENTAZIONE

- A. “Normalizzazione”: TASP, stigma e discriminazione.**
- B. Stato di salute e assistenza delle persone con HIV.**
- C. L’accesso alla innovazione, oggi.**
- D. Conclusioni.**



A

“NORMALIZZAZIONE”

Nel senso che - per la società - sia “normale” trovarsi di fronte a una persona con HIV, senza trovarsi di fronte persone “spiazzate” dalla notizia: dal medico specialista di altre patologie, agli amici, ai famigliari, ai datori di lavoro...

...riusciremo a far sì che “la condizione di HIV-positività” sia qualche cosa di “ordinario”? Di “comune”? Esempio: sono diabetica....

Oggi come oggi, quanto le persone con HIV *visibili* possono dirsi “ben inserite” nel tessuto sociale?



Questionaids

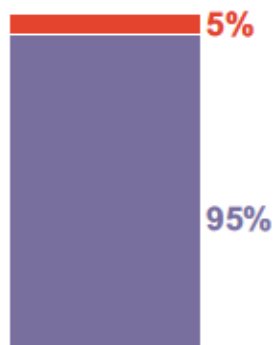
Indagine su conoscenze e comportamenti in materia di Hiv/Aids



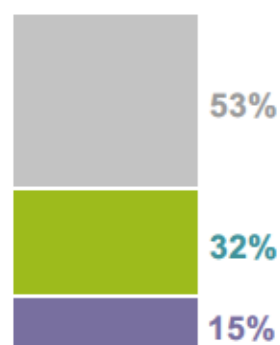
Disvelamento del proprio stato sierologico CHI NE È A CONOSCENZA?



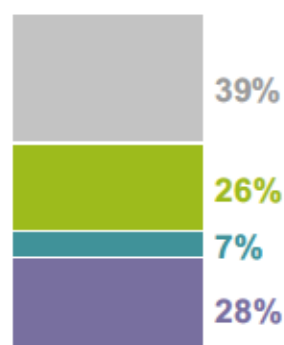
PARTNER STABILE



PARTNER OCCASIONALE



PARENTI



TUTTI O QUASI



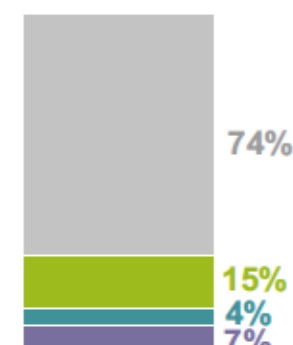
PIÙ DELLA METÀ



MENO DELLA METÀ



LAVORO



NESSUNO





TASP e STIGMA

“Rovesciare” - nella società - il concetto dell’alone viola, a favore della “non infettività” grazie ai comportamenti consapevoli e/o alla terapia antiretrovirale diffusa, è molto difficile.

Il gap di conoscenza della materia tra gli addetti ai lavori e la società comune, sembra ancora incolmabile...

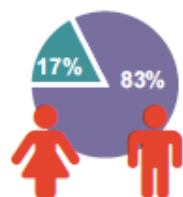
TASP e DISCRIMINAZIONE

- **La discriminazione è ancora molto presente.** Sono molti i casi di segnalazione in proposito. In questo campo le associazioni fanno molto. **“L’infettività” ancora permane nell’immaginario “collettivo” della persona con HIV.**

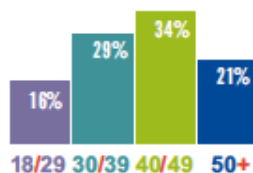
...Riusciremo a fare recepire “la non infettività” della persona con HIV con carica virale non rilevabile dalle leggi, anche in ambito penale, del nostro paese, o la TaSP rimarrà appannaggio solo degli operatori del settore (più avanzato)?

