

n. **93** ESTATE 2022

Poste Italiane spa Sped. in Abb. Postale D. L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/04 47) art 1, comma 2 - DCB - Roma Reg. Trib. Roma n.373 del 16.08.2001

UN PERIODO DI DISCORDANZE

O DI FORZE VETTORIALI OPPOSTE

Se da una parte si intravede l'arrivo del PNRR, consapevole della necessità di aggiornare i sistemi Salute, dall'altra vediamo lasciato da solo il personale sanitario che dà all'Italia uno sforzo ciclopico per gestire la pandemia.

Sembrava che il virus SARS COV 2 iniziasse a diminuire i nuovi contagi, ma ha rafforzato la contagiosità e si attende l'annuncio della quarta dose di vaccino per gli over 60. Lo spillover dalla scimmia mostra che la vaccinazione antivaiolosa non andava interrotta negli anni 70. L'ambiente che abbiamo contaminato ci conferma che i virus cercano nuovi habitat nell'essere umano.

Ci saranno altri virus pronti al salto? Come si sta preparando il mondo? Mentre l'occidente iniziava a prendere coscienza del danno climatico e ambientale, la Russia ha rifiutato il piano ONU di zero AIDS per il 2030 e ha lanciato una sfida di piombo, missili, dolore, morte, migrazioni inquinando anche il cuore dell'umanità.

Il tema della salute mentale come patologia dell'anima che non aiuta il corpo a difendersi dalla malattia si è confermato grave in un sondaggio fatto da Nadir in questi mesi, ove si scopre che troppi centri clinici non rispettano le linee guida per l'HIV.

Le persone si sentono abbandonate nella propria solitudine con il pensiero costante della sessualità oltre all'emarginazione e alla mancanza di strumenti culturali sulla prevenzione delle IST, ma di U = U le istituzioni non intendono parlare. Aspettiamo ora quale sarà la posizione di AIFA sulla PrEP.

La nuova proposta di legge, la 1972 a firma D'Attis, doveva essere votata a giugno in Parlamento, ma il Ragioniere Generale l'ha bloccata in quanto nessuno, "ti giuro nessuno, neppure il destino" aveva valutato i costi degli emendamenti che mettevano l'Italia in condizione di mantenere gli impegni di Salute Globale.

Affrontiamo questi ed altri temi che girano intorno alla "patologia dimenticata" (M. Galli, 4 luglio 2022) in questo numero e alle prossime Giornate di Nadir.



SONDAGGIO NADIR SUL SUPPORTO PSICOLOGICO SSN

pag. 14

U = U: NE SAPPIAMO ABBASTANZA?

pag. 19

- 2 ICAR 2022
- 4 VILLA MARAINI: APPROCCIO SINDEMICO
- 5 L'ARTE CONTRO L'HIV
- 6 FARMACI INNOVATIVI

- 7 TERAPIA ORALE O INIETTABILE
- 8 VACCINI OMS
- 9 PREVENIRE LE PANDEMIE
- 10 MONKEYPOX ECDC
- 12 ALLA RIBALTA

- 14 SONDAGGIO
- 16 AGING:
- 18 PROGRAMMA GDN
- 19 U = U: CAMPAGNA
- 20 PROPOSTA DI LEGGE D'ATTIS



Questo breve rapporto - per nulla esaustivo - sulla Conferenza, in primo luogo ci riporta all'ormai antica frustrazione che hanno i nostri lettori sull'uso ancora non convalidato dalle istituzioni dello strumento farmacologico per la prevenzione, malgrado le raccomandazioni accettate dal Parlamento e gli impegni internazionali che l'Italia ha preso con l'ONU. Allora ricordiamo che La PrEP deve essere un impegno delle istituzioni e che non sarà mai un obbligo, ma resta un diritto ancora non fruibile e, in quanto non fruibile, lede il diritto alla salute.

PREVENZIONE

Quanti più sono gli studi proposti da molti centri italiani che confermano la validità della PreP, tanto più ci dobbiamo sentire una popolazione distante dalle istituzioni e dal groviglio burocratico in mano a persone impreparate.

Citiamo, a proposito degli strumenti basati sulla scienza e sull'evidenza, lo studio sulla validità della PreP, dimostrata uno strumento essenziale in cui anche la comunicazione dell'uso di PreP conferma il coinvolgimento di aspetti psicologici rivolti alla diminuzione di episodi stigmatizzanti (A.Bianchi, ASA, Milano, OC 4).

In un periodo in cui si intravede anche la terapia iniettabile oltre a quella orale nella prevenzione, resta ancora più difficile accettare che il nostro Paese navighi nelle nebbia di fronte ad una pratica orientata alla prevenzione, ormai consacrata nel resto dell'Europa.

Nell'epidemiologia delle IST, la popolazione principale è definita come il gruppo con R0 >1 e un conseguente maggiore rischio di diffusione epidemica. La popolazione ponte rappresenta un gruppo di collegamento tra il nucleo alla popolazione generale.

Questi dati suggeriscono che gli utenti PLWH e PrEP con un precedente episodio di sifilide nel nostro contesto incarnano il nucleo del gruppo senza fattori di rischio distintivi.

Un sottogruppo diverso di PLWH e soprattutto di utilizzatori di PrEP -principalmente MSM-corrisponde alla nostra popolazione ponte.

L'infezione da HIV non rappresenta di per sé un fattore di rischio per acquisire la sifilide:

comportamento sessuale a rischio è il principale motore della diffusione. Test intensivi (e trattamento) ostacolano il ponte; quindi, potrebbero essere lo strumento più efficace per contenere l'epidemia (Rossotti, H.S.Raffaele).

COVID - 19 e HIV

Di sicuro è stato l'argomento di un vasto panorama di studi effettuati su tanti aspetti della co-infezione, tra cui la risposta immunologica ai vaccini in presenza di HIV dalla coorte ICONA, con uno studio su 625 persone alla terza somministrazione, ma vi è bisogno di ulteriori studi strategici per comprendere l'utilità di un ulteriore somministrazione e il numero di CD4 inferiore a 200 è un fattore di rischio indipendente per una scarsa risposta anticorpale (Antinori, Icona, OC 6).

Sono stati riferiti molti risultati sulla possibile efficacia di antivirali e anticorpi monoclonali ma, in considerazione dei rischi dell'era Covid - 19, non sono stati effettuati studi versus bracci di controllo.

HIV

La Fondazione ICONA conferma che l'accesso alla terapia a Milano e in gran parte del Paese è migliorato dal 2012 al 2019, raggiungendo gli obiettivi 90-90-90 UNAIDS rispettivamente tra il 2017 e il 2016.

A Milano il nuovo target del 95-95-95 è quasi raggiunto. Le campagne dovrebbero concentrarsi su diverse sottopopolazioni, come giovani, non italiani e IDU (D'Arminio Monforte, OC 38).

Come già descritto ampiamente nei primi mesi di Covid - 19 dalla **Coorte di Brescia** (Quiròs Roldan), la pandemia che abbiamo affrontato principalmente nel 2020 ha leggermente ridotto le presenze del nostro ambulatorio, ma ha aumentato il tasso di mortalità nella nostra coorte.

Le nuove diagnosi erano più basse, ma non è stato osservato alcun rimbalzo viremico nel 2021 (ad es. diagnosi ritardata). Il numero di nuove diagnosi nel 2021 ha confermato il trend positivo degli ultimi quattro anni indicando una costante riduzione di nuove diagnosi.

Nel 2021 il numero di PLWH in follow up attivo ha

superato il previsto a causa dell'impegno di diversi **PLWH** persi al follow-up prima della pandemia. Questo incremento ha migliorato la nostra portandoci cascata di assistenza. a un risultato complessivamente positivo nell'86,4% di PLWH (Maggiolo, OC38).

NOTA:

Dati un po' contrastanti dalla stessa regione solo dell'11%! Se Lombardia. ma rappresentassero davvero la vita reale e fossero degni di fede, dovremmo fare la media matematica del valore tra 84% e 95%. Come risultato abbiamo 89,.5% e quindi non si è neppure raggiunto l'obiettivo di minima delle Nazioni Unite. Se poi si volesse ponderare la percentuale emersa dallo di Bergamo con la coorte ICONA. avremmo da parte dello studio di Bergamo, il cui peso diverso e maggiore al resto un delta diverso.

Una conferma importante proviene dallo studio sull'aderenza con la terapia basata su Dovato. In 681 persone Il risultato a cinque anni dimostra un'aderenza alla terapia del 99%, con pochi sporadici blips (Maggiolo, OC50).

OBESITÁ

Dimostrato anche l'impatto sul metabolismo in epoca pandemica con uno studio osservazionale su 1104 persone con HIV con una mediana di 51 anni di età.

La **SINDROME METABOLICA** è stata riscontrata in circa il 20% dei soggetti osservati, a prescindere dalla ARV (H.S.Raffaele, Milano, OC 29).

In un altro studio sono stati analizzati 285 pazienti per un periodo di dodici anni ed è stato osservato che l'obesità, alti valori di colesterolo e glucosio sono fattori predittivi di aumento di peso (weight gain) a prescindere dalla terapia ARV che stessero assumendo (Università di Genova, OC33).

La **coorte ICONA** osserva che l'aumento di peso e la sindrome metabolica che appaiono con l'assunzione di INSTI non ha rilevanza clinica e non vi è rilevante evidenza clinica che la classe possa essere imputata come responsabile di questi problemi o di altri fattori di rischio.

CHEMSEX

L'uso di sostanze è stato oggetto di uno studio osservazionale, effettuato a Milano, ove 13 2 (25%) pazienti hanno riferito di praticare **Chemsex** durante

l'ultimo anno – 107 (81%) uomini e 25 (19%) donne. Di questi, il 57,5% ha dichiarato un orientamento sessuale LGBT+ contro il 42,5% degli eterosessuali.

