

## IL DUBBIO CONTRO LA SCIENZA

Lo scorso 12 novembre si è tenuta a Roma presso il Ministero della Salute la **'Consensus Conference Italiana su UequalsU'**. L'incontro, promosso da SIMIT per lanciare un documento di consenso nazionale sulla validità del concetto che una persona sieropositiva con carica virale non rilevabile, non può infettare il/la proprio/a partner.

Dal primo approccio a questo concetto sollevato dalla Coorte Svizzera, dal 2009 la ricerca ha fornito dati rilevati su migliaia di persone fino al 2018, anno della conferma di **U = U**.

Se il concetto della non contagiosità ha valore scientifico nella sfera dei rapporti sessuali, l'assenza di incidenti in contesti lavorativi (operatori sanitari HIV+ o HIV-, dentisti...) fornisce l'evidenza che anche in ambito diverso da quello sessuale, una persona sieropositiva in terapia efficace da sei mesi e con viremia non rilevabile (< 200 copie/ml) non deve essere oggetto di precauzioni particolari o di limitazioni alla propria attività lavorativa.

Ma vi sono evidenze che indicano come in Italia permangano, anche tra i medici che hanno in terapia le persone con HIV, resistenze ad accettare la validità scientifica dei dati sulla non

trasmissibilità dell'HIV e di conseguenza a trasmettere alla popolazione una corretta informazione.

Dato che la scienza ha valore Universale, risulta paradossale che i risultati di studi clinici siano messi in dubbio e si sia dovuto ricorrere ad una conferenza e a un laborioso documento di consenso che elenca tutte le fattispecie di rischio/evidenza, malgrado anche Françoise Barré Sinoussi, microbiologa che isolò per la prima volta il virus, abbia firmato nel 2018 il documento Internazionale sul concetto **U = U**.

La netta presa di posizione della **SIMIT** e del **Ministero della Salute** lancia le basi per diffondere il messaggio di U = U, concetto scientifico che assume valore sociale, politico e giuridico in favore della prevenzione, del test e della terapia, contro la discriminazione e la criminalizzazione delle persone sieropositive, permettendo alla popolazione di conoscere e approfondirne il concetto e la sua validità.

Affermiamo quindi in modo chiaro e fermo che medici e scienziati che negano il principio **UequalsU** alimentano discriminazione e pregiudizio e non favoriscono l'accesso al test per l'HIV, creando un danno sociale.

*Il Circolo “Mario Mieli” sta attivando in questi giorni due nuovi progetti per la comunità, Nessuno Escluso e Zero C, che riteniamo possano avere un’incidenza sociale sulla qualità della vita e sulla consapevolezza della salute nel territorio romano.*

## NESSUNO ESCLUSO

Con questo progetto intendiamo offrire un servizio strutturato per migliorare la qualità della vita e il benessere psicosociale delle persone con HIV, favorendo principalmente il “mantenimento in cura” di quelle che fanno parte dei settori della popolazione a maggior rischio di abbandono del percorso di cura.

Risulta ancora più significativo questo aspetto del “mantenimento in cura” da quando si è scientificamente stabilito che le persone con HIV che seguono regolarmente le terapie antiretrovirali (ART) e che hanno stabilmente una carica virale non rilevabile, non trasmettono il virus al partner “U=U, Undetectable=Untrasmissibile”. Con questo progetto verrà agganciata, infatti, anche una campagna informativa su U=U destinata alle persone con HIV e alla popolazione generale.

I periodi più a rischio per l’abbandono del percorso di cura da parte di una persona con HIV sono due:

Il periodo di osservazione che precede l’inizio della terapia antiretrovirale;

I primi mesi successivi all’inizio della terapia antiretrovirale.

Inoltre, esistono alcune popolazioni di persone HIV+ che presentano maggiori fattori di rischio per la perdita al follow-up, tra queste: persone con patologie di abuso, con malattie psichiatriche, con pregressa detenzione, con diverse fragilità sociali e sanitarie, giovani e Transgender (Progetto Retention in Care, dell’Istituto Spallanzani, in collaborazione con le associazioni della Sezione del CTS promosso dal Ministero della Salute).

L’iniziativa nasce dalle azioni proposte dal Piano Nazionale AIDS, in particolare:

- “Favorire, attraverso protocolli d’intervento dedicati, la collaborazione tra centri clinici e associazioni di pazienti e/o reti territoriali e/o comunità colpite, secondo le specificità delle stesse, nei possibili settori di intervento lungo tutto il “continuum of care” e
- “Favorire percorsi di integrazione con l’assistenza extra-ospedaliera al fine di garantire la continuità di cura delle persone con disabilità/fragilità (compresa la marginalità sociale e l’isolamento)”.

Oltre al coinvolgimento delle strutture pubbliche e del privato sociale in ambito IST/HIV/AIDS con cui il Circolo “Mario Mieli” ha già una rete attiva, sono previsti diversi interventi: Sportello di consulenza, colloqui individuali tra pari, differenti laboratori

esperienziali su temi come lo stigma, il rischio, l’abuso di sostanze, il chem sex. Intendiamo così fare informazione, sostenere la persona e il suo processo di Empowerment migliorando anche la capacità relazionale, le proprie conoscenze della percezione e della gestione dei rischi, in particolare di quelli legati all’uso di sostanze.

Inoltre, lo scopo del progetto è quello di promuovere un cambiamento culturale in grado di ridurre lo stigma contro le persone con HIV e la paura nei confronti del TEST in generale.

## ZERO C

Studio pilota di intervento per l’eliminazione di HCV tra gli MSM nell’area metropolitana di Roma, promosso dall’Istituto Spallanzani che prevede la partecipazione dell’Istituto S. Gallicano di Roma e del Circolo Mario Mieli.

La diffusione dell’HCV è stata chiaramente documentata tra gli MSM coinfecti con HIV e le evidenze disponibili suggeriscono che la prevalenza dell’HCV sia non trascurabile anche tra gli MSM HIV negativi. Si stima, inoltre, che una percentuale di persone che vivono con HCV non ne sia consapevole, pur essendo bersaglio di nuove infezioni e/o reinfezioni. Lo scopo dello studio Zero C è che queste persone possano essere identificate e collegate all’assistenza ospedaliera attraverso un intervento mirato nella città di Roma.

La popolazione target del progetto è rappresentata da MSM adulti, con una previsione di 2700 arruolamenti. La nostra associazione, che ha già una vasta esperienza nelle campagne di test rapidi per HIV e altre IST, nella prevenzione dell’infezione da HIV ed altre rivolte a MSM, offrirà test rapidi per HCV presso la propria sede di via Efeso e in altri luoghi di ritrovo della comunità gay, in particolare saune, cruising bar, ecc, dell’area metropolitana.

Ai partecipanti verrà somministrato un questionario ad hoc che intende indagare la storia di infezione da HCV e altre co-infezioni, nonché rilevare dati demografici e comportamentali. In caso di reattività al test rapido, le persone verranno inviate, attraverso un percorso “accelerato”, al centro clinico per il prelievo ematico di conferma utilizzando metodiche standard di laboratorio, che prevedono anche la quantificazione della viremia HCV e la tipizzazione molecolare di HCV. In base a valutazione medica, inizieranno il trattamento con DAA e saranno monitorate durante il trattamento secondo le attuali linee guida italiane.

Questo studio è supportato da una unrestricted grant della GILEAD Sciences, nel contesto del programma internazionale “Conquering Hepatitis via Micro-Elimination (CHIME)”.



*La decima edizione dell'IAS ha offerto novità significative sull'orizzonte di nuovi schemi terapeutici confermando l'interesse della ricerca a sviluppare farmaci sempre più efficaci e meno tossici da combinare sia in schemi di dual therapy, sia nella triplice. Buone le prospettive anche nella prevenzione.*

## TROGARZO

Sulla base degli studi presentati alla Conferenza, è stato approvato sia negli USA che in Europa il primo anticorpo monoclonale (ibalizumab-uiyk) che, somministrato per vie endovenosa una volta ogni due settimane a persone con virus multiresistente, in aggiunta alla terapia antiretrovirale di elezione, riesce ad abbassare la viremia al di sotto delle 50 copie. Circa la metà dei partecipanti agli studi ha mantenuto la viremia al di sotto della quantificazione per le 48 settimane superando i valori di riduzione oltre le attese (-2,6 log). Non si sono rilevati effetti collaterali. Il farmaco, di facile somministrazione presso la struttura ospedaliera, rappresenta una soluzione alle terapie ARV che non forniscono il successo virologico. Diventa possibile raggiungere i valori ottimali di non rilevanza necessari per non trasmettere il virus. L'azienda produttrice canadese (Theratechnologies) non è ancora presente in Europa, ma entro breve intende superare gli ostacoli organizzativi per la commercializzazione nei paesi EMA.

## DORAVIRINA

approvate a fine 2018 dall'EMA, le due formulazioni di questo nuovo inibitore non-nucleosidico sono state presentate a AIFA per la commercializzazione in Italia. Doravirina si presenta come farmaco singolo (di nome Pifeltro) da associare ad un regime terapeutico di elezione e come co-formulazione con tenofovirDF e lamivudina bioequivalenti (di nome Delstrigo, singola pillola una volta al giorno). E' indicata nel trattamento di prima linea ed in pazienti pre-trattati che non hanno avuto resistenze. Negli studi approvativi (DRIVE-SHIFT e DRIVE-AHEAD) la risposta virologica a 24 settimane, confermata a 48, è stata tra il 91 e il 94%, rispettivamente, sulle persone pre-trattate e su quelle naive arruolate con bracci di paragone che contenevano IP rafforzato o elvitegravir (InI con booster). I pazienti che hanno avuto fallimento virologico (il 2%), non ha sviluppato resistenze alla doravirina. L'1,6% dei 670 pazienti in studio ha sperimentato effetti collaterali che hanno richiesto la sospensione dello schema terapeutico contenuto nel Delstrigo, mentre i livelli di colesterolo nello studio di switch sono diminuiti. Questi studi di combinazione sono stati disegnati a tre farmaci nel periodo che precede la conferma dell'efficacia della dual therapy. Ma nello studio che segue, è stato studiato anche in questa ottica.