657
persone Hiv+
CAMPIONE

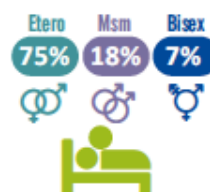
genere



età



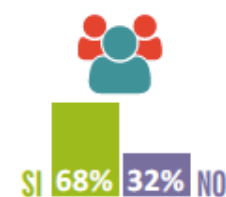
sessualità



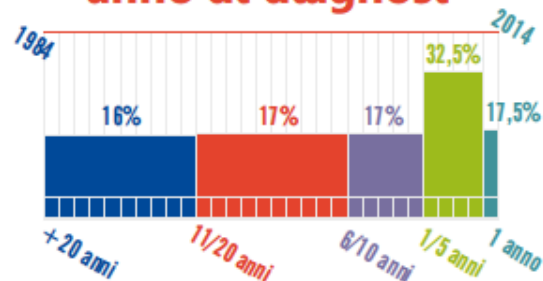
stato relazionale



rapporti occasionali



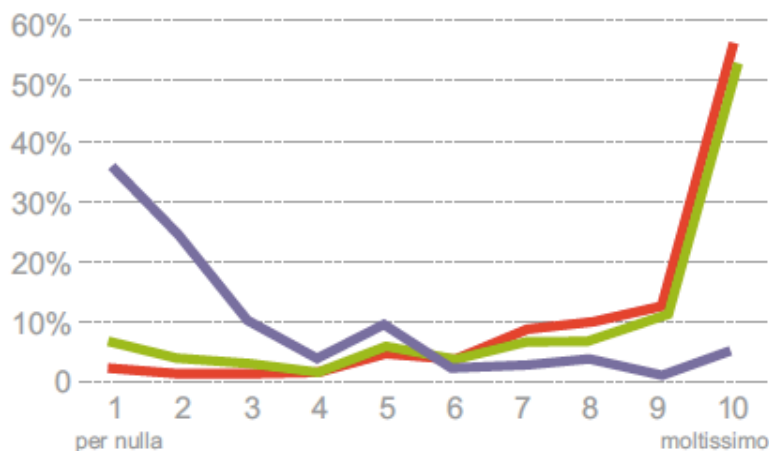
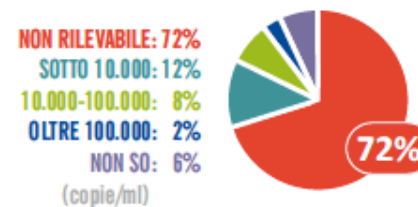
anno di diagnosi



in terapia



carica virale



Percezione del rischio

Quanto ritieni probabile che tu trasmetta il virus HIV ad altri?
media: **3** (per nulla o poco)

Pensi che l'AIDS sia una cosa seria e grave?
media: **8,6** (elevato)

Quanto ti spaventa il pensiero di trasmettere il virus HIV ad altri?
media: **8** (molto)



La percezione del rischio non è correlata all'utilizzo o meno del profilattico nei rapporti sessuali.



Le persone in terapia antiretrovirale ritengono più probabile trasmettere l'Hiv ad altre persone.

B

Stato di salute e assistenza delle persone con HIV.

Cerchiamo di capire, per sommi capi, qual è la situazione odierna - dal punto di vista dello stato di salute e dell'assistenza - delle persone con HIV nel nostro paese.

DALLE LINEE GUIDA ITALIANE...

La cART deve essere offerta a tutt*!

“... la cART è associata a un beneficio clinico sulla progressione verso l’AIDS o la morte anche in pazienti con linfociti T CD4+ > 500 cellule/mL.”

Tabella 2 - Inizio della terapia antiretrovirale nel paziente con infezione cronica.

| CONDIZIONE CLINICA | CONTA DEI LINFOCITI T CD4+ | INDICAZIONE AL TRATTAMENTO | RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA) | RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Asintomatico/Sintomatico. | Qualsiasi valore. | Sempre. | [A] | [1,2] |

1. INSIGHT START Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. N Engl J Med. Jul 20 2015.

2. Temprano ANRS 12136 Study Group. A trial of early antiretrovirals and isoniazid preventive therapy in Africa. N Engl J Med. Jul 20 2015.

