

CROI 2017

Sembrava finito il periodo delle grandi innovazioni farmacologiche per l'HIV, ma dalla CROI di quest'anno emergono diverse prospettive, grazie all'applicazione di nuovi criteri e strategie per neutralizzare la replicazione del virus nel caso di chi deve iniziare la terapia, chi ha già soppresso il virus e chi, ancora oggi, presenta numerose resistenze.

Farmaci più potenti di classi già note sono in studio, alcuni in fase clinica hanno già dimostrato la loro efficacia e durata. Ma non solo. Assistiamo anche alla nascita degli inibitori della funzione capsidica, aprendo così possibili diversi scenari per concepire nuove composizioni dei regimi antiretrovirali.

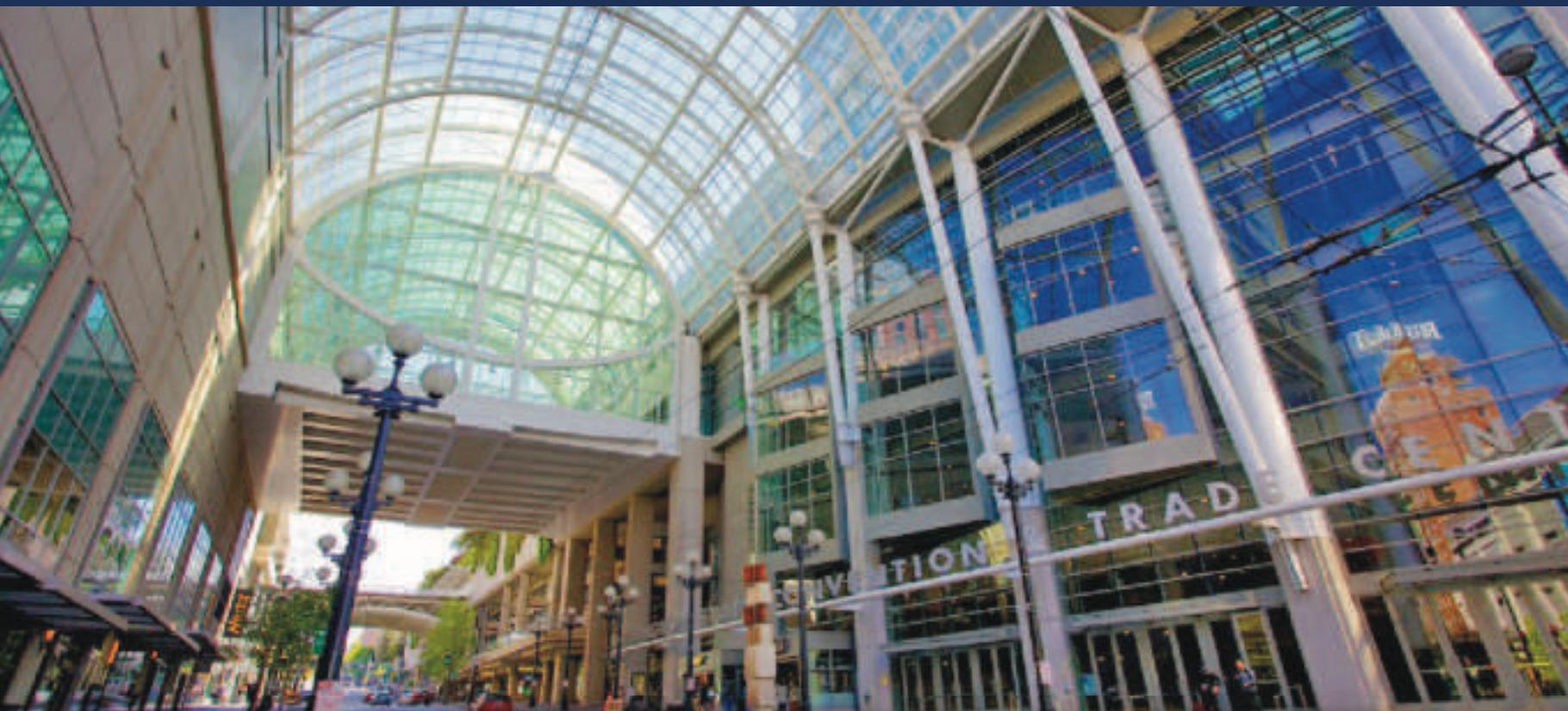
Di notevole importanza anche la conferma che la terapia si può ottimizzare in sicurezza, da tre a due farmaci, quando le molecole scelte sono correttamente calibrate per potenza e tollerabilità, diminuendo così il carico complessivo dei farmaci cui la persona è esposta.

Confermata anche l'efficacia delle cure per l'epatite C, anche se dopo due anni dall'introduzione dei primi farmaci ad azione diretta (DAA), è stata rilevata tossicità renale

in una percentuale non elevata di persone trattate anche per l'HIV con tenofovir. Ma il beneficio di curare l'epatite C con questi farmaci è di gran lunga superiore al grado di tossicità che deriva dalla terapia che, comunque, ha una durata limitata. Sono emerse altre evidenze che curare subito, come raccomandano le linee guida internazionali (e non aspettando che l'infezione da HCV arrivi alla fase di fibrosi di grado III), aiuta a prevenire i danni epatici di lungo termine (approfondimenti pagg.4-8).

In Olanda, ove vi è ampio accesso alla cura per le persone con epatite C, è stato dimostrato con uno studio osservazionale, che l'incidenza del virus è in netto declino. L'applicazione del concetto di TASP, "trattamento come prevenzione", già valido per l'HIV, si estende così anche per l'HCV.

In Italia queste importanti evidenze sembra stiano aprendo, dopo oltre due anni, un nuovo cammino che permetterà l'accesso immediato ai farmaci DAA già dal 2017 ai portatori di co-patologie, a prescindere dal danno epatico.



2 BREVI

4 CROI 2017

8 RIMEDI NATURALI

9 NUOVO PIANO NAZIONALE HIV-AIDS

10 DI ARTE E DI PARTE

12 COINFEZIONE HCV-HIV: UNA SITUAZIONE DIFFICILE

14 OLTRE LE SBARRE DELL'OMOSESSUALITÀ

16 EUROPA: L'IMPEGNO DELLA COMUNITÀ

18 VACCINAZIONI

BREVI

FILIPPO VON SCHLÖSSER

PATOLOGIA

MANCANZA DI VITAMINA D

La deficienza di questa vitamina implica una diminuzione dell'efficacia delle statine, molto usate tra le persone con HIV per prevenire il danno cardiovascolare e anche, in presenza di coinfezione con HCV, per ridurre il rischio di progressione a cirrosi.

In uno studio a 96 settimane su 147 adulti con livelli bassi di vitamina D è stato rilevato che le persone che assumevano rosuvastatina hanno avuto un livello minore di riduzione di colesterolo. Inoltre con l'uso di statine si è riscontrata mialgia nel 25% dei partecipanti.

La miopatia tende ad essere più frequente con l'aumento dei livelli di statina. In un altro studio, dell'Università di Bologna, è stato dimostrato che il dolore muscolare diminuiva con l'interruzione della statina.

Le Linee Guida Europee raccomandano la valutazione dei livelli di vitamina D al momento della diagnosi di HIV e la sua somministrazione in caso di osteoporosi, deficienza o aumento dell'ormone paratiroideo.

AIDS, gennaio 2017-01-31

DEPRESSIONE E HIV

Uno studio americano di coorte ha analizzato il sistema clinico integrato (CNICS), che include oltre 30.000 persone con HIV. Dai dati emersi sulla gravità dei sintomi di depressione risulta che il 39% dei pazienti ne aveva i sintomi ed il 16% di essi li manifestava in forma grave. Molti di essi erano trattati con antidepressivi (60%), quasi la metà dei pazienti in studio.

Nei primi 12 mesi dello studio i sintomi erano già presenti. Nei seguenti 12 mesi, con la diminuzione dei sintomi depressivi, la terapia non viene modificata in modo adeguato e i ricercatori suggeriscono che il cambiamento di regimi antidepressivi venga valutato con metodologie specifiche.

MPR, January 27, 2017

SOCIALE

ISS: NUOVE DIAGNOSI NEL 2015

3.444 sono le nuove infezioni da HIV riportate nel 2015 dall'ISS. L'85% di esse è attribuibile a rapporti sessuali non protetti (eterosessuali 45%, MSM 41%). Il fatto allarmante è che circa il 37% delle persone ha avuto la diagnosi quando aveva un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 e il 54,5% con un numero inferiore a 350.

Tra il 2006 e il 2015 le notifiche di nuove diagnosi di AIDS in persone che ignoravano la propria sieropositività sono aumentate passando dal 20,5% al 74,5%. Inoltre è aumentata la quota di pazienti con un'infezione virale o con tumore, mentre nel de-

cennio precedente presentava maggiormente infezioni fungine. Il rapporto dell'ISS suggerisce che l'incidenza di nuove diagnosi da HIV è diminuita lievemente negli ultimi 3 anni.

Per ulteriori dati epidemiologici si può consultare www.iss.it/ccoa

MTS IN AUMENTO CON LA PrEP

È stato rilevato un aumento di clamidia e gonorrea in persone che fanno uso della PrEP con Truvada. La maggior parte delle persone in studio erano gay e bisessua-

li che hanno riscontrato una riduzione di infezione da HIV del 92% (dati congruenti con lo studio iPrEx) mentre nell'uso corrente della PrEP è stato rilevato un aumento del 35% di malattie a trasmissione sessuale (MTS) e quasi un terzo delle persone in osservazione mostrava una leggera disfunzione renale.

Lo studio conferma la necessità di aumentare lo screening delle MTS, almeno a due volte all'anno.

Marcus JL et al. *Preexposure prophylaxis for HIV prevention in a large integrated health care system: adherence, renal safety, and discontinuation.* JAIDS, 2016.

TERAPIA

FARMACI ONCOLOGICI E INTERAZIONI

Spesso gli studi clinici sulle terapie oncologiche escludono le persone con HIV a causa delle preoccupazioni per eventuali interazioni o per non colpire maggiormente il sistema immunitario. Il National Cancer Institute di recente ha raccomandato di includere le persone con HIV in ogni studio clinico, tranne quando vi siano ragioni specifiche per escluderli. Inoltre, l'allargamento con l'inclusione di persone con HIV offre opportunità per la valutazione dell'effetto di alcuni farmaci oncologici sullo stesso HIV.

Tale raccomandazione è sorta in occasione del disegno dello studio sul pembrolizumab per valutare una varietà di carcinomi ricorrenti. Il pembrolizumab (usato nel trattamento del melanoma avanzato negli adulti ed insignito del prestigioso Premio Galeno Italia) è un inibitore

immunologico che attacca una proteina dei linfociti citotossici T. Le cellule cancerogene spesso si esprimono in una proteina chiamata PD-L1, che si lega alla PD-1. L'inattivazione che risulta da questo incontro permette alle cellule cancerogene di sfuggire agli attacchi della te-

rapia immunitaria. Bloccando l'interazione tra PD-1 e PD-L1 con il pembrolizumab si riesce a migliorare l'attività delle cellule T contro quelle cancerose.

National Cancer Institute, Maggio 2016

ANTICORPI E TERAPIA

Uno studio della Rockefeller University, NY, riferisce che nonostante il virus dell'HIV entri nel corpo e si rimanga infettati per sempre, vi è una speranza nell'eradicazione che proviene dagli anticorpi monoclonali neutralizzanti BG18, NC37 e BG1 che producono cellule

citotossiche T, le quali possono riconoscere e distruggere le cellule infette immobilizzando il virus. Questi tre anticorpi si legano a tre diversi siti del virus.

Science Translational Medicine, gennaio 2017
JAIDS, gennaio 2017

NUOVE TENDENZE: ANTICORPI E VACCINO

VACCINO HIV

È stato annunciato l'inizio di uno studio clinico per lo sviluppo di vaccino preventivo (GOVX-B11). Lo studio è finanziato dal NIAID, dipartimento dell'Istituto americano per la salute. Attualmente sta arruolando 100 persone e studierà la capacità di ulteriori vaccinazioni per aumentare la risposta anticorpale di tale vaccino. La molecola userà la stessa proteina (RV144) utilizzata in Thailandia per aumentare la risposta immunitaria. "In questa fase è importante ottenere infor-

Due nuovi studi americani hanno dimostrato che gli anticorpi potranno essere un nuovo ingrediente per creare un vaccino efficace per prevenire l'infezione da HIV e per trattare, addirittura, il virus dopo il contagio. L'uso di anticorpi bispecifici potrebbero rap-

mazioni sulla durata della risposta immunitaria per disegnare un vaccino specifico funzionante in presenza o in assenza della proteina GP120", sostiene H.L. Robinson.

GeoVax Labs, Inc., 23/01/2017

presentare una strategia terapeutica "shock and kill". Infatti un anticorpo realizzato per far uscire il virus dalle cellule CD4 e poi eliminarlo potrebbe essere la risposta al concetto di eradicazione, portando il virus al di fuori del tessuto linfatico.

Ovviamente gli studi devono essere confermati sull'uomo, ma gli scienziati ritengono che gli anticorpi bispecifici possano essere usati come una immunoterapia passiva ed inoltre una combinazione di essi può prevenire la presenza di virus resistenti.

Healthlin, 23/01/2017

REGIONE LAZIO

In seguito alla pubblicazione del manuale "Senza la C", le associazioni che hanno partecipato al progetto, sono state invitate dal consigliere Petrangolini presso la regione Lazio. In novembre vi è stata la costituzione di un tavolo di confronto (*L'osservatorio*).

Nello scorso febbraio si è tenuta la prima riunione operativa con l'obiettivo di raggiungere una completa collaborazione tra regione e

società civile per la valutazione epidemiologica nel Lazio di persone con HCV. Altro importante obiettivo è quello di ottenere una informazione più vasta sulla cura e l'accesso alla terapia delle persone colpite. *L'osservatorio* si configura come progetto pilota, con l'intento di trasferire questa esperienza a tutte le regioni.

Nadir, febbraio 2017

VIA LIBERA A UNA NUOVA TERAPIA

Approvata dall'AIFA la nuova combinazione elbasvir/grazoprevir per l'epatite C per i genotipi 1 e 4. La combinazione, già disponibile negli USA ed in molti paesi europei da un anno, ha finalmente ottenuto l'approvazione delle autorità italiane. Si tratta di una combinazione che risponde ai bisogni terapeutici di pazienti con precedente fallimento terapeutico, con cirrosi compensata o che sono stati pretrattati con interferone + RBV.