## ISLATAVIR

primo nucleosidico inibitore di traslocazione, studiato in associazione con doravirina, offre una combinazione molto potente e ben tollerata a due farmaci nella terapia di mantenimento. La combinazione non solo blocca la produzione di nuove catene di DNA ma è efficace anche contro le mutazioni dell'HIV che conferiscono resistenza al virus. Lo studio, su 121 persone mai trattate con oltre 100.000 copie di virus, presentato a Città del Messico dall'Università di Parigi (Molina, abs 4694 e 4789), aveva due bracci con tre dosaggi diversi di Islatavir. Uno assumeva il farmaco con doravirina e lamivudina e l'altro con Delstrigo. I pazienti che a 24 settimane hanno raggiunto la non quantificabilità della viremia hanno eliminato la lamivudina ed hanno proseguito lo studio con 2 farmaci per 48 settimane, mentre gli altri hanno proseguito lo schema a tre farmaci. Il 100% dei pazienti trattati per 24 settimane con Islatavir+ doravirina al dosaggio di 0,75 mg ha ottenuto l'abbattimento della viremia al di sotto delle 50 copie. Di poco inferiori i risultati per gli altri due dosaggi e per il braccio con Delstrigo. A 48 settimane il 90% del primo braccio e l'80% del braccio Delstrigo ha mantenuto la non quantificabilità della viremia. Eventi avversi si sono registrati nell'8% del braccio con Doravirina e del 19% in quello con Delstrigo. Lo sperimentatore ha commentato che doravirina e Islatavir rappresenta un'ottima alternativa di terapia a due farmaci.

Presentato anche uno studio sull'uso di Islatavir come PrEP, che ne comporta l'uso con un impianto sottocutaneo (Matthews, TUACO401LB). La concentrazione di farmaco sembra possa essere efficace nella profilassi farmacologica. Malgrado sia stato studiato per 12 settimane, il modello matematico permette di prevedere una concentrazione sufficiente per 365 giorni.

## FOSTEMSAVIR

primo inibitore di attacco, previene l'aggancio del virus al recettore gp 120 che si trova sulla superficie della cellula CD4. Lo studio BRIGHT-E ha fornito dati a 96 settimane su 272 partecipanti pre-trattati in fallimento virologico che all'arruolamento avevano almeno 400 copie di virus (il 30% ne aveva oltre centomila) e una mediana di 99 CD4 con alcuni al di sotto di 20 copie e eventi precedenti di AIDS. Il 79% dei partecipanti, a 96 settimane aveva la viremia sotto le 40 copie e l'88% sotto le 400 copie. L'aumento medio di CD4 è stato di oltre 200 (Lataillade MOAB0101). Lo sperimentatore ha affermato che il farmaco rappresenterà un'opzione eccellente per chi non risponde alla terapia. Dopo i problemi all'impianto di produzione, risolti di recente, si aspetta l'approvazione del farmaco da FDA e EMA entro la fine del 2019.



# GIORNATE DI NADIR 2019

## SEMINARIO

*Si sono svolte lo scorso settembre a Roma, con la partecipazione di 78 persone appartenenti a 27 associazioni di pazienti e/o di comunità colpite da HIV/AIDS. Ringraziamo tutti coloro che hanno contribuito alla realizzazione delle Giornate formative e alle associazioni che diffondono le tematiche sul territorio con interesse ed entusiasmo. Proponiamo qui una sintesi dei lavori.*

### PRIMA GIORNATA

#### QUALITÀ DELLA VITA CORRELATA ALLA SALUTE

**Focus tra presente e futuro: il 4° novanta nel 4° decennio**

Cosa può aspettarsi una persona con HIV oggi dalla ricerca, dalle istituzioni, da se stesso? Quanto può proiettarsi verso il futuro con la disponibilità di strumenti più efficaci e mirati al mantenimento della salute e cosa deve prevedere, invece, da quel futuro che è riuscito ad allungarsi all'alba del 4° decennio dalle prime infezioni? Sono a grandi tratti gli interrogativi con cui Lia Bove e Annalisa Perziano, psicologhe cliniche, hanno sviluppato il tema. Nadir, seguendo il concetto dei 3 novanta proposto da UNAIDS, ha aggiunto un quarto obiettivo, quello della Qualità della vita (QoL), iniziando ad occuparsene dal 2017 con un survey per valutarne l'autopercezione delle persone colpite dal virus. Oggi ripropone un nuovo questionario che si inserisce in un momento chiave, tra presente e futuro, per approfondire sugli aspetti emersi nel primo questionario, valutare le complessità che scaturiscono da una lunga convivenza con il virus e con il quale, si spera, ci si possa convivere ancora per molto. Ma l'obiettivo principale è identificare aspettative, bisogni e carenze delle persone sieropositive da vecchia data che si avviano verso il 4° decennio.

In particolare questi gli aspetti da valutare:

- **Salute sessuale e mentale;**
- **Isolamento sociale**
- **Livello di serenità**
- **Interesse per le prospettive di vita future**
- **Stanchezza cronica.**

#### TRA PRESENTE E FUTURO: U = U

Filippo von Schloesser ha affrontato le problematiche legate al concetto (Undetectable = Untransmittable) che, seppur supportato da molti studi clinici che ne confermano la validità risveglia ancora dubbi in alcuni settori. Molte persone non sanno di cosa si tratti e altre, invece, ci si adagiano inadeguatamente pensando che possa proteggerle da altre malattie sessualmente trasmissibili.

E' fondamentale per noi associazioni, vista la mancanza di obiettività e la lentezza con cui le istituzioni hanno affrontato il problema HIV nel nostro paese, fare il possibile perché il concetto di U=U passi correttamente.

#### CENTRI EXTRA-OSPEDALIERI, TESTING E APPROCCIO PEER TO PEER

I checkpoint sono centri gestiti da associazioni che offrono servizi sulla salute alla community nella diagnosi e nella gestione della patologia, ha indicato Giulio Corbelli di Plus. Solitamente le paure che riguardano sottoporsi al test non si superano nella struttura ospedaliera. Quindi è necessario un modello alternativo che offra servizi analoghi con la possibilità di confrontarsi con altre persone. Centri strutturati a misura più "umana" con l'approccio peer to peer, attento agli aspetti o necessità emozionali delle persone con HIV per ridurre l'ansia e lo stress e migliorare il successo terapeutico e la qualità della vita. Altro vantaggio dei checkpoint è quello di diminuire il carico di lavoro dei centri ospedalieri, riproducendo un modello a misura del cittadino.

*Questa sessione è stata supportata da una donazione incondizionata di Gilead Sciences.*

#### FARMACI BIOEQUIVALENTI, IL CONTRIBUTO ALLA SOSTENIBILITÀ

Con l'aiuto di Massimo Oldrini, presidente LILA e di Andrea Antinori (INMI) abbiamo approfondito la validità dei farmaci bioequivalenti e le garanzie di qualità, dissipando i pregiudizi che vi sono ancora riguardo la loro efficacia. Sono sempre più utilizzati contro le malattie a esito infausto dato che sono affidabili come quelli Brand. L'AIFA, ne raccomanda l'utilizzo quanto più possibile, anche perché, oltre all'efficacia, contribuiscono a contenere i costi della salute, aiutando la sostenibilità del sistema (art Farmaci Brand, Farmaci Generici, Delta 82, pag 5.)

Come nasce un bioequivalente? Per poter approvare un farmaco generico a scadenza brevettuale, o addirittura prima di tale scadenza, l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) non fa uno studio clinico sul farmaco dato che è già stato approvato, ma chiede siano effettuati studi di bioequivalenza per dimostrare che il brand e il generico sono farmacologicamente uguali. Inoltre, è molto attivo il sistema di farmacovigilanza. Se, ad esempio, un lotto di produzione non rispetta i parametri del farmaco brand, viene sottoposto a ispezione da parte dei NAS su richiesta dell'AIFA.

*Questa sessione è stata supportata da una donazione di Mylan Italia S.p.A.*

## SECONDA GIORNATA

**NUOVE STRATEGIE TERAPEUTICHE PAZIENTE ORIENTATE, DA OGGI AL FUTURO****Ageing: semplificazione della terapia nell'ottica della polifarmacia**

L'invecchiamento è accompagnato da una serie di patologie legate all'età del paziente, ha confermato Giovanni Guaraldi (Università di Modena e Reggio). Questa situazione implica una maggiore assunzione di farmaci. Si parla di polifarmacia quando l'assunzione giornaliera è maggiore di cinque farmaci diversi. Quindi, l'invecchiamento in presenza di HIV costituisce una situazione di rischio a causa delle interazioni farmacologiche che comportano tossicità e/o l'inibizione o alterazione dell'efficacia di alcuni o promuovendo la comparsa di altre complicazioni. Affidarsi ai farmaci è necessario, ma considerare le caratteristiche individuali aumenta, efficacemente, la qualità della vita.

**L'umore e la QoL:**

Studi clinici hanno dimostrato che la variabile "umore" incide a volte positivamente, altre negativamente, sulla Qualità della vita, quindi, è impossibile raggiungere il famoso 4° novanta se non si prendono in considerazione tutti gli aspetti, oltre quelli clinici, che incidono singolarmente sulla vita delle persone. Quelli neurocognitivi giocano un ruolo fondamentale nella risposta della persona alle esigenze che comporta ogni percorso terapeutico.

**Prescribing cascade:**

ovvero la prescrizione di un farmaco per guarire l'effetto collaterale di un altro farmaco che il medico riconosce come nuova patologia è un aspetto da evitare.