CENTRALITÀ DELLA DIAGNOSI

- Le **persone con HIV**, secondo le Linee Guida, devono essere trattate. **Ma bisogna anche trovarle...**
- In proposito, le iniziative **“community based”**, che si rivolgono alle **“popolazioni chiave”**, sono una buona strategia...e per questo **devono essere “riconosciute” e finanziate dalle istituzioni....**
- In presenza di diagnosi e mantenimento in cura, la **“soppressione virologica” in Italia è ben consolidata....**

1. IL CONTINUUM OF CARE DELLE P. CON HIV IN TERAPIA

14 / 48 155%

Tools Comment Share

HIV CONTINUUM OF CARE IN ITALIA (dati aggiornati al 31 dicembre 2014)

Centri clinici di malattie infettive*

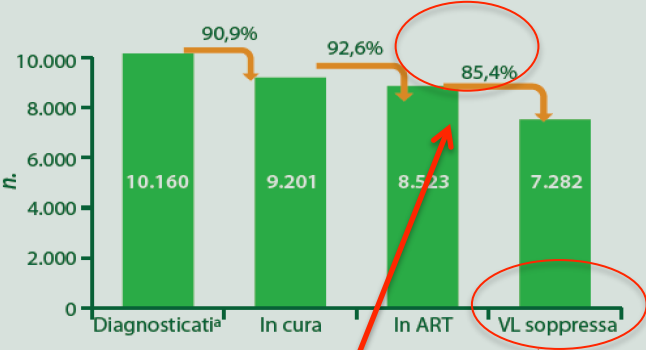
Nel 2013, è stato condotto uno studio nazionale trasversale retrospettivo per valutare il numero di persone che vivono con l'HIV e che sono in cura presso i centri clinici di malattie infettive italiani e, tra questi, il numero di persone in terapia antiretrovirale (ART) (15).

Nel 2013, tra le 173 strutture censite nel 2012 (che costituivano il 98,3% delle strutture presenti nel territorio italiano), sono stati campionati 12 centri clinici rappresentativi della realtà italiana per analizzare le caratteristiche delle persone che vivono con l'HIV e meglio valutare il processo che va dalla diagnosi di HIV alla presa in carico del paziente, all'inizio della terapia e al raggiungimento della soppressione virale.

Nel 2013, 10.160 persone con infezione da HIV erano in carico presso uno dei 12 centri clinici selezionati. La maggior parte di questi erano maschi (71,0%), italiani (85,3%) e di età compresa tra i 45 e i 54 anni (44,5%); la via di trasmissione più frequente è stata quella eterosessuale nel 41,1% dei casi, l'uso iniettivo di droghe nel 34,8% dei casi, e rapporti tra gli MSM nel 27,3% dei casi.

Tra le 10.160 persone in cura presso i 12 centri clinici, 9.201 (90,9%, 95%CI: 83,6-98,3) ha avuto almeno una visita nel 2013, 8.523 (92,6%, 95%CI: 86,6-98,6) ha ricevuto la terapia ART e 7.282 (85,4%) (95%CI: 84,7-86,1) ha raggiunto la soppressione virale.

In Italia, come nella maggior parte dei Paesi dell'Europa occidentale, la maggior parte delle persone con HIV è seguita nei centri clinici di malattie infettive e assume la terapia ART.



| Stadio | Numero di persone | Percentuale |
|----------------------------|-------------------|-------------|
| Diagnosticati ^a | 10.160 | - |
| In cura | 9.201 | 90,9% |
| In ART | 8.523 | 92,6% |
| VL soppressa | 7.282 | 85,4% |

(a) Diagnosticati presso i centri clinici che hanno avuto accesso almeno una volta

HIV continuum of care in 12 centri clinici di malattie infettive in Italia, 2013

(*) L'elenco dei centri clinici di malattie infettive è riportato a p. 16.

Le varie stime, in sostanza, concordano sul fatto che in Italia **la viremia plasmatica** nelle persone con HIV in terapia antiretrovirale **è soppressa in una percentuale variabile tra l'85 e il 90%.**



QUALI SONO BISOGNI MEDICI DELLE PERSONE CON HIV OGGI?

L'importanza delle comorbilità associate all'HIV è stato analizzato dallo Studio ICONA (13.936 pazienti) dal quale emerge **il forte impatto delle polipatologie nelle diverse fasce di età** nei soggetti naïve (Figura 2) e, ancor di più, nei pazienti in terapia (Figura 3).

Le comorbidità aumentano con l'età.

Il fenomeno è rilevante nei pazienti trattati.

