

NEL BUIO DEL DOMANI

Già dallo scorso agosto la Federazione dei Medici di Medicina Generale (FIMMG) ha annunciato il pensionamento di 45 mila medici ASL e ospedalieri, mentre altri 11 mila sta avvicinandosi all'età pensionabile. Entro dieci anni vi sarà una carenza di circa 80 mila medici se non saranno prese misure tempestive per il cambiamento del sistema salute in Italia o se non saranno adeguatamente sostituiti.

Allo stesso tempo si contano i danni prodotti dalle ultime emergenze sanitarie quali HIV, SARS, Ebola, Zika, infezioni mortali che hanno comportato nell'insieme oltre 55 milioni di morti e un danno economico stimabile in 12 trilioni di euro.

Molti sono gli elementi che fanno prevedere che vi saranno nuove infezioni: basta guardare il fatto che i danni sono andati sempre in crescendo, fino ad arrivare al Covid - 19 che rappresenta l'ultima devastazione che il mondo ha affrontato pagando un pedaggio di vite troppo alto. Cosa abbiamo imparato dalla lezione dell'HIV?

Le riforme che erano improrogabili prima della pandemia, stanno ritardando e le misure di difesa degli esseri umani stanno diminuendo, mentre ci si interroga quanto l'inquinamento, la deforestazione, il conseguente cambiamento delle condizioni di vita dell'ecosistema abbiano influenzato gli spillover e quanto nuovi virus e batteri possano nuocere.

L'incertezza con cui sono state affrontate le sfide inattese hanno alimentato incredulità, false notizie e aspettative, mentre solo gli accordi tra le nazioni, presi da politici con visioni ampie, potranno far sì che medicine, vaccini, servizi per la salute, divengano un bene comune da ripartire tra tutti e non macchinari per creare profitti. Altrimenti non riusciamo a rallentare la comparsa di nuovi patogeni che ci lasceranno sempre più fragili.



- 2 LETTERA AL MINISTRO
- 4 RICORDANDO GIULIO
- 5 GIORNATE DI NADIR 2022
- 9 PLWH NEGLI STUDI CLINICI

- 10 U=U: NE SAPPIAMO ABBASTANZA?
- 12 ISTITUZIONI
- 14 VILLA MARAINI
IL LAVORO NELLA PANDEMIA
- 16 VAIOLO: L'ALLERTA CONTINUA

- 17 LAZIO:
CAMPAGNA CONTRO L'HCV
- 18 TERAPIA E PREVENZIONE:
LE NOVITA'
- 20 CONFERENZA SULLA TERAPIA HIV

LETTERA APERTA AL MINISTRO DELLA SALUTE

Ci rivolgiamo a Lei, Onorevole Ministro Schillaci, che si trova di fronte a compiti irrisolti per decenni, in nome delle organizzazioni e ETS di pazienti e operatori socio-sanitari HIV. In questo periodo è necessario sviluppare la riorganizzazione che l'Italia si è impegnata ad applicare entro il 2030 per ottemperare agli Obiettivi ONU di Sviluppo Sostenibile.

In questi due decenni la Commissione Nazionale AIDS e la Consulta delle Associazioni HIV, ora il CTS sez. L e M, hanno fornito raccomandazioni al Ministero della Salute basandosi sulla scienza e sull'evidenza, che provengono dal nostro vissuto e da quello delle persone che afferiscono in numero sempre maggiore alle nostre organizzazioni e centri.

La Commissione Affari Sociali aveva predisposto, con la proposta di legge 1972 a firma D'Attis, l'abrogazione della legge 135 del '90, obsoleta, introducendo nuovi criteri e concetti a noi richiesti dall'estensore per allineare l'Italia con le richieste ONU, UNAIDS, OMS, EMA quando la XVIII legislatura è terminata. Lo scorso ottobre è stata presentata nuovamente dall'estensore per la procedura di approvazione (AC 218).

Il Piano Nazionale AIDS, approvato nel 2017 non ha mai visto la sua applicazione per mancanza di stanziamenti.

La Profilassi pre-Esposizione, oggetto di raccomandazione di ONU, EMA, Parlamento Europeo è ancora in attesa dell'approvazione AIFA per l'uso gratuito con un costo sociale ed economico maggiore per l'Italia, mentre i Paesi ove è disponibile ne hanno confermato la validità.

Lo stigma nei confronti delle persone con HIV è ancora un dramma che rappresenta aspetti psicologici, sociali e professionali. L'evidenza della non trasmissibilità dell'HIV in presenza di terapia ARV, dopo la consensus conference del 2019, è ancora un concetto sconosciuto ai più che le Organizzazioni HIV cercano di sostenere senza l'aiuto dello Stato.

HIV cercano di sostenere senza l'aiuto dello Stato. I tempi che intercorrono per l'accesso ai nuovi farmaci ARV, oggi meno tossici, più efficaci, sviluppati per creare una migliore personalizzazione della terapia a lungo termine, dal momento dell'approvazione EMA alla concreta disponibilità nelle regioni italiane, Ministro, superano i 12 e talvolta i 18 mesi restando tra i più lunghi d'Europa

Ancora oggi le persone che scoprono la propria positività al test per l'HIV per il 58% è in condizioni di AIDS, come confermano i dati COA-ISS del 2021. I decessi valutati dall'ISTAT nell'epoca pre-Covid-19 riferivano 509 morti all'anno.

E' un dato di fatto, amaro dopo il quarto decennio dalla scoperta dell'HIV, dopo gli avanzamenti della ricerca che non sono accompagnati dall'informazione istituzionale sulla prevenzione e sui rischi che derivano dall'HIV, soprattutto nel tempo.

Piano Nazionale della Prevenzione 2022, efficientamento della medicina territoriale, accesso omogeneo sul territorio alle vaccinazioni, alle cure e all'assistenza, ruolo professionale degli Enti del Terzo Settore sono esempi di grandiose intenzioni che spetterà a Lei far applicare in modo adeguato per rispondere alla richiesta di salute crescente di fronte alle minacce di nuove infezioni.

Ci auguriamo che con la Sua gestione le misure per prevenire l'HIV e sostenere la popolazione anche con l'aiuto del Terzo Settore diventino una priorità per il Paese.

Ci consideri a disposizione del Ministero per proseguire il lavoro di miglioramento delle misure in favore della Salute e, di conseguenza, contro la diffusione dell'HIV e delle patologie collegate. Ma anche questo lavoro, complementare a quello del SSN, implica preparazione e continuità che riusciamo a dare solo supportando le professionalità che collaborano con i nostri Enti.

Roma, 23 novembre 2022
Filippo Schlosser, NADIR ETS,
CTS Sez. M

ELENCO DELLE ORGANIZZAZIONI CHE HANNO ADERITO:

ANLAIDS ETS, Roma, Giulia Valeria Calvino, CTS Sez. M
ARCOBALENO AIDS OdV, Torino, Stefano Patrucco, CTS, Sez. M
ARCIGAY ETS, Bologna, Ilenia Penisi, CTS Sez. M
ASA ETS, Milano, Massimo Cernuschi, CTS Sez. M
MILANO CHECK POINT ETS, Milano, Daniele Calzavara
PLUS ETS, Bologna, Sandro Mattioli
COMUNITÀ SAN BENEDETTO AL PORTO, Genova, CTS Sez. M
COMUNITÀ SAN PATRIGNANO, Rimini, Antonio Boschini, CTS, Sez. L
COMUNITÀ SANT'EGIDIO, Roma, Elio Pittiglio, CTS, Sez. M
CARITAS ITALIANA, Laura Rancilio, Milano, CTS Sez. M
CROCE ROSSA ITALIANA, Roma, AM Colombani, CTS Sez. M
I RAGAZZI DELLA PANCHINA OdV, Pordenone, Ada Moznich, CTS, Sez. M
LILA, Lega italiana lotta AIDS, Giusi Giupponi, Como, CTS Sez. M
COMITATO PER I DIRITTI CIVILI DELLE PROSTITUTE, Pordenone, Letonde Hermine Gbedo, CTS sez. M
MOVIMENTO OMOSESSUALE SARDO, Sassari, Giulia Moi, CTS Sez. M
NPS Italia APS, Roma, Margherita Errico, CTS Sez M
C.I.C.A. COORD. ITAL. CASE ALLOGGIO, Paolo Meli, Bergamo, CTS Sez. M
CIRCOLO MARIO MIELI, Roma, Massimo Farinella CTS Sez. M
FONDAZIONE THE BRIDGE, Milano, Rosaria Iardino, CTS Sez. L
FEDERAZIONE ITALIANA SESSUOLOGIA SCIENTIFICA, Piero Stettini, CTS Sez. M
ESSERE BAMBINO OdV, Brescia, Alberto Arrighini, CTS Sez. M
T- GENUS OdV, Taranto, Michi Formisano
CENTRO NAZIONALE VOLONTARIATO, Lucca, Maurizio Ulacco, CTS Sez.M
C.N.C.A. COORDINAMENTO NAZIONALE COMUNITA' DI ACCOGLIENZA, Maria Stagnitta, CTS Sez. M

RICORDANDO GIULIO

Persona generosa con il sorriso di chi ha sempre un approccio empatico. Collaborò assiduamente con Nadir scrivendo per Delta, coinvolgendo i partecipanti a *Giornate di Nadir*. Dopo la nomina di membro dell'EATG, fu eletto presidente del Community Advisory Board Europeo, gruppo di lavoro centrale delle attività di formazione della comunità delle persone con HIV e di interfaccia con la ricerca.