La cocaina è stata la droga più utilizzata (33,3%),mentre un 23% dei partecipanti ha mescolato sostanze.

Il desiderio di aumentare sia il piacere che l'eccitazione è stata la ragione principale (81%) per praticare il Chemsex. E' anche stata registrata una maggiore incidenza di STI (56% vs 3%), un aumento del numero di rapporti sessuali e un minor uso del preservativo.

Questo studio, anche se con alcune limitazioni, ha mostrato che il Chemsex è comune tra i pazienti del centro STI e questo conferma l'importanza di un'adeguata formazione al riguardo (Ospedale Maggiore, Unità di Dermatologia).

CONCLUSIONE

La grande presenza di studi orientati agli aspetti sociali che si inseriscono nel panorama scientifico, dimostra che la Comunità di Organizzazioni HIV è in grado di svolgere un ruolo fondamentale mai osservato in passato o in altre patologie. Inoltre, la validità degli studi presentati in questa edizione di ICAR, conferma la maturità e la conoscenza del territorio e delle sue necessità

Conoscenza certamente superiore a quella di chi ricopre funzioni istituzionali.



VILLA MARAINI: APPROCCIO SINDEMICO CONTRO LO STIGMA SOCIALE

A **Villa Maraini** è stato dato lo spazio per un poster. Eppure sarebbe stato più giusto uno spazio più ampio, in rapporto alla copertura che la Fondazione ha dato alle carenze del SSN in periodo Covid - 19. con un sistema misto di operatori e volontari, attuando un approccio sindemico ove si intrecciano salute e malattia come incontro di fattori sociali e individuali.

Nell'approccio sindemico le patologie sono intese come eventi sociali in cui le disegualianze giocano un ruolo prominente.

I relatori durante l'epidemia di **COVID -19** hanno registrato comportamenti discriminatori nei confronti di persone appartenenti a determinate etnie e di chi poteva essere stato in contatto con il virus, scoraggiando la ricerca della salute o obbligando a nasconderla con conseguenze sulla diffusione del virus.

La **stigmatizzazione** colpisce ancora di più le popolazioni target della Fondazione, che già prima del Covid - 19 viveva in condizioni di marginalità e di isolamento sociale.

La Fondazione, con l'aiuto di Tor Vergata, ha fornito servizi h24 per garantire l'secuzione di test HIV rapidi di screening per ed HCV. accompagnando centinaia di persone e riducendo l'impatto dello stigma sociale sull'accesso alle cure, dimostrando come sia possibile adottare un modello sindemico orientato alla prevenzione che tenga conto delle varie determinanti psico-sociali affinché lo stigma sociale non alimenti nuove spirali di vulnerabilità.

La pandemia di Covid-19 ha causato una grave limitazione dell'accesso alle cure e l'oscuramento di altre malattie come l'HIV e l'epatite C - leggiamo nell'introduzione del poster- ed è probabile che abbia delle conseguenze più profonde significative legate allo stigma sociale, nostre popolazioni target, che anche prima Covid si trovavano spesso а vivere condizioni emarginazione e isolamento sociale. Questo stigma colpisce ancora più duramente le le nostre popolazioni target, che anche prima del Covid si trovavano spesso a vivere in condizioni di emarginazione e isolamento sociale.



La **Fondazione Villa Maraini**, da sempre impegnata nella lotta allo stigma, con un lavoro quotidiano di incontro e accompagnamento alla cura delle persone fragili, non ha mai interrotto il lavoro di test per HIV e HCV"..

NOTA: Il Presidente della Repubblica il 24 giugno è andato in visita alla Fondazione per rendere merito al lavoro di tanti volontari e operatori sul territorio.

Villa Maraini Cooperativa Sociale Srl Onlus opera, sin dal 1980, nel settore del reinserimento lavorativo di soggetti provenienti da situazioni di disagio (ex tossicodipendenti, detenuti in misure alternative o cautelari, ex detenuti e persone richiedenti asilo), il suo fine ultimo è avere una funzione di cerniera tra la cura/riabilitazione e il reinserimento sociale

BERGAMO

L'ARTE SCENDE IN STRADA CONTRO L'HIV

14esimo occasione del Congresso ICAR, in programma a Bergamo dal 14 al 16 giugno, un murale in centro città realizzato dallo street artist bergamasco Etsom il pregiudizio nei confronti delle persone che vivono *l'HIV* e con per promuovere collaborazione tra Istituzioni. terzo civile settore. società e industria nella prevenzione dell'infezione.

Dal 10 al 16 giugno, Bergamo, eccellenza italiana nella lotta all'HIV, h a ospitato una performance dell'artista bergamasco Etsom per promuovere la collaborazione nella lotta al virus e allo stigma

Sul posto i volontari di Bergamo Fast Track City, rete bergamasca per la prevenzione e l'informazione sull'HIV, a disposizione per rispondere alle domande dei cittadini e distribuire materiali informativi.

L'iniziativa ha ricevuto il patrocinio del Comune di Bergamo, del Congresso ICAR, della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) e di 14 Associazioni non profit operanti nell'area della prevenzione e dell'assistenza dell'HIV.

"Da marzo 2019, Bergamo ha aderito alla rete delle Fast Track City, un network mondiale di città focalizzato al raggiungimento degli obiettivi contenuti nella Dichiarazione di Parigi di luglio 2017, in particolare quello del 90-90-90 (90% di tutti i casi di HIV viene diagnosticato; il 90% delle persone sieropositive ha accesso alle terapie antiretrovirali; il 90% delle persone trattate raggiunge la soppressione della carica virale) e quello della riduzione dello stigma.

L'impegno dell'Amministrazione è quello di promuovere la diffusione della cultura della prevenzione attraverso luoghi non convenzionali, come il Check Point in Via Moroni 93, che ha permesso di ampliare l'offerta di test alla cittadinanza nel centro della città, o il sostegno ad iniziative come questa che, attraverso il linguaggio artistico, permetterà di sensibilizzare i cittadini e dialogare con quelli più giovani a cui rivolgiamo la nostra attenzione rispetto ai temi della cultura della salute" commenta Marcella Messina, Assessora alle Politiche sociali del Comune di Bergamo.

L'iniziativa è stata promossa da **Gilead Sciences**, impegnata da 35 anni nella lotta all'HIV, per incentivare la collaborazione tra Istituzioni, non profit, società civile e industria per un futuro senza HIV.

L'evento ha inoltre ricevuto il patrocinio del Comune di Bergamo, del Congresso ICAR (Italian Conference on Aids and Antiviral Research), che si sta svolgendo in città e di 14 Associazioni non profit operanti nell'area dell'HIV:

ALA Milano Onlus, ANLAIDS Onlus, Arcigay – Associazione LGBT Italiana, Arcobaleno AIDS, ASA – Associazione Solidarietà AIDS Onlus, Comitato Provinciale "Antinoo" Arcigay Onlus, Fondazione Villa Maraini Onlus, LILA Milano Onlus – Lega Italiana per la lotta contro l'AIDS, Mario Mieli – Circolo di cultura omosessuale, Milano Checkpoint, NADIR Onlus, NPS Italia Onlus – Network Persone sieropositive, Plus – Persone LGBT+ sieropositive, Società Cooperativa Sociale don Giuseppe Monticelli.

Il **Congresso ICAR** rappresenta un appuntamento annuale di collaborazione tra la comunità scientifica italiana e le organizzazioni HIV da oltre 13 anni.



FARMACI INNOVATIVI PRESENTE E FUTURO

In rapido sviluppo il lenacapavir, l'inibitore capsidico sottocutaneo a 180 giorni, per il trattamento dell'HIV e per la PrEP.

Ibalizumab, invece, l'unico anticorpo monoclonale per l'HIV, rischia di scomparire.

LENACAPAVIR

L'FDA ha dato, lo sorso maggio il via libera agli studi sul lenacapavir iniettabile per il trattamento dell'HIV e la profilassi pre-esposizione (**PrEP**). Rimossa, quindi, la sospensione degli studi in seguito alla revisione dell'agenzia del piano completo di Gilead e dei dati corrispondenti sulla conservazione e la compatibilità dell'iniezione di lenacapavir con un flaconcino alternativo. **CHMP**, il comitato per la valutazione dei farmaci in Europa, ha dato parere favorevole al lenacapavir in caso di multiresistenze.

Durante la sospensione, lo screening e l'arruolamento dei partecipanti allo studio di lenacapavir iniettabile, potenziale inibitore del capside dell'HIV-1 a lunga durata d'azione, non erano consentiti. Altre attività quali il monitoraggio dei partecipanti, il dosaggio nei bracci di confronto e il dosaggio delle formulazioni orali di lenacapavir, sono proseguite secondo il protocollo di studio pertinente. Gli sperimentatori hanno quindi ripreso i programmi di sviluppo clinico per l'approvazione dell,e due diverse funzioni del farmaco.



2019. l'FDA Nel maggio aveva concesso Breakthrough Therapy Designation per lo sviluppo della molecola per il trattamento dell'infezione da HIV pazienti fortemente trattati con multiresistenze. associare con altri farmaci antiretrovirali. non è approvato da alcuna autorità regolatoria. Diverso per classe e per azione dagli altri agenti antiretrovirali, è stato creato per inibire in varie fasi la replicazione dell'HIV e non dovrebbe presentare rischi di resistenze incrociate ad altri farmaci contro l'HIV.