Rene, tumori non AIDS correlati, Iperensione, Diabete

Figura 2

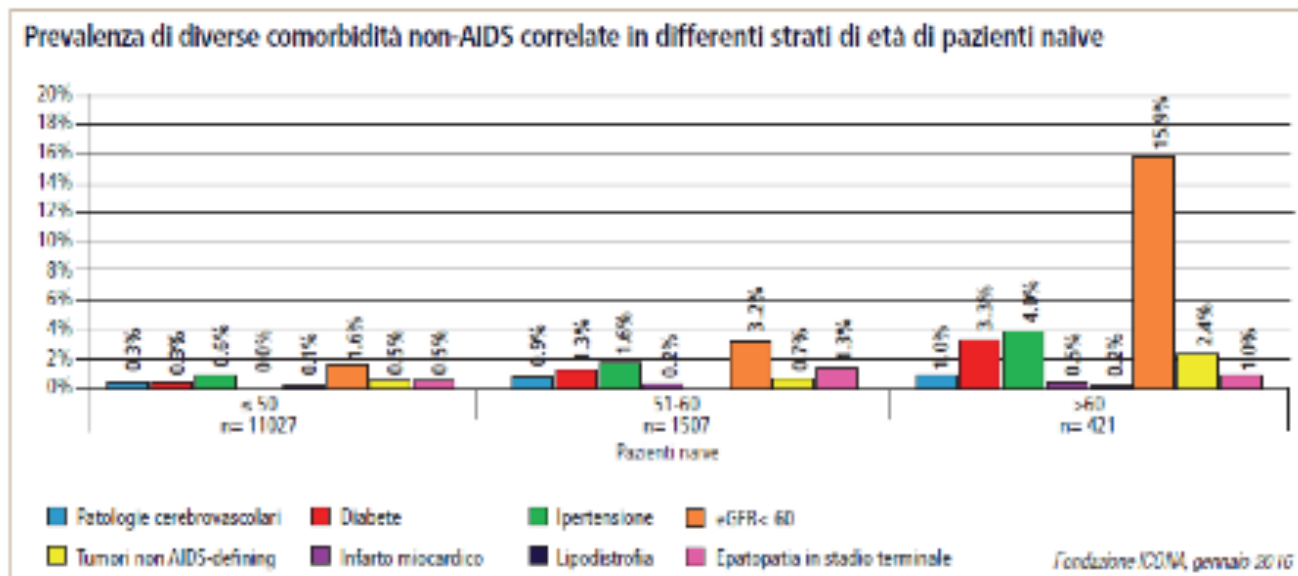
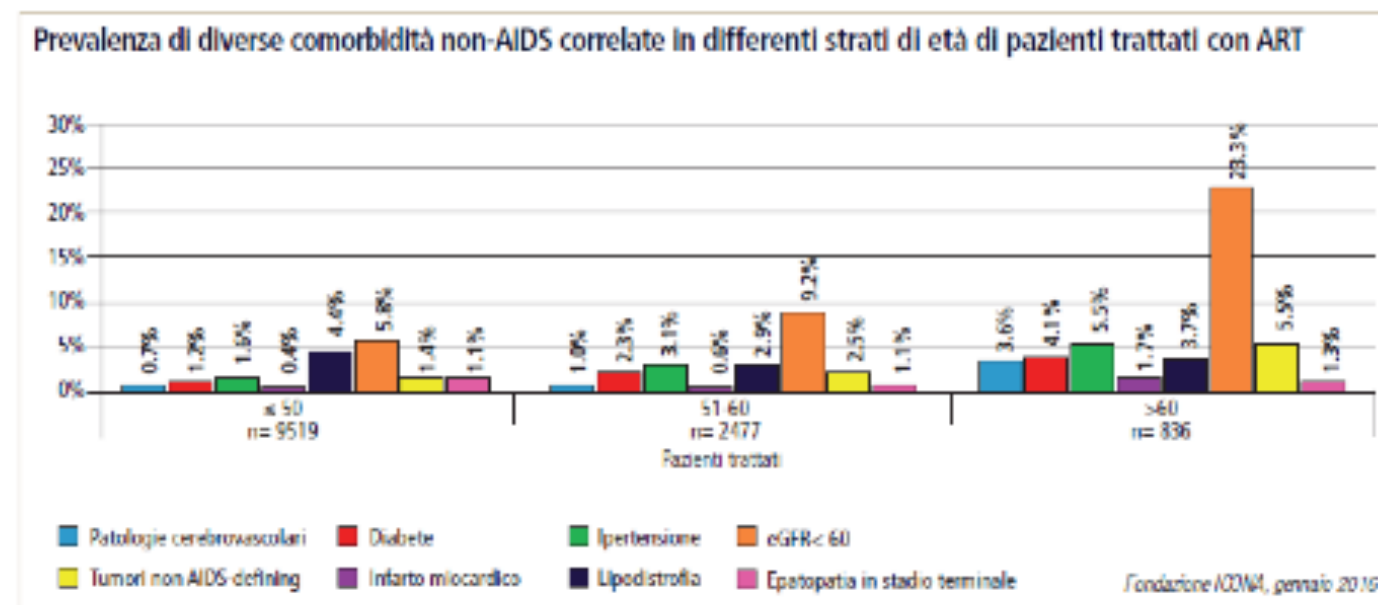