MSD, 7 febbraio 2017

CON CURA... DOPO LA CURA

Dopo la terapia contro l'HCV è necessario concentrarsi sugli sforzi richiesti dal follow up per prevenire possibili reinfezioni. Tra gli MSM infatti vi è una elevata prevalenza, così come tra gli utilizzatori di droga per vena. Sono questi i due gruppi su cui si è concentrato uno studio europeo pubblicato sul Journal of Hepatology.

Il problema più grave è l'uso concomitante di droghe durante il rapporto sessuale (*chemsex*), pertanto ogni paziente trattato per l'HCV dovrebbe ricevere counselling specifico sul rischio e sulle strategie comportamentali e biomediche per prevenire la reinfezione. Altre

strategie sono legate a rinforzare il concetto dell'uso del preservativo. Allo stesso modo per gli utilizzatori di droghe iniettive si raccomandano pratiche igieniche legate all'uso di aghi e siringhe sterilizzati ed eventualmente

la terapia con antagonisti degli oppioidi. Anche AIFA si è espressa positivamente nei confronti della cura in caso di reinfezioni.

Ingiliz et al., Journal of Hepatology, 2 novembre, 2016

NUOVA TERAPIA

Approvata dall'EMA e grazie agli studi POLARIS 1 e POLARIS 4, la nuova combinazione di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir per la terapia dell'epatite C cronica in pazienti plurifalliti.

La combinazione curerà i pazienti con genotipo 1-6 in quanto gli studi hanno fornito dati di efficacia sul 97% dei pazienti trattati. È prevista anche la valutazione di questa combinazione per una durata di 8

settimane in quanto il 96% dei pazienti con genotipi 3 ha risposto alla terapia e ha confermato il dato per 12 settimane. Anche questa terapia dovrà essere supportata da servizi di *counselling* per il miglioramento delle abitudini sessuali o di *HARM reduction*, entrambi per prevenire il rischio di reinfezioni. Gilead sta negoziando il prezzo di questo farmaco in Italia.

Gilead Sciences, Inc., gennaio 2017

PERCORSO ABBREVIATO PER GP

L'Agenzia Europea per il farmaco (EMA) ha iniziato la revisione dei dati sul glecaprevir/pibrentasvir (GP), combinazione, attualmente in fase di studio, efficace in tutti i genotipi (GT da 1 a 6). Al momento il CPMP ha approvato questa combinazione, proposta da AbbVie, che fornirà una terapia di una volta al giorno più corta di quelle ora in mer-

cato, accorciando la terapia a 8 settimane. Il farmaco sarà utile anche a persone con cirrosi compensata e si dirige a pazienti con specifiche difficoltà, tra cui la malattia renale cronica ed i pazienti che hanno fallito in

terapie DAA precedenti. I dati di successo pangenotipico sono reperibili sul sito www.clinicaltrials.gov (Fonte: AbbVie, 24 gennaio 2017). AIFA intende approvare in tempi brevi il nuovo farmaco.



RIPORTIAMO DI SEGUITO GLI ASPETTI DELLA CONFERENZA CHE CI HANNO MAGGIORMENTE INTERESSATO, PROMETTENTI SIA PER LA SEMPLIFICAZIONE DELLA TERAPIA PER L'HIV, SIA

PER LA CURA DELL'HCV, SENZA TRALASCIARE QUELLI CHE CONCERNONO I COMPORTAMENTI E I PROBLEMI DELLE COMORBOSITÀ E DELLE FRAGILITÀ DELLE PERSONE IN TERAPIA.

HIV: NUOVI FARMACI

BICTEGRAVIR:

È un nuovo inibitore dell'integrasi della Gilead. Il farmaco è a somministrazione di una volta al giorno, non richiede potenziatore farmacocinetico (booster), molto potente e attivo contro i ceppi resistenti. In uno studio di fase II placebo-controllato su 98 pazienti naïve, esso è stato confrontato con dolutegravir (Sax P abs 41; Zhang H abs 40). Entrambi i farmaci sono stati associati a TAF/FTC. La maggior parte dei partecipanti erano uomini, oltre la metà erano bianchi e l'età media era di 32 anni. L'infezione da HIV era generalmente asintomatica, la conta media dei CD4 era di 450 cellule/mm³ e la carica virale di 4.4 log₁₀ cp/mL. La funzione renale era nella norma e nessuno (per esclusione) era coinfecto con epatite B o C.

I partecipanti sono stati randomizzati 2:1 a ricevere o 75 mg di bicitegravir o 50 mg di dolutegravir. L'obiettivo primario dello studio era la proporzione dei pazienti con HIV RNA < 50 cp/mL alla 24-esima settimana. **Entrambi i trattamenti si sono dimostrati altamente efficaci, rispettivamente 97% (sia a 24 sia a 48 settimane) e, per dolutegravir, 94% (24 settimane) e 91% (48 settimane).** Visto il numero dei partecipanti, queste differenze non sono statisticamente significative. In entrambi i bracci vi è stato un buon recupero immunologico (+258 vs +192). In merito alla tollerabilità, si segnalano il 12% per braccio di diarrea e nausea (8% vs 12%). L'eGFR è diminuito in entrambi i bracci alla 48-esima settimana (-7.0 ml/min vs -11.3 ml/min), ma non vi è stata nessuna interruzione per tossicità renale e/o casi di tubulopatia.

I risultati sono molto promettenti e nel breve vi saranno i risultati di **studi più corposi di fase III, che contemplano la co-formulazione TAF/FTC/bicitegravir, quest'ultimo al dosaggio di 50 mg.**

DORAVIRINA:

È un nuovo non nucleosidico di seconda generazione della Merck. Il farmaco è a somministrazione di una volta al giorno e è attivo contro i ceppi resistenti alla classe. **In uno studio di fase III (Molina J-M, abs 45LB; Studio DRIVE-FORWARD) su 640 pazienti naïve ha mostrato la non inferiorità rispetto a darunavir(DRV)/r, entrambi in associazione con tenofovirDF/emtricitabina o abacavir/lamivudina (obiettivo primario).**

Dopo 48 settimane, la proporzione di pazienti che ha raggiunto carica virale < 50 cp/mL è stata dell'83.3% (321/383) nel gruppo con DOR a 100 mg vs 79.9% (306/383) nel gruppo con DRV/r. L'incremento di cellule CD4 è stato rispettivamente di 193 e 186.

L'efficacia del trattamento è stata paragonabile tra i partecipanti con carica virale al basale maggiore o minore di 100.000 cp/mL. Solo 1 persona (non aderente) ha mostrato evidenza di resistenza a DOR. Reazioni avverse di qualunque grado sono state paragonabili nei due bracci: 31% vs 32%, così come le interruzioni dovute al trattamento: 2% vs 3%. I più comuni effetti collaterali sono stati: diarrea (14% vs 22%), mal di testa (14% vs 11%), nausea (11% vs 12%), naso-faringite (8% vs 10%).

Vi è stata una differenza statisticamente significativa (p<0.0001) nel cambiamento medio rispetto al basale dei livelli di colesterolo LDL (-4.51 mg/dL vs +9.92 mg/dL), HDL (-5.3 mg/dL vs +13.75 mg/dL). Buono il profilo sui trigliceridi (-3.14 vs +21.97).

ALTRE MOLECOLE

In un piccolo studio di fase III di 40 pazienti, la metà dei partecipanti (pazienti multiresistenti con cariche virale elevate) che hanno assunto per infusione bisettimanale l'**anticorpo monoclonale ibalizumab** (che blocca l'ingresso

nelle cellule CD4) ha raggiunto carica virale al di sotto delle 200 cp/mL in 24 settimane. In particolare, una volta abbattuta la carica virale di oltre 100 volte, il 43% ha raggiunto la non rilevabilità (< 50 cp/mL). 9 pazienti dei 40 hanno completato lo studio (Lewis S, abs 449LB).

Nell'ambito dei farmaci a lento rilascio, Gilead ha presentato i primi dati in ambito pre-clinico (Winston C Tse, O38) su una nuova classe chiamata **inibitori del capsid**. La molecola, chiamata **GS-CA1**, ha mostrato *in vitro* una potente attività di inibizione della replicazione del virus HIV-1, anche su ceppi resistenti. Il meccanismo d'azione è duplice: contro la maturazione dei virioni in stadio avanzato, creando così virioni difettivi non infettivi e contro l'assemblaggio del capsid dopo l'ingresso. Sembra che una singola iniezione sub-cutanea mantenga i livelli utili per l'efficacia del farmaco per 10 giorni. Gli studi clinici inizieranno nel 2018.

GENVOYA® VS STRIBILD®: DATI A 144 SETTIMANE

Dopo 3 anni di trattamento, Genvoya® (elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg e tenofovir alafenamide 10 mg) ha dimostrato percentuali più alte di soppressione virologica e un profilo più favorevole sui parametri di laboratorio concernenti il rene e l'osso, se confrontato con Stribild® (elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg e tenofovir disoproxil fumarato 300 mg). I dati (Arribas J, abs P453) derivano dai due studi di fase III (Studio 104 e 111) su 1733 pazienti naïve randomizzati a ricevere i due trattamenti. In particolare, alla settimana 144, l'84.2% (n=729/866) di chi assumeva Genvoya® e l'80% (n=694/867; 95% CI: 0.6-7.8%, p=.021) di chi assumeva Stribild® ha raggiunto carica virale < 50 cp/mL. Inoltre, l'81.1% (n=702/866) vs 75.8% (n=657/867; 95% CI: 1.5-9.2%, p=.006) ha raggiunto carica virale < 20 cp/mL (obiettivo secondario). In merito alla funzione renale, il cambiamento medio dell'eGFR rispetto al basale è stato per Genvoya® -1.6

mL/min, per Stribild® -7.7 mL/min, ($p < 0.001$). Nessuna complicanza renale segnalata con Genvoya®. Infine, anche la diminuzione della densità minerale ossea è stata statisticamente minore (colonna vertebrale: Genvoya® -0.92%; Stribild® -2.95%, $p < 0.001$; anca: Genvoya® -0.75%; Stribild® -3.36%, $p < 0.001$).

PREVENZIONE

MSM/NOVITÀ: PROFILASSI ALLE INFEZIONE SESSUALMENTE TRASMESSE

L'utilizzo dell'antibiotico **doxiciclina** "a richiesta", come profilassi post-esposizione, da parte di uomini che fanno sesso con uomini che partecipavano allo Studio Ipergay sulla PREP ha comportato il **70% in meno di infezioni di clamidia e il 73% in meno di sifilide. Nessuna riduzione della gonorrea** (Molina J-M, abs 91LB).

Si parla di "profilassi post-esposizione" in quanto si era comunicato ai partecipanti allo studio di assumere il farmaco dopo episodi (atti sessuali) giudicati da loro "a rischio" ed entro le 72 ore. Per favorire la tempestività dell'intervento, a ogni visita era stata fornita una scorta di farmaco di due mesi ed era stato detto di assumere massimo 6 compresse (da 200 mg l'una) a settimana.

Lo studio ha randomizzato 232 uomini che partecipavano allo Studio Ipergay in Francia, in modo che la metà di essi potesse fare la profilassi. In pratica l'assunzione del farmaco è stata più tempestiva, ossia entro le 24 ore. In 212 hanno completato lo studio, 106 per braccio. La media degli atti sessuali nelle prime 4 settimane è stato di 10; il 42% aveva anche assunto farmaci psicoattivi nell'ultimo anno (metamfetamina, anfetamina, cocaina, crack, ecstasy, GHB/GLB). Circa il 20% aveva assunto terapia di post-profilassi all'HIV mentre partecipavano allo Studio Ipergay (autorizzata, come nello Studio PROUD, se non vi era certezza della copertura della PREP). Al basale vi era stata una diagnosi di gonorrea, clamidia o sifilide nel 10% del braccio cui era stata data la doxiciclina e nel 14% del braccio di controllo.

Con un follow-up medio di 8.7 mesi, vi è stato un 47% in meno di una delle 3 infezioni a trasmissione sessuale nel braccio che ha utilizzato l'antibiotico versus il braccio di controllo (ossia 48 infezioni nel braccio di controllo e 28 in quello con il farmaco). Questo corrisponde a un'alta incidenza annuale delle infezioni, rispettivamente del 70% e del 38%. Nessun effetto riscontrato nella gonorrea: 25 infezioni nel braccio di controllo e 22

nel braccio con il farmaco (corrispondenti ad un'incidenza annuale del 34.5% e del 29%, statisticamente equivalenti). Viceversa, **l'effetto della doxiciclina si è avuto ben chiaro sulla clamidia e la sifilide: 70% in meno di infezioni di clamidia (7 versus 21, corrispondente ad una incidenza annuale di 8.7% versus 29%) e 73% in meno di sifilide (3 versus 10, corrispondente ad una incidenza annuale di 3.7% versus 13%).**

L'aderenza al farmaco è stata stimata molto buona: l'83% dei partecipanti l'ha utilizzata quasi sempre dopo il rapporto a rischio, il 49% sempre. Non vi sono stati particolari allarmi in merito alla tossicità; vi sono state tre infezioni di HCV: 1 nel braccio con il farmaco e 2 in quello di controllo.

RESISTENZE E TERAPIE

Uno studio di prevalenza di resistenze ai farmaci antiretrovirali trasmesse, tra i partecipanti dello Studio ANRS12249 (studio di *treatment as prevention* presentato allo IAC di Durban dell'anno scorso) ha riscontrato che una minoranza dei partecipanti aveva resistenza al virus dell'HIV. Tuttavia, **non vi è stata alcuna evidenza che la resistenza pre-esistente avesse qualche impatto sul successo del trattamento.** Questo è in contrasto con quanto osservato e pensato fino ad ora, anche se probabilmente è necessario un follow-up più lungo per comprendere bene il fenomeno (Derache A, abs 43).

Il test di resistenza è stato eseguito su campioni di 1340 persone partecipanti allo studio. Di queste, 1069 erano persone inserite

nel *continuum of care*, ossia pazienti "regolari" delle cliniche che gli avevano effettuato il test, mentre 77 erano quelli che erano diventati HIV-positivi nel corso dello studio. Una delle conclusioni dello studio era stata che se da un lato le persone erano volenterose e proattive nell'effettuare il test, un'alta percentuale di coloro che era risultato positivo al test non si presentava alle viste di inizio del percorso di cura (problematiche di "linkage to care"). In conseguenza, il test di resistenza è stato eseguito su 195 campioni di sangue "secco", di persone che erano risultate positive al test, ma che non si erano più presentate. Circa il 9% presentava resistenza (20% su mutazioni predominanti e 9% minoritarie). **La maggior parte (73%) ai non nucleosidici (mutazione più comune K103N, che causa alta resistenza a efavirenz).**

Nonostante questo, **il successo virologico di chi ha iniziato la terapia è stato del 97%, con una media di 3 mesi per il raggiungimento di meno di 400 cp/mL. Considerando che la terapia predominante prescritta era tenofovir/emtricitabina/efavirenz, non si è riscontrata nessuna associazione tra resistenze presenti e successo virologico (avvenuto).** L'ipotesi sul campo è che tenofovir/emtricitabina abbia supplito alla mancanza di un terzo farmaco efficace.