Onde evitare la polifarmacia bisogna capire quando alcuni farmaci smettono di essere di aiuto per la persona a seconda dell'età. Alcuni medicinali devono essere eliminati (cutting) se il danno è maggiore del beneficio degli interventi individualizzati; altri invece non possono essere associati fra loro per il problema delle interazioni e delle tossicità (parametri consultabili dai medici sul sito web Med Stop).

**Nuove strategie terapeutiche**

Le terapie a due farmaci, risultati nella pratica clinica e nuove combinazioni in sviluppo

Per molti anni si è affermato il principio che la terapia ARV doveva essere composta da tre farmaci, ricorda Andrea Antinori (INMI L. Spallanzani). E allora perché si sta pensando di tornare indietro? Perché la potenza e la barriera genetica delle nuove classi di antiretrovirali disponibili negli ultimi 5 anni ripropone la questione della terapia a due farmaci. E' chiaro che l'esposizione farmacologica, nell'arco del tempo, può procurare danni all'organismo. La soluzione migliore è, quindi, raggiungere lo stesso risultato con la metà delle dosi.

La storia è cambiata con l'arrivo degli inibitori dell'integrasi che sono una classe molto potente e alcuni riescono a evitare il problema delle resistenze, se somministrati in combinazione con un altro antiretrovirale. In particolare dolutegravir, che ha una barriera genetica elevata e risponde a questi criteri.

Arriva poi la combinazione dolutegravir-lamivudina, farmaco molto potente e con un ottimo profilo di sicurezza e tollerabilità. Studi internazionali dimostrano che con la somministrazione di due farmaci, anche con cariche virali più alte, non si registra alcun fallimento virologico. In conclusione, in questo periodo, molti farmaci, anche quelli di azione a lunga durata, sono studiati per la somministrazione della terapia a due farmaci.

**Le terapie iniettive a lento rilascio:**

dagli studi alla pratica, risultati, prospettive di implementazione, criticità per chi inizia e per chi è già in terapia. Antonella Castagna (Istituto San Raffaele di Milano) ha partecipato agli studi clinici internazionali sul tema e afferma che il farmaco long acting è una nuova prospettiva per la prevenzione e per la terapia dell'infezione da HIV.

Uno dei vantaggi principali è che la somministrazione meno frequente elimina il farmaco giornaliero e tutto ciò che ne consegue: derive psicologiche, stigma, controlli virologici frequenti. Un dato importante, emerso dagli studi è la soddisfazione del paziente nel vivere il radicale cambiamento della sua quotidianità.

Oggi i limiti di un farmaco *long acting* iniettabile sono legati a un'organizzazione del sistema sanitario che ne preveda la somministrazione. Altro contra è rappresentato dalla gestione di ipotetici effetti collaterali in quanto il farmaco resta in circolo per un tempo prolungato. Inoltre, con il passare del tempo, vi è una concentrazione decrescente per cui i virus resistenti potrebbero emergere di nuovo. Questi farmaci saranno una realtà che cambierà l'ambiente sanitario in termini di organizzazione, il rapporto medico-paziente, e forse sarà possibile la cura di pazienti multiresistenti. Aziende e ricercatori indipendenti stanno impiegando molte energie nello sviluppo dei long acting. La prima combinazione, cabotegravir + rilpivirina, dopo aver confermato i risultati a 48 settimane, probabilmente sarà disponibile in Italia nel 2020. I farmaci Long acting si preannunciano anche come strumento importante per la prevenzione da HIV -attualmente affidata alla PrEP, da assumere per via orale, quotidianamente- in quanto cominciano a registrarsi alcuni problemi riguardo l'aderenza nel lungo periodo.

**Discussione tra i partecipanti:**

sull'implementazione e sulla gestione nella vita reale. Lo spazio dedicato a dimensionare la percezione dei presenti sulle strategie di semplificazione sul tema della formulazione iniettabile, aspettative, eventuali criticità è stato coordinato da Lella Cosmaro (LILA Milano). Le associazioni territoriali hanno avuto l'opportunità di scambiare opinioni dal punto di vista della community, soprattutto in relazione alle eventuali difficoltà pratiche nella somministrazione della terapia per via intramuscolare, considerando i limiti delle strutture ospedaliere a livello locale. Si sostiene durante la sessione che sarebbe opportuno poter ritirare i farmaci iniettabili e per poterli somministrare in luogo diverso dall'ospedale.

*Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di ViV Healthcare*

# GIORNATE DI NADIR 2019

## WORKSHOP

### LA COMUNICAZIONE MEDICO PAZIENTE **UNDERSTANDING EACH OTHER**

#### WORKSHOP PER LA CREAZIONE DI UN DOCUMENTO DI CONSENSO

*E' stato disegnato seguendo una modalità innovativa: il confronto tra medici al di sotto dei 45 anni, che non hanno vissuto i problemi dell'HIV negli anni ottanta e novanta, e pazienti al di sopra di questa soglia di età che invece hanno alle spalle una lunga storia clinica e che oggi affrontano le sfide legate all'invecchiamento.*

*La relazione medico paziente è da tempo in studio dato il beneficio che comporta per il successo terapeutico, ma la letteratura sull'argomento tende a fornire tecniche che aiutino il medico a gestire la comunicazione evitando il coinvolgimento soggettivo in quanto eventuale "elemento di disturbo". La relazione, in questo modo, viene svuotata dagli aspetti emozionali che rendono ogni paziente diverso dall'altro e ogni medico unico e speciale per quel singolo paziente.*

#### **LA NOSTRA ESPERIENZA:**

Siamo partiti da una premessa diametralmente opposta, mettendo al centro dell'attenzione la soggettività di entrambi i protagonisti della relazione, rivalutando e riconoscendo proprio nella soggettività la base per instaurare un clima di fiducia e accettazione reciproca. La qualità della relazione dipende in gran parte dalla capacità di accogliere le difficoltà emozionali del paziente, rispettando le sue fragilità, ma anche dal paziente, che deve tenere presenti i limiti soggettivi del medico.

Il confronto si è soffermato maggiormente sugli aspetti della relazione all'interno di tre momenti specifici: Comunicazione della diagnosi, Inizio/Cambiamento della terapia farmacologica, Presenza di copatologie.

#### **COMUNICAZIONE DELLA DIAGNOSI:**

è il momento in cui il patrimonio emotivo di entrambi le parti si mettono in gioco. Il paziente si trova a dover gestire l'urto destabilizzante della notizia. Dal workshop è emerso che gli stessi medici riconoscono quanto sia importante garantire al paziente un tempo sufficiente per metabolizzare quello che accade e quello che accadrà da quel momento in poi. La funzione che il medico è chiamato a svolgere è di natura emotiva, ha a che fare con la capacità di mettersi nei panni dell'altro e di sostenerlo nel tentativo di elaborare emozioni mai provate prima.

Il proprio vissuto del medico determina il modo di porsi davanti al paziente, ma si profila necessario una preparazione

da parte di specialisti per imparare a gestire un momento molto delicato, come richiesto dagli stessi medici che hanno partecipato al workshop. Ricordiamo, inoltre, che in quel momento il medico rappresenta anche la realtà sanitaria della quale il paziente avrà bisogno nel tempo ed alla quale dovrà imparare ad affidarsi. Affrontato anche il desiderio dei pazienti di essere seguiti nel tempo dallo stesso medico, di fondamentale importanza per garantire la stabilità della relazione, ma sempre più difficile nella maggior parte delle strutture sanitarie.

#### **INIZIO/CAMBIAMENTO DELLA TERAPIA:**

L'ingresso del farmaco nella propria routine è per molti un momento ancora più delicato, simbolo della concretizzazione del problema. Cominciare la terapia può essere vissuta in maniera destabilizzante come se si trattasse di una seconda diagnosi. E il farmaco percepito come conferma dell'essere malato, rischia di essere rifiutato o gestito male sia nell'aderenza sia nella percezione degli effetti collaterali.

La dimensione emotiva del paziente deve essere ben nota al medico per fare la scelta terapeutica più adeguata, non solo dal punto di vista farmacologico ma anche da quello psicologico. La capacità del medico di accogliere senza banalizzare le preoccupazioni e le resistenze del paziente, permette di costruire un'alleanza mirata al successo terapeutico.

Il cambiamento di terapia attiva ulteriori domande dal paziente, che magari nel frattempo ha guadagnato una certa esperienza oppure perché a volte si tratta di persone più informate e così medico e paziente si trovano ad interagire sugli aspetti farmacologici della cura. E' una modalità di approccio unico e caratteristico della patologia dell'HIV che ha rivoluzionato il concetto classico della relazione medico-paziente.

#### **LA PRESENZA DI COPATOLOGIE LEGATE ALL'INVECCHIAMENTO:**

Il paziente con HIV che invecchia è segnato dalla delicatezza emotiva che fa da sfondo a questa fase della vita, frutto di un percorso che ha posto al centro delle preoccupazioni la propria salute, e dalle ansie dovute alla sua precarietà.

Il ritratto che ne viene fuori è quello di una persona sola e stanca, poco attiva socialmente che cui l'HIV ha tolto la serenità e la capacità di progettarsi verso il futuro. La sua attenzione si basa soprattutto sul bisogno di comprendere il significato dei nuovi sintomi che lo colpiscono, spesso già spiegato da parte dei medici che sono dovuti agli anni di infezione che si porta sulle spalle. Questa spiegazione. Trattare questo tipo di pazienti esige una équipe multidisciplinare, preparata sul tema Hiv, in grado di

farsi carico di domande che sono nuove per lo stesso infettivologo. Fondamentale è la costruzione di una rete di medici in grado di comunicare tra di loro sul singolo caso e di potersi affidare. Altrimenti, egli rimane frustrato con le sue domande e i suoi nuovi sintomi, perso in una sorta di pellegrinaggio, a proprie spese, alla ricerca di qualcuno che gli dia le risposte necessarie.