Figura 3





“Trattare l’infezione da HIV non significa necessariamente ristabilire un buon stato di salute...”()*

(*) Steven G. Deeks, MD, is a Professor of Medicine in Residence at the University of California, San Francisco (UCSF) and a faculty member in the Positive Health Program (AIDS Program) at San Francisco General Hospital.

QUAL'È, DUNQUE, IL TIPO DI ASSISTENZA OGGI NECESSARIO?

Emerge sempre più come “gli indicatori storici” della malattia da HIV, ossia **CD4 e carica virale**, non siano più “il punto di arrivo” per la persona con HIV “ben” seguita in un centro clinico, bensì **debbano diventare “il punto di partenza” per costruire il percorso di salute complessivo della persona.**

QUAL'È, DUNQUE, IL TIPO DI ASSISTENZA OGGI NECESSARIO? (2)

- Il fenomeno complessivo dell'invecchiamento delle persone con HIV/AIDS porta all'emersione di comorbidità di vario tipo, che implicano il coinvolgimento di altri specialisti e la prescrizione di terapie specifiche e altrettanto croniche.
- Il **medico infettivologo**, internista per estrazione, **assume dunque il ruolo di regista, al fine di calibrare** non solamente ***“la terapia complessiva del paziente”*** (si pensi alle interazioni farmacologiche e/o alla gestione degli effetti collaterali), ma anche **analizzare la capacità stessa del paziente di rispettare quanto prescritto e armonizzarlo il più possibile, al fine di garantire il benessere e la qualità della vita della persona.**

IL NOSTRO MODELLO DI ASSISTENZA È PRONTO A QUESTO?

- La situazione nel nostro paese è molto variegata: **alcuni day hospital riescono ad essere “registri”, altri no**. Questo dipende anche dall'organizzazione della sanità ASL per ASL.
- Inoltre, è da sottolineare come **pare difficile percorrere un modello di “gestione territoriale puro” delle persone con HIV/AIDS, perché potrebbe mettere a rischio gli alti standard di attenzione e cura dei pazienti che la medicina specialistica garantisce**, modello che ci ha permesso di raggiungere livelli di successo clinico invidiabile da altri paesi.
- Tuttavia, laddove necessario, **occorrerà intensificare una collaborazione più stretta e stringente tra il medico di medicina generale e il medico infettivologo, al fine di garantire una rete di medici di medicina generale “più collegata”, “formata” e allineata alla medicina specialistica di riferimento**.

C

L'accesso alla innovazione, oggi.

Oggi come oggi, quanto possiamo godere dell'innovazione?

DAL 1996 A OGGI...

- Se le persone con HIV in terapia hanno un assetto viro-immunologico buono, è anche grazie all'**innovazione terapeutica che nel nostro settore c'è sempre stata.**
- L'**Italia**, pur un po' più lenta di altri paesi, **ha saputo, comunque, "ben rispondere" a questo.**
- Oggi abbiamo **30 farmaci antiretrovirali in commercio, con anche vari regimi terapeutici completi in singola compressa ben tollerabili.**

COSA CI ASPETTIAMO DAL FUTURO?