Questo tuttavia contraddice studi precedenti effettuati proprio su questi aspetti. Il quesito ora, visto che il tempo medio di soppressione virologica di questi pazienti è già 16 mesi, è: quanto durerà questo successo virologico?



INFIAMMAZIONE, FRAGILITÀ E...

“I medici e le persone con HIV possono prevenire la progressione della fragilità attraverso alcuni interventi: 1) ridurre l’infiammazione cronica; 2) prevenire e ridurre le malattie/comorbidità croniche; 3) modulare i fattori di vulnerabilità socio-economica (educazione, lavoro); 4) iniziare precocemente la terapia antiretrovirale per ottenere la soppressione virologica duratura, evitare di raggiungere bassi livelli di CD4 e la progressione verso l’AIDS”.

Sono le conclusioni dei ricercatori della Johns Hopkins University derivanti dall’analisi di una coorte di 1300 persone con e senza HIV (Coorte ALIVE; Piggott DA, abs 133).

Sembra possibile passare da uno “stato di fragilità” a uno di “non fragilità” (detto “Fit” o fenotipo robusto), misurato secondo una valutazione del fenotipo fisico (detto “Fried phenotype”) proposto in questa ricerca: lo stato di fragilità/robustezza della persona è dinamico e può essere attivamente cambiato.



Intervistato dalla redazione di Delta, il Prof. Giovanni Guaraldi (Università di Modena e Reggio Emilia), esperto della materia, commenta

“Il tema della fragilità della persona con HIV è, oggi, all’ordine del giorno. Gli interventi per raggiungere/conservare uno stato di robustezza partono dal controllo della malattia da HIV, che implica il raggiungimento di una carica virale non rilevabile, ma non si esaurisce in questo. Anche quando la persona con HIV ha carica virale controllata e alti CD4, ha quasi il 70% in più di probabilità di essere fragile rispetto a un soggetto sieronegativo. Quello che ancora manca sono i trattamenti per controllare la componente di fragilità indotta dallo stato di infiammazione cronica, che rimane peculiare di questa malattia. Sicuramente efficaci sono invece i trattamenti socio-sanitari volti a ridurre lo stato di vulnerabilità socio-economica, talora più significativi nella nostra popolazione”.

...MALATTIA CARDIOVASCOLARE CON IP

Gli ultimi dati dello Studio D:A:D (35711 persone) hanno preso in considerazione, con un follow-up di 7 anni a partire dal 1.1.2009, il “primo evento cardiovascolare” (CVD) accaduto tra i partecipanti alla coorte, che sono stati 1157. La definizione di CVD compren-

deva l’infarto del miocardio, l’ictus, la morte improvvisa per ragioni collegate al cuore, l’insorgere di problemi cardiaci che comportassero bypass coronarico, angioplastica, endoarteriectomia carotidea. **È emerso come l’uso cumulativo di darunavir/r, ma non di atazanavir/r fosse indipendentemente associato ad un aumento (piccolo, ma in crescita) del rischio cardiovascolare.**

Non noti i meccanismi (Ryom L, abs 128LB). Inoltre, dai dati della Veterans Aging Cohort Study (VACS) su oltre 90.000 partecipanti è emerso come **l’elevata bilirubina, indipendentemente dall’utilizzo di atazanavir, riduca il rischio di insufficienza cardiaca e infarto acuto del miocardio**, avendo dunque un effetto protettivo nei confronti della malattia cardiovascolare perché riduce lo stress ossidativo e ha proprietà anti-aterogene (Marconi VC, abs 127).

EPATITE C

GLECAPREVIR AND PIBRENTASVIR (ABT530/GLE+ABT493/PIB)

I nuovi farmaci anti-HCV a somministrazione orale della Abbvie, attivi sui genotipi da 1 a 6, hanno mostrato un’efficacia vicino al 100% sia nelle persone monoinfette sia in quelle coinfette con HIV. In uno studio è emerso come

non siano necessari aggiustamenti di dosaggio quando questi farmaci sono somministrati con elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, TAF, abacavir, dolutegravir e lamivudina (Kosloski MP, abs 413).

STUDIO ION-4

Questi studi hanno valutato la sicurezza e l’efficacia della combinazione ledipasvir/sofosbuvir (LDV/SOF) somministrata per 12 settimane in persone con coinfezione HIV/HCV. L’uso concomitante di ledipasvir e tenofovir DF (TDF) aumenta i livelli di tenofovir. Da un’ulteriore analisi degli studi è emerso come un biomarcatore urinario (RBP24) possa identificare i pazienti che, a causa dell’aumentata esposizione a tenofovir, sono a rischio di tossicità tubulare (Chan AW, abs 138).

OLANDA E EPATITE C ACUTA NEGLI MSM HIV+

Ad un anno dall’accesso universale dei farmaci antivirali (DAA), l’incidenza dell’HCV acuta in questa popolazione (ricordiamo, che è in atto un’epidemia di HCV in Europa) è diminuita del 52%. Per la prima volta, dati al di fuori del contesto di studio clinico, si dimostra che il *treatment as prevention* è possibile anche per questa patologia. In particolare, con l’accesso tempestivo e universale ai nuovi farmaci anti-HCV vengono risparmiate nuove infezioni di Epatite C negli MSM HIV+ (Boerekamps A, 137LB).

STUDI SWORD 1&2:

DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINA IN OTTIMIZZAZIONE

Su oltre 1000 pazienti, a 48 settimane i risultati degli Studi SWORD mostrano come questo regime di ottimizzazione a due farmaci - che non contiene inibitori della proteasi, nucleosio(ti)dici, potenziatori farmacocinetici - possa essere un'opzione sicura per molte persone con HIV (Llibre JM, abs 44LB).

SWORD-1 e SWORD-2 sono due studi identici, multicentrici, di fase III, in aperto, randomizzati (1:1) che hanno arruolato 1024 persone con HIV che assumevano una terapia standard a tre farmaci (CAR) in Europa, Russia, Nord e Sud America, Asia. **I pazienti avevano carica virale < 50 cp/mL da almeno un anno, con una media di quattro anni, e non avevano storia di fallimento virologico o evidenza di resistenza.**

Più dei tre/quarti erano uomini, per la maggior parte bianchi, con un'età media di 43 anni. Le cellule T-CD4 al basale erano in media circa 600 cellule/mm³. Come terzo farmaco associato a 2 nucleosio(ti)dici, prima del cambio di terapia (*switch*), i pazienti assumevano per il 20% un inibitore dell'integrasi (INI), per il 54% un non nucleosidico (NNRTI) e per il 26% un inibitore della proteasi (IP). Il 73% utilizzava tenofovir disoproxil fumarato (TDF). Le persone con coinfezione di epatite B cronica sono state escluse dallo studio.

Vista la randomizzazione 1:1, la metà (511) dei partecipanti è rimasta nel regime terapeutico che già stava assumendo, mentre l'altra metà (513) ha cambiato terapia a favore dell'associazione Dolutegravir (DTG) + rilpivirina (RPV). **L'obiettivo primario dello studio era il mantenimento della soppressione virologica a 48 settimane, che è stato raggiunto dal 95% dei pazienti in entrambi i bracci, mostrando così la non inferiorità tra il regime di *switch* selezionato a due farmaci e un regime standard a tre farmaci.**

Il fallimento virologico è stato un evento raro: meno dell'1% nel braccio a due farmaci e l'1% nel braccio a tre farmaci. Tra questi, in chi è stata eseguita la sequenza virale, 1 sola persona (con documentata non aderenza) che assumeva il regime a due farmaci ha mostrato una mutazione riconducibile a resistenza a NNRTI. Sempre tra i falliti nessuno, in nessun braccio, ha avuto mutazioni conferenti resistenza agli inibitori dell'integrasi. Non si è riscontrato nessun evento avverso

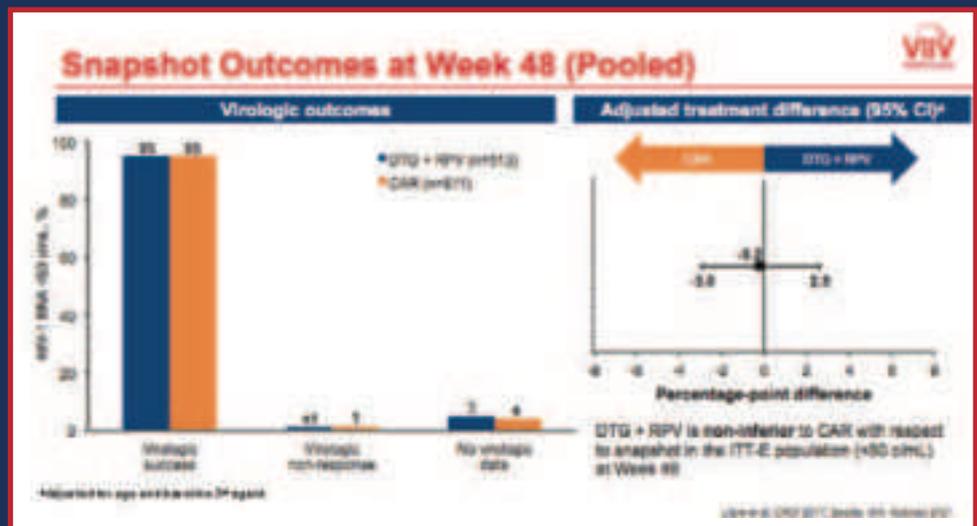
inatteso. Gli eventi avversi seri sono stati paragonabili in entrambi i bracci; l'interruzione del regime terapeutico a causa di effetti collaterali si è avuto nel 3% del braccio a due farmaci e in meno dell'1% nel braccio a tre farmaci.

Gli effetti collaterali più comuni sono stati: naso-faringite (infiammazione del naso e della gola), mal di testa, infezioni delle vie respiratorie superiori, diarrea. Sebbene non vi sia stata differenza tra gli eventi avversi di grado 3-4 (i più severi), quelli lievi e moderati (grado 1-2) sono stati superiori nel braccio a due farmaci (17% vs. 2%).

Infine, siccome il cambio di regime terapeutico è avvenuto per molti pazienti da tenofovir disoproxil fumarato, vi sono stati benefici sui bio-marcatori dell'osso e vi è stato un effetto "neutro" sui lipidi.

Gli studi SWORD continueranno fino a 148 settimane. Inoltre, un nuovo studio sarà presto intrapreso per validare la co-formulazione DTG+RPV in termini di bio-equivalenza con le singole molecole.

La necessità di minimizzare l'esposizione cumulativa ai farmaci, vista l'assunzione della terapia antiretrovirale per tutta la vita della persona con HIV, autorizza a concepire e sperimentare regimi terapeutici a minor numero di farmaci rispetto allo standard di tre. Tuttavia, soprattutto in questo caso, l'insidia del rischio del fallimento terapeutico e dell'insorgenza delle resistenze devono particolarmente essere tenuti in considerazione: l'inedita potenza e la barriera alle resistenze di DTG lo candidano a questi contesti, pensandolo quindi come valido farmaco di "core" (cardine) di un regime terapeutico a minor numero di farmaci rispetto allo standard di tre.



Adverse Events with Onset through Week 52

Early switch phase*

	DTG + RPV (n=513) n (%)	CAR (n=511) n (%)
Any AE	395 (77)	364 (71)
AEs occurring in ≥5% of subjects in either group		
Rasopathy/rigidity	49 (10)	50 (10)
Headache	41 (8)	23 (5)
Upper respiratory tract infection	24 (5)	37 (7)
Diarrhea	32 (6)	37 (7)
Back pain	19 (4)	31 (6)
Any Serious AEs†	27 (5)	21 (4)
Drug-related AEs		
Grades 1-2	89 (17)	9 (2)
Grades 3-4	8 (2)	1 (<1)
AEs leading to withdrawal from the study	21 (4)	3 (<1)
CNS AEs leading to withdrawal	9 (2)	1 (<1)

*Early switch phase: DTG+RPV (n=513) vs CAR (n=511).
 †Serious AEs: death, life-threatening, hospitalization, or persistent disability.

RIMEDI NATURALI...

SENZA PERDERE DI VISTA LA TERAPIA

PROGETTO "NATURA": UNA PICCOLA FINESTRA SULLE PROPRIETÀ TERAPEUTICHE DEI RIMEDI NATURALI CHE, COADIUVATE DALLE CURE ALLOPATICHE, CERCANO DI INTERAGIRE NELLA RIUSCITA DEI RISULTATI. IL LORO USO, PERÒ, NON DEVE SOSTITUIRE LE TERAPIE PRE-

SCRITTE DAL PROPRIO MEDICO. SIANO ESSE ANTIRETROVIRALI O PER LA CURA DEL CUORE, DELL'IPERTENSIONE O DELLA PSICHE. VA ANCHE RICORDATO CHE, PUR TRATTANDOSI DI RIMEDI NATURALI, IL LORO USO DEVE ESSERE CONCORDATO CON LO SPECIALISTA.

GINKGO BILOBA



La pianta del Ginkgo Biloba appartiene alla famiglia delle *Gimnosperme* ed è la più longeva: raggiunge infatti i 1.000 anni di vita. La sua origine è l'estremo oriente dove sono stati ritrovati reperti fossili di questa pianta risalenti a più di duecento milioni di anni fa.

Resiste agli attacchi dei parassiti, agli agenti inquinanti e contiene numerosi principi attivi efficaci alla salute dell'uomo, quali acidi organici, terpeni, ginkgolidi (ginkgolide A, B, C, J, M) e flavonoidi.

L'estratto contiene inoltre biflavonoidi non glicosidici, catechine e proantocianidine. Troviamo inoltre gli acidi ginkgolici ed altri acidi organici come ad esempio l'acido vanillico.

CIRCOLAZIONE SANGUIGNA

La sua azione principale è quella di contrastare l'aggregazione piastrinica e la formazione di coaguli sanguigni, prevenendo il rischio cardiovascolare.

Grazie all'aumento del flusso sanguigno al cervello, il Ginkgo Biloba ha anche la proprietà di aumentare la concentrazione, la memoria a breve termine e le abilità cognitive.

COMBATTE I RADICALI LIBERI

Le proprietà antiossidanti e antinfiammatorie, fanno sì che vi sia un'azione continua e contrastante nei confronti dei radicali liberi, apportando benefici al cervello anche in termini di rallentamento dell'invecchiamento. Il suo utilizzo è efficace anche nei confronti della calvizie e dell'alopecia.