Rif. Gilead Sciences, 16 maggio 2022

Nota: Un filmato che descrive i risultati dell'attività di lenacapavir, dallo studio **CAPELLA**, con somministrazione sottocutanea una volta ogni 180 giorni, è reperibile sul nostro sito www.nadironlus.org, (*Nicola Gianotti, Giornate di Nadir, Prima edizione, aprile 2022*).

TROGARZO (ibalizumab)

Lo scorso aprile Theratec ha annunciato che a fine del 2022 restituirà al titolare del brevetto permesso di commercializzare in Europa il primo anticorpo monoclonale attivo per le persone multiresistenti, da somministrare in combinazione con antiretrovirale. Attuamente in Italia circa 40 persone che usufruiscono di questa terapia. In Germania ve ne sono altrettante e presto, superati gli aspetti regolatori, il resto dell'Europa potrà averne accesso. Stimiamo che Trogarzo potrà essere utile a circa 2-300 persone entro l'anno.

"Abbiamo scorte fino a settembre", commenta la prof.ssa Antonella Castagna, Ospedale San Raffaele di Milano, che ha svilupato gòi studi clinici in Italia. "Abbiamo preso contatto con Taimed, aggiunge la prof.ssa Castagna, ma al momento non ci hanno dato alcuna risposta".

Il farmaco è stato sviluppato da una società tailandese, **Taimed**, che non ha una forza di distribuzione sul mercato europeo. Theratec si è impegnata con EATG, Nadir, ANRS e con i clinici europei a garantire che la distribuzione abbia continuità, dopo l'uscita dal mercato Europeo. Ma una volta concluso l'accordo con Taimed, non avrà alcuna capacità di promuovere l'impegno che aveva preso per garantire che le persone multi resistenti abbiano continuità di terapia.

Thera ha annunciato che lascerà l'Europa con un comunicato che riportiamo:

..."it is unfortunate that we had to come to this conclusion, but the pricing and reimbursement conditions for Trogarzo® in key European countries were not satisfactory to Theratechnologies. While Trogarzo® is an important and effective therapy for people living with HIV-1, the continued commercial sale of Trogarzo® at the proposed pricing and reimbursement conditions by various European governments would have resulted in continuing losses for Theratechnologies. We intend to honor our regulatory obligations vis-à-vis patients who are currently receiving Trogarzo® over the required period of time, and we will work with TaiMed to evaluate their options regarding the continued commercial availability of Trogarzo® in Europe".

Appare evidente che l'unica ragione di questa decisione è la salvaguardia degli azionisti e dell'azione in Borsa, senza alcun riguardo verso le persone che non hanno alternative terapeutiche, né verso l'impegno sociale che deriva dalla somministrazione di un farmaco che ha caratteristiche uniche.

Nadir ha scritto al presidente di Thera, Levesque, chiedendo il contatto con i responsabili di Taimed per garantire seriamente la protezione delle persone senza alternative terapeutiche in Europa. Ma fino al momento dell'uscita di Delta 93 vi è stato alcun cenno.

TERAPIA ORALE O INIETTABILE?

Lo scorso maggio è stato approvato in Italia il primo regime anti-HIV iniettabile, come pubblicato dalla Gazzetta Ufficiale n. 115.

La terapia sarà disponibile a partire da luglio nelle prime regioni e a cascata in tutto il paese.

Da tempo in uso negli Stati Uniti, il nuovo tipo di somministrazione ha cambiato il lessico in "terapia iniettabile" o "terapia orale".

Prendiamo la notizia come spunto per proporre una sintesi della presentazione del Dr. Gianotti (Giornate di Nadir 2022,, Seconda sessione, www.nadironlus.org) sui numerosi studi che hanno confermato l'efficacia della iniettabile di fronte alla terapia orale in diverse situazioni cliniche, contesti sociali, necessità di personalizzazione. La terapia può essere somministrata ogni 4 oppure ogni 8 settimane. "Ben conscio che il trattamento a 8 settimane sia la modalità più facile, commenta il dottor Giannotti, è confermata come quella preferita dai pazienti. Bisogna aver presente che richiede più rigore con il riguardo alla regolarità delle visite. Sarà la nostra linea anche, certamente sarà la mia, ma chiedendo di fare particolare attenzione a rispettare le scadenze della somministrazione dato che, come dimostrato dallo studio ATLAS 2M con i risultati a 152 settimane, (CROI, Delta 92), la terapia è più fragile quando viene somministrata ogni 8 settimane".

La validità della duplice in paragone alla triplice è stata confermata dai risultati degli studi GEMINI, SWORD -1 e 2, usando il TND, parametro più sofisticato per misurare l'efficacia dell'outcome clinico; lo studio CALIBRATE, con un disegno abbastanza complesso a 4 bracci (con uno di controllo), ha dimostrato l'efficacia della somministrazione sottocutanea di lenacapavir alla settimana 54 anche nei naive che iniziano con la terapia orale con lenacapavir sottocutanea ogni 180 giorni e TAF orale o BIC orale QD. I risultati sono di soppressione virale precoce simile a quella dei controlli basati su INSTI. Resta da capire perché, l'emersione di alcuni casi di fallimento o resistenze. alcuni casi di fallimento e/o resistenze. Molto incoraggiante i dello studio CAPELLA dimostrata alla settimana 27 e 52 nei pazienti pre-trattati multiresistenti.

In quasi tutti gli studi si sono presentate anomalie metaboliche, limitate nelle popolazioni occidentali e più marcate in quelle africane. Uno degli studi SALSA sugli aspetti metabolici, ha dimostrato che l'obesità non è causata né dallo switch di terapia, né dall'inizio di ARV nei naive, ma da diverse situazioni metaboliche basali individuali. Su questi aspetti vi è bisogno di ulteriori studi approfonditi.

LONG-ACTING CABOTEGRAVIR+RILPIVIRINE EVERY 2 MONTHS: ATLAS-2M

> ARCHIVED RESISTANCE AND RESPONSE TO <40 C/ML AND TND – DTG/3TC FDC AT WEEK 48 IN SALSA

> > WEEK 48 METABOLIC HEALTH AFTER SWITCH TO DTG/3TC VS CAR BY BASELINE REGIMEN (SALSA)

Confermata, quindi, l'efficacia e la tollerabilità della terapia iniettabile in situazioni, quali quelle di pazienti pretrattati, con carica virale < 200 CD4 e si propone come alternativa valida e sicura a quella orale, ampliando in futuro anche lo scenario di nuove LA con la possibilità di terapia "combo" (in parte orale e in parte iniettabile, in questa fase di studio) e rende più attuabile l'applicazione del concetto della personalizzazione della terapia.

GUIDA PRATICA DELLA TERAPIA INIETTABILE

icordiamo la guida che abbiamo reali ato quest anno per rispondere a quesiti e dubbi delle persone che assumono la terapia iniettabile. Abbiamo riassunto alcun aspetti pratici che impone la terapia stessa e sui quali è importante non scendere a compromessi.



Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di ViiV Healthcare





VACCINIGARANZIE DELL'OMS

Una pandemia di proporzioni bibliche. Malgrado l'aumento di nuovi contagi, il pedaggio di decessi è diminuito.

La velocità con cui la ricerca ha dato una risposta vaccinale ad una emergenza che ha colto tutti impreparati, ha lasciato incredule alcune fasce della popolazione.

RICERCA E INFORMAZIONE

La domanda più frequente in questi anni è stata: come è possibile che i vaccini per il Covid-19 siano stati prodotti e diffusi in cos poco tempo? Il dubbio che manchino di sicurezza e di efficacia ha fatto capolino nella testa di molti, e non sono mancate le teorie complottiste. Il documento diffuso dall'ICMRA (La Coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Medicinali), in collaborazione con l'OMS, risponde a questo e a molti altri dubbi.

Il rapido sviluppo dei vaccini mRNA è stato possibile grazie all'applicazione di tecnologie già sviluppate da poco tempo, applicabili grazie al rapido sequenziamento del dna del virus.

Per i vaccini a vettore adenovirus c'è stato un adattamento di quelli già creati per l'Ebola, la Sars 1 e la Mers, virus che presentano similitudini con il Sars-Cov-2. Il reclutamento di un altissimo numero di volontari ha reso possibile vari trial in brevissimo tempo.

La collaborazione tra case farmaceutiche, istituti di ricerca, autorità regolatorie e la condivisione dei risultati hanno accelerato l'intero processo. A questo si aggiunge un massiccio investimento da più fronti e l'intuizione che bisognava lavorare sulla proteina spike per bloccare il virus. A distanza di un anno e mezzo, le analisi di laboratorio e i risultati hanno dimostrato come i vaccini abbiano drasticamente ridotto il numero di ricoveri e morti. In particolare, chi ha ricevuto la dose booster è stato esposto in modo meno grave all'ultima variante, o ha sviluppato Covid 19 nella sua forma asintomatica.

RISCHIO - BENEFICIO

Eppure alcuni effetti avversi gravi ci sono stati. I casi di trombosi hanno fatto sospendere la vaccinazione con adenovirus per gli under 50, dirottati verso i vaccini mRNA, che hanno a loro volta provocato alcuni casi di miocarditi e pericarditi nella popolazione più giovane, fomentando in alcuni l'idea di una poca trasparenza da parte delle case farmaceutiche.

In realtà, tanto più ampia è la sperimentazione iniziale che si fa su popolazioni eterogenee, tanto più si possono manifestare eventi avversi. Per la SARS COV 2 la misura è di una/due persone ogni 100mila vaccinati.

Per questa ragione la farmacovigilanza non si ferma con la sperimentazione, ma continua, per norma degli organi regolatori, a raccogliere ogni tipo di informazione.