- **Le attuali necessità cliniche delle persone con HIV richiedono l'utilizzo di nuove molecole** più maneggevoli, più adatte alla combinazione con farmaci per altre patologie (ossia con poche interazioni) e con meno tossicità. **Su questo tema, bisogna continuare a non abbassare la guardia e a intraprendere le iniziative necessarie per garantire buoni standard di cura.**
- Storicamente, come attivisti*, abbiamo contribuito notevolmente a ridimensionare AZT/3TC, d4T. Nel breve toccherà anche ad efavirenz e agli inibitori della proteasi, i quali dovranno essere ridimensionati ad un ruolo più specifico e meno generalizzato, invece tipico del nostro paese.

QUALI SONO I TEMI...? (1)

- Abbiamo già raggiunto **il livello più basso di tossicità delle terapie per l'HIV**, accettabile e sostenibile dalle persone con HIV (che le devono assumere!)?
- **Studi di “non-inferiorità”**: sono davvero non necessari? Non dobbiamo anche puntare sulla “minor tossicità” (ossia sulla QdV) ? Come disegnarli conseguentemente?
- I farmaci a lento rilascio: quale sarà il target ottimale? Paziente naïve? Pazienti con polipatologie e assuntori di altre terapie? Tema della “avversione verso la terapia”

QUALI SONO I TEMI...? (2)

- **La “Cura”**: è quello che tutti noi (almeno i pazienti!) vorremmo...o funzionale o sterilizzante...**l’Italia in questo non esprime ricerca...studi...**
- **Ma le persone con HIV italiane, quanto sarebbero disposte a mettersi in gioco nelle sperimentazioni?** (quanto sacrificare della propria buona condizione viro-immunologica?)

ORIGINAL RESEARCH

A global survey of HIV-positive people's attitudes towards cure research

R Simmons,¹ M Kall,² S Collins,³ G Cairns,⁴ S Taylor,⁵ M Nelson,⁶ S Fidler,⁷ K Porter¹ and J Fox⁸ on behalf of the Collaborative HIV Eradication of viral Reservoirs (CHERUB) Survey collaboration

¹MRC, Clinical Trials Unit University College, London, UK, ²Public Health England, London, UK, ³i-Base, London, UK, ⁴NAM, London, UK, ⁵Birmingham Heartlands Hospital, Birmingham, UK, ⁶Chelsea and Westminster Hospital, London, UK, ⁷Imperial College, London, UK and ⁸Guy's and St Thomas' Hospital, London, UK

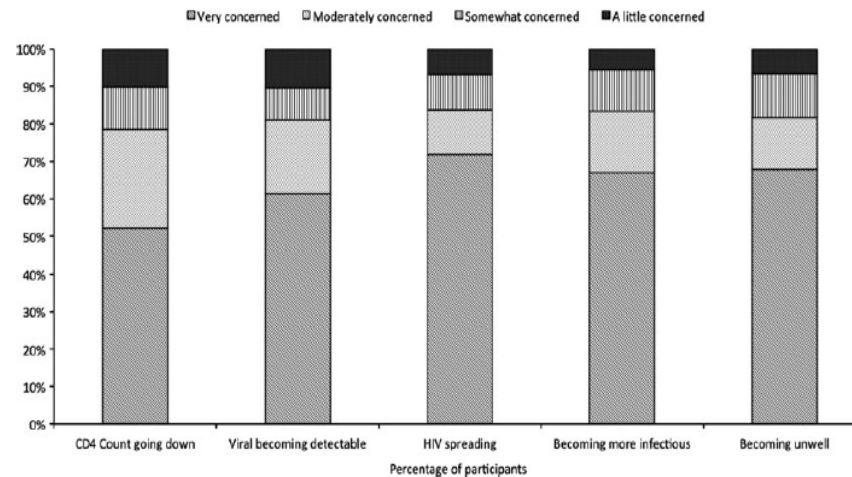


Fig. 2 Level of concern regarding the potential risks involved in stopping treatment.

L'interruzione della terapia per alcuni mesi come parte di uno studio /survey sulla cura è stato dichiarato "accettabile" dal 62% (606 di 979) di coloro che hanno risposto.

Le preoccupazioni principali sono state: "lo star male" (82%), la diminuzione dei CD4 (72%) e l'aumento della carica virale (72%).

QUALI SONO I TEMI...? (3)

- Persone con HIV e sperimentazione anche su farmaci di altre patologie (es.: HCV insegna).
- Accesso precoce a farmaci innovativi per altre patologie: il tema della sostenibilità.