ANSIA E DEPRESSIONE

Questa pianta è in grado di apportare benefici agli stati ansioso-depressivi, all'emicrania, alla sinusite e alle vertigini.

DEGENERAZIONE MACULARE

Si tratta di una malattia progressiva e degenerativa degli occhi che altera la retina. I flavonoidi presenti nella pianta possono bloccare, o perlomeno ridurre, questa patologia che con il passare del tempo peggiora sempre di più privando anche della vista i soggetti colpiti.

IMPOTENZA

Grazie alla capacità di aumentare la circolazione sanguigna, questa pianta è anche in grado di portare benefici all'impotenza maschile. Gli studi hanno rilevato che dopo sei mesi di utilizzo della pianta c'è stato un 50% di successo nei pazienti che sono stati esaminati.

UN AIUTO ALLA DEAMBULAZIONE

Come conseguenza dell'arteriosclerosi, si può essere soggetti alla *claudicatio intermittens*: una condizione dolorosa ma che regredisce con il riposo.

L'assunzione di estratto di Ginkgo Biloba permette ai pazienti che ne soffrono di percorrere distanze più lunghe senza accusare dolore.

SINDROME PREMESTRUALE

Sono sintomi che colpiscono la maggior parte delle donne a diversi livelli, ma il Ginkgo Biloba contribuisce a ridurre il dolore grazie alla sua azione sul sistema circolatorio, e favorisce una migliore circolazione, limitando la ritenzione idrica e la tendenza a ingrassare.

POSOLOGIA E CONTROINDICAZIONI

Si utilizza sotto forma di capsule e compresse di estratto secco titolato al 23-27 % acquistabili in erboristeria o in farmacia. La dose consigliata è di 150 mg al giorno e la cura deve durare per un periodo di almeno due mesi.

L'intervallo tra un'eventuale cura ed una successiva non deve essere inferiore ai 20 giorni.

L'impiego del Ginkgo Biloba è un rimedio naturale consigliato per adulti e anziani ma sconsigliato ai bambini, alle donne in gravidanza e durante l'allattamento. In caso di intervento chirurgico è necessario sospendere la cura.

Gli effetti collaterali fino ad ora riscontrati sono diarrea, malessere generale e, in bassissima percentuale, emicrania. Anche le persone interessate dall'epilessia devono fare molta attenzione nell'assumere il Ginkgo Biloba in quanto potrebbe provocare convulsioni e crisi epilettiche.

Le persone con il diabete invece devono consultare un medico prima di assumere l'estratto delle foglie di questa pianta.

CURIOSITÀ

La parola *Ginkgo* deriva dal giapponese *Ginkyo*, che è il nome del seme del Ginkgo e vuol dire *albicocca d'argento* (gin/argento; kyo/albicocca). Si pensa che questo termine derivi dalla pronuncia fonetica dell'ideogramma cinese *yin-hsing* che si pronuncia: *ginnykyo*.

La parola *Biloba* invece, deriva dal latino e si riferisce alla forma della foglia che ha due lembi (bi/due; loba/foglie).

NUOVO PIANO NAZIONALE HIV·AIDS

In occasione del 1° Dicembre 2016, il Ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha lanciato il nuovo Piano Nazionale HIV/ AIDS (PNAIDS). Non capitava da diversi (troppi) anni. È il frutto del lavoro di rappresentanti delle ONG e della community, di clinici ed esperti. Il Piano ha ricevuto l'approvazione delle due sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero (ex Commissione e Consulta nazionale) e successivamente quella del Consiglio Superiore di Sanità, ulteriore passo sulla strada della promulgazione.

Il PNAIDS delinea diverse strategie per raggiungere gli obiettivi indicati prioritariamente dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS):

- Interventi per ridurre il numero delle nuove infezioni
- Strumenti di prevenzione combinata
- Accesso al test ed emersione del sommerso
- Accesso alle cure
- Mantenimento in cura delle persone con HIV in trattamento
- Lotta allo stigma e tutela dei diritti delle persone con HIV

Rispetto a ogni tema individuato si analizza la situazione attuale, si evidenziano le criticità, si definiscono obiettivi e i risultati da raggiungere, e infine si indicano alle regioni e agli enti attuatori le proposte e le strade da percorrere per arrivare ad una vera policy sull'HIV in Italia, capace di coinvolgere la community e le associazioni.

Nel Piano si possono trovare importanti indicazioni sugli strumenti di prevenzione, gli interventi verso le popolazioni chiave e vulnerabili, l'offerta del test, gli interventi indirizzati al target giovani, la presa in carico. Risulta utile indicarne alcune.

Fin qui tutto bene. Bisogna ricordare però che il PNAIDS dovrà superare altri ostacoli, primo fra tutti l'approvazione in Conferenza Stato Regioni, e poi l'individuazione delle coperture economiche, aspetto che più preoccupa le ONG. Infatti, il Piano per essere operativo necessita di risorse, che purtroppo ancora non sono state investite. Alcuni interventi dovrebbero trovare copertura nei LEA, ma non conosciamo se, come e quando verranno trovate le altre risorse. Come associazioni dobbiamo quindi monitorare questo aspetto cruciale che consentirà di raggiungere, se non tutti, almeno in parte, gli obiettivi del PNAIDS.

Alcune indicazioni...

Strumenti di prevenzione

Accanto al preservativo si evidenzia l'utilizzo della terapia cART come strumento di prevenzione, sia per quanto riguarda la Tasp (reatment as prevention) che la PrEP (Profilassi Pre Esposizione).

Interventi verso le popolazioni chiave e vulnerabili

Si individuano strategie di prevenzione per le diverse popolazioni, indicando la validità dell'approccio di riduzione del rischio e del danno. Si riconosce l'importanza del coinvolgimento attivo e dell'empowerment delle comunità di riferimento, per rendere efficaci tali strategie. Si sottolinea per alcune popolazioni, persone transgender e sex worker in particolare, la mancanza di dati e la necessità quindi di avviare studi e ricerche.

Offerta del Test HIV

Il Test va attivamente offerto a tutte le persone ad alto rischio di infezione. Oltre a potenziare l'offerta più "tradizionale", si propone di incrementare e favorire il modello CBVCT (community-based voluntary counseling and testing), con l'utilizzo dei test rapidi in contesti non sanitari, raccomandato fortemente dalle linee guida internazionali. Si evi-

denza anche la necessità di una semplificazione normativa per il coinvolgimento, in questi interventi, dell'operatore delle associazioni debitamente formato.

Interventi verso il target giovani

Gli ambiti privilegiati si individuano nella scuola e nel web. Una novità importante è la proposta di inserire nel curriculum formativo scolastico l'educazione alla salute e alla sessualità, prevenzione compresa, attivando il protagonismo giovanile mediante l'educazione tra pari.

Presa in carico e mantenimento in cura

Il Piano chiede agli ospedali di dotarsi di strategie e strumenti personalizzati sul singolo paziente che favoriscano l'adesione alla cura e il mantenimento nel percorso di cura per l'azzeramento della carica virale. Inoltre prevede il coinvolgimento e la collaborazione, anche strutturata, lungo tutto il continuum of care tra centri clinici e associazioni di pazienti e/o reti territoriali e/o comunità colpite, riservando un ruolo specifico all'assistenza extra-ospedaliera (riabilitativa, domiciliare e/o in casa alloggio/diurno), al fine di garantire la continuità di cura delle persone con disabilità/fragilità sociale.

Estratto dal PNAIDS rispetto all'utilizzo della terapia cART:

PrEP - concepire e realizzare protocolli dedicati seguendo le Linee Guida vigenti, su popolazioni adeguatamente selezionate. Agire al fine di rimuovere le problematiche di tipo regolatorio e di presa in carico dell'utente. Promuovere campagne informative rivolte alle popolazioni target.

TasP - promuovere le Linee Guida vigenti sulla materia, con particolare attenzione a popolazioni chiave, tra gli operatori del settore e le comunità colpite. Predisporre programmi di incremento dell'empowerment all'interno delle communities, per favorire la strategia e gestire i problemi di accettabilità e stigma.

Popolazioni chiave

MSM: uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini
Persone che utilizzano sostanze
Detenuti
Lavoratori e lavoratrici del sesso (sex workers)
Persone Transgender
Persone che afferiscono ai centri IST

Popolazioni vulnerabili

Migranti
Persone che vivono con HIV e loro partner

Estratto dal PNAIDS rispetto all'auto-test

Valutare l'impatto e la diffusione dell'auto-test reperibile in farmacia.

Richiedere alle farmacie di consegnare all'acquirente dell'auto-test al momento della vendita (o allegare in caso di acquisto on-line) un breve scritto informativo redatto dal Ministero della Salute, contenente tra l'altro, il numero verde 800.861.061 del Servizio nazionale di counselling multilingue dell'Istituto Superiore di Sanità da contattare per avere supporto, assistenza e ogni utile informazione anche in relazione all'utilizzo del test e all'interpretazione del risultato con particolare riguardo ai limiti temporali per l'affidabilità del test stesso.

La disponibilità del test in farmacia ha nei fatti preceduto l'uscita del PNAIDS che ne ipotizzava la sperimentazione.

Massimo Farinella, Circolo Mario Mieli
Laura Rancilio, Caritas Ambrosiana,
Presidente e Vicepresidente CTS sezione M

DI ARTE E DI PARTE

LA VERGOGNA DI ESSERE GAY

NESSUN'ALTRA MALATTIA COME L'HIV HA EMOTIVAMENTE ATTRATTO L'INTERESSE DEGLI ARTISTI NEL RACCONTARLA ATTRAVERSO LE PIÙ SVARIATE FORME ESPRESSIVE. IN PASSATO, CI SONO STATE MALATTIE DI MODA, QUALI LA PESTE, LA TUBERCOLOSI E LA SIFILIDE, DOVE LA

PAURA DEL CONTAGIO HA FATTO, E CONTINUA A FARE, DA TRAIT D'UNION. DALLO STIGMA, ALLA VERGOGNA, DALL'AMORE, ALLA VOGLIA DI COMBATTERLO, L'HIV RAGGRUPPA TANTI TEMI AVVOLTI IN UNA TRAMA, SEMPRE COINVOLGENTE E SEMPRE ATTUALE.

Alcune donne considerano gli uomini gay i loro migliori amici, perché sono gradevoli, possiedono acume e intelligenza, sono di ampie vedute, sensibili e creativi, con loro non temono la violenza, amano il loro umorismo, riescono a parlare di cose che con i maschi eterosessuali per lo più non fanno, e soprattutto si divertono.

Lo psicoterapeuta americano Alan Downs, in "The velvet rage (La rabbia di velluto) – reperibile solo in lingua originale e pubblicato nel 2006 –, il cui sottotitolo rappresenta un condensato del contenuto "Superare il dolore di crescere gay in un mondo di uomini etero", ha una personale, e discutibile teoria, sostenendo che queste virtù non dipendono

dalla vergogna di essere gay, ma di dover essere accettati da una società i cui punti di riferimento sono perlopiù eterosessuali. E dice anche la sua a proposito dell'Hiv.

Documentandomi su questo testo, ho potuto capire che la rabbia strisciante di cui parla Downs è una condizione intrinseca negli uomini gay. Tutti gli uomini gay, secondo lui! Downs parte infatti dal presupposto che sin da piccoli, desideriamo essere amati; ma crescendo avvertiamo che c'è qualcosa di *non amabile*, proprio a causa della nostra omosessualità.

Ancora prima di aver avuto qualsiasi esperienza sessuale, subiamo il rifiuto dei nostri simili e, per sopravvivere, impariamo a conformarci alle attese degli altri piuttosto che seguire le pulsioni interiori. Tutto questo provoca una ferita emotiva che Downs definisce "il segreto più profondo", cioè il nostro "odio verso noi stessi" provando un senso di vergogna che impedisce lo sviluppo della cognizione di sé, soprattutto in età giovanile.

Di qui, la perenne ricerca di approvazione nel tentativo di superare il senso della vergogna. In caso contrario, subentra la rabbia

che può tradursi, nel peggiore dei modi in furia, o in quel tipico salace umorismo che spesso contraddistingue molti gay. Ma quando la rabbia è repressa, allora si rischia di cadere nella depressione.

Allora cosa fare? Downs traccia un modello cosiddetto *trifasico*, che descrive il percorso esistenziale dei gay. Si tratta di uno schema basato sulle esperienze sue e dei suoi pazienti, per superare la vergogna.

Nella prima fase, i gay sono soggiogati da questo disagio e Downs analizza i molti modi con cui cercano di evitare questa condizione, dal più estremo (il suicidio) alla negazione della propria sessualità, allo *splitting* (forse il più diffuso), ossia la separazione di parti inaccettabili della propria personalità. Ma spesso questo atteggiamento persiste anche quando si supera la prima fase, durante la quale è difficile instaurare relazioni sentimentali stabili e mature, a favore di una crisi d'identità.

Nella seconda fase, c'è il tentativo di compensare la vergogna. Qui Downs introduce il concetto di *validation*, ossia l'approvazione da parte degli altri, anche quando non è autentica. La vergogna però continua ad agire intaccando l'autostima, e induce i soggetti a ricorrere a varie tecniche per superare la sensazione di essere *sbagliati*.

Questa ricerca di compensazione può arrivare al punto di creare dei *validation junkies*, ossia dei *drogati di approvazione*, con conseguenti fenomeni: l'uso del sesso per tenere sotto controllo le proprie emozioni e per rafforzare l'autostima, la paura d'invecchiare, l'ossessione di apparire sempre giovanili, la cultura del corpo, il desiderio di circondarsi di belle cose, proiettando se stessi nella sfera del *favoloso*.

Alan Downs esamina il dolore che permea la vita degli uomini gay e le scelte distruttive che vengono fatte:

«Sì, abbiamo più partner sessuali in una vita di altri gruppi di persone», scrive. «Allo stesso tempo, abbiamo anche tra i più alti tassi di depressione e suicidio, per non parlare di malattie sessualmente trasmissibili.

Come gruppo, tendiamo ad essere emotivamente più espressivi degli altri uomini, ma i nostri rapporti sono molto più brevi, in media, rispetto a quelli degli uomini normali. Abbiamo un reddito maggiore, case più costose, le auto più alla moda, più vestiti e mobili di qualsiasi altro gruppo. Ma siamo veramente più felici?»

«Quando ci concentriamo sulla nostra rabbia internamente, facciamo ancora maggiori danni perché la rabbia interiorizzata si manifesta in un'abitudine di comportamento autodistruttivo: abuso di sostanze, totale indifferenza per il sesso sicuro e l'HIV, irresponsabilità finanziaria, rifiuto della carriera, distruggendo ripetutamente le opportunità di successo che si presentano.»