Grande promotore della prevenzione ed in particolare della PrEP, è stato un trascinatore la cui abilità lo portava a saper parlare con la stessa efficacia sia da un carro al Gay Pride sia di fronte a ricercatori e istituzioni.

Era membro europeo dell'HVTN, gruppo per la promozione di criteri etici nello sviluppo di vaccini per l'HIV ed è stato Rappresentante dell'EATG presso il CPMP dell'EMA.

Presidente di PLUS Roma, è stato il creatore del Check Point, primo centro extra-ospedaliero romano per il counseling e la promozione del test per HIV e IST.

Ha lavorato per ciò in cui credeva fino a pochi giorni prima della scomparsa che ci è arrivata improvvisa, difficile da accettare.

La community delle persone con HIV ha perso un grande difensore di diritti e promotore di nuovi percorsi per la fine dell'AIDS nel mondo.

Era un nostro amico. Sentiamo già la sua mancanza quando leggiamo le sue raccomandazioni per creare iniziative che ancora oggi stiamo sviluppando. E il suo entusiasmo rimane con noi, ricordando il suo sguardo.

GIORNATE DI NADIR 2022

SECONDA EDIZIONE

PRIMA SESSIONE

L'INNOVAZIONE

L'apertura della Seconda edizione di Giornate di Nadir 2022 (Filippo Schlosser), ci ha offerto una carrellata desolata dello scenario paragonando le problematiche attuali a quelle della Prima edizione del 2021, che affrontava la crisi del percorso di salute HIV in epoca COVID - 19.

Paragone da cui emerge che di strada ne abbiamo fatta ben poca. Diventano sempre più insormontabili i pedaggi imposti dagli interessi politici ed economici in gioco, a volte dall'ignoranza di chi dovrebbe sgombrare la strada per andare avanti.

PrEP, diffusione del concetto U = U, urgenza di assistenza psicologica, approvazione della Legge D'Attis sono ancora in sospenso. Il deterioro del sistema sanitario è stato irrefrenabile, le conseguenze sulla salute a causa del lockdown si fa sentire, come previsto, dall'aumento di comorbidità, dalle ripercussioni sulla salute mentale della popolazione, dalle persone che ancora fanno fatica ad avvicinarsi ai centri clinici, malgrado quelli interpellati avessero dichiarato di essere stati in grado di mantenere il continuum of care.

Sulla scia di queste problematiche, segue la presentazione del **Prof. Stefano Rusconi**, che offre una sintesi delle **opzioni di terapia (HIV) per le persone con multiresistenze**, alcune in fase di sviluppo o di approvazione, altre invece con schemi terapeutici che prevedono l'inclusione di un farmaco "sempreverde", quale la lamivudina.

La prima sessione si è conclusa con la presentazione del **Prof. Sergio Lo Caputo**, intitolata **Marcatori di infiammazione, aspetti clinici nel non responder e nel paziente soppresso in epoca Covid-19**, che ci spiega i complessi meccanismi del sistema immunitario, da cui emergono risposte variabili, tanto da non poter essere considerati come fattori predittivi di outcome clinici.

Infine, l'infiammazione come risposta immunitaria, conferma lo stile di vita e la prevenzione come "marcatore" decisivo per il mantenimento della salute a lungo termine.



SECONDA SESSIONE

SALUTE IN CRISI: BUILDING CONFIDENCE

La D.ssa **Annalisa Perziano**, psicoterapeuta, ha fatto presente gli impegni presi dalla Costituzione della Repubblica, ripercorre anche il dovere della salute mentale come parte integrante del benessere della collettività che non è solo l'assenza di malattia, bensì una condizione di benessere fisico e psichico dovuta a uno stato di perfetta funzionalità dell'organismo, e non esiste salute senza salute mentale.

INFLAMMATION

Initiators of Inflammation

- HIV
- Co-pathogens (CMV, HCV)
- Substance abuse
- Obesity
- Lipodystrophy
- Metabolic syndrome

Other Risk Factors

- Antiretroviral therapy
- Polypharmacy
- Social isolation

Cardiovascular disease, hypercoagulation, age-associated diseases

Ripercorre poi la crisi dei servizi rilevata dal sondaggio promosso da Nadir nel 2022 che ha ottenuto 17 4 rispostetutte le regioni italiane, rende evidente l'enorme divario tra il supporto psicologico delle persone con HIV (70.5%) e quello effettivamente ricevuto nei centri clinici (20.2%).

I sintomi rilevati sono riconducibili ad ansia e depressione, frequenti in presenza del virus. La diagnosi di sieropositività è di per un trauma, vivere con HIV ha implicazioni personali, famigliari e sociali.

Cruciale, di conseguenza, il ruolo dell'autostigma nella qualità della vita associata alla salute. In questo quadro, è evidente la gravità della sottostima delle necessità psicologiche delle persone con HIV.

Sappiamo che l'empowerment delle persone con patologie, ancor più se croniche, è fondamentale nel percorso di cura.

Abbiamo imparato a fare rete per chiedere il rispetto dei diritti, è ora di allargare la rete per chiedere che il diritto al supporto psicologico venga rispettato nei centri clinici.



BUILDING CONFIDENCE

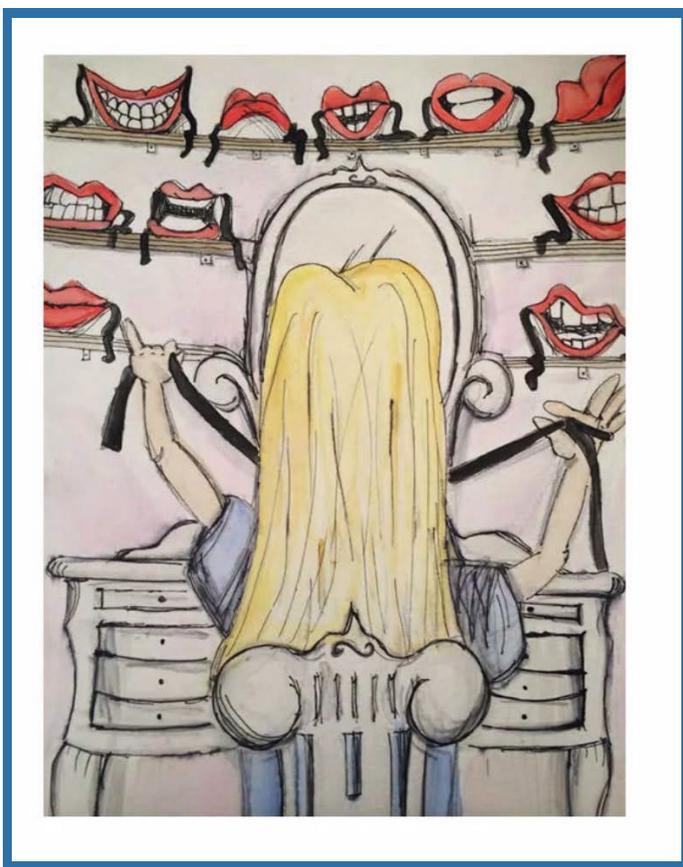
La creazione di conoscenze delle regole e di fiducia nel paese in cui si vive o si arriva è una condizione necessaria per conoscere il paese ed uscire dall'emarginazione.

E' necessario che il concetto di "inclusione" delle popolazioni più difficili da raggiungere sia conosciuto da chi vive in condizioni di marginalità e possa così accedere alle conoscenze di base della prevenzione e dei comportamenti ottimali per prevenire i rischi di malattie e infezioni a trasmissione sessuale.

Le slides, presentate da **Paola Barbara Vannutelli** e **Antonio Leo** (Parsec), saranno oggetto di supporto agli operatori socio-sanitari che si dedicano al dialogo con persone migranti e di bassa soglia, per coinvolgerle nel processo di awareness e protezione della propria salute e delle persone con cui convivono per poi integrarsi maggiormente nel tessuto sociale.

Molto apprezzato dai partecipanti questo kit informativo che sarà utilizzato anche da altre organizzazioni che hanno partecipato a Giornate di Nadir.

Dopo il periodo di formazione degli operatori previsto da **BUILDING CONFIDENCE**, Parsec, con il supporto di Nadir, effettuerà un periodo di 6 mesi sul territorio per fornire formazione alla salute e alla prevenzione di HIV e IST nelle regioni dell'Italia Centrale (il filmato è disponibile sul sito di Nadir).