In questa fase, le autorità di sorveglianza controllano la produzione, verificano la purezza e la qualità dei lotti prodotti, e, se necessario, hanno il potere di ritirare dal mercato un lotto (come è avvenuto un anno e mezzo fa con Astra Zeneca e in giugno con 186 milioni di dosi in USA (in Italia è compito delegato al NAS).

POPOLAZIONE IN STUDIO

Vista la gravità con cui la malattia colpiva inizialmente le persone più anziane, nei trial sono stati inclusi. Ma cosa accade alle categorie di persone non incluse nei trial, come le donne incinta o i bambini più piccoli?

Studi di immuno-bridging (che si basano su una proprietà transitiva, per cui si sperimenta il vaccino in soggetti con caratteristiche simili a quelle della popolazione che non si può includere) progettati in modo appropriato, costituiscono un approccio alternativo accettabile per l'autorizzazione di vaccini anche per popolazioni pediatriche, non incluse nella sperimentazione.

Del resto in questo anno moltissime donne incinta si sono vaccinate con vaccini mRNA e non sono stati rilevati effetti collaterali gravi e specifici per loro e per il bambino. Al contrario, madri non vaccinate che hanno contratto il Covid-19 durante la gravidanza hanno sviluppato una mortalità perinatale di quattro volte superiore alla media in caso di parto a 28 giorni dall'infezione. Ancora una volta i benefici superano i rischi.

LE PAURE DI MANIPOLAZIONE GENETICA

In conclusione, una risposta ad un'altra domanda che è circolata tra chi temeva una manipolazione mondiale, stile fattucchiere: i vaccini mRNA modificano il nostro DNA? No. L'mRNA contenuto nel vaccino non ha dimostrato di incorporarsi nei geni di chi lo riceve e si rompe nelle settimane dopo l'inoculazione.

I vaccini mRNA contengono istruzioni genetiche per le nostre cellule, che le leggono e forniscono copie della proteina spike SARS-CoV-2. Ciò consente al sistema immunitario di provocare una risposta immune se viene successivamente esposto al virus.

Nel corso del mese di settembre, pubblicheremo sul nostro sito il testo completo delle regole OMS, di quelle AIFA sulla farmacovigilanza e i criteri etici che ispirano i valori fondamentali che guidano le associazioni di aziende farmaceutiche nello sviluppo di molecole per la prevenzione e la cura.

PREVENIRE LE PANDEMIE PER GARANTIRE LA SALUTE

La pandemia di Covid-19 ha reso evidente l'incapacità a livello mondiale, di prevedere, prepararsi e rispondere efficacemente alle pandemie, con conseguenze umane, sociali ed economiche devastanti.

Negli ultimi due anni si è discusso molto, in ambito internazionale, su come rafforzare la cosiddetta Pandemic Prevention, Preparedness and Response (Pppr), un dibattito ancora in corso, che porterà quasi sicuramente alla creazione da parte del G20 di uno strumento: il Fondo Intermediario di Finanziamento (Financial Intermediary Fund - Fif).

La società civile continua a seguire con grande interesse questo dibattito, riportato anche nel policy paper. Imparare la lezione, prevenire e affrontare le future pandemie per garantire la salute globale è il testo pubblicato il 22 giugno scorso.

Il G20 a presidenza italiana, infatti, ha istituito una Joint Finance and Health Task Force con lo scopo di migliorare il coordinamento tra i Ministeri delle per creare Finanze e della Salute una che assicuri un finanziamento adeguato e sostenuto per la Pppr. La Task Force ha continuato quest'anno nell'ambito del G20 presidenza indonesiana, in particolare per costituire il suddetto Fif, con un ruolo di coordinamento centrale per l'OMS ospitato dalla Banca Mondiale. Già nel 2021 il Civil20 - piattaforma della società civile internazionale che dialoga politicamente con il G20 - ha sottolineato che ogni decisione relativa a iniziative sanitarie globali dovrebbe essere assunta all'interno del sistema multilaterale delle Nazioni Unite e ha espresso contrarietà all'istituzione di nuovi meccanismi che duplicherebbero gli sforzi e incrementerebbero la frammentazione del panorama sanitario globale. Il Civil20 sostiene, invece, un'architettura della salute globale coordinata dall'OMS, che valorizzi le competenze e le capacità dei partner sanitari globali e regionali esistenti in materia di Poor.

Poiché sembra che la creazione di un Fif sia inevitabile. è auspicabile che tale meccanismo adotti approccio fondato sui diritti umani e di gender e si basi sui seguenti pilastri: trasparenza processo accountability, partecipazione al decisionale di tutti i paesi, della società e delle comunità, al fine di garantire una piena governance concepita sulla cooperazione globale e sull'inclusività, opposta alle strutture di potere economico e politico top-down.

La proposta di relegare alla società civile il ruolo di "osservatore" contenuta nel White Paper sul Fif pubblicato lo scorso maggio dal World Bank Group non va in questa direzione e ciò preoccupa.

esperienza della società civile, nel collegare le comunità ai servizi sanitari formali e nel raggiungere le persone più vulnerabili, è fondamentale se si vuole rispettare il diritto di accesso per tutte e per tutti alle cure sanitarie. Partenariati Global Fund riconoscono questo valore con una partecipazione della società civile meccanismi decisionali. Per prepararsi e reagire alle pandemie, oltre che costruire e sostenere sistemi sanitari pubblici forti, occorre investire nei sistemi sanitari di comunità, strategia che si è rivelata efficace nella lotta contro l'HIV.

Nell'Africa subsahariana, in cui i sistemi sanitari non offrono le condizioni ideali per rispondere prontamente e risolutamente a una epidemia infettiva a rapida e ampia diffusione, le ONG del Network italiano Salute Globale hanno investito sul territorio, soprattutto nelle aree rurali, nella formazione e informazione di operatrici e operatori nella lotta contro il Covid-19.

Questo ha permesso di individuare i casi sospetti e applicare rapidamente misure di indagine e di contenimento del contagio a livello comunitario.

La presa di coscienza della popolazione e dei suoi referenti sanitari costituisce il presupposto fondamentale per garantire qualsiasi strategia di contenimento del contagio, nonché di tutela del diritto alla salute.

Gli investimenti per la ripresa economica, infine, dovrebbero essere progettati per "ricostruire meglio", garantendo la coerenza delle politiche attraverso soluzioni sostenibili rispetto alle priorità sanitarie, economiche e ambientali per le generazioni future.



MONKEYPOX DATI E RACCOMANDAZIONI OMS E ECDC

ldentificato un totale di 2746 casi di vaiolo delle scimmie attraverso i meccanismi IHR/EWRS fino al 21 giugno 2022, da 29 paesi e aree in tutta la regione europea, riportati all'ECDC e all'Ufficio regionale dell'OMS per l'Europa attraverso il sistema di sorveglianza europea (TESSy). A questi vanno aggiunti i 140 casi confermati dal CDC negli USA. Dei casi riportati in TESSy, 21 sono stati confermati di provenienze della clade dell'Africa occidentale. La prima data di insorgenza dei sintomi è stata segnalata l'8 aprile 2022. La maggior parte dei casi aveva un'età compresa tra 31 e 40 anni, maschi. Tra i casi con stato HIV noto, 115/281 - 40,9% erano sieropositivi. Nessun caso di morte è stato segnalato. Finora 5 operatori sanitari sono stati segnalati come casi in TESSy. Nessuno è noto per aver acquisito l'infezione attraverso l'esposizione professionale, fino ad oggi.

PANORAMA

Dal 13 maggio 2022, gli Stati membri dell'OMS europea hanno segnalato nuovi casi di vaiolo delle scimmie nella regione non endemica per il virus e cioè i paesi dell'Unione Europea/Economia Europea Area (UE/SEE) e oltre. I casi di vaiolo delle scimmie diagnosticati recente sono stati identificati principalmente, ma non esclusivamente, tra uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM). Si verifica la trasmissione da uomo a uomo del vaiolo delle scimmie stretto contatto con materiale infettivo proveniente persona da lesioni cutanee di una infetta. attraverso goccioline respiratorie in contatto prolungato faccia а faccia e attraverso oggetti comune quali lenzuola, biancheria da letto, giocattoli sessuali, vestiti.

Poiché le restrizioni pandemiche relative ai viaggi internazionali e ai raduni di massa sono state revocate in molti europei paesi, sono previsti un gran numero di raduni di musica, festival culturali o eventi Pride.

E' probabile che avvengano assembramenti spontanei in contesti turistici (es. feste in hotel/spiaggia, ecc.) durante la delle vacanze. Grandi raduni rappresentare un ambiente favorevole per la trasmissione del virus del vaiolo delle scimmie. Inoltre, di recente, focolai di altre malattie infettive, anche tra i MSM (es. epatite A, meningite), possono essere collegati a viaggi all'estero ed eventi sociali e di aggregazione di massa. Tuttavia, le lezioni dai focolai si diffondono attraverso i social e le reti sessuali hanno dimostrato che è probabile che annullare le riunioni organizzate sia controproducente. chiusura di sedi o l'annullamento di eventi non riduce i contatti sessuali ma piuttosto sposta le attività ad altre strutture, comprese quelle private, che sono meno accessibili alla sensibilizzazione della comunità o alla salute pubblica.

SCOPO

Lo scopo di questo documento è fornire consigli concisi alle autorità sanitarie pubbliche e guidarne la prevenzione, interventi di sensibilizzazione e cambiamento comportamentale prima, durante e dopo i prossimi eventi estivi. Questo per consentire loro di massimizzare le opportunità per la diffusione di informazioni affidabili, consigli e orientamenti pratici a partecipanti e ridurre al minimo il rischio per la salute pubblica del vaiolo delle scimmie.

Queste raccomandazioni possono essere utilizzate per formulare consigli a proprietari di attività commerciali/locali e organizzatori di eventi, nonché ai partecipanti stessi.