Questa voglia di fuga dai propri fantasmi interiori, culmina in una disperata ricerca del senso della vita, soprattutto da parte di chi è in là con gli anni.

Nella terza fase, si esce dalla vergogna per entrare nell'*autenticità*. Downs riflette sulle relazioni affettive tra uomini e sulle difficoltà che spesso le segnano. Il controsenso, secondo la sua teoria, consiste nel fatto che i gay rifuggano la continuità dei rapporti.

Le ragioni sono molteplici: la società che spinge a conformarsi a modelli sempre più perfetti; o il rapporto con il padre, che spesso è disatteso per il fatto di non essere stati accettati.

LA SODDISFAZIONE

Per raggiungerla occorre coltivare tre aspetti dell'esistenza. La passione, intesa come *"esperienza ripetuta della gioia nel fare qualcosa"* registrando le situazioni e i momenti in cui si manifesta, in modo da poterli ripetere; l'amore, ossia la capacità di percepire la gioia dell'altro abbandonando il proprio senso di vergogna; l'integrità, cioè la capacità di vivere la propria personalità a 360°.

Alan Downs propone dieci "lezioni" destinate ai gay, *frutto dell'esperienza di crescere in un mondo di eterosessuali, un'esperienza che la maggior parte dei nostri genitori non ha avuto.*

Sono consigli pratici: come non lasciare che siano solo i propri gusti sessuali a far da filtro alle conoscenze; assumere un atteggiamento non troppo critico; parlare di fronte a un problema con il proprio interlocutore; essere corretti sui fatti (e qui Downs sottolinea: *I fatti, perché l'onestà non è una scusa per essere offensivi verso gli altri scaricando su di loro la nostra rabbia*); non voler a tutti i costi essere perfetti; non lasciarsi travolgere dall'impulsività; rimandare il sesso finché non ci si sente a proprio agio con il partner; accettare il proprio corpo e prendere atto che muta con il passar del tempo; portare avanti le proprie idee e discuterle di fronte a una crisi; dinanzi a un problema di relazione, valutare la propria responsabilità prima di incolpare.

MARTIN E JOHN

È un romanzo (edito da Feltrinelli, 1994) che, per quanto scritto oltre un ventennio fa, credo rispecchi, attraverso la sua poetica, la personale visione del mondo di Downs. L'autore, Dale Peck, lo scrisse a venticinque anni.

Dovrebbe essere ancora un'età aperta alla speranza, eppure il romanzo è permeato da un forte senso di disillusione, come se Peck, attivo nel movimento gay per la lotta all'Aids, si sentisse già inerme di fronte a un *male di vivere* difficile da gestire.

La storia narra le vicende di Martin, un ragazzo seducente, assiduo frequentatore di locali notturni a New

York, ricco e vizioso e di John, un ragazzo che si è lasciato alle spalle un padre padrone, una madre succube e ammalata e una casa in provincia per affrontare una nuova vita, ma non per questo migliore, sui marciapiedi della *Grande mela*.

I due si incontrano e hanno una storia, destinata a una fine tragica: l'Aids. *"L'unica cosa che sento, come fosse l'illusione del mare in una conchiglia appoggiata al mio orecchio, è il respiro roco di Martin"*.

Martin muore e John ripercorre la propria vita fin quando il suo io narrativo si sovrappone a quello dell'autore.





COINFEZIONE HCV-HIV: UNA SITUAZIONE DIFFICILE

SI STIMA CHE OLTRE 15.000 PERSONE CON HIV ED EPATITE C IN ITALIA FINO A MARZO 2017 NON POSSONO AVERE ACCESSO AI NUOVI FARMACI ANTI-HCV A SOMMINISTRAZIONE ORALE, A CAUSA DEI CRITERI RESTRITTIVI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA). RIPORTIAMO ALCUNE CONSIDERAZIONI EMERSE DA UNA RICERCA DI NADIR.

NE ORALE, A CAUSA DEI CRITERI RESTRITTIVI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA). RIPORTIAMO ALCUNE CONSIDERAZIONI EMERSE DA UNA RICERCA DI NADIR.

PERCHÉ CURARE LE PERSONE CON HIV ED EPATITE C?

Le Linee guida nazionali e internazionali ne esortano l'immediato trattamento anti-HCV. I più solidi dati di letteratura evidenziano come **nelle persone con HIV e HCV attiva (ossia con HCV RNA rilevabile) è più a rischio il pieno recupero del sistema immunitario.** Inoltre, l'eradicazione di HCV nelle persone con HIV riduce l'incidenza di diabete, delle sue complicanze e delle malattie renali.

Non eradicare l'HCV nella persona con HIV comporta, infine, un più alto rischio della mortalità dovuta a cause non AIDS e non legate al fegato.

LA "GUERRA" DEGLI "F"

È il grado di fibrosi (F), al momento, la discriminante principale per poter accedere ad un trattamento anti-Epatite C con i nuovi farmaci (F3 e F4, ossia i gradi più avanzati). L'AIFA, in un'apposita riunione di fine novembre 2016, conferma la linea di non volere abbandonare il criterio, nonostante da più parti lo si chieda fortemente.

Varie le ipotesi prospettate all'AIFA dalle parti convocate (società scientifiche e associazioni): da un tetto massimo di trattamenti ad una "prova di apertura dei criteri" per un periodo di tempo limitato. Pare che una decisione, che comunque non dovrebbe "stravolgere" la filosofia fino ad ora percorsa, potrebbe

arrivare dopo febbraio 2017, a seguito delle rinegoziazioni dei prezzi dei farmaci con le aziende farmaceutiche. "F2" è la sigla che si sente più spesso nominare, ossia grado di fibrosi 2. Potrebbe essere un'apertura a tutti gli F2? Solo a parte degli F2? (quelli con le comorbilità, come l'HIV per esempio).

In teoria, quando il lettore leggerà questo articolo, se ne dovrebbe sapere qualche cosa di più. Invitiamo, dunque, tutti a tenervi informati sulla questione in tempo reale sul nostro sito web www.nadironlus.org

COSA STA SUCCEDENDO "IN PRATICA"?

Che la gente vuole curarsi. Politiche di proibizionismo provocano fenomeni di mercati paralleli. In un sondaggio di Nadir che ha coinvolto 306 persone sul territorio nazionale, quasi la metà (46%) delle persone con HIV e HCV cui è stata negata la cura dell'Epatite C cerca via alternative per procurarsi i farmaci.

Inoltre, quasi tutti (96%) sarebbero disposti a intraprendere un'azione legale collettiva (class action) per rendere i farmaci anti-HCV disponibili e il 79% sarebbe anche disposto a intraprendere un percorso controllato dalla struttura sanitaria stessa (quindi secondo i canali tradizionali), che richieda il pagamento di una cifra di 1000 Euro per ricevere il trattamento.

C'è una crescente spinta ad arrangiarsi. Le persone sono costrette a farlo dal sistema. Questo fenomeno, lasciato allo sbaraglio, è allarmante e potenzialmente pericoloso.

COME NE RISENTE IL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE?

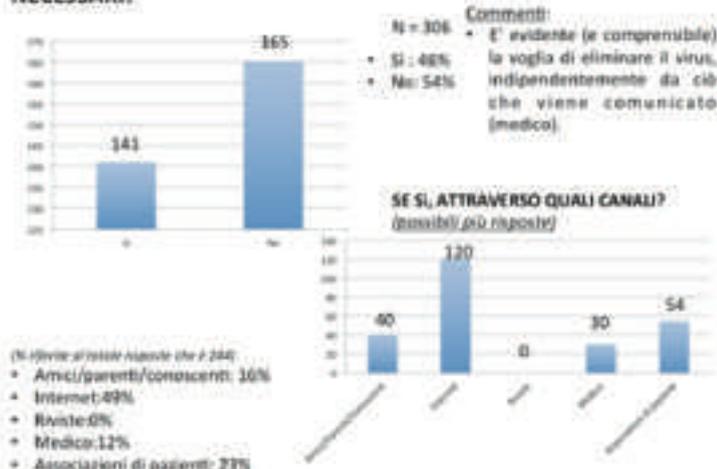
Argomenti differenti da quelli della tutela della salute, ossia "economici", sono all'ordine del giorno nel 62% degli intervistati. Inoltre, solo il 6% degli intervistati, cui è

Impact of HCV Exposure/ Coinfection on HIV disease

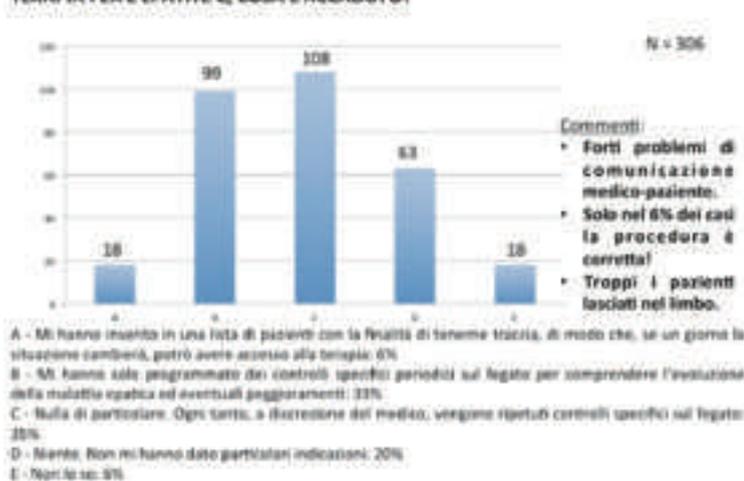
Issue	HCV exposure (HCVAb+ vs HCVAb-)	HCV active replication (HCVAb+ HCVRNA+ vs HCVAb+ HCVRNA-)
Faster HIV disease progression	Yes ¹	
Impaired CD4 recovery on cART	Yes ²	Yes ³
Impaired HIVRNA suppression on cART	Yes ⁴	
Worsened renal function	Yes ⁵	Yes ⁶
Higher incidence of osteopor. fractures	Yes ⁷	
Higher incidence of Cardiovascular related events	Yes ⁸	
Higher incidence of Diabetes	Yes ⁹	
Higher non AIDS non liver related mortality	Yes ¹⁰	Yes ¹¹

1. Greub, Lancet, 2000, Piroth, J Viral Hepat, 2000 De Luca et al, Arch Intern Med, 2002), Herrero Martinez E JID 2002, Dorrucchi AIDS 2004; Braitsein JID 2006;
2. Lincoln, HIV Med, 2003
3. Potter M AIDS 2010
4. Pulido AIDS Review 2012; Hua L AIDS 2013
5. Izzedine AIDS 2009; Lucas JID 2013
6. Peters AIDS 2012; Mocroft A PLOS One 2012; Lucas jid 2013
7. Lo Re Hepatology 2012; Maalouf J Bon Min Res 2013, Casado Osteopor Int 2014
8. Ergou S CROI 2014
9. Howard AA JAIDS 2014; Butt AA AIDS 2009; Jain MK HIV Med 2007; Butt AA Hepatology 2004
10. Mallet V CROI 2014
11. Grint D CROI 2014

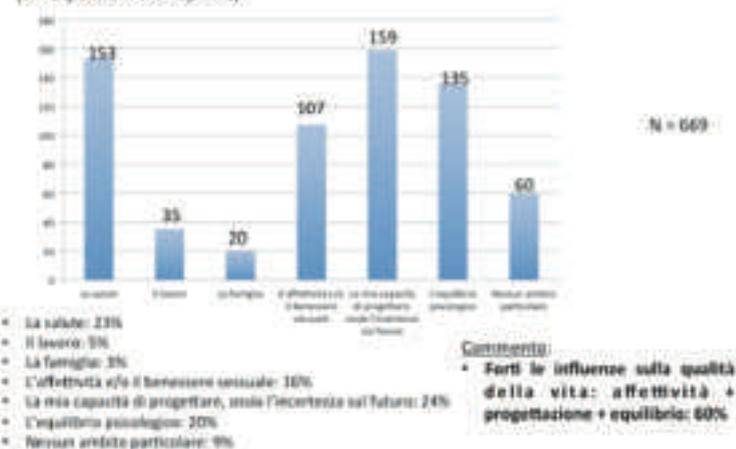
HAI CERCATO VIE ALTERNATIVE PER PROCURARTI I FARMACI PER TE NECESSARI?



NEL TUO CENTRO CLINICO, DOPO AVERTI DETTO CHE NON TI AVREBBERO DATO LA TERAPIA PER L'EPATITE C, COSA È ACCADUTO?



IN QUALI DEI SEGUENTI AMBITI CHE TI RIGUARDANO, LA NEGAZIONE DEL TRATTAMENTO PER L'EPATITE C HA INFLUITO MAGGIORMENTE? (sono possibili tre risposte)



stata negata la terapia anti-HCV, dichiara di essere entrato in liste specifiche "di attesa", che tengono traccia della persona e della evoluzione della sua malattia.

È anche allarmante che il 38% degli intervistati non sappia il proprio grado di fibrosi. Infine, emerge come almeno il 20% del campione è stato lasciato in un limbo dopo la negazione della terapia.

Garantire un percorso di corretta presa in carico a tutti è imprescindibile per la gestione di qualunque malattia. Emerge una forte necessità di uniformare gli standard gestionali dei medici che trattano le persone con HIV/HCV: 1) sulla malattia epatica, 2) sulla comunicazione con i pazienti e 3) sulle informazioni su vari aspetti fornite ai pazienti stessi.

La maggior parte delle persone in "attesa dei farmaci" ha l'impressione di un comportamento del curante che sembrerebbe di "cattiva comunicazione": il curante è "imbarazzato" e "impedito" nelle sue funzioni, a causa degli impedimenti del sistema per non potere prescrivere le terapie.

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

Dal nostro osservatorio emerge come siano ancora troppi i centri nei quali, a routine e con periodicità annuale, le persone con HIV non vengono testate per HCV. E' inoltre cruciale, una volta identificato il paziente, potere offrire un percorso di cura adeguato e quindi eventualmente indirizzare (referral) le persone con HIV a centri clinici che possono gestirne la cura, visto che, ad oggi, non è possibile accedere ai nuovi farmaci anti-HCV in tutti i centri di Malattie Infettive che seguono le persone con HIV.

ALTRE CONSEGUENZE DELLA "NON CURA"

La mancanza della cura ha implicazioni di rilievo sulla qualità della vita: il 60% del campione dichiara problemi nell'affettività, nella progettazione e, in generale, sulla stabilità psicologica.

In conseguenza, il potenziale impatto sui costi indiretti (es.: programmazione, produttività della persona, conseguenze sull'attività lavorativa) è argomento da non trascurare.