La mappa dei servizi

<https://www.uniticontrolaids.it/aids-ist/test/dove.aspx>

La sessualità esclusa dalla cultura italiana è un problema che si cerca di risolvere con la recente istituzione di tavoli interministeriali per inserire programmi educativi a livello scolastico, ci ha spiegato il **Prof. Piero Stettini, Vice Presidente della Fondazione Italiana di Studi di Sessuologia**. Impresa che, con difficoltà, si tenta di attuare in Italia.

Utile e innovativo strumento è quello ideato dal Prof. Stettini per trasmettere il messaggio sui conflitti che si generano nella società in mancanza di comprensione delle diversità, di tutto ciò che diventa "altro" rispetto a quello che non fa parte del proprio contesto. Ci riferiamo a **Le Piramidi di Stettini**, che rappresentano il percorso a sensi opposti di un atteggiamento empatico versus uno conflittuale.

L'importanza dell'**educazione sessuale** anche come **strumento di prevenzione delle IST** fa parte dei programmi che intende applicare nella formazione per sensibilizzare la popolazione alla centralità della Salute, che trova poca accettazione da parte le istituzioni e spesso dal nucleo familiare.

TERZA SESSIONE

LA PREVENZIONE

Approccio riscattato di fronte all'emergenza COVID - 19 che si consolida come il più efficace e conveniente per salute della popolazione e del sistema sanitario, I detrattori, che hanno seminato confusione e sfiducia, diventando un ostacolo da combattere. La raccolta sui **Vaccini** (Filippo Schlösser) si propone come punto di riferimento basato su evidenze scientifiche.

Il caso MonkeyPox: ricompare in Europa un virus debellato la cui dimensione è stata contenuta in parte dall'allerta precoce della risposta istituzionale. Campagne informative, misure precauzionali, piano vaccinale per la popolazione maggiormente a rischio. Restano oscuri molti aspetti di patogenesi.

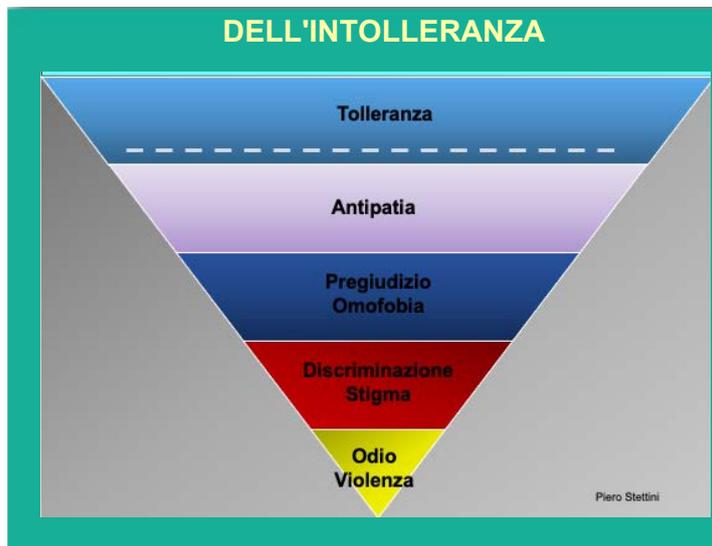
La presentazione del **dott. Andrea Antinori** ha offerto un quadro completo della situazione e ha anche esortato alla necessità di rispettare le regole precauzionali dettate da ECDC, soprattutto in assenza di un quantitativo sufficiente da mettere a disposizione a tutta la popolazione.

il **Prof. Matteo Bassetti** ha confermato l'importanza primaria dei vaccini raccomandati per le persone con HIV e auspica che l'accesso si applichi in modo omogeneo in tutto il territorio. Inoltre, ha proposto che la cosiddetta "quarta dose" del vaccino Covid sia ridefinita come dose di "richiamo" proprio come avviene con i vaccini che hanno bisogno di essere ripetute nel tempo.

PIRAMIDI DI STETTINI DELLA TOLLERANZA



DELL'INTOLLERANZA



QUARTA SESSIONE

LA PARTECIPAZIONE

E' un passaggio fondamentale che permette conoscere e allineare necessità, obiettivi e competenze di pazienti, medici e istituzioni nella gestione della salute.

Nel campo della ricerca, la **Prof.ssa D'Arminio Monforte**, ha rassegnato storia e ruolo acquisito dalla Fondazione ICONA promuovendo studi che indagano sulle complesse e diverse problematiche inerenti alla presenza dell'HIV a livello immunologico, sociale e psicologico.

Molti sono gli studi provenienti dalle coorti di ICONA che vengono selezionati da conferenze internazionali dato il loro significativo apporto.

Riguardo la terapia, l'approccio della prof.ssa è quello di far maturare alla persona la decisione di assumere una terapia.

Viceversa, il **Prof. Antonio Di Biagio**, nella sua relazione, ha sottolineato l'importanza dell'approccio "Test and Treat", applicato in periodo di emergenza sanitaria, come misura di routine per iniziare subito il legame con il paziente e rendere possibile il percorso di cura. La partecipazione a livello istituzionale, invece, è chiave per garantire i servizi sanitari e il rispetto del diritto alla salute proprio in un momento particolarmente critico del sistema sanitario nazionale (**Elio Rosati, Cittadinanzattiva**).

L'assistenza psicologica, in particolare, è diventata più pressante in seguito alla pandemia. In luce a questa problematica, la dottoressa Perziano ha proposto la creazione di un network di organizzazioni di diverse patologie per chiedere alle istituzioni regionali l'assistenza psicologica regolare, come previsto dalle Linee Guida.

Il dr. Rosati, pur accettando la proposta, ha ribadito che tra le priorità del SSN in questo momento vi è quello di integrare il servizio dei 45.000 medici che sono andati in pensione, sostituiti da altri 11.000 in età vicina al pensionamento.

Contents available at PubMed
www.aidsreviews.com

PERMANENT

AIDS Rev. (ahead of print)

“Moving Fourth”: Introduction of a practical toolkit for shared decision-making to facilitate healthy living beyond HIV viral suppression

Adrian Curran¹, Joop Arends^{2*}, Thomas Buhk³, Mario Cascio⁴, Eugenio Teofilo⁵, Guido van den Berk⁶, and Giovanni Guaraldi^{7*}

Le presentazioni sono reperibili sul sito
<https://www.nadironlus.org/category/seminario/>

INCLUSIONE DELLE PERSONE CON HIV NEGLI STUDI CLINICI

Le persone che convivono con l'HIV devono essere incluse negli studi clinici per nuovi candidati al vaccino contro la tubercolosi attualmente in fase di sviluppo, affermano gli esperti di un panel internazionale convocato per colmare le lacune nell'attuale panorama dei vaccini contro la tubercolosi.

Riteniamo che questo principio sia valido nella maggior parte degli studi clinici anche per i vaccini e per i farmaci in sviluppo contro altre patologie.

La raccomandazione, che appare in un documento pubblicato l'11 ottobre 2022 su **The Lancet HIV**, serve al futuro sviluppo del vaccino contro la tubercolosi e aiuta a garantire che le persone che convivono con l'HIV abbiano accesso a vaccini contro la tubercolosi sicuri ed efficaci come quelli per la popolazione generale.

Il panel è stato convocato dal **DAIDS Cross-Network TB Vaccine Working Group**, composto da HIV Vaccine Trials Network (**HVTN**, **ACTG** e **IMPAACT**). Le tre reti hanno lavorato in collaborazione con il **National Institute of Health** e la sua Divisione per l'AIDS.

"Le persone che vivono con l'HIV sono ad alto rischio di infezione da tubercolosi e successiva malattia e tendono a sviluppare risposte immunitarie indotte dal vaccino meno robuste", ha affermato J. Kublin, MD, direttore esecutivo di **HVTN**, "Tuttavia, molte domande rimangono senza risposta sullo sviluppo di un efficace vaccino contro la tubercolosi per questo gruppo di persone". L'obiettivo della presa in carico di questa posizione di HVTN si lega alla necessità di:

1. Stimolare le persone che vivono in condizione di salute precarie a lottare per il loro diritto a far parte della ricerca clinica i cui risultati possono giovare al loro trattamento e alle cure.
2. Sostenere lo sviluppo e l'attuazione di linee guida di ricerca clinica per migliorare i risultati sanitari per le persone che vivono con l'HIV.
3. Promuovere criteri di inclusione, simili a quelli sviluppati dalla Food and Drug Administration statunitense (FDA)
4. Contribuire alle discussioni in Europa e altrove verso la revisione delle Linee guida di buona pratica clinica (GCP)

Dove il trattamento per l'HIV è disponibile e accessibile come in Europa, le persone con l'HIV vivono vite più lunghe e sviluppano malattie riscontrate nella popolazione generale e spesso sopportano molteplici malattie che possono avere un forte impatto sugli aspetti psicologici e sociali, quindi sulla qualità di vita.