Tutti i consigli possono essere adattati al contesto locale e al pubblico di riferimento e tradotti nelle lingue nazionali, come richiesto.



CONSIDERAZIONI

Consigli agli organizzatori e titolari di attività commerciali/sedi eventi estivi, le autorità sanitarie pubbliche dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di comunicare e collaborare con gli organizzatori di eventi e le imprese/sede proprietari collegati ad eventi estivi in relazione ai potenziali rischi di trasmissione del vaiolo delle scimmie. Informazioni e consigli attuabili per la prevenzione sono una solida strategia in grado di mitigare questo rischio, durante l'utilizzo di incontri sociali per amplificare il coinvolgimento della conoscenza delle modalità di contagio e garantire che le strutture previste per gli eventi siano prese in considerazione con le esigenze di salute pubblica che andranno a vantaggio anche degli organizzatori di eventi. I consigli agli organizzatori di grandi eventi e raduni di massa possono comprendere quanto segue:

- Facilitare la diffusione di messaggi di comunicazione del rischio sul proprio sito Web, account di social media e/o applicazione per eventi, utilizzando più lingue tra cui pittogrammi, immagini e linguaggio dei segni.
- Adattare i contenuti dei social media dalle autorità sanitarie 0 dalle organizzazioni internazionali in modo che i partecipanti sappiano cosa fare per prevenire l'esposizione e se manifestano sintomi di vaiolo delle scimmie, dove possono cercare assistenza sanitaria adeguata.
- Continuare a utilizzare e aggiornare i messaggi anche al termine dell'evento (fino a sei settimane dopo).
- Fornire informazioni ai partecipanti sul potenziale rilevamento dei casi e facilitare l'individuazione dei casi.Fornire ai partecipanti un braccialetto di plastica per eventi che lo consentono.Ottenere esami gratuiti in una clinica di salute sessuale.
- Discutere con le autorità sanitarie locali come organizzare il tracciamento dei contatti in modo tempestivo, discreto e confidenziale (ad es. attraverso la notifica del partner o il tracciamento convenzionale dei contatti). Se necessario, collaborare con organizzazioni locali esperte nel campo della divulgazione e di cui le comunità si fidano.
- Promuovere una buona igiene personale, come il lavaggio delle mani e l'igiene delle vie respiratorie, con servizi e manifesti o materiale pertinente dalle autorità sanitarie pubbliche.
- Fornire più postazioni funzionali per il lavaggio delle mani (con acqua e sapone) intorno alla sede o al luogo dell'evento.
- Distributori di gel per l'igienizzazione delle mani a base di alcol dovrebbero essere distribuiti in più punti, in particolare vicino ai servizi igienici o nelle aree ristoro.
- Distributori di gel per l'igienizzazione delle mani a base di alcol dovrebbero essere distribuiti in più punti, in particolare vicino ai servizi igienici o nelle aree ristoro.

EVENTI ESTIVI

- A seconda delle linee guida nazionali, viene generalmente suggerito un rapporto di 1:50 donne e 1:50 uomini dei servizi igienici disponibili.Si considera un rapporto più alto per i bagni delle donne,
- Pmuovere preservativi e test HIV/IST, con poster o materiale pertinente delle autorità sanitarie pubbliche.
- Assicurarsi che le superfici toccate di frequente nelle aree comuni (es. servizi igienici, aree ristoro, ecc.) siano pulite regolarmente (e disinfettate, se c'è rischio di contaminazione con fluidi corporei).

- La pulizia e la disinfezione dovrebbero seguire le linee guida nazionali disponibili, ma di seguito vengono visualizzati i consigli generali.
- Le aree comuni devono essere pulite almeno due volte in ogni turno di otto ore. Disinfettanti (contenenti il 70% alcool o soluzione di ipoclorito allo 0,1% (cioè diluizione 1:50, se si usa candeggina per uso domestico, di solito a concentrazione del 5%) devono essere preparati e applicati alle superfici secondo le istruzioni del produttore.
- Assicurarsi che il personale addetto alle pulizie disponga di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI), inclusi grembiuli o camici, guanti pesanti, respiratore FFP2 e protezione per gli occhi.
- Si consiglia l'attrezzatura monouso per la pulizia (ad es. asciugamani monouso). Se usa e getta non è disponibile, il materiale per la pulizia (panni, spugne, ecc.) deve essere riposto in a soluzione disinfettante efficace contro i virus, o ipoclorito di sodio allo 0.1%.
- Se si utilizzano servizi igienici portatili/temporanei, confermare la manipolazione sicura dei rifiuti umani (comprese le fuoriuscite di vomito o urina). La soluzione di candeggina (5%) deve essere aggiunta ai contenitori che trasportano rifiuti umani prima di questi siano smaltiti nei siti fognari comunali, in conformità con le raccomandazioni e la legislazione locali, o utilizzare la quantità necessaria per ottenere una soluzione finale di candeggina allo 0.1%.

Le autorità devono fornire i consigli ai titolari di attività commerciali di locali per sesso, (inclusi stabilimenti balneari, camere oscure e dietro le quinte).

Tutti i consigli di cui sopra per gli organizzatori di eventi sono validi anche per i titolari di attività commerciali di locali sex-on-premises e si applicano le procedure che prevedono i consigli aggiuntivi, che dovrebbero essere adattati alle linee guida nazionali esistenti per queste imprese ed assicurarsi di:

- Cambiare biancheria da letto e da bagno dopo ogni cliente o adottare opzioni monouso.
- Le lenzuola e gli asciugamani usere maneggiati dal personale addetto alle pulizie con le cautele sopra descritte..

NOTA:

Vi è una pagina dedicata al monkeypox sul sito del CDC, sugli aspetti virali, epidemiologici e di situazioni maggiormente a rischio, proprio per prevenire l'uso morboso delle fake news che alimentano soltanto la diffusione di nuovi contagi.

Ricordiamo che il virus del vajolo della scimmia non è mortale e non si contagia per via aerobica, ma è un virus di contatto.

ALLA RIBALTA

Nulla di nuovo sotto il sole: torna alla ribalta la sempreverde accoppiata virus e pregiudizill virus del vaiolo bovino è noto, il virus del vaiolo delle scimmie che si riaffaccia alla cronaca, già sequenziato in Portogallo e dall' INMI Spallanzani di Roma, è noto dal 1958 ed è anche nota la malattia. Per il bovino abbiamo già un vaccino efficace: dalla fine degli anni '70 infatti, eradicato il vaiolo, la vaccinazione antivaiolosa di massa in Italia è stata sospesa. Di fronte a questa mappatura rassicurante, quello che colpisce sono le reazioni di molti: paura, ansia, pregiudizi, discriminazione. Immotivate dai dati di realtà. Possiamo comprendere la paura; l'ennesima discriminazione invece è intollerabile.

Di fronte a questa mappatura rassicurante, quello che colpisce sono le reazioni di molti: paura, ansia, pregiudizi, discriminazione. Immotivate dai dati di realtà. Possiamo comprendere la paura; l'ennesima discriminazione invece è intollerabile.

Gli ultracinquantenni in Italia hanno ricevuto nell'infanzia il vaccino antivaiolo, e sembra siano parzialmente protetti anche dal vaiolo delle scimmie, contribuendo a rallentarne la circolazione;i primi studi presentati a ICAR2022 dimostrano che la risposta anticorpale è buona. Secondo i dati attualmente in nostro possesso, questo virus è meno contagioso di SARS-CoV-2, e nella popolazione generale provoca sintomi meno gravi della varicella. oosì ci hanno prontamente spiegato, tra gli altri, il prof. Cossarizza: (https://www.youtube.com/watch?v=6FzwYqHUrN) ed il prof. Vella:

(https://www.dire.it/23-05-2022/738841-vaiolodellescimmie -vella-trasmissione-tra-omosessuali-una-casualità/).

LE RISPOSTE ISTITUZIONALI E SCIENTIFICHE La nota inviata da EACS, ripresa dal Ministero della Salute e dall'ANRS francese, circoscrive il rischio alle persone non vaccinate e con danno immunologico grave <100 CD4. Ad ICAR2022 il prof. Antinori ha tenuto una lezione in merito, condividendo i dati aggiornatissimi: in Italia attualmente ci sono circa 50 persone con MonkeyPox, che rispondono bene ai trattamenti (ci sono 3 antivirali a disposizione), il quadro sembra sottocontrollo dal punto di vista clinico, ciò che è da controllare è ovviamente la diffusione dei contagi.

La contagiosità ha la medesima durata della malattia, e dunque comporta circa 3 settimane di isolamento. Quindi chi vive con HIV, soprattutto con viremia non rilevabile, non ha ragione di preoccuparsi, rassicurano gli infettivologi. Con serenità può informarsi su come proteggersi dal contagio, come tutti.

Ad oggi i dati sembrano indicare che l'infezione si trasmette tramite contatti stretti: contatti con vescicole, pelle-pelle, droplets, fluidi corporei.

PREGIUDIZIO E MORALISMO

Come proteggersi invece da pregiudizi, stigma e discriminazione?

Di nuovo abbiamo letto titoli che alludono a correlazioni tra il vaiolo delle scimmie l'omosessualità. Illazioni basate sull'ignoranza e sulla ricerca di capri espiatori. Insomma, come abbiamo avuto modo di constatare durante la pandemia, la nostra mente ha bisogno di spiegazioni, di nessi causali, di qualcuno con cui prendersela. E paura, ansia e ignoranza innescano un circolo vizioso che porta a percorrere strade lontane dalla scienza. Ecco che concomitanze (l'orientamento casuali sessuale di pazienti contagiati dal vaiolo delle scimmie) diventano nessi causali, che individuano "colpevoli" tra le categorie più facilmente additabili da un certo moralismo semplificatore.

