

2018: FAMOLO STRANO!

Anno strano quello che si sta chiudendo. Un anno in cui la nuova ministro, medico, si è permessa di non rispondere ad una lettera scritta da 85 infettivologi e da tutte le associazioni che chiedono un incontro per ottenere chiarezza contro la criminalizzazione delle persone con HIV.

Anno in cui il Ministero della Salute tarda di 5 mesi il rinnovo delle nomine della Commissione Tecnico Sanitaria, lasciando il PNAIDS firmato a fine 2017 senza fondi e senza l'applicazione delle nuove regole che l'Italia ha sottoscritto anche a livello internazionale.

Anno di contraddizioni sulle vaccinazioni che hanno disorientato la popolazione. Anno decisivo per applicare misure del "Piano di eradicazione dell'epatite C" che poi non è stato supportato, negando l'accesso della cura a gran parte della popolazione.

Anno in cui non è stata mantenuta la promessa di migliorare la giungla dei ticket e dei superticket che costano un miliardo e mezzo di euro ai cittadini. La salute

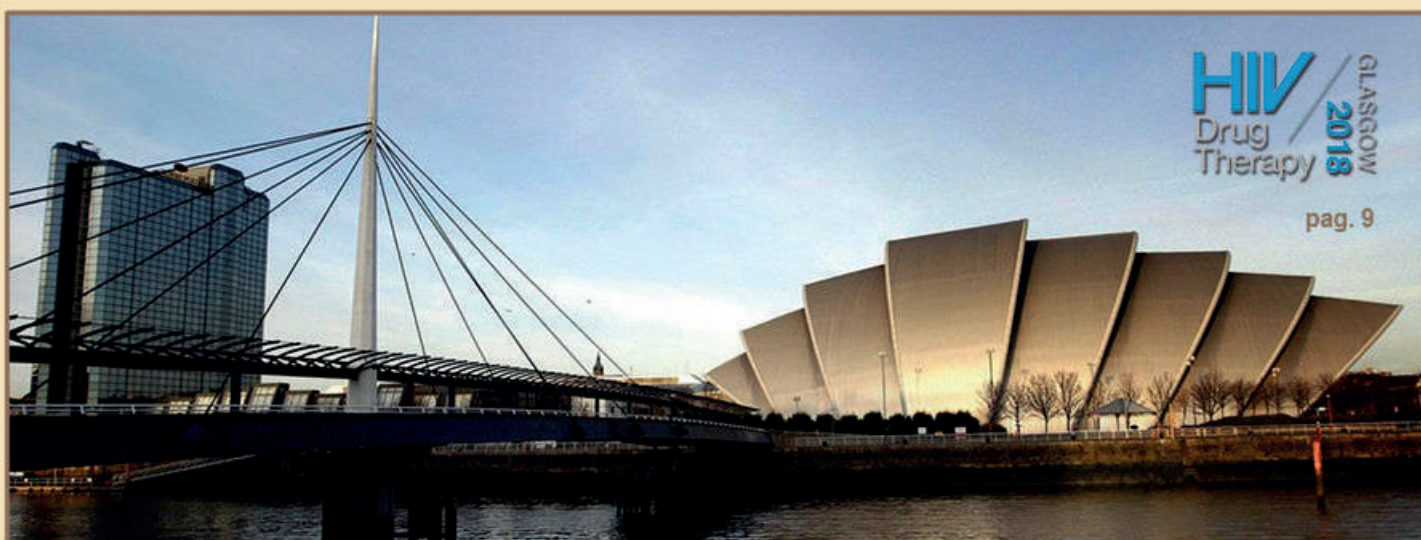
è una spesa sempre più onerosa, mentre la disinformazione sui farmaci equivalenti, avallata dalle istituzioni, aggrava la spesa farmaceutica.

Allora che cosa ci possiamo aspettare dall'anno prossimo?

L'unica speranza sembra arrivare dalla ricerca privata. Inizierà uno studio italiano di efficacia sulla **duplice terapia** con dolutegravir e lamivudina anche sulle persone in prima linea di terapia. Obiettivo: la minore tossicità e il miglioramento della qualità della vita.

Si avranno i nuovi dati sulle terapie a lento rilascio, cosiddette long lasting (due farmaci somministrabili con una iniezione ogni due mesi), che rappresentano una vera rivoluzione della terapia dell'HIV. In studio anche l'efficacia di questo tipo di somministrazione per la PrEP.

Ma queste innovazioni scientifiche dipenderanno poi dai tempi, dalle contraddizioni, dall'indifferenza, dall'incoerenza dei "grandi" burocrati.