Le persone con l'HIV sono frequentemente e arbitrariamente escluse dalla ricerca clinica di farmaci e trattamenti potenzialmente salvavita per malattie e comorbidità che le colpiscono più della popolazione generale, mentre la ricerca ha dimostrato che possono contribuire allo sviluppo di un trattamento sicuro ed efficace diverso da quello approvato dalle Agenzie.

Le autorità di regolamentazione nazionali e sovranazionali europee dovrebbero adottare linee guida di consenso a sostegno della loro partecipazione alla ricerca clinica non sull'HIV.

Coinvolgere in modo significativo le persone che convivono con l'HIV nella ricerca clinica è fondamentale per costruire un rapporto di fiducia tra pazienti, ricercatori e personale sanitario mirando a un accesso equo alle cure e all'assistenza sanitaria per tutti.

Rif:

WHO Global tuberculosis Report 2021. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2021>

HIV and tuberculosis: a deadly human syndemic. *Clin Microbiol Rev.* 2011; 24: 351-376
Pathogenesis of HIV-1 and Mycobacterium tuberculosis co-infection. *Nat Rev Microbiol.* 2018; 16: 80-90

Dysregulation of the immune environment in the airways during HIV infection. *Front Immunol.* 2021; 12: 707355
Association between inflammatory pathways and phenotypes of pulmonary dysfunction using cluster analysis in persons living with HIV and HIV-uninfected individuals. *Acquir Immune Defic Syndr.* 2020; 83: 189-196

Predicting the long-term impact of antiretroviral therapy scale-up on population incidence of tuberculosis. *PLoS One.* 2013; 8:e75466
Immune activation and HIV persistence: implications for curative approaches to HIV infection. *Immunol Rev.* 2013; 254: 326-342

Early antiretroviral treatment reduces risk of Bacille Calmette-Guérin immune reconstitution adenitis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2011; 15: 1194-1200
BCG vaccines:

WHO position paper February 2018. WHO, Geneva Feb 23, 2018 <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9308-73-96>
Meeting report: virtual global forum on tuberculosis vaccines, 2022 April 2021. *Vaccine.* 2021; 39: 7223-7229

A phase IIa trial of the new tuberculosis vaccine, MVA85A, in HIV- and/or Mycobacterium tuberculosis-infected adults. *Am J Respir Crit Care*

U = U

NE SAPPIAMO ABBASTANZA?

Proseguiamo la nostra campagna, iniziata lo scorso marzo, in sintonia con i risultati che la scienza ci conferma oggi e con la raccomandazione di considerare prioritaria, urgente ci permettiamo di aggiungere, la diffusione del messaggio per la popolazione.

E' un concetto che comporta benefici che vanno ben oltre il contenimento di nuove infezioni per via sessuale. Dedichiamo questa edizione a quelli collegati al benessere mentale, tra cui lo stigma che colpisce chi ha contratto l'HIV, al punto da creare in molte persone quel senso drammatico di colpa, riflettendo in se stessi l'immagine altrui,

Nadir aveva individuato quanto fosse poco diffuso il concetto di U = U nel nostro paese e abbiamo voluto richiamare l'attenzione sia sull'assenza di programmi educativi istituzionali al riguardo, sia sull'importanza del concetto.

Il messaggio della non trasmissibilità segue due percorsi fondamentali. Il benessere psicologico e sociale che deriva dal non essere più considerati emarginati in quanto contagiosi e quello fisico perché dato che chi è in terapia, oltre a bloccare la replicazione virale, recupera il proprio patrimonio immunologico, che permette di difendersi dalle patologie che esistono, a prescindere dall'HIV.

CONTRIBUTO ALL'ESSERE UMANO

U = U non solo è utile a comprendere che la non rilevabilità dell'HIV evita il contagio dell'infezione per via sessuale, ma offre la possibilità di vivere la propria sessualità in modo sano a livello psicologico

e sociale, quindi anche più soddisfacente in generale, cancellando il collegamento tra HIV e malattia, che ormai, rispettando le dovute condizioni, dovrebbe far parte del passato.

Le condizioni sono quelle che richiede la terapia, che puntando alla personalizzazione, rende più agevole il percorso per mantenere raggiungere la soppressione della carica virale nel tempo.

Banalizzare il concetto come uno strumento finalizzato esclusivamente a promuovere il sesso senza protezione evidentemente ignora quanto contribuisce a liberare la sfera delle emozioni e dei sentimenti da tante tensioni e conflittualità che hanno conseguenze gravi sulla salute mentale.

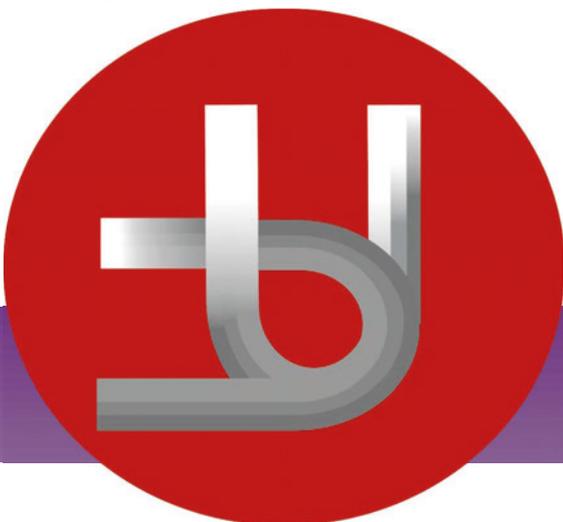
PERCEZIONE NEGATA

Lo studio della d.ssa Antonella Cingolani (Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma)¹, ha intervistato 1.121 persone online per misurare il grado di conoscenza e di percezione dell'accuratezza del concetto U = U.

Il risultato più scoraggiante dello studio non si limita al fatto che il concetto sia poco conosciuto dalle persone che vivono con HIV e dalle persone sieronegative, ma alla conferma che "chi ne ha sentito parlare", non crede pienamente nella sua validità.

Gli autori hanno concluso che vi è una "certa incoerenza tra la consapevolezza e la percezione dell'accuratezza del messaggio U = U nelle persone che vivono con l'HIV e nei medici, suggerendo che c'è ancora poca fiducia nella comunità riguardo al messaggio stesso".

Non rilevabile = Non trasmissibile è un concetto che ha cambiato in modo decisivo la percezione del virus sia per chi vive con l'HIV, per chi è sieronegativo e fa sesso senza protezione o che convivono con persone con HIV (coppie sierodiscordanti).



*Sesso senza contagio dell'HIV,
ma anche persona con HIV in salute fisica e mentale*

UNA, DIECI. CENTO MASCHERE

La scienza è riuscita a disinnescare “il pericolo” che circondava la persona con HIV, come una macchia d’olio che appesantiva la vita sessuale fino a farla diventare una realtà fatta di maschere che coprivano altre maschere, un gioco da condurre tra trabocchetti e bugie.

La seduzione cedeva il passo alla capacità di mentire, sviare, percorrere un labirinto per intrappolare l’altro, che a sua volta, il più delle volte, fosse per coprire il proprio stato sierologico, fosse per scavalcare la propria responsabilità, a seconda della propria voglia di farsi ingannare o meno, finiva per affidarsi alla parola di uno sconosciuto. Il ballo in maschera, una volta finito, cedeva il passo a emozioni ben diverse, a volte con conseguenze molto gravi.

Soddisfare le esigenze della sessualità era diventata un’impresa che supponeva confrontarsi ogni volta con il peso di quel segno particolare, di quel difetto che condizionava la propria identità, la propria sicurezza, a volte anche il piacere di ciò che si inseguiva. Riuscirci costringeva il vincitore a confrontarsi con la propria capacità di mentire, di creare un’immagine di sé che le pratiche sessuali messe in atto contraddicevano, suscitando dubbi nell’altro.

E se per caso l’occasionalità si estendeva a più di un incontro o prometteva l’inizio di una storia, si estendeva anche il confronto con se stessi, con le bugie che ne richiedevano altre. Si aggiungeva il senso di fallimento che aveva minato qualsiasi progetto di fronte all’opzione di sparire e rinunciare alle promesse che erano affiorate da quello che doveva essere un incontro occasionale.

LA VERITÀ E L'AMORE

A meno che si dicesse la verità. Ma anche da questa opzione nascevano altri conflitti. Ne risentiva pesantemente l’equilibrio psicologico, il benessere della salute mentale. Scomodità, inganno, menzogne, contraddizioni, dubbi, confessioni... parole soffocanti, sicuramente inopportune e poco consone alla ricerca del piacere. Meno ancora a quella dell’amore.

La sfera dei sentimenti era ancora più satura di tensioni e paure destabilizzanti. Essere amati era una

aspettativa che veniva cancellata dalla sieropositività, un’opportunità alla quale una persona con i piedi per terra, capace di assumere con maturità la propria “malattia”, doveva rinunciare.