I vantaggi delle terapie (U=U) hanno un timido riscontro sulla qualità della sua vita affettiva e sessuale, ormai al tramonto o complicate da nuove patologie e doversi relazionare con un giovane medico può costituire un elemento di stress dato il pregiudizio che possa avere difficoltà di entrare in sintonia con chi si trova in un'altra fase del ciclo vitale.

A tal proposito, I giovani medici presenti nel workshop, hanno sottolineato, a difesa del proprio entusiasmo, che i professionisti della vecchia guardia si sono trovati per caso ad occuparsi di Hiv, mentre le nuove generazioni di infettivologi scelgono consapevolmente di occuparsene sapendo bene di cosa si tratta.

## SINTESI E PROPOSTE

Il lavoro di gruppo ha permesso a giovani medici e pazienti di aprire un confronto sulle reciproche esigenze, richieste e bisogni che agiscono spesso in maniera inconsapevole nella relazione di cura. Le proposte avanzate per migliorare la relazione medico-paziente e renderla un'esperienza produttiva a lungo termine per entrambi sono:

- 1) Rispetto reciproco nella relazione in modo che entrambi gli attori possano svolgere i propri ruoli senza calpestare o sovrapporsi a quello dell'altro.
- 2) Consulenza e supervisione psicologica per medici e operatori sanitari all'interno della struttura di appartenenza, di uno psicologo clinico/psicoterapeuta finalizzate a sostenerli nel rapporto con il paziente.
- 3) Assistenza psicologica al paziente che deve affrontare il percorso clinico e rapportarsi nel lungo periodo con la struttura ospedaliera.
- 4) Evitare la rotazione dei medici, elemento chiave che permette di mantenere il rapporto fiduciario, la relazione nel tempo e la motivazione al continuum of care
- 5) Creare una rete di specialisti multidisciplinari in grado di rispondere alle esigenze di diversa natura del paziente con HIV, soprattutto alla luce di quelle che sopraggiungono con il passare del tempo
- 6) Strutturare giornate di incontro medici-pazienti a livello territoriale con un esperto di comunicazione per migliorare l'approccio reciproco in sede di visita e le modalità per imparare a ottimizzare il tempo a disposizione.
- 7) Definire protocolli di intesa tra istituzioni e privati che permetta a centri extra-ospedalieri di raggiungere il livello di qualità necessario per facilitarne l'operatività.
- 8) Elaborare un documento di consenso indicando gli aspetti essenziale per guidare la relazione medico - paziente nel lungo periodo.

*Lo workshop è stato ideato da Nadir con la consulenza e moderazione delle D.sse Lia Bove e Annalisa Perziano*

*Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di PAE e il patrocinio di SIMIT*



### Direttore responsabile

Filippo von Schlösser

### Redazione

David Osorio, Roberto Biondi,

Filippo von Schlösser

### Comitato scientifico

Dr. Ovidio Brignoli, Dr. Claudio Cricelli,

Sean Hosein (C), Francois Houyez (F),

Martin Markovitz (USA), Simone

Marcotullio, Stefano Vella, Filippo

von Schlösser, Cristina Mussini,

Fabrizio Starace, Giulio Maria Corbelli

### Supervisione testi e grafica

David Osorio

### Collaborazione grafica

Filippo Riniolo

### 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](http://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](mailto:redazione@nadironlus.org)*

*Iniziativa resa possibile grazie al supporto non condizionato di Viiv healthcare*



# DALL'ITALIA: ISS, LE NUOVE INFEZIONI NEL 2018

## 2018: DIMINUISCONO LE NUOVE DIAGNOSI...

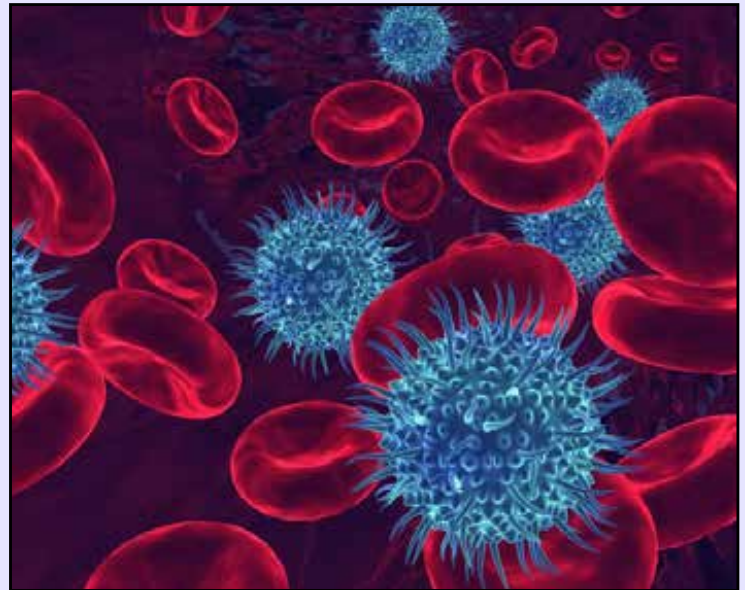
Finalmente anche in Italia si registra una sensibile diminuzione delle nuove diagnosi di infezione da HIV: secondo i dati ufficiali pubblicati dal Centro operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità, nel 2018 si sono registrate nel nostro paese 2.847 segnalazioni di persone risultate positive al test HIV e, anche se questo numero potrebbe aumentare nei prossimi anni a causa del ritardo di notifica, si tratta del numero più basso di sempre. Mentre negli ultimi anni il numero di nuove diagnosi è diminuito in maniera lieve, tra il 2017 e il 2018 le curve sembrano segnare una decisa svolta verso il basso. È segno che possiamo essere ottimisti? È decisamente troppo presto per dirlo. Se, infatti, questi numeri collocano l'incidenza registrata in Italia (4,7 nuovi casi ogni 100.000 residenti) leggermente al di sotto della media europea (pari a 5,1 casi ogni 100.000 residenti), la quota di diagnosi tardive continua ad aumentare: l'anno scorso più di un terzo delle persone con nuova diagnosi (il 37,8%) aveva un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μL e il 57,1% un numero inferiore a 350 cell/μL. E purtroppo queste percentuali stanno crescendo (erano rispettivamente 36,1 e 55,8% nel 2017). Ad essere diagnosticati tardi sono soprattutto gli eterosessuali maschi (la metà di loro ha avuto una diagnosi con meno di 200 CD4 nel 2018), le persone con modalità di acquisizione non riportata (47,7%) e gli ultracinquantenni che arrivano tardi alla diagnosi nel 51,5% dei casi.

## ... MA NON I CASI DI AIDS

Questi numeri contribuiscono a mantenere alta la quota di persone in AIDS in Italia: nel 2018, 474 persone (il 22,4% di quelle per cui è stato riportato lo stadio clinico) hanno avuto la diagnosi di AIDS contemporaneamente a quella di infezione da HIV, alle quali si aggiungono altre 187 persone che hanno sviluppato la sindrome lo scorso anno, per un totale di casi di AIDS diagnosticati in Italia nel 2018 pari a 661.

## MODALITA' DI TRASMISSIONE PREVALENTE

Se analizziamo le modalità di trasmissione, tra le nuove diagnosi di HIV registrate lo scorso anno 1.110 sono state in maschi che hanno riferito di aver contratto l'HIV attraverso rapporti sessuali con altri maschi (39,0%), 657 in maschi che hanno avuto rapporti sessuali con femmine (23,1%) e 515 in femmine che hanno contratto l'infezione facendo sesso con maschi (18,1%). Sono 106 le persone che riferiscono di essere state contagiate condividendo siringhe o altri strumenti per l'assunzione di stupefacenti (3,7%), in leggero aumento rispetto al 2017 (94 casi). Ma nel 2018 si sono registrati anche 9 casi di trasmissione verticale (di cui 5 bambini provenienti



dall'Africa Subsahariana, 3 bambini italiani al di sotto dei 3 anni, più una restante diagnosi di cui non è nota la modalità di trasmissione e attribuita ad un bambino proveniente dall'Europa dell'Est) e 6 casi per sangue o derivati dovuti a procedure sanitarie effettuate all'estero.

Dal punto di vista geografico, Lazio, Toscana e Liguria sono le grandi regioni in cui si registra l'incidenza più alta (rispettivamente 6,7, 5,6 e 5,5 casi ogni 100.000 residenti) mentre se si analizza questo dato tra le province che riportano più di 50 casi, Milano è in testa con 254 nuove diagnosi pari a 7,9 casi ogni 100.000 residenti, seguita da Roma con 329 (7,6 casi per 100.000 residenti) e Bergamo che presenta una incidenza di 6,4 casi ogni 100.000 residenti con le 71 diagnosi segnalate in provincia.

## AUMENTA L'ETA' MEDIA

Rispetto all'età in cui avviene la diagnosi, la più importante novità la registriamo tra le donne che passano da un'età mediana al momento della diagnosi di infezione di 35 anni nel 2010 a 39 anni nel 2018; per i maschi che si infettano facendo sesso con altri maschi, l'età mediana al momento della diagnosi rimane costante a 36 anni, mentre tra i maschi eterosessuali aumenta da 41 a 44 anni.

Tra gli MSM le fasce di età più colpite sono quelle tra 20-24 anni e 25-29 anni (gli MSM rappresentano rispettivamente il 51,9% e il 45,8% dei casi registrati in questa fascia di età), mentre le percentuali maggiori di diagnosi nelle classi di età 60-69 anni (38,4%) e ≥ 70 anni (42,6%) si hanno tra gli eterosessuali maschi. Nelle classi di età più giovanile le più colpite sono le eterosessuali femmine: metà delle diagnosi registrate tra i 15 e i 19 anni sono in donne (50,0%).