Nella tavola rotonda ad **ICAR2022**, alla presenza di infettivologi, giornalisti, attivisti, si è riflettuto su come ottimizzare la comunicazione.



LA PAURA CREA L'ERRORE

Il fatto che il 90% degli attuali pazienti con vaiolo delle scimmie sia MSM, potrebbe essere dovuto ad una maggiore familiarità di questa community con le malattie infettive ed i relativi centri di cura, agevolando la diagnosi precoce di Monkeypox.

Altre persone, meno avvezze all"auto sorveglianza" o più "distratte", intimorite oppure lontane dai circuiti specifici di diagnosi e cura, potrebbero evitare di segnalare sintomi riconducibili all'infezione emergente.

E' stato trovato virus attivo nello sperma, questo rende fattore di rischio i rapporti orogenitali, che sappiamo essere per la maggior parte non protetti ed interessano le persone sia omo sia eterosessuali. E' evidente che questo cambierebbe la correlazione tra sessualità e vaiolo delle scimmie. Solo l'evoluzione della malattia e l'analisi di dati più corposi ci forniranno maggiore comprensione.

Nel frattempo è bene evitare comunicazioni fuorvianti e stigmatizzanti: affermazioni come "non creiamo allarmismo" e "questa non è una malattia dei gay" infatti sortiscono l'effetto contrario.

Insomma: come proteggersi da ansie pervasive e preoccupazioni persistenti?

Come abbiamo imparato a fare negli ultimi due anni, restiamo in ascolto delle nostre reazioni alle notizie di cronaca, cerchiamo di restare nella zona di allerta utile a raccogliere informazioni sulla situazione e sui metodi di prevenzione.

Possiamo continuare a rivolgerci al medico di medicina generale, al centro clinico per le Malattie Infettive, alle Associazioni competenti, ai siti web di Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, EACS, ECDC.

Restiamo sintonizzati, dunque, sui canali attendibili, e promuoviamo la diffusione di informazioni corrette con una comunicazione adeguata.



Proponiamo le videointerviste sul tema che Nadir ha realizzato.

La nota inviata da EACS circoscrive il rischio alle persone non vaccinate con danno immunologico grave. Importante per le persone con HIV dimensionare questo fenomeno, prima che si creino situazioni di ansia non necessarie.

Oltre a riportare sul sito la Lettera EACS, Nadir ha intervistato il immunologo Clinico Prof. **Andrea Cossarizza**, dell' Università di Modena e Reggio. Molto chiaro il messaggio di allerta e quello sugli strumenti a disposizione per la prevenzione.



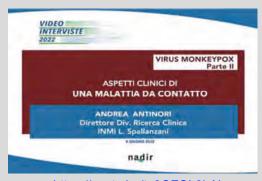
https://youtube.com/watch?v=6FzwYqHUrN

Il Dr. Andrea Antinori, Direttore della Divisione di Ricerca Clinica dell'INMI L.Spallanzani, ci fornisce dati basilari, epidemiologici e di comunicazione della patologia.



https://youtu.be/cHwF7oOWvIU

Nella seconda parte dell'intervista, il Dr. Antinori approfondisce sui dati scientifici; comportamento del virus, gravità, contagiosità, rischi e terapia.

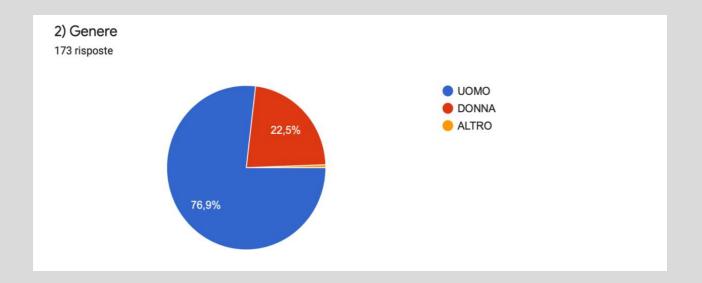


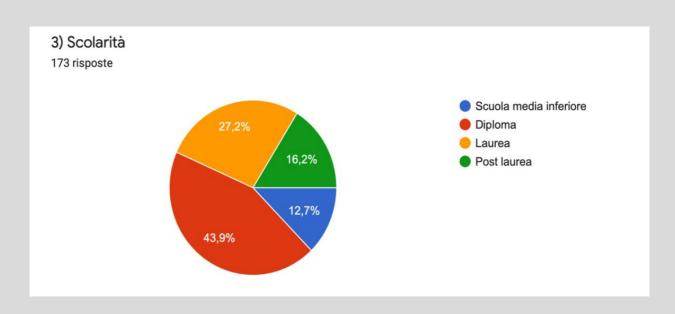
https://youtu.be/tq3QZOL9hAk

SUPPORTO PSICOLOGICO SSN SONDAGGIO

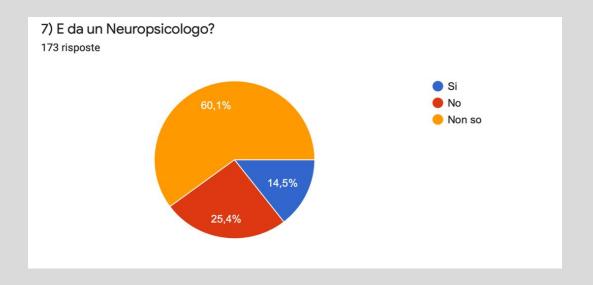
Qualità della vita ed Hiv sono ormai un binomio consolidato; agli obiettivi dell'OMS per il 2020 è stato aggiunto il "quarto 90", come evidenziato dal dr Lazarus. Alle GdN si è già approfondito questo tema, così come ai convegni nazionali annuali. Eppure è esperienza comune che il supporto psicologico per le persone che vivono con HIV non sempre trova una risposta adeguata nei centri clinici in cui sono in cura.

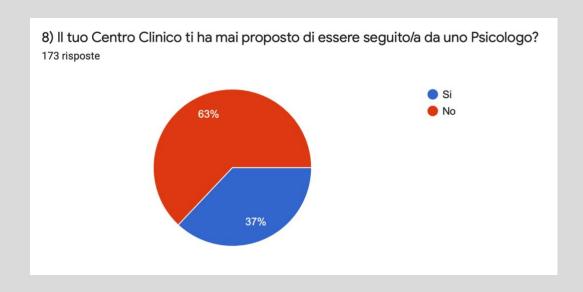
Alle ultime Giornate di Nadir, ad Aprile 2022, è stato lanciato un sondaggio atto proprio a misurare il bisogno di supporto psicologico e l'offerta da parte dei centri clinici in cui queste sono in trattamento.





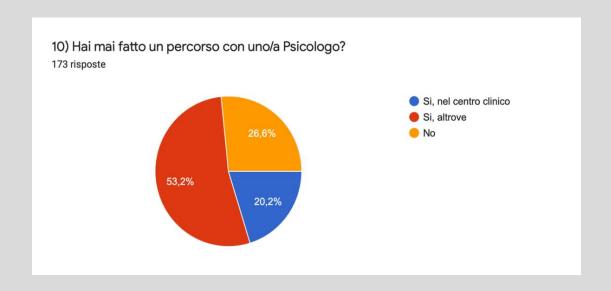


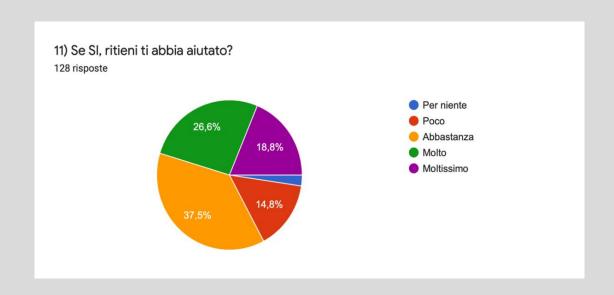


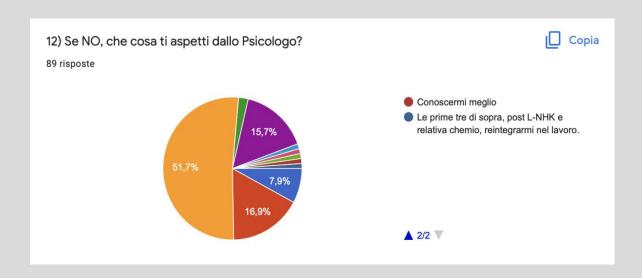


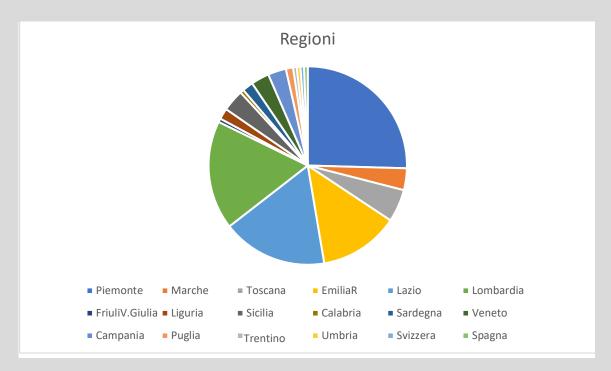
. _











Sono 174 i questionari compilati. Intanto 174 grazie a chi ci ha aiutato a dipingere un quadro che già a prima vista appare desolante.