C’erano una infinità di esperienze altrui come avvertimento, riportate sui romanzi e sui film. C’era la “realtà” come monito di ciò che succedeva a chi aveva osato, a chi aveva preteso che l’amore potesse vincere sulla malattia, sullo stigma, sulla repulsione, sulla promessa di morte che rappresentava avere l’HIV.

Viene da chiedersi se oltre all’indifferenza delle istituzioni di fronte al concetto U=U, la poca risonanza che ha avuto tra la popolazione sessualmente attiva sia dovuta al fatto che le generazioni più giovani non riescono a capire quanto fosse ostile la percezione della sieropositività, sia per il portatore sia per chi lo circondava. Ostile al punto da generare un nuovo vocabolo: “lo stigma”.

Ancora oggi prevalgono ignoranza e pregiudizio nell’immaginario di chi non intende affrontare una visione dell’essere umano nella sua complessità che include la comprensione delle diversità. Tant’è vero che appellarsi a U = U è un problema per molti in quanto ammettere di essere sieropositivi è ancora motivo di vergogna e di rifiuto.

La ricerca fa passi avanti facilitando opzioni terapeutiche che mirano alla personalizzazione della terapia. La community conferma ancora una volta l’importanza del suo ruolo per rilevare e denunciare le criticità che la colpiscono, rendendosi portavoce attendibile nella collaborazione con la scienza per il miglioramento della Salute.

Rinnoviamo, quindi, l’appello alle istituzioni competenti ad allinearsi agli sforzi intrapresi e dare seguito ad una scoperta fondamentale nella lotta contro il virus.

N.B. U = U è un concetto valido per l’HIV ma non si applica alle altre infezioni a trasmissione sessuale.

¹ Cingolani A et al. Awareness and perception of accuracy of the Undetectable = Untransmittable message (U=U) in Italy: results from a survey among PLWHA, infectious-diseases physicians and people having unprotected sex. *AIDS Care*, published online 17 May 2022.

Questa iniziativa è stata resa possibile grazie al contributo incondizionato di ViiV Healthcare

PARTECIPAZIONE DEL CITTADINO NELLE DECISIONI SULLA SALUTE

PROPOSTA DI LEGGE D'ATTIS

Come abbiamo riportato negli scorsi mesi, la PdL1972 è rimasta bloccata dallo scioglimento del Parlamento lo scorso 21 luglio prima della discussione in aula, malgrado l'approvazione della Commissione Affari Sociali.

Il 13 ottobre 2022, appena iniziata la XIX Legislatura l'On. D'Attis ha presentato nuovamente il testo, recepito il 10 novembre, corredandolo dei riferimenti ai capitoli di spesa a cui collegare gli aspetti innovativi della Sua proposta.

La PdL porta il n. AC218 dal titolo "Interventi per la prevenzione e la lotta contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), il papilloma virus umano (HPV) e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale".

Ci auguriamo sia presto approvata dai rami del Parlamento per diventare operativa sul territorio, abrogando la legge 135 del 1990, che per molti versi, risulta obsoleta dopo oltre 30 anni e tiene

in considerazione i miglioramenti evidenziati dalla ricerca clinica.

La PdL che propone oggi il Legislatore armonizza l'Italia e la collaborazione degli Enti del Terzo Settore nella governance sui temi fondamentali per la salute, richiesta e incoraggiata da molteplici decisioni, delibere e raccomandazioni dell'ONU e della Commissione Europea.

Intanto, visto il clamoroso ritardo nell'applicazione delle direttive internazionali in materia di partecipazione dei cittadini alle decisioni che riguardano le politiche sulla salute, il Ministero con la pubblicazione dell'Atto Di Indirizzo firmato dal Segretario Generale, qui riportato, ha predisposto modalità e finalità della partecipazione dei cittadini alle decisioni di politica sanitaria disponendo l'attivazione delle modalità partecipative e operative di partecipazione. Preghiamo aiutarci a diffonderlo tra le organizzazioni di pazienti e della società civile.

ATTO DI INDIRIZZO



Ministero della Salute

SEGRETARIATO GENERALE

ATTO DI INDIRIZZO RIGUARDANTE LE MODALITA' DI PARTECIPAZIONE AI PROCESSI DECISIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE DA PARTE DELLE ASSOCIAZIONI O ORGANIZZAZIONI DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI IMPEGNATE SU TEMATICHE SANITARIE

Articolo 1 – Finalità e classificazioni

- a. Il presente Atto di indirizzo (di seguito indicato come Atto) stabilisce le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute degli Enti (associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie) per la promozione della salute, riferita a tutte le attività di cui si occupano le Direzioni Generali del Ministero della salute.
- b. Con il termine di partecipazione si intende nel presente Atto un processo articolato, che si può sviluppare con diverse modalità e in differenti momenti, tramite il quale gli Enti vengono coinvolti, tenendo conto della loro esperienza, competenza e capacità di impatto sui diversi settori delle politiche sanitarie, negli specifici percorsi istituzionali di competenza del Ministero della salute.
- c. Le modalità di partecipazione incluse nel presente Atto sono quelle di seguito definite:

- **Partecipazione nella consultazione.** Prevede il coinvolgimento in percorsi decisionali, nella fase istruttoria, con la finalità di acquisire la posizione degli Enti su un provvedimento che si intende adottare. La consultazione deve avvenire in un momento opportuno all' interno dell'iter del provvedimento e con un tempo congruo onde permettere ai partecipanti di poter analizzare il provvedimento ed esprimere il proprio parere. Le consultazioni possono avvenire sia su provvedimenti di ampio respiro, sia su specifici programmi. In tale ambito si prevede una forma di consultazione estesa non solo agli Enti ma a tutta la "società civile" interessata al tema che verrà svolta mediante l'utilizzo di una piattaforma dedicata.
- Partecipazione nella definizione dell'agenda. Prevede la possibilità per gli Enti di avanzare istanza, tramite una procedura chiara e trasparente, affinché questioni ritenute rilevanti siano incluse nell'agenda di lavoro del Ministero della salute, con le relative ipotesi di azioni proposte dagli Enti.
- Partecipazione nella co-progettazione dell'intervento. Prevede la possibilità per gli Enti di avanzare istanze di modifica di uno specifico provvedimento, supportando l'istanza attraverso la presentazione all'Amministrazione di propria documentazione a supporto.

Articolo2– Modalità operative

Il coinvolgimento degli Enti può realizzarsi tramite inserimento di loro Rappresentanti all'interno di tavoli, osservatori, gruppi di lavoro, a seconda dell'oggetto specifico e dei percorsi istituzionali specificamente attivati dalla Amministrazione.

Il coinvolgimento potrà riguardare specifici provvedimenti, piani e programmi nelle varie fasi di istruttoria e/o di definizione.

Il coinvolgimento riguarda gli Enti rilevanti e rappresentativi rispetto all'oggetto in discussione, includendo sia Enti di riferimento per la specifica area di patologie, ove costituiti, sia le associazioni di cittadini che le federazioni e reti di associazioni attive in ambito sanitario o per la promozione della salute.

Articolo3– Elenco degli Enti e modalità di adesione al percorso partecipativo

L'Amministrazione predispone una scheda tramite la quale gli Enti avanzino una istanza per l'inserimento in un apposito Elenco istituito per le finalità di cui al presente Atto.

La Scheda deve contenere tutte le informazioni relative all'Ente, sia di carattere formale che relative alle attività svolte, e ogni altra informazione utile alla Amministrazione a valutare la rilevanza dell'Ente ai fini del coinvolgimento in uno o più dei percorsi di partecipazione di cui al precedente articolo 1. La presentazione della scheda dovrà essere corredata dall'Atto costitutivo dell'Ente, dallo Statuto dell'Ente e da un adeguato curriculum che evidenzia l'attività realizzata nell'ambito di riferimento. Gli Enti che chiedono l'inserimento nell'elenco del Ministero della salute devono essere iscritti al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore – RUNTS o in altro albo ufficialmente riconosciuto. La richiesta di inserimento nell' Elenco presuppone la condivisione dell'approccio secondo le dimensioni di qualità previste dalla scheda 14 del Patto per la salute e la accettazione dei criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per tutta l'attività di interesse pubblico.

La istanza dovrà essere accompagnata da una dichiarazione di trasparenza, sottoscritta dal Legale Rappresentante, per ciò che concerne possibili conflitti di interesse. Nel rispetto delle regole generali sul conflitto di interesse, analoga Dichiarazione potrà essere richiesta ai singoli Rappresentanti nominati in specifici Tavoli e Gruppi di lavoro.

Nota di Nadir: non riportiamo articoli sulla comunicazione, monitoraggio, ecc.

Commento: il modello di adesione richiede qualifiche di trasparenza e criteri selettivi di esperienza. Ma non tiene in conto che questi doti si trovano tra soggetti con professionalità. L'Atto non prevede stanziamenti e c'è il rischio che le organizzazioni non possano aderirvi.