Il report completo può essere consultato alla pagina HIV/AIDS del sito del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/portale/hiv/homeHIV.jsp>



# DAGLI USA: UN CANDIDATO VACCINO

Giulio Maria Corbelli

## UN MOSAICO PER PREVENIRE L'HIV

Non succedeva da anni di vedere l'avvio di uno studio di fase III per un vaccino preventivo per l'infezione da HIV. Ha il nome semplice di MOSAICO lo studio HVTN706/HPX3002 sponsorizzato da Janssen e l'HIV Vaccine Trials Network che parte in questi mesi negli USA, Sud America e Europa per valutare l'efficacia nell'impedire il contagio da HIV di una strategia vaccinale composta da quattro somministrazioni nell'arco di 12 mesi. A partecipare allo studio saranno circa 3.800 maschi cis-gender e individui transgender tra i 18 e i 60 anni di età che facciano sesso con maschi cis-gender o individui transgender e che siano ad elevato rischio di contrarre l'infezione da HIV. I partecipanti saranno arruolati in 57 centri clinici, inclusi 3 in Italia (l'Università San Raffaele di Milano, il Policlinico di Modena e l'INMI L. Spallanzani di Roma) e saranno randomizzati a ricevere quattro vaccinazioni (le prime due con un solo vaccino, le altre due con due vaccini somministrati in contemporanea) o le corrispondenti iniezioni di placebo.

Lo studio rappresenta un importante passo verso la commercializzazione di un potenziale vaccino per l'HIV, strategia che molti esperti a livello mondiale ritengono indispensabile per riuscire final-

mente a debellare il virus dal pianeta. Il piano di sviluppo di questo vaccino è iniziato molti anni fa con gli studi su animali, che hanno mostrato come le scimmie vaccinate con un composto molto simile a quello che sarà utilizzato nello studio MOSAICO avevano una

riduzione del 94% della possibilità di risultare infettate dopo ciascuna esposizione al virus. I composti vaccinali sono stati poi perfezionati nel corso di diversi studi sull'uomo (vedi Delta n. 83 – inverno 2018), con l'obiettivo di aumentare sia la potenza della risposta immunitaria sia il suo spettro.

L'obiettivo, infatti, è quello di avere un candidato vaccino che possa risultare efficace contro tutti i più diffusi ceppi di HIV: proprio per questo i vaccini di studio utilizzano un "mosaico" di proteine virali provenienti da diversi ceppi. Naturalmente i vaccini utilizzati nello studio non contengono il virus HIV, neanche in forma inattivata, ma solo sue proteine in grado di stimolare la risposta immunitaria.

Mentre lo studio MOSAICO coinvolgerà maschi che fanno sesso con maschi e individui transgender, è in corso in Africa lo studio IMBOKODO che coinvolge donne eterosessuali e che utilizza un candidato vaccino molto simile a quello del MOSAICO. Gli sviluppatori sperano in questo modo di avere dati sufficienti a coprire tutte le popolazioni a rischio di contrarre l'HIV per via sessuale, mentre al momento non è previsto lo sviluppo di uno studio specifico per chi rischia di infettarsi con l'HIV attraverso la condivisione di siringhe e altri strumenti per l'assunzione di sostanze stupefacenti.

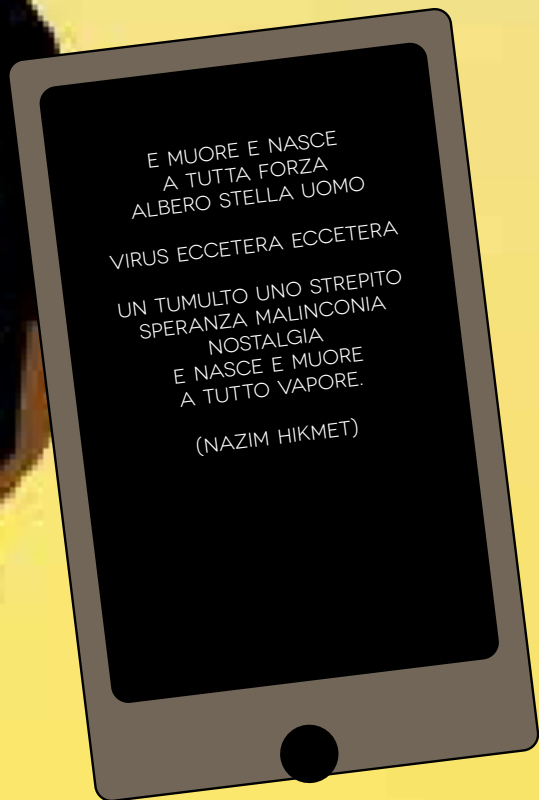
Negli ultimi mesi, ci sono state discussioni tra Janssen e la comunità delle persone affette da HIV in relazione all'uso della PrEP nello studio. Le considerazioni espresse dalla casa farmaceutica sono relative alla difficoltà di disegnare uno studio di prevenzione dell'HIV in un contesto in cui è ampiamente disponibile un intervento come la PrEP (che, se correttamente assunta, ha una efficacia prossima al 100%). D'altra parte, persino nei paesi in cui la PrEP è accessibile gratuitamente grazie ai programmi della sanità nazionale, ci sono persone che, pur essendo ad alto rischio di infezione da HIV, non vogliono o non possono assumerla.

È a queste persone, cioè a tutte coloro che non hanno ancora trovato una strategia di prevenzione dell'HIV efficace e che si adattano alle loro esigenze, che lo studio MOSAICO intende rivolgersi. Tuttavia, non sarebbe etico impedire l'accesso alla PrEP ai partecipanti allo studio, come richiesto dalle associazioni degli attivisti HIV. Per questo, ogni singolo centro dello studio deve sviluppare un "PrEP plan" in cui descrivere le procedure per l'accesso alla PrEP da parte dei partecipanti. Inoltre, a chi desidera partecipare allo studio verranno spiegate, oltre alle procedure di studio, anche le modalità di accesso alla PrEP: se la persona decidesse di adottarla, sarà aiutata a farlo secondo le modalità del paese in cui si trova, e non sarà arruolata nello studio. Se invece dovesse decidere di non seguire la PrEP e arruolarsi nello studio ma dovesse cambiare idea dopo qualche tempo, potrà continuare la partecipazione allo studio pur essendo in PrEP.

Per ulteriori informazioni sullo studio è possibile consultare il sito [mosaicostudy.com](http://mosaicostudy.com)



# LO SFOGGIO DELLA SIERONEGATIVITA'



## MEGLIO MENTIRE

Ancora oggi, a distanza di quarant'anni dalla sua scoperta, l'HIV è un marchio di discriminazione. Eppure, questa patologia può entrare a far parte della vita di chiunque ed escludere dalla parte dei giusti chi, fino al test di sieropositività o alla scoperta di AIDS conclamato, era salito sul piedistallo del giudizio gridando all'untore.

Lo stigma della malattia alimenta la paura e favorisce il silenzio, giustificando mancanza di comunicazione e indifferenza alla prevenzione: come se il problema si risolvesse tacendo.

## ANCHE SUI SITI

Sempre più spesso le persone fanno uso delle chat per conoscersi. È la via più veloce. Lo schermo su un mondo che ha reso piccole le distanze, ma che permette l'avanzare del fraintendimento, la mancanza di contatto umano, e una sorta di "scheda salute" sulla quale è preferibile avere l'immacolato status di persona "sana".

Il fatto di ostentare il proprio stato di sieronegatività all'HIV, come una qualità che eleva, e quindi pesa sulla dignità dei sieropositivi, è un boomerang: perché nessuno è al sicuro sulla base di una dichiarazione coram populo: ultimo test

ottobre 2018.

Forse si tratta di una sorta di atteggiamento atavico – impresso dai modelli tradizionali eterosessuali uomo/donna, maschio Alpha/femmina fertile; così come in quelli omosessuali: il gay sano prende le distanze da quello considerato "malato" – che induce a una proiezione delle proprie paure più nascoste sul diverso. Il risultato è la discriminazione che a sua volta provoca una reazione auto-discriminatoria in chi è colpito. Anzi, la carta vincente può essere ancora più perversa: se dico di essere negativo, al momento in cui dovesse venir fuori una positività da un rapporto, posso sempre reclamare la colpa altrui.

## DICHIARARLO / NON DICHIARARLO

Nei profili on-line si scrivono le date dell'ultimo test, ignorando che copre un tempo assai limitato sia prima sia dopo l'esito di sieronegatività. Molti sono convinti di non essere infetti, pur potendo trovarsi in fase acuta, e questo è il risultato della disinformazione e della paura di affrontare la realtà in cui vivono.

Inoltre, numerose chat di incontri che dedicano con zelo una casella dove specificare se si è sieropositivi, negativi o in PrEP, come se quest'ultima soluzione, per quanto utilissima e valida, fosse la panacea per evitare contagi, dimenticano che considerarsi sani dall'HIV non significa essere immuni alle IST: HAV, mononucleosi, HCV, HBV, papilloma, clamidia, gonorrea, sifilide, etc...

## IL DANNO DELL'INCOSAPEVOLEZZA

Chi può considerarsi sano? Perché ci si ferma solo all'HIV che, per assurdo, ha una serie di cure efficaci che assicurano la salute personale e del partner?

Un sieropositivo in terapia e viremia azzerata non corre il rischio di contagiare nessuno.

## COMUNICAZIONE FUORVIANTE

Se essere informati e fare il test è fondamentale, purtroppo per molti anche solo avvicinarsi a un centro di Malattie Infettive può rivelarsi un problema. La paura di essere notati, riconosciuti, scambiati per un individuo dalla condotta scellerata, rimanere vittima di pregiudizi... sono tutti deterrenti.