Per approfondimenti:
 Persone con HIV/HCV in Italia: una fotografia "ragionata" (Libro Verde); Gennaio 2017
www.nadironlus.org

OLTRE LE SBARRE...

DELL' OMOSESSUALITÀ

UNO DEI PROBLEMI PIÙ GRAVI NELLA GESTIONE PENITENZIARIA RIGUARDA L'AUMENTO DEI CARCERATI AFFETTI DA HIV IN QUANTO IL 3,5% È POSITIVO AL TEST. NELLE CARCERI È STATO RILEVATO UN AUMENTO DELLA PREVALENZA DI INFEZIONI (PERCENTUALI ELEVATE RIPORTATE IN DELTA 73), QUALI EPATITE B E C, SIFILIDE, GONORREA, CLAMIDIA E MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.

IL SOVRAFFOLLAMENTO CARCERARIO, CUI GIÀ INTERVENTI LEGISLATIVI (QUALI LA LEGGE 354/75 E SUCCESSIVE MODIFICHE, L. 663/86

E L. 165/98) HANNO TENTATO DI RISOLVERE, HA AUMENTATO IL RISCHIO DI TRASMISSIONE NON CONTROLLABILE DEI CONTAGI ANCHE A CAUSA DELLA FREQUENTE ASSENZA DI NORME ELEMENTARI D'IGIENE.

LA PRESENZA DELLE MALATTIE È DIVENUTA UN FATTORE ENDEMICO CHE GLI ISTITUTI DI PENA NON SONO IN GRADO DI AFFRONTARE SENZA ADEGUATE POLITICHE DI INFORMAZIONE E PREVENZIONE CON STANZIAMENTI ANCHE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

Ma quanto è attrezzato il sistema penitenziario italiano per accogliere le persone omosessuali?

La questione LGBT (sigla utilizzata per indicare le persone Lesbiche, Gay, Bisessuali e Transgender) resta un argomento tabù all'intero del sistema penitenziario italiano. Gay, lesbiche e transessuali non hanno voce dietro le sbarre: la legislazione penitenziaria vigente non accenna minimamente alla loro condizione, non prevede nessun tipo di "attività" che possa rendere meno dolorosa la loro quotidianità fatta per lo più di soprusi ed episodi di discriminazione, e sono le iniziative dei singoli istituti penitenziari a mettere al centro della propria agenda e della propria azione di "apertura" del carcere al resto del mondo un tema tanto doloroso quanto delicato come la condizione detentiva delle persone gay.

In carcere, alle persone omosessuali è negata la propria personalità e sono messe a tacere. Essendo orientate in un'altra direzione rispetto alla maggior parte dei detenuti eterosessuali, sono additate come "diverse". Per un detenuto omosessuale il carcere può essere sofferenza per il peso della propria condizione vista come una deviazione rispetto al resto della popolazione penitenziaria, ma può anche diventare pena, angoscia e tormento per un "amore" non corrisposto. Può capitare, infatti, che un detenuto gay possa innamorarsi del suo compagno eterosessuale di cella, e che questo possa compromettere la propria permanenza all'intero di quel dato istituto penitenziario.

Non esistono statistiche ufficiali sul numero di detenuti omosessuali nelle carceri italiane. Innanzitutto, perché censire la popolazione gay è di per sé complicato – su quali basi quantitative andrebbe a realizzarsi un censo per la comunità LGBT? Quali sarebbero i parametri statistici utilizzati? – ma anche perché è pressoché impossibile che la propria omosessualità venga dichiarata apertamente dai detenuti gay: ciò sarebbe causa di pesanti discriminazioni da parte degli altri detenuti.

In carcere, più che in altri ambienti, il rapporto omosessuale è gerarchico: il detenuto più anziano sarà sempre in una posizione di superiorità rispetto a quello più giovane, perché la sua virilità, la sua forza e la sua reputazione non possono essere messe in discussione.

La prigione produce, secondo rapporti di forza e di potere precostituiti, ruoli e comportamenti. Il ruolo sessuale che si decide di assumere ha una funzione sociale indiscussa, sulla base della quale possono determinarsi effetti di controllo e di disciplina parallela, schiacciando ulteriormente l'esistenza del detenuto.

Non sono rari, in prigione, i rapporti omosessuali imposti con la violenza, fino allo stupro, compiuti nelle celle con la complicità o fra l'indifferenza dei presenti. Nella maggior parte dei casi lo stupro non è denunciato, perché essere violentati significa essere umiliati, perdere l'immagine vi-

rile, diventare "una femmina" da deridere e disprezzare.

Se poi contiamo la conseguente scarsità di rapporti protetti e la mancata informazione sulle Malattie Sessualmente Trasmesse, i contagi sono altissimi.

I tassi di Hiv nelle carceri italiane sono venti volte più alti che nella comunità al di fuori del carcere e i tassi di epatite C sono ancora più elevati: sin dai primi tempi dell'epidemia di Hiv, è stata riconosciuta l'importanza di introdurre anche in carcere un insieme di interventi sull'Hiv e sull'epatite C, fra cui la fornitura gratuita di preservativi, rispettando le linee guida emanate dall'OMS, le quali sottolineano che "tutti i detenuti hanno il diritto di ricevere le cure per la salute, incluse misure preventive equivalenti a quelle disponibili nella comunità territoriale, senza discriminazione".

In Italia ben poco si è fatto in questo senso, anche se la situazione "disumana e degradante" della vita in carcere è ormai un fatto noto ed è stata anche citata nel discorso di insediamento della Presidente della Camera, Laura Boldrini.

Certo, l'introduzione dei preservativi in carcere non rappresenterebbe una rivoluzione copernicana del sistema penitenziario, ma sicuramente sarebbe un segnale importante, per il rispetto della dignità della persona e del diritto umano di proteggersi dalle malattie.

GAY E ETERO: MEDESIMO INFERNO

Al teatro Bolivar di Napoli, a gennaio 2017 è andato in scena il dramma "Sottozero – Morte e rinascita di un uomo in gabbia".

Gli autori, Sandro Dioniso, Antonio Mocchiola e Pietro Ioià analizzano la violenza sugli omosessuali in cella: "Perché se sei gay, in carcere, diventi lo 'sfogo' dei tuoi compagni di pena".

Si tratta di un dramma che racconta in maniera cruda e violenta la vicenda carceraria vissuta dallo stesso Pietro Ioià, ex-detenuo presso il carcere di Poggioreale, che nello spettacolo è interpretato da Ivan Boragine, uno dei protagonisti della serie televisiva "Gomorra".

Mocchiola ammonisce: "In Paesi più civili, come la Spagna, ogni mese i detenuti hanno diritto a passare del tempo in perfetta privacy con chi gli pare. Senza distinzione di orientamento sessuale. Ma in Italia non passano nemmeno le timidissime proposte della Cirinnà, figuriamoci una legge che tuteli i bisogni sessuali dei detenuti. Per di più, dei detenuti gay!"

Non esistono dati ufficiali ministeriali su episodi di stupri, ma Roberto Malini, co-presidente per l'Italia di EveryOne, associazione che si occupa di diritti umani, afferma quanto segue: "I casi di stupri e di schiavitù sessuale stimati nelle carceri italiane sono oltre 3000 ogni anno, una cifra che corrisponde a ben il 40% di tutti gli stupri che vengono perpetrati in Italia anche grazie alla connivenza delle guardie carcerarie. I casi non sono denunciati, ed esiste un'omertà che coinvolge tutti: guardie carcerarie e carcerati stessi, oltre che strutture mediche che non sono adibite al controllo dei sintomi come abrasioni anali o rettali. Non sono fatte visite specifiche".

IN CARCERE NON SE NE PARLA

Parlare di omosessualità in carcere è poco conveniente per tutti, per le istituzioni, per la direzione penitenziaria, per coloro che operano all'interno del carcere e per gli stessi detenuti. È poco conveniente perché si rischia di mettere in discussione un sistema consolidato di negazione e privazione di affettività a cui nessuno è stato in grado, in tutti questi anni, di trovare soluzioni. I singoli istituti penitenziari stanno cercando di colmare il grave vuoto legislativo in materia LGBT proponendo soluzioni mirate, dettate dalla necessità di salvaguardare alcune "categorie" di detenuti come per esempio

LE "SEZIONI GAY"

Nel 2008 Franco Corbelli, leader del Movimento Diritti Civili, raccontò a Gay.Tv la vicenda di un detenuto calabrese 40enne, omosessuale e sieropositivo, che fu ripetutamente violentato prima di essere recluso in una cella di isolamento.

L'esigenza di creare sezioni o celle protette, al primo impatto, sembrerebbe quindi essere una risposta a tali pericoli; una misura d'emergenza che, in mancanza di soluzioni alternative, tuteli persone in gravi difficoltà. Il problema, però, nasce quando tale situazione porta i detenuti a scontare la pena in condizioni più dure di quelle previste dalla sentenza.

Nell'aprile 2016, il Messaggero Veneto riportò la notizia dell'apertura di una sezione per omosessuali all'interno del carcere di Gorizia, in Friuli Venezia Giulia. Secondo quanto riportato dal quotidiano, l'area

ha una superficie di 63 metri quadrati e include un bagno e due celle, nelle quali sono ospitati tre detenuti dichiaratamente omosessuali.

Nel maggio 2016, il Garante nazionale dei diritti dei detenuti, Mauro Palma visitò il carcere di Gorizia e intervenne sull'argomento:

"Creare nei penitenziari sezioni apposite per i gay, per tutelarli da eventuali aggressioni omofobe, può significare escluderli dalle attività di rieducazione e dalla vita detentiva quotidiana, negando loro diritti riconosciuti agli altri detenuti".

L'ala di Gorizia, infatti, è distaccata dal penitenziario, per cui impedisce non solo ai detenuti di partecipare alla vita sociale, ma crea anche difficoltà di gestione, a causa della carenza di personale.

i transessuali (a proposito di questo tema, ricordiamo l'articolo "Oltre le sbarre – reparto trans", Delta 72).

In quell'articolo si parlava degli abusi e delle violenze subite dal detenuto transessuale che non è riconosciuto dalle direzioni carcerarie. A tal proposito è stato girato un interessante docu-film (Reparto trans) ambientato nel carcere di Rebibbia a Roma, dove esiste una sezione speciale in cui sono reclusi i transessuali e gli omosessuali.

LESBICHE E CARCERE

La documentarista Anna Maria Annibaldi, tra il 2012 e il 2013, fece circolare nelle carceri femminili della Regione Lazio alcuni video a tematica lesbica intitolati "L'altra metà del cielo" e "L'altra metà del cielo... continua" da lei prodotti.

Lo scopo fu stimolare le detenute a rivolgere domande inerenti la lesbicità, dopo la proiezione. "Alcune" ha rivelato l'autrice in un'intervista, "si sono dichiarate sin dal primo incontro, altre hanno fatto capire che hanno dei dubbi in merito a questa faccenda dell'omoaffettività, perché rite-

nevano che la loro condizione omosessuale fosse temporanea, in quanto dovuta all'obbligo della detenzione."

Occorre trovare strumenti diversi all'isolamento. Inoltre, i carcerati omosessuali non sono mai rientrati tra le categorie che richiedevano una particolare protezione, sebbene in ogni istituto penitenziario esistano sezioni protette riservate a quei detenuti invisibili dal codice d'onore carcerario: chi fa la spia, ex poliziotti, reati sessuali.



EUROPA: L'IMPEGNO DELLA COMUNITÀ

QUESTA RUBRICA È DEDICATA ALLE POSIZIONI E AGLI IMPEGNI DEGLI ATTIVISTI SULLE POLITICHE SANITARIE IN AMBITO EUROPEO.

L'HIV NELL'INFANZIA E NELL'ADOLESCENZA

Quali sono le difficoltà specifiche per la diagnosi e il trattamento dei bambini nati con l'HIV? Quando è giusto comunicare loro che hanno l'infezione e in quale modo? E quali problemi sanitari ma anche emotivi e relazionali affrontano i ragazzi che prendono l'HIV nella loro adolescenza? A queste domande hanno cercato di dare una risposta i partecipanti alla seconda conferenza del ciclo *Ageing with HIV* dello European AIDS Treatment Group dedicata a bambini e adolescenti.

Il meeting si è tenuto dal 19 al 22 gennaio 2017 nella capitale della Romania, nazione dove vive il maggior numero di persone nate con l'HIV in Europa: a causa dei ritardi nell'introduzione dello screening delle donne in gravidanza e dell'impiego della terapia antiretrovirale per prevenire l'infezione del neonato, in questo Paese si sono registrati infatti centinaia di casi di trasmissione verticale dell'HIV negli anni Ottanta e Novanta. Oggi chi tra quei bambini è riuscito ad affrontare il complesso percorso terapeutico disponibile allora, si affaccia all'età adulta; e molti si impegnano in iniziative di supporto alla pari e di rivendicazione di interventi per il miglioramento delle loro condizioni sociali e personali.

Anche per questo motivo la conferenza si è caratterizzata, oltre che per gli argomenti scientifici relativi alla gestione delle persone con HIV in età infantile e adolescenziale, anche per i racconti di vita dei tanti giovani che hanno animato l'iniziativa. E che hanno messo in evidenza le necessità di tipo sociale, psicologico, relazionale, emotivo che caratte-

rizzano le loro vite. A partire dal momento delicatissimo della *disclosure*, cioè quello in cui al bambino nato con l'infezione viene spiegato perché deve prendere ogni giorno tutti quei farmaci. In questi casi, si è rivelato molto utile avere un gruppo multidisciplinare di esperti che possa aiutare i genitori o chi si prende cura del bambino o della bambina.

Particolarmente complicata la situazione per gli adolescenti tra i 13 e i 18 anni, quando sono concentrati sull'immagine di se stessi e l'accettazione da parte del gruppo di amici. Eppure in questa età è importante che il giovane o la giovane sia adeguatamente informato e coinvolto nel processo di cura, anche per evitare che trasmetta l'infezione durante le prime esperienze sessuali.

Naturalmente ci sono anche storie di successo: una ragazza ucraina ha raccontato che quando aveva otto anni e sua madre le spiegò la situazione, si raccomandò di non parlarne con nessuno. Ignorando la raccomandazione, lei il giorno dopo lo disse alla sua migliore amica che fortunatamente reagì bene, dal momento che la madre aveva già rapporti con altre persone con HIV. La stessa ragazza, compiuti i sedici anni, ha creato *Teenergizer*, un gruppo di adolescenti impegnato contro la discriminazione e per l'empowerment dei giovanissimi.