VILLA MARAINI

IL LAVORO CONTRO L'INVISIBILITA' NELLA PANDEMIA

La pandemia da Covid-19 ha generato nel 2020 più di 2 milioni di vittime. In Italia i casi totali a fine 2020 sono stati oltre 2 milioni, con circa 74.200 morti. Un'emergenza sanitaria che ha avuto ripercussioni su ogni aspetto della vita di ogni individuo, da quello sociale a quello, non ultimo, sanitario.

La riorganizzazione degli Ospedali al fine di far fronte all'emergenza in atto ha fatto sì che venisse meno la possibilità di assistere e curare altre patologie, che sono state di conseguenza poste in secondo piano.

Dall'inizio della pandemia e nonostante le restrizioni, l'attività di Villa Maraini, struttura decennale fondata dal dr. Massimo Barra, è continuata con la stessa intensità, vedendo anzi un incremento nel momento in cui molti servizi pubblici hanno fortemente ridotto la propria attività. Infatti, mentre il resto del mondo pareva fermarsi, la tossicodipendenza non lo ha fatto e così anche il mercato degli stupefacenti, sempre disponibili.

Di conseguenza non si sono ridotte le richieste di aiuto ed i nostri utenti hanno sempre continuato a raggiungere Villa Maraini, anche durante il lockdown, vedendosi accettata la motivazione della cura sul modulo dell'autocertificazione.

ATTIVITÀ DI SCREENING PER HIV E HCV

Tra le patologie che hanno visto un ridimensionamento della sorveglianza e della terapia ci sono senza dubbio le malattie epatiche croniche e l'HIV. Più a monte, la pandemia da Covid-19 ha reso ancor più difficile diagnosticare queste patologie, poiché il distanziamento sociale ha reso difficoltoso, all'inizio, l'esecuzione dei test rapidi di screening di patologie come HIV e HCV. Meno test, meno diagnosi precoci, meno possibilità di cura.

in generale con il lockdown le misure restrittive messe in atto per ridurre il rischio di contagio sono stati chiusi numerosi ambulatori dedicati a queste patologie o, comunque, i tempi di attesa per appuntamenti e visite di controllo si sono allungati ed irradati, generando a cascata una riduzione della qualità della vita per i pazienti per i

quali è venuto meno un aspetto, quello della presa in carico e della cura. Queste criticità colpiscono ancora più duramente fasce di popolazione che già prima di COVID - 19 si trovavano a vivere in condizioni di marginalità e di isolamento sociale, come i tossicodipendenti di cui la Fondazione Villa Maraini Onlus si prende cura dal 1976, costituendo ad oggi il primo HUB per le dipendenze a Roma, in grado di contattare ogni giorno centinaia di persone e svolgere un prezioso lavoro di connessione con il sistema di cura.

La Fondazione, inoltre, con la sua attività di testing negli ultimi anni ha raggiunto anche altre popolazioni come i SFD, sex-worker, MSM, transgender, immigrati ma anche giovani e popolazione generale con giornate ad hoc, cercando così di intercettare tutto quel sommerso costituito da coloro che, con molta probabilità, non sarebbero mai arrivati ad una diagnosi.

Molte delle persone incontrate infatti mostravano diffidenza nei confronti delle strutture sanitarie e della società in generale, perché abituate a non essere viste o ad essere stigmatizzate. In questa ottica la prevenzione è stata fatta andando incontro all'altro (test in strada, ambulatorio) e con la costruzione di una relazione di fiducia che ha permesso l'accesso stesso al test e nel caso di una positività, l'accompagnamento ai successivi percorsi di cura.

Il cospicuo numero di test eseguiti rende ragione dell'importanza di avere la possibilità di eseguire questi test di screening a una popolazione che molto spesso non ha la possibilità di eseguire esami clinici di base e ancor meno esami più specifici.

Nell'arco dell'ultimo anno, la Fondazione ha raggiunto e testato circa ottocento persone per HCV e HIV, creando nei casi in cui è stata riscontrata una positività la possibilità di un percorso di cura facilitato che ha reso possibile la presa in carico da parte dei centri clinici di persone che con molta probabilità sarebbero rimaste ad essi sconosciute.

La percentuale di nuove diagnosi sul totale di persone testate è stata del 1.5% per HIV e del 4% per HCV, dato non trascurabile se si considera che le persone già a conoscenza del proprio stato di infezione non sono state ritestate.

AFFRONTARE L'EMERGENZA COVID - 19

Le ripercussioni dell'emergenza sanitaria sul lavoro quotidiano degli operatori della Fondazione sono state notevoli sia in termini di lavoro pratico (si pensi a tutte le misure adottate per ridurre il contagio come l'igienizzazione sistematica di oggetti e ambienti, le migliaia di rilevazioni della temperatura corporea) che psicoeducativo, dovendo spiegare all'utenza la necessità e le ragioni del distanziamento sociale, gestendone le ripercussioni sul piano psicologico in un lavoro dove il contatto anche fisico con l'altro ricopre un'importanza fondamentale.

La sensazione di essere accolti ed accettati per quelli che si è, con l'abolizione delle distanze infatti, passa anche attraverso il contatto fisico, la stretta di mano, gesti di vicinanza che disconfermano l'aspettativa di queste persone di essere discriminate e messe da parte, come accade spesso nei loro contesti di vita al di fuori della Fondazione.

Consapevoli di tutto questo, noi di Villa Maraini non abbiamo mai interrotto le attività in presenza, non abbracciando mai la scelta tanto inflazionata e poco personale della terapia a distanza.

In questi ultimi tre anni abbiamo sempre continuato ad incontrare le persone e testarle in sicurezza, anche se la nostra utenza sembra sia stata colpita in modo meno incisivo

rispetto alla popolazione generale dal COVID-19. Sono stati infatti eseguiti circa seicento tamponi antigenici rapidi, consentendo a oltre trenta persone di conoscere il loro stato di positività ed attivare l'iter necessario.

In conclusione, consapevoli che il lavoro fatto fin qui ha delle importanti ricadute anche in termini di salute pubblica, ci auguriamo di continuare ad incontrare e rendere visibile chi è abituato a non esserlo, perché il diritto alla cura possa diventare davvero un diritto di tutti.

Unità HIV/Malattie infettive

Tel:

06 - 65 75 30 55

06 - 55 87 777

eMail:

fondazione@villamaraini.it

hiv@villamaraini.it

unitadistrada@villamaraini.it



VAIOLO DELLA SCIMMIA

L'ALLERTA CONTINUA

Questo articolo è il primo di una serie di scritti e interventi formativi e informativi che riportiamo nel quadro dell'emergenza vaiolo ed è parte del progetto di informazione e formazione che intendiamo diffondere anche attraverso l'EATG, con il supporto di Gilead.

Il programma si aggiunge alla video-intervista e alla sessione di Giornate di Nadir che avevamo dedicato nel mese di ottobre al tema MPV e si pone come obiettivo quello di raggiungere le persone più vulnerabili che hanno limitato accesso all'informazione.

Cosa sta succedendo in particolare?

I CDC americano ha annunciato in ottobre che le persone con HIV hanno un rischio maggiore delle persone sieronegative di dover ricorrere alle cure ospedaliere. Tale osservazione coincide con i dati diffusi dall'ECDC europeo che ha riportato dati analoghi.

I dati americani inoltre riportano che la prevalenza è maggiore (41%) tra le persone che hanno l'HIV e danno immunologico con un numero di CD4 basso e hanno osservato che il tasso di ricoveri è più alto tra le persone che non hanno una viremia plasmatica > 200 copie.

Il virus, che fino a questo momento in oltre il 90% dei casi non è stato causa di decessi nelle aree in cui è monitorato, non si sa se in futuro, attraverso la replicazione e quindi le possibili varianti del ceppo selvaggio, possa rappresentare un rischio di morte. Non è nota la stima del sommerso, non si sa quanti siano i portatori sani e quanto contagiosi possano essere.

La fase acuta di malattia si presenta con pustole sulla pelle e in gola, dolore cutaneo, febbre e ingrossamento dei linfonodi. La malattia acuta si risolve con la scomparsa dell'ultima lesione cutanea. L'ECDC informa che il virus, però, rimane presente nel sangue per almeno due o tre settimane. Non è dato sapere se la presenza del virus nel sangue in questa fase possa contagiare. La raccomandazione dal momento della diagnosi è quella dell'isolamento.

Quali sono i comportamenti a rischio?

La fonte di contagio primaria è quella dei rapporti sessuali, ma può essere contagiato con l'uso di vestiti, asciugamani e lenzuola contaminate. La maggior parte dei casi è stata registrata in questi mesi tra gli uomini che hanno rapporti con uomini, ma il numero di donne che si sono infettate, di recente è aumentato. Il virus, infatti non ha preferenze di genere, ma si sparge seguendo i propri criteri di contatto per garantirsi la sopravvivenza e la riproduzione.

Ad esempio, l'ECDC di recente ha allertato che una delle modalità di contagio risulta dal sottoporsi a tatuaggi, non soltanto per l'uso di aghi contaminati, ma anche per l'uso di asciugamani o di lettini non puliti in modo appropriato.