Se le istituzioni comprendessero la necessità di fornire servizi extraospedalieri quali Check Point situati in posti più riservati, con adeguate campagne informative sulla prevenzione, diminuirebbero ansia e frustrazione e si valuterebbe con maggior attenzione la percezione del rischio. Non a caso colleghiamo la diminuzione di nuove infezioni in altri paesi europei proprio grazie all'apertura di realtà parallele che sgravano gli ospedali spesso troppo intasati o privi di quella riservatezza necessaria a chi prende coraggio e fa il test.

Le istituzioni invece fluttuano in uno stato inerte dimenticando,

forse volontariamente, che non esiste più il mostro degli anni ottanta ma che ne esistono molti altri di cui nessuno parla: omofobia, razzismo, violenze sessuali, discriminazione.

## IL PECCATO E LA COLPA

A causa della visione distorta della realtà e dei fatti, una persona che riceve una diagnosi di sieropositività può essere più colpita a livello psicologico che non clinico. Se in ospedale un sieropositivo può affidarsi a un'equipe medica preparata e pronta a seguirlo, nella vita quotidiana è assai frequente la possibilità di tenersi dentro un segreto che mina la qualità dei rapporti sociali.

La famiglia stessa diventa un luogo nel quale non essere più al sicuro perché comunicarlo potrebbe suscitare un rifiuto piuttosto che comprensione e sostegno.

I rapporti affettivi vanno in frantumi. Ci si sente fluttuare in una dimensione vuota, senza appigli, a parte la terapia farmacologica che garantisce il controllo del virus.

Il passo verso la diminuzione dell'autostima è breve, così come verso la sensazione di aver commesso errori imperdonabili. La sentenza di malattia è il meritato castigo per espiare i propri peccati. Credo che una certa responsabilità a questo stato di cose sia imputabile non solo alle istituzioni, ma anche alle radici cattoliche che nutrono il nostro Paese. Finché il peccato sarà alla base del processo di redenzione, non saremo mai liberi dal giudizio morale che influenza gran parte della società legittimandola a giudicare chi ritiene in errore.

Ecco perché fare un test dell'HIV fa paura. Nessuno vuol rischiare di ritrovarsi dall'altra parte del guado, eludendo così l'occasione di vivere senza il cruccio di essere infettati e di curarsi in largo anticipo prima di andare incontro a una diagnosi di AIDS. Se le persone smettessero di criminalizzare le malattie, seguissero i progressi scientifici e approfondissero le relazioni umane, tutto sarebbe più proficuo.

## AL PASSO COI TEMPI

Con la Profilassi da Pre Esposizione (PrEP), che dà l'opportunità a un individuo HIV negativo di assumere dei farmaci anti-HIV alla presenza di rischi reali, si aggiunge uno strumento di prevenzione per chi ha l'abitudine di avere rapporti sessuali non protetti.

Il rivoluzionario U=U, il simbolo che definisce Undetectable=Untrasmissibile, è la prova che se una persona inizia una terapia e la prosegue conseguendo una piena soppressione virologica, non potrà più trasmettere l'HIV a un partner sessuale. Le Associazioni si stanno battendo per divulgare questi importantissimi messaggi che annienterebbero lo stigma contro le persone sieropositive e al contempo il terrore di avvicinarle sessualmente.

Nel 2009 Lila e Nadir pubblicavano la prima, prudente, position paper italiana sulla TasP, una dichiarazione in cui si parlava di "Terapia e trasmissione dell'HIV" come due temi collegati; del doppio ruolo della terapia antiretrovirale; dell'informazione che è la base di un comportamento responsabile e autodeterminato;

di quando un rapporto sessuale è "sufficientemente sicuro"; dell'autodeterminazione, che significa intraprendere una terapia antiretrovirale e decidere se e come proteggersi volontariamente e senza costrizioni; della responsabilità individuale, condivisa, e verso gli altri; dei chiarimenti per le persone sieropositive con carica virale non rilevabile; delle relazioni stabili con partner sieronegativo o siero ignoto; dei rapporti occasionali; delle persone sieropositive con carica virale rilevabile e con partner siero ignoti o sieronegativi; del sesso senza preservativo in relazioni monogame tra partner sieronegativi e/o siero ignoti; delle coppie con partner entrambi sieropositivi; di chi fa uso di sostanze stupefacenti per via iniettiva; dei detenuti; di chi desidera avere figli; della carica virale e delle secrezioni genitali/rettali; della comunicazione tra i partner; dei vantaggi e svantaggi dei due metodi di prevenzione; dell'efficacia dell'uso del preservativo e della riduzione della carica virale; di dati scientifici e obblighi morali; del livello individuale e di salute pubblica.

Temi con lo scopo di illuminare una via fin troppo oscura.

L'attivismo fa parte della storia dell'HIV e continua ad avere il compito di risvegliare le coscienze dopo anni di sfide sul campo. LILA, impegnata per la lotta contro l'AIDS, si forma nel 1987. NADIR dal 1998 è impegnata sul fronte dell'informazione e la formazione sulle strategie terapeutiche. Nel 2009 nasce PILUS, la prima organizzazione italiana per persone LGBT sieropositive, con consulenze, campagne di comunicazione, seminari e workshop. NPS dal 2014 offre supporto psico-sociale per le problematiche legate all'HIV-AIDS.

## LA FORZA DELLA MENTE E DEL CORPO

Arrivati al quarto decennio, parte della società istiga i sieropositivi a vivere con rabbia e amarezza la propria condizione. Tutto perché di HIV/AIDS si sa troppo poco o in modo fuorviante.

È ora di bandire l'ignoranza e educare la popolazione a informarsi tenendo conto dell'importante ruolo svolto dalle Associazioni presenti nel nostro Paese.



# DAL TANGO ALL'HULLY GULLY

*“Ma che colpa abbiamo, io e voi, se le parole, per sé, sono vuote? Vuote, caro mio. E voi le riempiate del senso vostro, nel dirmele; e io nell'accoglierle, inevitabilmente, le riempio del senso mio. Abbiamo creduto d'intenderci; non ci siamo intesi affatto.”*

Così Luigi Pirandello in “Uno, nessuno e centomila” descrive la difficoltà di comunicare, di capirsi. E dovendo aver a che fare l'uno con l'altro per molto tempo, sarà bene che medico e paziente trovino il modo di intendersi.

*It takes two to tango*: bisogna essere in due per ballare il tango, dicono gli inglesi, per enfatizzare il coinvolgimento di due persone, inestricabilmente legate, in una situazione. E la condizione di sieropositività vede la coppia medico-paziente inesorabilmente legata per molti anni. Tanto che la coppia non basta più, è necessario, inevitabile, moltiplicare i legami, passare dal tango al ballo di gruppo, “...se prima eravamo in due a ballare l'hully gully, adesso siamo in tre a ballare l'hully gully” cantava Edoardo Vianello. È necessario superare la diade medico-paziente ed arrivare ad una rete, ma riprenderemo più avanti questo argomento. Il 20 e 21 settembre 2019 a Roma, in coda al Seminario annuale, l'Associazione Nadir ha promosso il workshop Understanding Each Other: giovani infettivologi al di sotto dei 30 anni e pazienti esperti oltre i 45 anni d'età si sono confrontati appunto sulle difficoltà comunicative, nella cornice del quarto 90 nel quarto decennio: la qualità della vita, argomento che ha aperto le Giornate di Nadir. In attesa dei risultati del questionario lanciato proprio in quella occasione, cosa possiamo fare per disegnare meglio il quarto 90?

## LA SOLITUDINE

Dai lavori del workshop è emersa chiara e forte la sensazione di solitudine: la solitudine del medico, la frustrazione di sentirsi sottovalutato dai pregiudizi del paziente e la solitudine del paziente, che a volte ha di fronte un medico distante, non efficacemente comunicativo, per limiti sia personali sia imposti dai ritmi della struttura ospedaliera, o che si trova un medico diverso ad ogni visita.

Il rimedio fondamentale a queste solitudini è la fiducia. Reciproca. Fiducia del paziente nei confronti del medico che con competenza farà di tutto per curarlo al meglio; e fiducia del medico nei confronti del paziente che si impegna a mettersi a nudo, a condividere con lui stili di vita ed attitudini, e a seguire lealmente le sue indicazioni. La fiducia si costruisce nel tempo, visita dopo visita. Come fare allora nei centri clinici in cui ad ogni visita medica si incontrano medici e pazienti diversi? E' possibile sostituire in questo ragionamento il medico con l'intera équipe? E quale ruolo

possono giocare le Associazioni?

C'è poi un'altra solitudine, quella va a braccetto col calendario. Con l'avanzare dell'età diminuiscono le relazioni sociali. Ed allora anche per le persone sieropositive è necessario coltivare i legami. Siamo esseri sociali. L'isolamento impatta negativamente sulla salute: a livello neuro cognitivo, emotivo, timico. Combattiamo quindi l'autostigma e cerchiamo persone con cui condividere tempo, interessi, opinioni.

## INVECCHIAMENTO E COPATOLOGIE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità sancisce che lo stato emotivo, mentale, fisico, sociale e spirituale di benessere è alla base della salute. Nella quarta decade dall'inizio dell'epidemia dell'HIV si punta l'obiettivo oltre la soppressione della carica virale. Nel 2019 abbiamo a disposizione farmaci sempre più efficaci e sempre meno tossici. L'inquadratura diventa grandangolare: non più solo il presente, ma anche il futuro. E futuro significa salute fisica e mentale; attuali in prospettiva, invecchiamento e copatologie. Futuro comporta maggiore consapevolezza circa la propria salute e maggiori capacità di gestirla tenendo le fila tra i molteplici specialisti. Il cosiddetto empowerment del paziente.

Ecco perché, come sottolineato precedentemente, la diade medico-paziente non è più sufficiente. Col passare degli anni, probabilmente si presentano altre patologie, e quindi entrano in ballo altri specialisti: medico di medicina generale, dermatologo, psichiatra, cardiologo, diabetologo, ginecologo/andrologo. E magari anche psicologo, infermiere, assistente sociale. In quanti saremo a ballare l'hully gully? E chi armonizza le danze, se non il paziente?