Dal punto di vista strettamente terapeutico, emerge ancora come una criticità drammatica la scarsità di opzioni farmacologiche disponibili per i neonati: lo sviluppo di farmaci adatti all'età pediatrica è complicato e il mercato è così ristretto che le grandi aziende sono riluttanti a investire nella necessaria ricerca. Così a chi nasce anche oggi con l'HIV non resta che

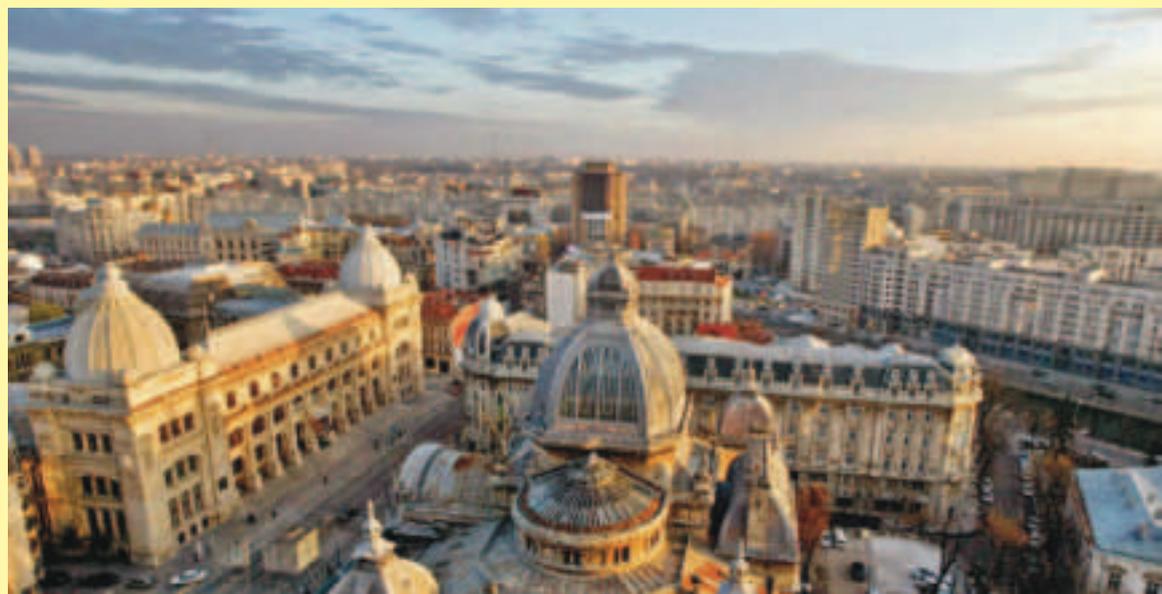
assumere ancora AZT, nevirapina e pochi altri farmaci considerati decisamente superati per il trattamento degli adulti. Da non trascurare anche il problema della formulazione che per ovvie ragioni non può essere quella della compressa per adulti.

Anche per questo motivo, tra le azioni che l'EATG ha messo in programma in seguito a questa iniziativa c'è l'inizio di un lavoro serrato con case farmaceutiche e enti regolatori perché si possa arrivare ad avere presto nuove opzioni terapeutiche adatte a chi nasce con l'HIV.

L'iniziativa *Ageing with HIV* prevede tra la fine del 2017 e l'inizio del 2018 una terza conferenza che, dopo quella di Berlino 2016 dedicata agli ultracinquantenni e questa di Bucarest su bambini e adolescenti, affronterà le sfide specifiche delle persone con HIV di età compresa tra i 18 e i 50 anni. Per maggiori informazioni www.ageingwithhiv.com.

IN ARRIVO DUE STUDI EUROPEI SU VACCINI ANTI-HIV

Partiranno nel 2017 due studi europei sul vaccino terapeutico per l'infezione da HIV, entrambi finanziati dal programma per la ricerca scientifica Horizon 2020 della Commissione Europea. Entrambi i progetti vedono come membro della community lo European AIDS Treatment Group con il ruolo di assicurarsi che la ricerca venga condotta secondo le esigenze e priorità dei potenziali partecipanti. Il primo progetto, denominato European HIV Vaccine Alliance (EHVA – www.ehva.eu)



mette in rete 39 partner, ciascuno con specifiche aree di eccellenza, per promuovere un approccio ad ampio raggio per lo sviluppo di un vaccino per l'infezione da HIV. Tra i membri di questa alleanza, che include accademici e industrie, anche gli italiani Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani di Roma e l'Istituto Superiore di Sanità che coordina proprio lo studio sul vaccino terapeutico.

Lo scopo dei ricercatori è di individuare un intervento capace di stimolare il sistema immunitario sino a renderlo in grado di controllare l'infezione da HIV meglio di come possa accadere con la sola terapia antiretrovirale; anche se è presto per delineare ulteriori scenari, l'ambizione finale è di fare in modo che da questa iniziativa, grazie al contributo dei migliori scienziati europei e non solo, si possa aiutare la ricerca della cosiddetta "cura funzionale" dell'infezione, cioè portare il sistema immunitario ad essere in grado di fermare la replicazione virale senza dover ricorrere ai quotidiani farmaci anti-HIV.

Finalità simili anche per il secondo progetto che si chiama HIVACAR e per il quale non è ancora disponibile un sito internet (per eventuali aggiornamenti, www.eatg.org/project/hivacar). Con la coordinazione scientifica dell'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) di Barcellona, HIVACAR prevede lo sviluppo di un nuovo candidato vaccino da sperimentare poi in uno studio di fase I/IIa che partirà nel 2018 e che, a meno di cambiamenti, non dovrebbe coinvolgere centri italiani. Oltre allo sviluppo del candidato vaccino anti-HIV, il progetto prevede una ricerca sugli aspetti socio-economici e psico-sociali della cura funzionale dell'infezione su chi vive con il virus.

La ricerca, condotta con il coordinamento dell'EATG e dell'Universidad Complutense de Madrid, ha lo scopo di raccogliere dati per poter formulare delle raccomandazioni sulla dimensione etica della partecipazione agli studi clinici sui vaccini anti-HIV, descrivere le aspettative su questo tipo di ricerca e individuare gli approcci di policy più idonei per l'implementazione degli interventi di cura funzionale.

QUANTA INCERTEZZA SULLA PREP!

Dopo l'approvazione da parte dell'Agenzia europea del farmaco EMA avvenuta lo scorso luglio, è teoricamente possibile in tutti i paesi dell'Unione Europea l'uso del Truvada anche da parte di adulti sieronegativi a elevato rischio

di contrarre l'infezione da HIV per prevenire la trasmissione sessuale del virus. È quella che si chiama profilassi pre-esposizione o PrEP, già utilizzata sin dal 2012 negli Stati Uniti e che tante resistenze sta incontrando nel Vecchio Continente.

Chi sperava che con l'approvazione dell'EMA la strada per l'accesso alla PrEP fosse spianata, sembra doversi ricredere: in Italia, come in altri paesi, il Truvada è un farmaco che viene distribuito esclusivamente nelle farmacie ospedaliere. Le quali non hanno una modalità di funzionamento che consenta loro di vendere specialità farmaceutiche a chi si presenti ai loro sportelli, anche se in possesso di regolare ricetta medica. Chi pagherebbe quindi il farmaco in questo caso e secondo quali modalità potrebbe essere acquistato?

Queste domande, alle quali – ci pare – dovrebbero rispondere le istituzioni nazionali come l'Agenzia italiana del farmaco Aifa, sono finora rimaste senza risposta. Come è rimasta senza risposta la lettera aperta inviata lo scorso 30 novembre alla ministra Lorenzin da Arcigay, Lila, Nadir, Circolo "Mario Mieli" e Plus in cui si chiedeva alla titolare del dicastero della Salute di trovare una soluzione per consentire anche nel nostro paese l'accesso alla PrEP. «Con circa 4000 nuove infezioni da HIV l'anno diagnosticate – spiegavano nella lettera le associazioni firmatarie – solo politiche di prevenzione mirate e l'introduzione di nuove strategie di provata efficacia scientifica, ampiamente disponibili sul territorio e accessibili alle cittadine e ai cittadini italiani, possono essere la chiave per invertire un trend costante e abbassare drasticamente questi numeri».

In alcuni paesi, le persone che desiderano evitare di contrarre l'infezione da HIV e che non possono o non riescono ad affidarsi esclusivamente all'uso del preservativo, si sono mobilitate per trovare delle soluzioni. Nel Regno Unito, ad esempio, e in particolare a Londra alcune persone hanno scelto di acquistare una versione generica del farmaco, disponibile presso le farmacie online. Va sottolineato che si tratta di una pratica illegale; in Italia, in particolare, le farmacie online non possono vendere farmaci acquistabili solo dietro presentazione di ricetta medica, e inoltre l'importazione non autorizzata di farmaci è punibile per legge.

Non è difficile per la polizia postale individuare un pacco proveniente da uno di questi negozi online, come hanno amaramente scoperto alcune persone che hanno cercato in questo modo di accedere ai farmaci per la

cura dell'epatite C, da noi disponibili solo secondo stretti – e illogici – criteri legati allo stato di avanzamento della malattia.

Nel Regno Unito le farmacie online possono operare, ma nel caso della PrEP, non essendo una regolamentazione ufficiale, si rischia comunque. Chi non si è lasciato demoralizzare da queste procedure, ha ordinato le versioni generiche della combinazione a dose fissa di tenofovir ed emtricitabina, in molti casi di fabbricazione indiana.

Spinti dal dubbio che potesse trattarsi di farmaci falsi, alcuni ricercatori hanno analizzato le concentrazioni dei principi attivi presenti nel sangue di alcuni di questi acquirenti: il risultato conferma che la presenza di tenofovir e di emtricitabina rilevata è perfettamente sovrapponibile a quella del farmaco originale.



Il sito internet www.iwantprepnnow.co.uk ha creato una lista delle farmacie online in cui sono disponibili queste versioni del farmaco che hanno passato l'esame dei ricercatori. È risaputo che anche in Italia qualcuno ha seguito la stessa strada, magari facendo spedire il pacco presso amici residenti in altri paesi per aggirare i controlli doganali.

Questa situazione tuttavia è evidentemente insostenibile. E non la risolverà nemmeno la possibilità – ancora da confermare nel momento in cui scriviamo – che parta anche in Italia uno studio clinico che vuole verificare se la "nuova" versione del Truvada, chiamata Descovy, è altrettanto efficace della "vecchia" nell'uso come profilassi pre-esposizione. Descovy contiene una diversa formulazione del tenofovir (chiamata tonofovir alafenamide o TAF) il cui uso è già stato approvato per scopi terapeutici nelle persone con HIV (ad esempio, nella *single tablet regimen* Genvoya).

È noto, però, che TAF raggiunge una diversa concentrazione nei tessuti genitali rispetto al "vecchio" tenofovir disoproxil fumarato contenuto nel Truvada e quindi è necessario questo nuovo studio – denominato DISCOVER – per verificare che funzioni nel prevenire l'infezione. Se approvato dall'Aifa, lo studio dovrebbe arruolare al San Raffaele di Milano e allo Spallanzani di Roma a partire da aprile o maggio 2017.

VACCINAZIONI

PROPONIAMO LE RACCOMANDAZIONI PER LE PERSONE CON HIV ADULTE, COERENTI CON IL NUOVO PIANO NAZIONALE VACCINI. ESSE NON SI DISCOSTANO, IN GENERALE, DA QUELLE RISERVATE AD ALTRE POPOLAZIONI. VA TUTTAVIA BEN PESATO SIA IL POSSIBILE RISCHIO DOVUTO ALLA CONDIZIONE DI IMMUNODEPRESSIO-

NE, SIA LA RISPOSTA VACCINALE CHE POTREBBE ESSERE ALTERATA E DUNQUE RIVELARSI MENO PROTETTIVA RISPETTO A QUANTO ACCADE USUALMENTE, RENDENDO NECESSARIA LA SOMMINISTRAZIONE DI DOSI AGGIUNTIVE DI VACCINO O RIVACCINAZIONI E RICHIAMI IN TEMPI PIÙ RAVVICINATI.

L'uso di vaccini vivi o attenuati in persone con conta di T CD4+ < 200 cellule/μL è proibito, riservandone dunque la somministrazione in un secondo

tempo, quando si sia raggiunto un livello almeno al di sopra di tale soglia o, preferibilmente tra 400 e 500 cellule/μL.