Aspetti sindemici

Dato che la proporzione di casi di vaiolo nelle persone con HIV che è dovuta ricorrere alle cure ospedaliere è spropositata, rispetto alla popolazione sieronegativa, le persone contagiate che si sono rivolte alle cure specialistiche sono state sottoposte ad altri test di malattie infettive ed è risultato che oltre il 60% aveva avuto almeno un caso di IST negli ultimi 6 mesi. A livello globale, le etnie africane o afro-americane sono state colpite maggiormente che l'etnia caucasica.

L'ECDC, quindi, ha raccomandato l'ampio monitoraggio di tutte le infezioni a trasmissione sessuale nelle persone che riportano casi di vaiolo, dichiarando che la patologia può e deve essere considerata una malattia a trasmissione principalmente sessuale, considerate tutte le modalità di maggior impatto quali i rapporti orali e penetrativi.

Il fatto che in uno studio molto recente su alcuni casi gravi di vaiolo abbia riportato che oltre l'82% avesse anche l'HIV con una situazione immunologica compromessa e non stesse assumendo terapia ARV, ha permesso di definire alcune determinanti sociali quali lo stile di vita, il tipo di alloggio delle persone maggiormente colpite, il susseguirsi delle IST e la condizione di salute mentale quali fattori aggravanti e che predispongono anche al MPV.

Definita questa quale situazione sindemica, le Organizzazioni Internazionali della Salute hanno deciso di raccomandate azioni sindemiche, utilizzando fondi e personale socio sanitario per l'assistenza alle comunità che vivono in stato di indigenza.

Il vaccino

Al momento il vaccino disponibile non permette in nessun Paese del mondo fornire una copertura sufficiente per tutta la popolazione. L'OMS e l'EMA hanno disposto la vaccinazione per le persone maggiormente a rischio e le persone che vivono con persone che si sono contagiate.

Il Ministero della Salute lo scorso 14 agosto ha messo a disposizione della popolazione, attraverso l'INMI L. Spallanzani di Roma, tutte le dosi disponibili pari a 5.300. A fine agosto sono poi arrivati gli 11 mila vaccini

nuovi, forniti dall'EMA in quote che prevedono una copertura limitata per fornire anche altri paesi dell'Unione.

In queste ultime settimane i dati epidemiologici mostrano un decremento di nuove infezioni, ma l'epidemia non si può dichiarare debellata e l'ECDC mantiene alta la guardia sulle possibili nuove manifestazioni dell'infezione. Infatti, considerando la quantità di virus che hanno fatto il salto dalla fauna all'essere umano, il fattore immunologico che gioca il suo ruolo, e la sinergia delle IST, appare opportuno continuare un monitoraggio costante.

Maggiori dettagli sono reperibili sul sito nadironlus.org che da giugno continua a monitorare questa "esplosione" di vaiolo, attraverso videointerviste ed in particolare nella Terza Sessione filmata delle Giornate di Nadir.

CAMPAGNA CONTRO L'HCV



SCREENING HCV

EPATITE C

Se il tuo anno di nascita è tra il 1969 e il 1989 il test è gratuito e non serve la ricetta medica

OGGI SI PUÒ GUARIRE!

La **Regione Lazio** promuove una campagna di screening contro l'epatite C (HCV), rivolta ai nati tra il 1° gennaio 1969 e il 31 dicembre 1989, iscritti al Servizio Sanitario Regionale (SSR) della Regione Lazio, incluse le persone in possesso del codice STP (stranieri temporaneamente presenti).

L'obiettivo è quello di rilevare le infezioni da HCV non ancora diagnosticate ed avviare le persone alla valutazione per il trattamento farmacologico gratuito.

Puoi partecipare::

- Aderendo all'invito recapitato dalla propria ASL
- Attraverso il sistema prenota screening HCV sul portale **salutelazio.it**.

PRENOTA IL TUO TEST
www.salutelazio.it

TERAPIA E PREVENZIONE LE NOVITÀ

VACCINO RICOMBINANTE

Una dose di richiamo del vaccino COVID-19 bivalente adattato **Omicron BA.4/BA.5** (Original/Omicron BA.4/BA.5 5/5 µg) è stata raccomandata per l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'EMA, per i bambini dai 5 agli 11 anni di età.

La Commissione europea esaminerà la raccomandazione EMA e dovrebbe prendere presto una decisione definitiva.

Il vaccino COVID-19 bivalente mRNA di Pfizer e Biontech, Omicron BA.4/BA.5 è attualmente autorizzato nell'Unione Europea (UE) come dose di richiamo per individui di età pari o superiore a 12 anni.

La raccomandazione EMA del 10 novembre di includere i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni si basa sui dati di sicurezza e immunogenicità del vaccino bivalente adattato Omicron BA.1 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

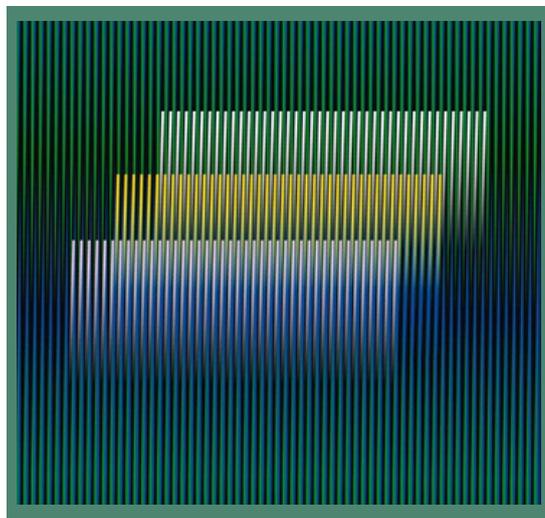
Dato che il ricombinante è di nuova immissione nel mercato, le aziende responsabili raccomandano che qualsiasi effetto collaterale che non è previsto tra quelli indicati dalle autorità, sia riportato agli organi di farmacovigilanza competenti.

Come informato dall'NIH, in fase 3 sono in corso di studio 44 vaccini contro il coronavirus, mentre solo 2 farmaci antivirali sono stati approvati per l'immissione in commercio.

ISLATRAVIR: RIPARTONO GLI STUDI

Lo scorso settembre, dopo dieci mesi di fermo, sono iniziati nuovamente gli studi su islatravir ad un dosaggio inferiore rispetto a quello che aveva causato la chiusura temporanea degli studi che avevamo annunciato lo scorso dicembre.

Sono stati programmati ora studi di associazione di islatravir una volta al giorno in associazione con doravirina e di islatravir una volta alla settimana in associazione con lenacapavir, anch'esso in fase di sviluppo più avanzato.



CABOTEGRAVIR INIETTABILE PER LA PREP

Concessa dall'EMA, a fine ottobre, l'autorizzazione all'uso di cabotegravir iniettabile a lunga durata di azione per la PrEP al dosaggio di una iniezione ogni due mesi.

La decisione di EMA, che amplia le opzioni di prevenzione dell'HIV, è stata presa in base ai risultati degli studi HPTN 083 e 084, che hanno valutato l'efficacia e la tollerabilità di cabotegravir in studi di doppio cieco con braccio di controllo tenofovir disoproxil/emtricitabina bioequivalenti.

Il risultato è stato di superiorità del cabotegravir che ha dimostrato un tasso notevolmente inferiore di nuove infezioni.

Paradossalmente, malgrado i risultati sulla prevenzione dell'HIV e le raccomandazioni delle Agenzie dell'ONU e del Parlamento Europeo, in Italia per il momento non è rimborsata neppure l'opzione orale di tenofovir disoproxil ed emtricitabina.

Resta da dimostrare che l'uso di cabotegravir iniettabile sia meno oneroso di quello della combinazione orale giornaliera. Inizia per l'opzione iniettabile il conto alla rovescia che durerà oltre un anno.

The New England Journal of Medicine 2021;
385:595-608. DOI: 10.1056/NEJMoa2101016
clinicaltrials.gov
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02720094>

VACCINO TERAPEUTICO PER L'HIV

AELIX (collaborazione tra Gilead Sciences e IrsiCaixa AIDS Research Institute, and the Department of Health of the Generalitat de Catalunya), porta a un periodo prolungato senza trattamento antiretrovirale (ART) e propone l'uso del vaccino HTI per strategie di cura combinate per l'HIV. Lo studio ha raggiunto i suoi obiettivi primari e secondari di sicurezza, tollerabilità e immunogenicità.

È in corso il secondo studio clinico che combina la terapia vaccinale con l'agonista sperimentale del recettore 7 (TLR7) di Gilead Sciences, vesatolimod.

L'arruolamento di candidati da molte coorti di vari Paesi è stato completato e i risultati sono attesi all'inizio del prossimo anno.