## IL PRESENTE

I dati presentati ad HIV and Your BODY 2019 dipingono un quadro internazionale molto disomogeneo. Mentre la città di Amsterdam ha già raggiunto e superato l'obiettivo dei quattro 90, incredibilmente a Londra in pochi conoscono la rivoluzione U=U (carica virale non rilevabile = intrasmittibilità; vedi Delta n.85, pagina 8).

Circa la metà delle PLWHIV soffre di depressione e/o ansia, l'avanzare dell'età impone la misurazione ed il monitoraggio dell'Indice di Fragilità e di prestazioni neurocognitive.

Non sempre

però l'infettivologo ha tempo e modo di indagare approfonditamente tutti questi aspetti. E allora deve essere responsabilità del paziente fermarsi, auto osservarsi e domandarsi: dormo bene? Sono soddisfatto/a della mia vita sessuale? Ho perso/preso peso? Mi sento spesso affaticato/a o rallentato/a? Ho difficoltà nell'attenzione e nella concentrazione? Sono triste, nervoso/a, ansioso/a? Questi ed altri aspetti saranno specificati più avanti.

Particolare attenzione va posta all'assunzione di diversi farmaci contemporaneamente: è noto che le molecole di farmaci diversi interagiscono tra loro e possono creare effetti indesiderati, annullarsi/potenziarsi a vicenda. Per questo è importante dichiarare sempre tutti i farmaci che si assumono ed eventualmente invitare il medico a verificarne le interazioni in caso di nuova prescrizione. Con le difficoltà che questa dichiarazione può comportare, in termini di stigma. Voglio davvero far sapere al dentista che ho l'HIV? Parlare della propria sieropositività non è facile. La discriminazione è una spada di Damocle che pesa sulla testa di ciascuno. Purtroppo l'ambito sanitario non è esente da pregiudizi, paure, misconoscenze che si traducono in trattamenti differenziati per chi ha alcune patologie.

Per evitare l'accumulo di sostanze ed il relativo sommarsi di effetti indesiderati ed affaticamento metabolico, dovremmo orientarci verso il deprescribing: ovvero la riduzione o addirittura la sospensione, quando possibile, di farmaci. Accade che uno specialista prescriva un farmaco, utile in quel momento, ma poi risolta la patologia, non sempre torniamo dallo specialista e dunque continuiamo ad assumere un farmaco che ormai è inutile. E qui si apre una finestra sugli psicofarmaci: antidepressivi, ansiolitici, ipnoinducanti prescritti in una fase particolarmente difficile della vita, senza poi verificare che magari le difficoltà sono state superate e dunque i farmaci andrebbero sospesi.

## IL FUTURO

Il futuro dipende dal presente, invecchiare in salute dipende dalle scelte e dagli stili di vita che adottiamo oggi. Diventare un anziano autonomo, indipendente, in grado di gestirsi nella quotidianità, a casa propria nonostante l'inevitabile fragilità, invece di un anziano dipendente da altri per la cura di sé, prigioniero di una quotidianità atarassica magari in una residenza assistita, dipende dalle decisioni che prendiamo oggi, dall'importanza che decidiamo di dare alla nostra salute, in tutti i suoi mille aspetti, oggi.

Al di là dei questionari e della letteratura scientifica in merito, cosa significa qualità della vita per te? Qual è il senso della vita per te? Per cosa sei grato/a alzandoti ogni mattina? O al contrario cosa andrebbe cambiato nella tua vita perché ogni giorno meriti di essere vissuto? Riflessioni da fare, e magari da condividere col tuo infettivologo alla prossima visita.

## CHE FARE

Fare, appunto. L'Associazione Nadir, in collaborazione con le Associazioni partecipanti, ha promosso la stesura di un documento che verrà sottoposto all'approvazione della SIMIT quest'autunno (vedi Delta n.85, pagina 16).

Ma cosa puoi fare tu?

Cominciamo a ritagliarci del tempo per noi stessi. Bastano pochi minuti, ogni giorno, a partire da domani, non l'anno prossimo. Per portare l'attenzione su noi stessi e domandarci come stiamo. Se non importa a te come stai, a chi dovrebbe importare? Assumiamo dunque un atteggiamento proattivo. Permettiamoci di approfondire, di porre domande agli specialisti. Di chiedere aiuto e supporto, anche alle Associazioni. Impariamo a concentrarci anche sugli aspetti positivi: individuiamo e non trascuriamo cosa ci piace, cosa ci dà gioia.

Ecco un'utile Check List, l'Indice dei Sintomi da HIV che il paziente può auto monitorare e riferire al curante: nausea/vomito, nervoso/ansia, problemi di memoria, dolore a mani/piedi/muscoli, problematiche sessuali, perdita di appetito, tristezza/depressione, mal di testa, problemi alla pelle, ingrassamento/dimagrimento, diarrea, fatica, febbre/brividi, tosse, gonfiore, capogiri, insonnia, calvizie.

Non dimentichiamo di domandare all'infettivologo se è possibile valutare una terapia più "semplice e leggera" (Dual Therapy), e di confrontarci con altri specialisti per valutare la sospensione di altri farmaci.

E facciamo una telefonata all'amico che non sentiamo da un po', salutiamo quando entriamo in una sala d'attesa. La solitudine si combatte anche con un ciao.

Dal tango all'hully gully, dunque. In gruppo! Senza smettere di ballare.

# SESSUALITÀ E I SUOI FANTASMI

*I progressi medici e le mutate prospettive di vita degli ultimi anni per le PLWH, si sono tradotti in nuovi interrogativi che mettono in primo piano problematiche affettive e relazionali, espressione di una ritrovata capacità di formulare un progetto di vita. Lo scenario psicologico, che fa da sfondo alla realtà clinica, chiama le persone con HIV a rivisitare e ridiscutere quelle convinzioni, che in questi anni, hanno determinato le proprie scelte e a volte, le rinunce.*

## SCHIACCIANTI PAURE

La forza destabilizzante di avere un virus potenzialmente contagioso ha alimentato il mondo interno del portatore di vissuti angosciosi e popolato di fantasmi la sua intimità. La sessualità in alcuni casi ha subito condizionamenti tali da essere negata come bisogno, se non addirittura amputata nei suoi aspetti emotivi. La paura del contagio ha visto sfiorire sotto il peso schiacciante della responsabilità, la possibilità di amare ed essere amati, all'interno di un progetto affettivo condiviso.

## RINUNCIA DELLA PROGETTUALITÀ

Il solo pensiero di doverne parlare, di dare un nome alla propria situazione attivava paure di rifiuto, di allontanamento e di giudizio, soprattutto di un giudizio preconstituito, compatto, socialmente riconosciuto e approvato che non lasciava nessuna possibilità di difesa. Senza appello. Costretti al ritiro dalla propria vita, di ogni ambizione affettiva, rimaneva possibile addentrarsi in un mondo fatto di incontri fugaci, condannati dall'inizio a non avere futuro. Non meno complessa si paventava la possibilità reale di un'esperienza di coppia, soprattutto se l'altro apparteneva al cosiddetto mondo dei sani. Qui lo scenario si arricchiva di contenuti diversi, che spaziavano dal dubbio sulla salute mentale di chi sceglie di stare accanto a qualcuno il cui futuro è incerto, al coraggio ritenuto folle, di mettere a rischio la propria salute e limitare, consapevolmente le probabilità di realizzare progetti importanti come quello della genitorialità.

## ANGOSCIA DELLA DIVERSITÀ

Per questi motivi anche la coppia era condannata al silenzio e faceva, in segreto, i conti con la propria diversità e le proprie paure. La capacità di dare un nome alle angosce, che l'infezione attivava nell'intimità della coppia era un'operazione emotiva che richiedeva profonda consapevolezza del significato delle parti di sé che venivano depositate sull'altro e, viceversa,

della funzione che l'altro era chiamato a svolgere, del valore simbolico, infine, che la sieropositività veniva a ricoprire nel tessuto psichico di una relazione.

## VITALITÀ E TEMPO RESTANTE

Il binomio io sano/tu malato rischia ancora oggi di attivare, con estrema facilità, pattern interni di accudimento sbilanciato che portano a depositare sull'altro fragilità, limiti e bisogni che spesso non corrispondono alla persona reale. D'altro canto la rappresentazione interna dell'immagine di un Sé capace di arrecare danno alla vita dell'altro, penalizza, censura, avvilisce lo slancio vitale che trova nella sessualità la massima espressione. Quando nel futuro, poi, prendeva forma l'idea di mettere al mondo un figlio, il Sé era costretto a fare i conti innanzitutto con il tempo, variabile delicata per chi sente di non averne abbastanza, e con un tecnicismo (procreazione assistita) che aveva lo scopo di tutelare il genitore sano e garantire al nascituro il diritto di una vita serena che gli spettava come diritto.

## LA NUOVA ERA

Alla luce di queste considerazioni ci si aspetterebbe che lo slogan in voga da qualche tempo U=U (Undetectable Equals Untransmittable, "Non rilevabile = non trasmissibile") segnasse l'inizio di una nuova epoca che vede le persone riappropriarsi di aspetti di sé negati, mutilati, mortificati dal fantasma del contagio e che prima avrebbero rinunciato ad un amore per paura del peso che ciò implicava.

*“ci si aspetterebbe che lo slogan in voga da qualche tempo U=U segnasse l'inizio di una nuova epoca, di un'epoca che vede le persone riappropriarsi di aspetti di sé negati, mutilati, mortificati dal fantasma del contagio*

## PREGIUDIZIO RASSICURANTE

Eppure le cose non stanno proprio così. L'informazione ancora una volta non riesce a scalfire i pregiudizi, le convinzioni radicate nel DNA psichico del singolo e della collettività. Il mondo continua a pensare che bere dallo stesso bicchiere sia pericoloso e la persona con HIV fa fatica a condividere questa

parte di sé, per paura di essere relegato nel ruolo di carnefice, in una perversa e dolorosa dinamica relazionale.