VACCINO	1. INDICAZIONE 2. RAZIONALE	POSOLOGIA: A = PRIMO CICLO; B = RICHIAMI/RIVACCINAZIONI	
Pneumococco	1. Tutti. 2. Più alta frequenza e severità della malattia invasiva.	<u>A</u> : almeno 1 dose di PCV 13 + 1 dose di PPV 23 dopo almeno 8 settimane; se già vaccinato in precedenza con PPV 23, somministrare PCV 13 a distanza di 1 anno. <u>B</u> : considerare dose di PPV 23 dopo almeno 5 anni dalla precedente dose di PPV23.	
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<i>La vaccinazione antipneumococcica è raccomandata in tutti i soggetti HIV positivi con ≥200 T CD4+ cellule/μL [AII]. Al di sotto del livello di 200 T CD4+ cellule/μL è comunque verosimile un effetto protettivo [BII]. Anche se non è ben chiaro il rapporto tra livello anticorpale e protezione da eventi clinici significativi, una rivaccinazione dovrebbe essere considerata trascorsi almeno 5 anni [BII]. Quest'ultima indicazione si riferisce al solo vaccino polisaccaridico (PPV 23) non essendo noto, al momento, se PCV 13 necessita di dosi aggiuntive o di richiami in quanto gli studi sono ancora in corso.</i>		
Influenza	1. Tutti. 2. Maggior durata e severità clinica.	<u>A</u> : dose singola. <u>B</u> : rivaccinazioni annuali.	COMMENTO Considerando i vaccini antinfluenzali disponibili, valutare la possibilità di somministrare lo split quadrivalente o le formulazioni trivalenti ad immunogenicità potenziata (vaccino adiuvato con MF59 dai 65 anni o intradermico 15 μg dai 60 anni di età). Uno studio pubblicato nel 2013 ha evidenziato una maggiore immunogenicità a seguito dell'utilizzo di alti dosaggi di antigene (60 μg).
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<i>La vaccinazione si è dimostrata efficace nel prevenire i casi di influenza con conferma di laboratorio, in particolare nei pazienti HIV positivi con conta linfocitaria di CD4+ ≥ 100 cellule/μL. Inoltre, altri studi evidenziano una riduzione degli eventiclinici associati a questa infezione [AI]. La vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata in tutti i pazienti HIV positivi [AIII].</i>		
Epatite B	1. Tutti (se suscettibili all'infezione). 2. Modalità di trasmissione condivisa con l'HIV; accelerazione della malattia epatica; maggior tendenza alla cronicizzazione.	<u>A</u> : schema a tre o a quattro dosi <u>B</u> : rivaccinare i "non responders" (HBsAb < 10 IU/L), preferibilmente, una volta che la conta dei T CD4+ sia > 500 cellule/μL impiegando dosaggi aumentati. <u>B</u> : dosi booster	COMMENTO Considerare vaccino combinato per HBV e HAV (tre dosi). Molti pazienti unicamente HBcAb+ non sono immuni e devono quindi essere vaccinati. Misurare il titolo anticorpale dopo 4-8 settimane dal termine del ciclo base e successivamente ogni 1-2 anni.
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<i>La vaccinazione anti-HBV è raccomandata a tutte le persone HIV positive suscettibili all'infezione da questo agente virale [AI]. Il ciclo a 3 dosi con dosaggi aumentati (doppia dose) [AI] così come la schedula di somministrazione a 4 dosi (0, 1, 2, 6 mesi) sempre con dosaggi doppi [BI] si sono dimostrati più immunogeni rispetto al ciclo standard. Alle persone HBcAb+ e HBV DNA negative va offerta una serie completa di dosi di vaccino [BII]. In caso di risposta anticorpale insoddisfacente è possibile rivaccinare (ciclo completo se HBsAb < 10 IU/L; una dose di rinforzo se HBsAb ≥ 10 < 100 IU/L) [BII]. È da considerare l'uso del vaccino combinato anti-HBV e anti-HAV per ragioni di praticità, costo e migliorata risposta immunitaria [CIII]. La BHIVA raccomanda la somministrazione di richiami se il titolo anticorpale (HBsAb) scende al di sotto di 10 IU/L.</i>		
Epatite A	1.+2. Per le persone HIV+ suscettibili in presenza di fattori di rischio quali: viaggi in aree endemiche, MSM, utilizzatori di sostanze per via iniettiva, epatopatici cronici, emofilici, infetti da HBV e/o HCV, ecc.	<u>A</u> : due dosi. <u>B</u> : richiami al momento non previsti; rivaccinare i "non responders".	COMMENTO Considerare vaccino combinato per HBV e HAV (tre dosi).
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<i>La vaccinazione contro HAV è raccomandata in tutti i pazienti HIV positivi con fattori di rischio per questa infezione [AII]. Una risposta vaccinale assente può essere corretta tramite la somministrazione di una dose ulteriore di vaccino o la ripetizione del ciclo [BII]. La vaccinazione può essere considerata per tutti i pazienti HIV+ suscettibili [CIII].</i>		

VACCINO	1. INDICAZIONE 2. RAZIONALE	A = PRIMO CICLO; B = RICHIAMI/RIVACCINAZIONI	POSOLOGIA: A = PRIMO CICLO; B = RICHIAMI/RIVACCINAZIONI
Papilloma virus umano (HPV)	<p>1. Tutti (a partire da 9 anni) come previsto dalle schede tecniche, tenendo conto che la somministrazione in età precoce è più efficace.</p> <p>2. Rischio condiviso con l'HIV di contrarre l'infezione e più alta percentuale, in presenza di HIV, dei relativi tumori.</p>	<p>A: tre dosi.</p> <p>B: al momento, non previsti.</p>	<p>COMMENTO</p> <p>Il vaccino 4 valente (o 9-valente, non appena disponibile) è da preferire al 2 valente per la capacità di prevenire anche i condilomi genitali e le lesioni pre-tumorali e tumorali dell'ano.</p> <p>Non sono disponibili dati in donne di età superiore ai 45 anni ed in uomini di età superiore ai 26 anni. Tuttavia la vaccinazione può essere presa in considerazione anche in soggetti di età superiore a quelle sopra indicate.</p>
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<p><i>La vaccinazione anti-HPV nei pazienti HIV-positivi ha un eccellente profilo di sicurezza ed è in grado di indurre un elevato tasso di sieroconversione verso gli antigeni virali contenuti nei vaccini, anche se, in particolare per HPV 18, con titoli anticorpali generalmente più bassi rispetto a quelli ottenuti nei pazienti HIV-negativi. La terapia antiretrovirale sembra incrementare la risposta immunitaria alla vaccinazione. Non sono ancora disponibili studi clinici sull'efficacia di questa vaccinazione nel prevenire le neoplasie HPV associate in soggetti con HIV/AIDS; tuttavia la vaccinazione quadrivalente è raccomandata in base agli studi e per le implicazioni epidemiologiche precedentemente prospettate [AIII].</i></p>		
Meningococco	<p>1. Alle persone HIV+, in particolare se presentano un'altra condizione di rischio (asplenia, deficit splenico, deficit di fattori del complemento, trattamento con Eculizumab, MSM, viaggi in aree endemiche, rischio professionale, età $\geq 18 < 25$ anni, ecc.), va offerto il vaccino quadrivalente coniugato contro i meningococchi di gruppo A, C, W¹³⁵ e Y (MenACWY) [anche se già vaccinate con vaccino coniugato antimeningococco C (MenC)] e il vaccino ricombinante contro il meningococco B (4CMenB protein vaccine).</p> <p>2. Rischio aumentato di contrarre l'infezione e sviluppare la malattia, documentato per le persone in AIDS. Studi recenti indicano che anche le persone HIV+ hanno un rischio aumentato di malattia invasiva.</p>	<p>A: 2 dosi di MenACWY distanziate di 8-12 settimane e 2 dosi di 4CMenB protein vaccine distanziate di almeno un mese. La possibilità di co-somministrare MenACWY e 4CMenB è in fase di studio. Alla luce delle attuali conoscenze si ritiene possibile la co-somministrazione nei casi in cui un ritardo potrebbe comportare la mancata protezione della persona a rischio. Altrimenti somministrare alternativamente MenACWY e 4CMenB.</p> <p>B: MenACWY, non di routine. CDC (USA) e altri raccomandano richiami ogni 5 anni di MenACWY per le persone con fattori di rischio che permangono nel tempo.</p> <p>B: 4CMenB, non stabilito.</p>	<p>COMMENTO</p> <p>Gli studi di efficacia di Men-C-ACYW riguardano persone fino a 55 anni di età (per Nimerix) e 65 anni (per Menveo), quelli di 4CMenB persone fino a 50 anni di età. Tuttavia, in base alle pur limitate evidenze e all'opinione degli esperti il loro utilizzo è considerato appropriato anche in persone di età superiori a quelle sopra indicate.</p>
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<p><i>La vaccinazione è raccomandata alle persone HIV+, in particolare se, oltre all'infezione da HIV, presentano un'altra condizione di rischio, impiegando il vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco A, C, Y, W¹³⁵ (MenACWY) [AII] e il vaccino ricombinante antimeningococco B (4CMenB) [AIII]. Tali vaccinazioni sono indicate per tutte le persone HIV positive [BIII]. Possono essere considerati richiami con MenACWY in persone HIV+, con altri fattori di rischio persistenti, per mantenere adeguato il titolo anticorpale nel tempo [BII].</i></p>		
Tubercolosi (BCG)	1.+2. Non raccomandato.		<p>COMMENTO</p> <p>Problemi di sicurezza e mancanza di dati di efficacia.</p>
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<p><i>Sia per ragioni di sicurezza sia per una sostanziale mancanza di dati sull'efficacia la vaccinazione con BCG non è raccomandata nell'adulto HIV positivo [AII].</i></p>		
Febbre gialla	1.+2. Per coloro che viaggiano in aree endemiche o in Paesi dove sussiste l'obbligo di vaccinazione, solo se asintomatici e con T CD4+ > 200 cellule/ μ L o > 15%; da evitare > 60 anni.	<p>A: singola dose.</p> <p>B: L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) raccomanda di attenersi alle raccomandazioni dei CDC che prevedono un eventuale richiamo alle persone appartenenti a categorie a rischio (ad es. persone con infezione da HIV, persone sottoposte a trapianto, ecc.), previa valutazione medica. Sempre secondo l'ISS, tale raccomandazione andrebbe estesa a tutti coloro i quali si rechino in zone ad alto rischio di trasmissione.</p>	<p>COMMENTO</p> <p>Vaccino a virus vivo attenuato.</p>
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<p><i>Per coloro con buona quota linfocitaria è possibile proporre la vaccinazione contro questo virus [BIII].</i></p>		
Febbre tifoide	1. Per coloro che viaggiano in aree a rischio. 2. Documentato un aumento del rischio di infezione, di batteriemia, di comparsa di resistenza antibiotica, di ricadute e infezioni persistenti.	<p>A: dose singola.</p> <p>B: rivaccinazione ogni 2-3 anni.</p>	<p>COMMENTO</p> <p>Utilizzare il vaccino iniettabile.</p>
RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	<p><i>Il vaccino iniettabile che contiene il polisaccaride capsulare purificato (ViCPS) è da preferire a quello orale contenente un ceppo vivo attenuato di Salmonella typhi (Ty21a) [BIII]. La risposta immune in soggetti HIV positivi con T CD4+ < 200 cellule/μL è poco soddisfacente offrendo dunque una minor protezione e richiedendo rivaccinazioni più ravvicinate rispetto alla popolazione normoergica [CIII].</i></p>		

ALTRE VACCINAZIONI

Vaccini inattivati

- **Emofilo b** - È documentato un rischio aumentato di infezione e di malattia invasiva da *Haemophilus influenzae*. È disponibile un vaccino solo nei confronti del *H. influenzae* di tipo b. Nell'adulto HIV+ è indicata una singola dose di questo vaccino. Come per altri vaccini, l'immunogenicità varia con lo stadio dell'infezione e il numero di cellule T CD4+ per μL . Non ci sono dati sull'efficacia clinica della vaccinazione in questa popolazione. I CDC (2014) lo raccomandano solo in presenza di altre condizioni di rischio. [BIII].
- **Tetano, difterite, pertosse** - Non si conosce se HIV modifica la storia naturale del tetano e della difterite; non vi è evidenza di un rischio aumentato di pertosse nelle persone HIV+. È dimostrata l'immunogenicità del tossoide tetanico anche se la risposta anticorpale è ridotta rispetto alle persone HIV negative; i dati sono limitati per il tossoide difterico. Per il vaccino della pertosse non ci sono dati conclusivi di efficacia negli adulti HIV+. Le indicazioni sull'uso di T (tetano), dT (difterite-tetano adulti), dTap (difterite-tetano e pertosse acellulare adulti) sono le stesse della popolazione adulta HIV negativa.
- **Polio** - Il vaccino vivo attenuato (OPV) è controindicato. In conseguenza, quando indicato, va somministrato il vaccino inattivato (IPV) [BII].

Vaccini vivi attenuati

Per il **Morbillo** e la **Varicella**, nelle persone HIV+ sono documentati un rischio aumentato di quadri clinici più impegnativi, un aumentato rischio di complicanze (polmonite, encefalite), una maggior frequenza di episodi di herpes zoster a seguito dell'infezione da varicella.

L'incidenza di Herpes Zoster è aumentata nelle persone HIV+, anche se in terapia antiretrovirale.

Pertanto:

- **Vaccino combinato anti morbillo, parotite e rosolia**: raccomandate due dosi a distanza di almeno 1 mese, in soggetti adulti HIV+ suscettibili a queste malattie, solo se T CD4+ \geq 200 cellule/ μL [BIII].
- **Vaccinazione antivariella**: raccomandate due dosi a distanza di almeno 6-8 settimane di distanza, in soggetti adulti HIV+ suscettibili a questa malattia, solo se T CD4+ \geq 200 cellule/ μL , preferibilmente T CD4+ $>$ 400 cellule/ μL , secondo le indicazioni della British HIV Association [BIII].
- Non è indicato l'utilizzo del vaccino quadrivalente combinato (morbillo, parotite, rosolia, varicella-MPRV) per mancanza di dati sulla sicurezza.
- **Vaccinazione anti Herpes Zoster**: benché un recente studio abbia evidenziato che il vaccino è sicuro e immunogeno in pazien-

ti HIV+ con conta dei CD4+ $>$ 200 cellule/ μL , nessuna Agenzia e Società scientifica ne raccomanda, al momento, l'utilizzo.

RACCOMANDAZIONE: FORZA/EVIDENZA

- **A, B, C**: *forza della raccomandazione*, rispettivamente "Fortemente raccomandato", "Moderatamente raccomandato", "Opzionale"
- **I, II, e III**: *livello delle evidenze*, rispettivamente "I dati sono ricavati da almeno uno studio controllato e randomizzato con potenza sufficiente o da metanalisi di studi controllati", "I dati sono ricavati da ricerche non randomizzate o da studi osservazionali di coorte", "Raccomandazione basata su rassegne casistiche o sul consenso di esperti".

COME VACCINARSI?

Essendo la materia di competenza regionale, consigliamo di rivolgersi al proprio infettivologo chiedendo informazioni di come poter elaborare un **percorso vaccinale personalizzato**.

Fonte

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1, edizione 22 novembre 2016;

Link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2545_allegato.pdf

Direttore Responsabile

Filippo von Schlösser

Redazione

Simone Marcotullio, David Osorio,
Roberto Biondi, Filippo von Schlösser

Comitato Scientifico

Dr. Ovidio Brignoli, Dr. Claudio Cricelli,
Sean Hosein (C), Francois Houyez (F),
Martin Markowitz (USA),
Simone Marcotullio, Stefano Vella
Filippo von Schlösser, Cristina Mussini,
Fabrizio Starace, Giulio Maria Corbelli

Supervisione testi e grafica

David Osorio

Grafica e impaginazione

Simona Renié

Stampa

Tipografia Messere Giordana - Roma

Editore

Associazione Nadir Onlus
Via Panama, 88 - 00198 Roma
C.F. 96361480583 - P.IVA 078531002

Le fotografie presenti in questo numero non sono soggette a royalties o pagate ove dovute.

La rivista Delta rientra tra le attività istituzionali dell'associazione Nadir Onlus, attività di utilità sociale non a fini di lucro, il cui scopo primo è l'informazione/formazione a favore delle persone sieropositive.

Le opinioni espresse all'interno della presente pubblicazione sono di esclusiva responsabilità degli autori dei relativi articoli e sono comunque soggette all'approvazione del comitato scientifico e redazionale della rivista.

Sito web di Nadir - www.nadironlus.org

È possibile abbonarsi gratuitamente a Delta collegandosi al nostro sito e compilando l'apposito modulo o scrivendo all'indirizzo della nostra Associazione, riportato qui sopra. È possibile scrivere alla redazione di Delta, per qualunque segnalazione, utilizzando la seguente e-mail: redazione@nadironlus.org.

Ringraziamo Gilead Sciences per il contributo a questa iniziativa