Lo studio ha anche valutato l'efficacia della vaccinazione dimostrando che l'uso del vaccino AELIX HTI può consentire un periodo prolungato senza terapia antiretrovirale (ARV). La forza della risposta delle cellule T indotta dal vaccino è significativamente correlata con periodi prolungati di ART. I risultati supportano lo sviluppo di strategie combinate basate sul vaccino HTI per controllare l'HIV senza la necessità di assumere la terapia ARV. I risultati positivi dello studio preliminare mostrano che è possibile indurre una risposta immunitaria sufficiente in una persona che vive con l'HIV e migliorarne la soppressione virale anche in assenza di farmaci antiretrovirali.

Clinical study (NCT03204617), Nat med, November 2, 2022

I DATI EPIDEMIOLOGICI DELL'HIV

Pur avendo partecipato al gruppo di lavoro "Sorveglianza Epidemiologica" come membro del CTS ed avendo approvato il documento, così come è stato elaborato dall'ISS a metà ottobre, alla data del 18 novembre non possiamo divulgare i dati sui nuovi contagi e sulle popolazioni più colpite. Il Gabinetto del Ministro della Salute ancora non è riuscito a darne l'approvazione alla diffusione.

Il documento risulta ancora fermo sul tavolo del Gabinetto del Ministro. Sappiamo che i dati delle nuove infezioni sono in aumento nel 2021 e le persone che apprendono di avere l'HIV sono in maggioranza già in AIDS. Non osiamo ipotizzare le ragioni di questo ritardo che lascia adito a molte interpretazioni. Intanto, tra le cartelle in attesa di firma vi è la richiesta all'AIFA, licenziata dal CTS di approvare l'uso di terapia profilattica orale per prevenire l'infezione da HIV.

Non osiamo ipotizzare le ragioni di questo ritardo che lascia adito a molte interpretazioni. Intanto, tra le cartelle in attesa di firma vi è la richiesta all'AIFA, licenziata dal CTS di approvare l'uso di terapia profilattica orale per prevenire l'infezione da HIV.

VACCINI: CERTEZZE E SORVEGLIANZA

Nadir lancia un testo di informazione sulle fasi legate allo sviluppo dei vaccini. Dalla produzione, all'approvazione; dall'applicazione alla sorveglianza periodica nel tempo per verificarne l'andamento o la comparsa di eventuali effetti collaterali.

Sono processi complessi regolati dalle linee guida approvate dall'ONU, condivise da 77 dei paesi membri, che includono anche la definizione delle fasi in cui la ricerca studia l'immunogenicità, la tollerabilità e l'efficacia, prima delle richieste approvative delle agenzie regolatorie europee per l'applicazione e la distribuzione in Italia.

Affrontato anche lo sviluppo del vaccino contro il COVID - 19 per fare chiarezza sulle diffidenze e le fake news che ancora girano.

È, quindi, un invito a chi voglia saperne di più sul consenso nella realizzazione di vaccini e ai detrattori, che avranno modo di confrontare i propri argomenti con i criteri emanati dalle nazioni, basati sulla metodologia e sul controllo dei risultati di studi scientifici.

VACCINI

CRITERI
DI
SVILUPPO
E
SORVEGLIANZA

www.nadironlus.org

Dalla Conferenza sulla terapia farmacologica riortiamo aggiornamenti su studi di grande innovazione.

LENACAPAVIR

Presentati al recente meeting di Glasgow i nuovi risultati dello studio CAPELLA. Lenacapavir, che interferisce con più fasi del ciclo di vita dell'HIV, funziona in modo diverso rispetto agli antiretrovirali esistenti e rimane attivo contro l'HIV che ha sviluppato resistenza ad altri farmaci. Il farmaco ha una lunga emivita quindi pu` essere somministrato solo una volta ogni sei mesi.

Ad agosto, la Commissione Europea è stata la prima ad approvare lenacapavir, per le persone con multiresistenze che assumono terapie complesse senza azzerare la viremia.

Quasi due terzi avevano una soppressione immunitaria avanzata con una conta di CD4 inferiore a 200. 36 partecipanti sono stati assegnati in modo casuale ad aggiungere lenacapavir orale o placebo al loro regime in fallimento per 14 giorni, quindi a tutti sono state offerte iniezioni di lenacapavir ogni sei mesi più un regime di background ottimizzato. Altre 36 persone in una coorte non randomizzata hanno inbase ottimizzato.

Alla conferenza di Glasgow, la prof. **Antonella Castagna** (Ospedale San Raffaele di Milano) ha riportato i risultati dei sottogruppi per la coorte randomizzata, esaminando l'efficacia del lenacapavir in diversi gruppi demografici e nelle persone con diverse caratteristiche dell'HIV e storie di trattamento.

Lenacapavir a 52 settimane ha dato risultati sia per le persone di età inferiore ai 50 anni (89% con HIV RNA inferiore a 50) sia per quelle di età pari o superiore a 50 anni (82%).

Il tasso di risposta a 52 settimane è stato del 94% per le persone con due o più altri farmaci attivi nel loro regime di base ottimizzato ma è scesa al 79% per quelli con un solo altro agente attivo e al 67% per quelli senza, il che è comunque un risultato per le persone con HIV resistente. Può quindi rappresentare un'alternativa a ibalizumab (Trogarzo).

VACCINO PER IL MENINGOCOCCO B DOXICICLINA PER LA PREVENZIONE DI IST

Lo studio ANRS DOXYVAC, condotto da un gruppo di ricerca ospedaliera in collaborazione con AIDES e Coalition PLUS, dimostra l'efficacia di entrambi i vaccini meningococcici B nel ridurre il rischio di infezione da gonorrea e l'uso della doxiciclina come intervento preventivo per le infezioni sessualmente trasmissibili, se assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale.

Sulla scia di questi risultati e tenendo conto delle raccomandazioni del comitato di monitoraggio dei dati e della sicurezza, sperimentatori e sponsor hanno deciso di interrompere lo studio e raccomandare le molecole a tutti i suoi partecipanti.

Secondo le stime dell'OMS, ogni anno viene diagnosticata a oltre 374 milioni di persone un'infezione a trasmissione sessuale (IST), che include infezioni batteriche come la sifilide, la clamidia e la gonorrea.

Queste infezioni batteriche colpiscono in particolare i giovani, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM) e le minoranze etniche. Sono responsabili di una ridotta qualità della vita e possono causare gravi effetti collaterali durante la gravidanza con sifilide congenita, rischi di infertilità nelle donne e aumentare a livello globale il rischio di infezione da HIV.

ANRS DOXYVAC fa parte, quindi, di un quadro di prevenzione globale e combinato in associazione con altre misure di riduzione del rischio (screening ripetuto di HIV e IST, di



vaccinazioni contro l'epatite A e B, distribuzione di preservativi e gel) e con la possibilità di sostegno comunitario o educazione terapeutica.

Oltre 500 volontari che vivono nella regione di Parigi sono stati assegnati in modo random a quattro gruppi: uno che riceveva la profilassi post-esposizione con doxiciclina, l'altro la vaccinazione con Bexsero®, il terzo una combinazione dei due interventi e il quarto nessuno dei due interventi.

A seguito dei risultati dello studio statunitense **DOYPEP**, presentato alla Conferenza Internazionale sull' AIDS a Montreal - di un'analisi dei dati delle malattie sessualmente

trasmissibili tra i partecipanti allo studio **ANRS DOXYVAC**, condotta su richiesta del monitoraggio dei dati e della sicurezza, si è riscontrato che:

- Il gruppo doxiciclina ha presentato una significativa riduzione del rischio di infezioni da sifilide e clamidia. Anche l'incidenza delle infezioni da gonorrea è stata significativamente ridotta.
- Il gruppo del vaccino contro il meningococco B ha presentato una significativa riduzione del rischio di infezione da gonorrea.

I risultati finali dello studio saranno presentati a CROI in febbraio.



DELTA
rivista di informazione sull'HIV

n. 94 INVERNO 2022

DIRETTORE RESPONSABILE
Filippo von Schlösser

REDAZIONE
David Osorio, Filippo von Schlösser

COMITATO SCIENTIFICO

Dr. Ovidio Brignoli, Dr. Claudio Cricelli, Dr. Ovidio Brignoli, Dr. Claudio Cricelli, Sean Hosein (C), Francois Houyez (F), Martin Markovitz (USA), Stefano Vella, Cristina Mussini, Fabrizio Starace.

GRAFICA
GL DESIGN

SUPERVISIONE TESTI E GRAFICA
David Osorio

STAMPA
Toara S.r.l. - Roma

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

Le fotografie non sono soggette a royalties oppure sono pagate quando dovuto. La rivista Delta rientra tra le attività istituzionali di Nadir ETS.

Le opinioni espresse sono di esclusiva responsabilità degli autori e sono soggette all'approvazione del comitato scientifico.

È possibile abbonarsi gratuitamente a Delta tramite: www.nadironlus.org oppure scrivendo a: redazione@nadironlus.org

L'indirizzo è valido anche per altre richieste/segnalazioni di farmacovigilanza.

Iniziativa resa possibile grazie al supporto non condizionante di Gilead Sciences