Il vecchio e caro preservativo per alcuni, è diventato una coperta di Linus da cui si fa fatica a separarsi perché consola, protegge e tiene a bada angosce e paure che hanno radici antiche, che albergano nel profondo e all'improvviso, senza invito, irrompono nella coscienza e azzerano la fiducia nelle nuove certezze. Non c'è da meravigliarsi, quindi, se un partner negativo, debitamente informato sull'impossibilità di essere contagiato con carica virale a zero, va in escandescenza se si rompe il preservativo e salta quella barriera atta a tenere separato il proprio Sé da ansie e paure catastrofiche.

È in quel momento che gli argini del buon senso vengono meno e il fiume in piena di antiche angosce, inonda la ragione, offuscando ogni capacità critica. È in quel momento che entrambi, sono messi duramente a confronto con i fantasmi che hanno il potere di sopravvivere ai progressi della scienza e alle certezze di un presente diverso.

## IL FANTASMA DELLA COLPA

È un nucleo doloroso, profondo, incistato che vive di vita propria, resistente ai cambiamenti e alle possibilità reali di scrivere un finale nuovo, per una storia cominciata male. Chi si porta quasi una vita intera sulle spalle, fatta di accortezze, attenzioni, ansie, rinunce, paure e bugie necessarie, fa fatica ad accogliere l'invito a credere di nuovo in una vita, che tempo fa è stato costretto a cestinare. Chi sulle spalle, invece, ha meno ricordi dolorosi di perdite e incertezze difficili da metabolizzare, può riconoscere da subito nei progressi della scienza gli elementi oggettivi di un cambiamento ormai avvenuto, assodato per riprendere a pensare al futuro, con una fiducia che si rinnova ad ogni nuovo passo che la ricerca propone.

È pur vero che oggi, chi si imbatte in questa diagnosi sembra obbligato comunque, a ricapitolare quel dramma patito dai tanti, che non hanno goduto delle stesse speranze. Questa è la conseguenza del mondo nel quale si abita, fatto di persone che non sono evolute insieme alla scienza, che sono rimaste ferme, barricate dietro al muro difensivo dell'ignoranza, accecate dal bisogno di liberarsi di colpe e peccati, abilmente attribuiti a qualcun altro, ad un altro da sé, che per colpa di un virus, incarna inconsapevolmente i loro fantasmi.

È una sorta di eredità emotiva e morale che racconta quanto difficile sia stato vivere senza guardare al futuro, quando il domani realmente poggiava su vane speranze e il desiderio di realizzare progetti si svuotava di senso. È una sorta di mandato, che le precedenti generazioni di persone con HIV lasciano in custodia alle nuove, affinché non venga mai dimenticato il dolore che nasce dall'impotenza di trovarsi di fronte ad un problema che appare senza soluzione e a una condanna che il mondo ha emesso, pur non sapendo nulla del condannato.

## BLOCCHI DOLOROSI

È lecito pensare che la dimensione sessuale con i suoi blocchi e le sue paure racconti gli aspetti più intimi di un'esperienza radicata nel profondo dell'anima. Essa narra la storia di chi si è visto negare tutto, il tempo, la vita, i sogni, gli affetti per un tempo, lungo o breve, poco importa.

Vecchie o nuove che siano le diagnosi, le persone patiscono lo stesso dolore, quello che nasce nel vedere riflessa negli occhi degli altri un'immagine di sé distorta ed estranea, un'immagine che fa paura, che vede gli altri allontanarsi, prendere le distanze da un pericolo, da una minaccia. La sessualità è la sintesi di un percorso di sopravvivenza che la persona ha dovuto fare adattando esigenze e comportamenti imposti dalla sua "malattia".

## PERICOLOSI MALGRADO NON CONTAGIOSI

La diagnosi obbliga ad una rivisitazione profonda dell'immagine di Sé e impone un processo di ristrutturazione della stessa, per riuscire a tollerare di essere potenzialmente pericolosi per gli altri. Questo contenuto emotivo si impone in maniera prepotente al centro della propria vita e decide sulle scelte future.

Se il preservativo è il compromesso che aiuta a sentire più sopportabili le perdite subite e a tenere in vita le aspettative affettive, esso diventa parte integrante della propria identità. Sapere che una carica virale negativa azzerava il rischio di contagio non basta per non sentirsi più pericolosi. Il vissuto è radicato e per questo richiede tempo per essere avvicinato, ripensato e di nuovo adattato. È pur vero che una corretta informazione aiuterebbe a riconsiderare pregiudizi e stereotipi sull'HIV di cui l'immaginario collettivo si è fino ad ora nutrito, aiutando la persona sieropositiva a sentire di nuovo accogliente il mondo intorno a sé.



*Le linee guida aggiornate al 2019 hanno incluso considerazioni e dati innovativi quali i fattori di disturbo nella gestione del paziente più fragile per gli elementi fisiologici o patologici che comporta l'invecchiamento. Finalmente sono stati presi in considerazione anche alcuni aspetti delicati nella cura della persona con disturbo di identità di genere. Ancora molte le controversie e i risultati eterogenei sull'aumento di peso corporeo prodotto dagli inibitori dell'integrasi.*

## LINEE GUIDA 2019

Durante l'incontro EACS di quest'anno è stato pubblicato l'aggiornamento delle linee guida europee di terapia. L'edizione, più lunga delle precedenti, include nuove indicazioni sulle evidenze emerse da recenti studi sull'invecchiamento e complessità terapeutiche collegate.

Particolare enfasi è stata data alle interazioni tra farmaci e alle combinazioni per il trattamento di comorbidità che comprendono, in molti casi, l'uso di statine, antidepressivi triciclici, problemi renali e gli eventuali aggiustamenti dei dosaggi per prevenire eventi avversi con una lista di classi di farmaci da evitare per le persone che invecchiano con l'HIV. Tra di essi sono citati gli antistaminici di prima generazione e i broncodilatatori.

Per la prima volta si affrontano gli aggiustamenti del dosaggio di farmaci per l'HIV nelle persone con discrasia dell'identità di genere durante l'uso di ormoni determinanti nel processo di normalizzazione.

Per il trattamento di prima linea sono raccomandati regimi tollerabili a prova di resistenze, con 2 NRTI (ABC+lamivudina oppure TAF o TDF+emtricitabina) e un inibitore dell'integrasi ad alta barriera genetica, che permettano una sola somministrazione al giorno: in pratica le linee guida si riferiscono a dolutegravir o bictegravir. In caso di switch con soppressione virale per necessità di semplificazione, le linee guida prendono in considerazione i vari regimi duali sperimentati. Per la prima volta è stato preso in considerazione il regime a due farmaci dolutegravir con lamivudina per chi inizia la terapia con meno di 500.000 copie e al di sopra dei 200 CD4. Chiara la presa di posizione del supporto a U = U con menzione alla delicatezza del messaggio che può essere interpretato male, ma rappresenta un momento rassicurante per le coppie sierodiscordanti.

Per la PrEP inclusi anche TAF/lamivudina senza interruzioni e per la PEP al vecchio schema terapeutico/preventivo è stata aggiunta l'opzione, oltre all'inibitore della proteasi, anche il bictegravir o il raltegravir.

[www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html](http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html)

## AUMENTO DEL PESO CORPOREO

Sono stati presentati alcuni studi che riportano l'aumento di peso di circa il 5% nella coorte svizzera (PS3/5) dopo lo switch con inibitori dell'integrasi (2186 persone), ma il meccanismo non è ancora stato chiarito: vi sono solo alcune ipotesi. In ogni caso, bilanciando il fattore costo-beneficio non influenza la scelta terapeutica. Si è riscontrato un aumento di peso fino al 10% in alcune donne, persone di colore e fumatori.

Lo studio START (PS3/1) su quasi 5000 persone ha riportato differenze dell'aumento di peso corporeo minore tra coloro che iniziano la terapia con un livello viremico basso e un numero di CD4 maggiore, ma non ha riscontrato differenze in presenza di terapia con inibitori dell'integrasi.

Uno studio francese (PS3/4), sviluppato in vivo ed in vitro, afferma che l'uso di inibitori dell'integrasi aumenta l'accumulo lipidico ed il valore dei marcatori di adipociti ed induce resistenza insulinica. I risultati rilevati sono importanti per spiegare le modifiche riscontrabili nel grasso corporeo. Impossibile definire ancora queste modifiche come sindrome metabolica anche perché non sono chiari i meccanismi coinvolti in questo processo.

## RESISTENZE

Riscontrate in vitro mutazioni che potrebbero portare a resistenza di livello basso o intermedio alla doravirina, anche in assenza di mutazioni specifiche, ma che potrebbero derivare dall'accumulo di mutazioni multiple. Si è in attesa di dati sulla sperimentazione durante la terapia.

## STUDIO ART PRO

Presentati i dati dello studio a un solo braccio in aperto a 48 settimane della combinazione dolutegravir + lamivudina a persone che non hanno mai assunto inibitori dell'integrasi (PS7/5). Obiettivo principale era la verifica del mantenimento della viremia plasmatica. Il 92% dei partecipanti senza resistenza pregressa alla lamivudina ha confermato la non quantificabilità della viremia, nonostante vi fossero mutazioni archiviate alla lamivudina.

In corso attualmente il prolungamento dello studio fino a 144 settimane ove sarà posta particolare attenzione ai blips che potrebbero poi rappresentare il fallimento virologico. A parte le controversie sull'aumento di adipociti collegabile all'inibitore dell'integrasi, questa combinazione appare molto tollerabile e può rappresentare una seria alternativa terapeutica soprattutto nell'ottica della semplificazione della terapia a lungo termine.