I dati, seppur grezzi, sono molto chiari: oltre la metà dei centri clinici italiani non offre supporto psicologico alle PLWH. Non rispettando le linee guida. Dopo 40 anni. Con 174 risposte per 21 regioni, il campione è significativo. Analisi e risultati più precisi sanno presentati e discussi alle prossime Giornate di Nadir, a Ottobre 2022. Quello che sappiamo già, è che questo sondaggio sarà il punto di partenza per richiedere a gran voce alle istituzioni ed ai centri clinici di adeguarsi, finalmente! A partire dai numeri, dati che non è possibile confutare né continuare ad ignorare.

AGING

ASPETTI NEUROCOGNITIVI

La relazione della Dottoressa Mastrorosa (INMI, L.Spallanzani) alla CROI (Is there a novel ART regimen in the declining prevalence of HAND?(www.nadironlus.org) dimostra che la prevalenza di danni al sistema neurocognitivo diminuisce con le terapie per l'HIV sviluppate negli ultimi anni, ma rimane ancora uno dei fattori di rischio per le persone con HIV.

I dati sono stati confermati anche dallo studio osservazionale di coorte americano pubblicato sulla rivista AIDS ove i ricercatori (Lam J. Et al. AIDS: March 1, 2022 - Volume 36 - Issue 3 - p 437-445 doi: 10.1097/QAD.0000000000003134) affermano che la riduzione dell'incidenza di demenza è incoraggiante e riflette il miglioramento qualitativo delle terapie, tuttavia è più probabile che le PWH siano colpite da demenza rispetto alla popolazione generale. Il monitoraggio costante è un fattore importante per prevenirne i sintomi poiché la popolazione con HIV invecchia.

Le persone osservate nello studio tra il 2000 e il 2016 erano 13.296 con un'età mediana di 50 anni e presenza di HIV di almeno 9 anni con carica virale non quantificabile,

con precedenti diagnosi di AIDS e disturbi damalattie cardiovascolari, depressione o colesterolo alto.

All'inizio dello studio il tasso di demenza era del 3%, rispetto allo 0,5% delle persone senza HIV, mentre nel 2016 la percentuale scendeva al 2%. Questo significa che, pur essendo la percentuale diminuita nel tempo, rappresenta ancora un valore più elevato.

All'inizio del periodo di studio nel 2000, le persone che vivevano con l'HIV avevano un tasso di demenza quattro volte superiore, sebbene il numero complessivo fosse piccolo, il 2% contro lo 0,5%.

I risultati dello studio mostrano che, se intorno al 2000 la percentuale delle persone con demenza era del 3%, a fine studio era scesa alla metà, pur restando del 75% superiore alla popolazione negativa.

I ricercatori interpretano il dato migliorativo come una migliore gestione dell'HIV e un'attenzione ai fattori di rischio modificabili come la cessazione del fumo, il controllo dell'ipertensione e i contatti più frequenti con l'assistenza sanitaria rispetto alla popolazione generale.

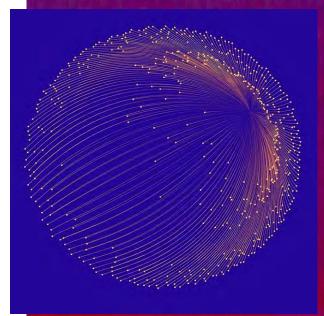
Fonte; POZ

RIPRISTINO DELLA MEMORIA

Il cervello registra raramente singoli ricordi. Memorizza i ricordi in gruppi in modo che il ricordo di un ricordo significativo attivi il richiamo di altri che sono collegati cronologicamente. Con l'avanzare dell'età, tuttavia, il cervello perde gradualmente questa capacità di collegarli.

I ricercatori dell'UCLA hanno scoperto un meccanismo molecolare chiave dietro questo collegamento della memoria, identificando un modo per ripristinare eneticamente questa funzione cerebrale nei topi che invecchiano con un farmaco approvato dalla FDA per questo obiettivo.

Le cellule cerebrali ono costellate di recettori. Per entrare in una cellula, una molecola deve attaccarsi a un recettore specifico, che funziona come una maniglia per fornire l'accesso all'interno. Man mano che si invecchia, la quantità di CCR5 espressa nel cervello aumenta e, come il laboratorio di Silva ha dimostrato in ricerche precedenti, l'aumento dell'espressione genica CCR5 riduce il richiamo della memoria.



I ricercatori hanno trovato un meccanismo chiave che permette di collegare i ricordi delle loro esperienze in due diverse gabbie e hanno scoperto che l'aumento dell'espressione del gene CCR5 nel cervello dei topi interferiva con il collegamento della memoria. Gli animali hanno dimenticato il collegamento tra le due gabbie. Ma quando gli scienziati hanno eliminato il gene CCR5 nei topi in studio sono stati in grado di collegare ricordi che altri topi non potevano.

Avendo studiato il maraviroc per il trattamento dell'infezione da HIV gli sperimentatori hanno scoperto che maraviroc ha anche soppresso il co-recettore CCR5 nel cervello dei topi e "gli animali più vecchi sono stati in grado di ricollegare i ricordi e quando avremo compreso appieno come diminuisce la memoria, avremo il potenziale per rallentare il processo". Il che pone la domanda: perché il cervello ha bisogno di un gene che interferisce con la sua capacità di collegare i ricordi?

Rif-:Gerd Altmann/Pixabay, UCLA 28 maggio 2022, tratto da Nature

METABOLISMO, ETÀ E TERAPIA

Superati i 50 anni, si raccomanda alle persone con HIV di fare una visita endocrinologica.

Ricordare questo avvertimento, risulta più importante dopo la pandemia, in quanto molte persone hanno dovuto cambiare le proprie abitudini e stili di vita, diminuendo il movimento e l'attività fisica. Lo smaltimento dell'energia è cambiato e se ne sono registrati i primi effetti di lungo termine.

Quando mangiamo, il nostro corpo trasforma parte del cibo in glucosio (zucchero nel sangue) che viene trasportato nel flusso sanguigno ed entra nelle cellule dove viene utilizzato come energia. Se tra le analisi di routine appare per un periodo prolungato un livello alterato di glucosio, il medico inizia a sospettare la presenza di diabete di tipo 2. Il glucosio non riesce a entrare nelle cellule che ne hanno bisogno e si accumula nel flusso sanguigno.

Una sostanza chiamata **insulina** dovrebbe aiutare il glucosio a entrare nelle cellule mantenendone il livello giusto nel sangue. Le persone con diabete di tipo 2 hanno insulino-resistenza, il che significa che il pancreas non ne produce a sufficienza.

Si ha una diagnosi di **diabete** con una misurazione di Hgb A1C pari o superiore al 6,5% e/o due risultati glicemici maggiori di 120 mg/dl (11,1 mmol/l) a distanza di 30 giorni.

Alti livelli di glucosio nel sangue lo rendono denso e possono causare danni ai vasi sanguigni in diverse parti del corpo. Se le cellule non ricevono glucosio a sufficienza, non possono funzionare correttamente e ciò può causare malattie cardiache, insufficienza renale, cecità e problemi digestivi.

Anche i livelli costantemente elevati di glucosio possono causare danni all'apporto di sangue ai nervi delle mani e dei piedi.

IL FATTORE "SOVRAPPESO"

L'obesità è stata il fattore di rischio più importante per lo sviluppo del dibete in un'ampia coorte di studi negli USA tra il 2008 e il 2018: i ricercatori di uno studio affermano che controllare l'aumento in eccesso è fondamentale per la prevenzione del diabete nelle persone con HIV e una massa corporea obesi all'inizio del periodo osservazione ha confermato rischio di sviluppare il diabete. Più è alto - un BMI superiore a 40 maggiore è la probabilità di sviluppare il diabete. rispetto alle persone con un peso normale. Nei casi in cui, dopo aver controllato il peso di base, è stato prescritto un inibitore dell'integrasi, il rischio di sviluppare il diabete è aumentato del 48%.

TERAPIA

Un altro studio, che ha esaminato l'impatto degli antiretrovirali utilizzati dalle persone che hanno iniziato il trattamento tra il 2007 e il 2018, ha rilevato che le persone che assumevano un inibitore dell'integrasi avevano un rischio maggiore del 31% di sviluppare il diabete o di aumentare la glicemia nei primi sei mesi dopo l'inizio del trattamento.

Da sottolineare che nella popolazione generale il diabete è associato al sovrappeso, nelle persone con HIV non è chiaro se ciò sia dovuto a meccanismi legati alla presenza del virus, o se le terapie ne aumentino il rischio.

Infatti, qli studi hanno mostrato risultati contrastanti sull'impatto del trattamento antiretrovirale sul rischio di sviluppare il diabete e molti hanno suggerito che se il rischio di diabete aumenta, è la conseguenza dell'aumento di effetto diretto degli antiretrovirali sul glucosio.

Tra il 2008 e il 2018, sono state osservate 5.339 persone con HIV in diversi studi. Le persone potevano essere incluse nell'analisi se non avevano il diabete al momento della loro prima visita dopo il 2008, se avevano fatto visite due volte durante il periodo di follow-up e non avevano un ritardo prolungato tra le visite cliniche; 4.113 sono state incluse nell'analisi.

I risultati dell'osservazione di queste coorti ha confermato che le comorbidità nella popolazione con HIV in studio erano più di una e più frequenti vhe nella popolazione generale. Il 44% delle persone aveva la pressione alta (ipertensione), il 23% stava assumendo un farmaco antipertensivo, il 31% aveva dislipidemia e l'8% stava già assumendo una statina o altri farmaci ipolipemizzanti.

Nota:

Ricordiamo che gli aspetti metabolici sono fondamentali per prevenire i danni che comportano patologie gravi durante gli anni che obbligano all'uso dannoso della cosiddetta "polifarmacia".