D

Conclusioni

**I NUOVI BISOGNI
DELLE PERSONE CON HIV**

IN ATTESA DI UNA CURA DEFINITIVA...

- Il tema dei bisogni delle persone con HIV è ampio: non ho citato, ad esempio, l'aderenza, la stanchezza cronica, le popolazioni speciali e tanto altro...
- **Sui farmaci** - Anche se carica virale e CD4 non sono più il punto di arrivo, “sacrificare” la non rilevabilità della carica virale e quindi la non trasmissibilità del virus (TaSP) è impensabile.
- **PrEP**: consente a persone HIV-negative di poter essere autonome nella propria protezione (PrEP).

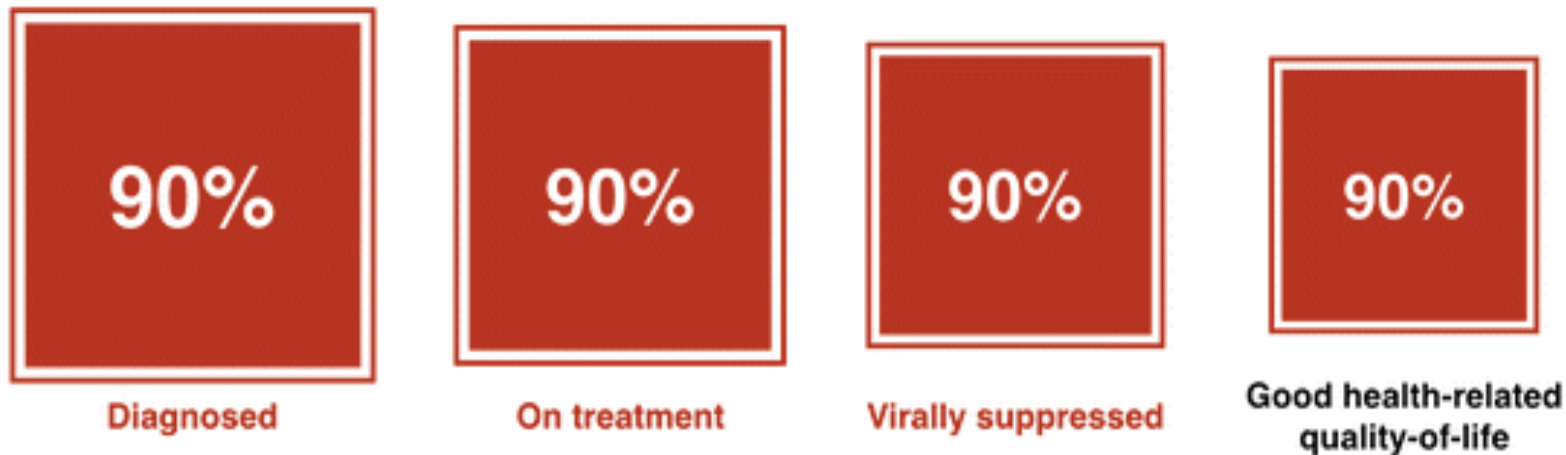
- **Assistenza** - riusciranno le nuove generazioni di infettivologi a rispondere alle attuali e future sfide dell'approccio poli-patologico?
- **Società** - è prioritario sconfiggere l'ignoranza (rispetto alle modalità di trasmissione del virus, ossia di chi pensa che le persone con HIV siano una minaccia altrui) e il pregiudizio (rispetto allo stile di vita delle persone con HIV, che si associa a comportamenti colpevoli o deviati).

I NUOVI BISOGNI DELLE PERSONE CON HIV

La **definizione** data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità può aiutarci a capire meglio: secondo l'**O.M.S.** la **salute** è "uno stato **di** completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato **di** malattia o infermità".

Beyond viral suppression of HIV – the new quality of life frontier - *BMC Medicine* 2016

Jeffrey V. Lazarus, Kelly Safreed-Harmon, Simon E. Barton, Dominique Costagliola, Nikos Dedes, Julia del Amo Valero, Jose M. Gatell, Ricardo Baptista-Leite, Luís Mendão, Kholoud Porter, Stefano Vella and Jürgen Kurt Rockstroh



*Adapted from: UNAIDS. 90-90-90: an ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. 2014. Available at http://unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf. Accessed on 25 April 2016