Nelle letture del Prof. Guaraldi i dati metabolici sono sempre considerati con attenzione proprio per prevenire queste comorbidità e gli effetti conseguenti ad una sottovalutazione dei rischi.

I dati sugli studi sono stati forniti dal Dr Tristan Barber e si prevede che nel corso del 2023 siano pubblicati aggiornamenti che si basano anche sulla pratica clinica di questo periodo in cui vi è accesso a terapie innovative.

GIORNATE DI NADIR SECONDA EDIZIONE

Informiamo che la seconda edizione delle Giornate di Nadir 2022 si svolgerà il 13 - 14 ottobre, in formato virtuale su piattaforma Zoom.

Modalità, date di iscrizione e ulteriori dettagli saranno comunicati a breve sul sito www.nadironlus.org, tramite Nadir Notizie e i nostri canali di informazione

UNO SGUARDO AL PROGRAMMA

PRIMA SESSIONE

- U = U: concetto ignorato, ancora in lista d'attesa
- Scenario di terapia per le persone con poche opzioni terapeutiche
- Marcatori di infiammazione, aspetti clinici nel non responder e nel paziente soppresso in epoca Covid - 19

SECONDA SESSIONE

LA PARTECIPAZIONE

- Risultati del survey Bisogno e accesso al supporto psicologico
- Voucher psicologi e Regioni in presenza di HIV.
- · Il network con altre associazioni
- Le difficoltà del medico nel coinvolgimento dei pazienti nel percorso di Salute, Struttura, tempo, comunicazione? Le nuove frontiere della coorte ICONA
- Aspetti HRQOL: criteri di valutazione al momento della scelta terapeutica in funzione della QOL a lungo termine.

TERZA SESSIONE

- Crisi della salute mentale confermata dagli studi
- La sessualità esclusa dalla cultura italiana: programmi per superare il gap.
- Ansia e depressione, ostacolo al 4° novanta

QUARTA SESSIONE

- Highlights della pubblicazione online del testo OMS, Garanzie di tollerabilità, efficacia, Codice Etico EFPIA, farmacovigilanza AIFA
- Emergenza della prevenzione vaccinale.
 Herpes Zoster e Meningococco B, efficacia e accessibiltà

Il programma potrebbe variare. Eventuali cambiamenti saranno comunicati nel sito di

Nadir e/o tramite NadirNotizie.



n. 93 ESTATE 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 E IMPAGINAZIONE GL DESIGN

SUPERVISIONE TESTI E GRAFICA David Osorio STAMPA Toara S.r.L. - Roma

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 non a fini di lucro per le persone sieropositive.

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

Ringraziamo ViiV per il supporto incondizionato nella realizzazione di questa iniziativa.



U = U NE SAPPIAMO ABBASTANZA?

Concetto ricco e centrale nella lotta ai nuovi contagi di HIV, che comporta benefici sulla salute fisica, psicologica e sociale.

Necessita di un percorso di riflessione e attuazione costante per raggiungere l'obiettivo, riassunto nella semplicità della sua formulazione.

Nel logo della campagna, U = U, ne sappiamo abbastanza?, abbiamo voluto enfatizzare la circolarità del collegamento tra le U in quanto è da esso che dipende che la formula funzioni. Collegamento che raffigura il percorso della terapia e delle condizioni necessarie per garantirne l'efficacia

Gran parte della ricerca si è concentrata sulla semplificazione delle modalità di somministrazione di farmaci già esistenti la cui efficacia e tollerabilità era già stata confermata e sullo sviluppo di nuove molecole che mirano allo stesso obiettivo.

La personalizzazione della terapia, quindi, è in grado di offrire più opzioni alle esigenze particolari di chi la dovrà assumere e il proprio stile di vita. In particolare, è importante che sia preso in considerazione l'equilibrio emozionale della persona dopo i danni alla salute mentale prodotti dalla pandemia.

Quante più opzioni la scienza mette a disposizione, tanto più è doveroso da parte del medico approfondire gli aspetti individuali del paziente al momento della scelta terapeutica dello switch in modo da agevolare il percorso verso la "conquista" della prima U, facilitarne l'aderenza ed il successo a lungo termine.

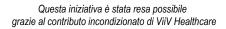
È altrettanto doveroso da parte del paziente riuscire a parlare con il medico liberamente di quelli aspetti della sfera privata che possano guidare la scelta della terapia.

Ancora una volta, la patologia da HiV costringe a rivedere la dinamica della relazione medico – paziente, imponendo un livello di intimità tra gli attori senza precedenti.

U = U evita il contagio dell'HIV per via sessuale. E non è poco, se ci confrontiamo con il periodo che precedeva la non-trasmissibilità di un virus bloccato dalla costante assunzione della terapia ARV. Ma oltre a questa funzione, U = U contiene una serie di potenzialità che insieme al concetto stesso è stato inspiegabilmente ignorato dalle istituzioni. E sorprende il silenzio verso questa pietra miliare che, tra l'altro, cambia anche l'atteggiamento generale di emarginazione nei confronti dell'infezione.

Di recente, però, l'Agenzia Europea EMA ha disposto l'inclusione nel foglietto di descrizione di ogni farmaco ARV i concetti di non trasmissibilità dell'HIV da parte delle persone in terapia "è stato provato che l'effettiva soppressione virale con la ARV riduce il rischio di trasmissione sessuale, ma non se ne può escludere a priori un rischio residuo. Opportuno riferirsi alle linee guida nazionali".

Nelle prossime tappe della nostra campagna, approfondiremo sull'importanza del concetto come strumento che inserisce automaticamente la persona in un percorso di salute, dei benefici che rappresenta non solo per la salute fisica, ma per quella mentale e sociale.







IL GOVERNO BLOCCA LA PDL; & "8" &FG

Bloccata dal governo la proposta legge %+& della LJ == @/I la'Uhi fU. presentata al Parlamento dall'Onorevole Mauro D'Attis nel 2019. luglio Dopo averne depositato la prima bozza, l'On. D'Attis si riunì con il CTS che si occupa HIV е malattie a trasmissione sessuale al Ministero della Salute per condividerne il testo, pur mettendo in chiaro la Sovranità del Parlamento. Era il 14 novembre 2019.

Un'innovazione necessaria

Quando il Legislatore propone un testo di legge, gli organismi interessati hanno il dovere di analizzarne la conformità, su incarico del Ministero. L'intenzione del testo era di abrogare la legge 135 del 1990 resa obsoleta da trentadue anni di sviluppi scientifici e sociali, per proporre una legge in linea con il resto d'Europa e con le raccomandazioni delle Nazioni Unite.

Ministro, Gabinetto, Ufficio Legislativo non ne avevano informato il CTS.

Dimenticanza?

La partecipazione dei cittadini

La bozza sorvolava vari aspetti sociali, altri di prevenzione e assistenza, che gli enti del terzo Settore hanno messo in campo con esperti e operatori socio-sanitari formati a soccorrere un SSN arcaico, di fronte a medici eccellenti e alla richiesta di salute sempre crescente.

D'Attis invitò il CTS a discuterne gli aspetti suggeriti, accettando i rilievi e dimostrando che la partecipazione del popolo nella creazione della cosa Pubblica esiste e può funzionare.

Il CTS chiese al Gabinetto e all'Ufficio Legislativo del Ministro di essere ricevuto per descrivere le proposte che avrebbe fatto pervenire alla Commissione Affari Sociali: nessuna risposta. Dimenticanza?

La fase di proposte alla Commissione

Gli emendamenti integrativi del CTS, di SIMIT e di Farmindustria alla Commissione Affari Sociali furono discussi, validati e sottoscritti da vari legislatori Licenziata lo scorso aprile, la PdL, senza ostacoli di parte, doveva essere "calendarizzata" per la discussione in Aula il 20 giugno.

La valutazione del Ragioniere Generale

Pochi giorni prima il Ragioniere Generale dello Stato ha emesso parere contrario ala PdL in quanto nessun emendamento era accompagnato dalla valutazione dei costi per l'applicazione.

I costi aggiuntivi

La proposta D'Attis aveva alcune coperture che si riferivano anche alla legge 135/90, gli emendamenti aggiunti in fase di Commissione, non sono stati accompagnati da quotazione né dal riferimento ad alcun capitolo di spesa e quindi, senza una relazione sull'andamento dell'HIV non è giustificata una spesa maggiore a carico dello Stato. Inoltre, in 40 anni di HIV Superiore di Sanità. l'Istituto delegato quantificare annualmente l'aumento delle nuove infezioni da HIV, pur fornendo numeri assoluti, non è stato delegato a richiedere alle Regioni il denominatore dei test effettuati: la quantità di nuove infezioni/anno è costante intorno alle 2.600 persone che di per sé rappresentano un costo aggiuntivo al netto dei decessi che sono circa 600/anno.

Le nuove infezioni

Ogni anno oltre 2.000 persone necessitano di diagnostica, terapia, assistenza medica e psicologica in quasi tutte le regioni e questa valutazione economica non è di secondo ordine, se si considera che si stimano circa il 60% di test in meno negli anni pandemici, proprio per evitare il rischio di contagi da SARS COV 2.

Inoltre, un DL del 2021 emanato dal MdS già includeva la necessità di inserire il Terzo Settore a supporto alle persone che chiedono aiuto con il test rapido e con il sostegno del counseling.

A chi spettava la valutazione economica? La relazione del Ragioniere Generale, che descrive riunioni effettuate nell'intervallo tra la Commissione Affari Sociali e la discussione in aula, non prospetta minimamente un coinvolgimento o una presenza del CTS che è stato colpito insieme alla buona fede dell'On. D'Attis dalla mancata quantificazione delle proposte di emendamenti, sia i cittadini che non possono usufruire dei servizi adeguati descritti nella PdL 1972.