2	BREVI
3	PROGETTO PRESTIGIO
4	URAGANO CHIESA
5	GENERICI
6	NADIR: SEMINARIO 2018

8	CONFERENZA STRONGER AGAINST HIV
10	PREVENZIONE AGLI ADOLESCENTI IN STATO DETENTIVO
12	EUROPA: L'IMPEGNO DELLA COMUNITÀ
14	MILES TO GO
16	CAMPAGNE U=U

APPROCCIO CLINICO CONTRO IL FUMO

È stato scoperto che trattamenti integrati cognitivi e comportamentali possono essere di maggior aiuto per smettere di fumare e allo stesso tempo diminuire i sintomi di ansia e di depressione nelle persone con HIV. Dato che la prevalenza di fumatori, in presenza di HIV, è tre volte più alta che nella popolazione generale, si è osservato che gli interventi tradizionali non ottengono la necessaria aderenza. La combinazione HIV/fumo comporta un maggior rischio di sviluppo di malattie. Inoltre, l'ansia e la depressione, che sono più comuni tra le persone con HIV, possono contribuire al fallimento dei tentativi di smettere di fumare. L'approccio integrato è stato studiato su 53 persone con HIV tra i 30 e i 64 anni di età con livello scolare analogo. I partecipanti, con diagnosi di ansia e depressione e con manifestazioni di attacchi di panico, fobie sociali e alcolismo, sono stati seguiti quotidianamente per 7 giorni e hanno ricevuto la terapia antidepressiva con un sostituto della nicotina. Alla fine del

trattamento, il 59% dei partecipanti è riuscito a smettere di fumare e a mantenere sotto controllo i sintomi di ansia e depressione durante un follow up a sei mesi. I ricercatori hanno concluso che in presenza di HIV gli interventi per smettere di fumare necessitano di trattamento individualizzato specifico. Tale scoperta offre una opzione innovativa per un approccio clinico al problema del fumo.

O'Cleirigh C et al., J Acquire Immune Defic Syndr 79 n(2), 2018

PREVENTIVO 2019

Il rapporto spesa sanitaria/Pil conferma per il 2019 il disinteresse per la Salute mostrato dai Governi precedenti. Il bilancio preventivo per la Sanità resta ai 114,4 miliardi stanziati per il 2018. Da sempre in campo contro il superticket La ministro della Salute non ne chiede l'eliminazione al Parlamento. Anche questo è scomparso dalle priorità di governo. Le terapie extra-budget per i 3500 neoinfetti da HIV o in AIDS? Possono aspettare? Come l'epatite C.

Cittadinanzattiva, 14/11/2018

DOLORE: LO STUDIO POPPY

Il dolore è molto comune tra le persone con HIV. Lo studio POPPY ha studiato, tra il 2013 e il 2016, 676 persone divise in tre gruppi (oltre i 50 anni, con meno di 50 anni e HIV negative). Le manifestazioni di dolore sono state riportate nel 49% del primo gruppo, nel 38% del secondo e nel 40% degli HIV negativi, ma oltre due terzi dei partecipanti avevano riportato dolore nei mesi precedenti. La maggior parte delle persone con HIV con oltre 50 anni ha riportato a anche depressione collegata al dolore. Di conseguenza i parametri della qualità della vita sono risultati molto scadenti. Lo studio conferma che anche tra le persone senza carica virale il dolore rimane molto comune ed ha un forte impatto nella qualità della vita e nei costi per il servizio sanitario e pertanto suggeriscono una gestione propositiva per la gestione del dolore e per insegnare ai pazienti ad autogestirne i sintomi.

*Sabin C A et al., AIDS online edition
DOI:10.1097/QAD,2018*

DORAVIRINA

I risultati dell'uso di doravirina in combinazione con TDF e LMV dimostrano che questa terapia mantiene la carica virale non quantificabile a 96 settimane nel 94% delle persone che sono passati a questo regime e nel 95% di coloro che non provenivano da switch. La combinazione, presentata negli USA in una sola compressa, è stata approvata dall'FDA. Nello studio DRIVE – AHEAD, l'85% dei pazienti non pretrattati ha raggiunto 420 CD4 nelle 48 settimane. A 96 settimane i risultati hanno mostrato che il 78% continuava a mantenere la viremia al di sotto delle 50 copie. Solo il 2% dei pazienti in studio ha sviluppato resistenza. Gli effetti neuropsichiatrici, i disordini del sonno ed il colesterolo sono risultati molto inferiori rispetto all'Atripla.

Kathleen Squires, IDWEEK 2018, San Francisco, Ottobre 2018

VERSO L'ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C?

Ivan Gardini, nella rivista di Epac rivela questo clamoroso fallimento tutto italiano. "In una scala da 1 a 100, penso siamo vicini al 35-40% di lavoro fatto. Ma ora viene la parte più complessa. Perché non esiste nessun piano formalizzato di eliminazione né un Piano Nazionale sulle epatiti – a livello nazionale e a livello regionale. L'epatite C non è più una priorità e non si investe un centesimo (a parte acquistare i farmaci) per organizzare un minimo di struttura operativa a livello regionale. Perché, ora, i pazienti vanno cercati dal medico di famiglia, nelle carceri, nelle strutture per chi usa di droghe o alcol, e in altri diversi microbacini dove la prevalenza di infezione è più elevata

della media generale.

Solo Veneto e Sicilia si stanno dando da fare e in maniera organizzata per costruire percorsi (micro e macro PDTA) indispensabili a indirizzare i pazienti verso le strutture ospedaliere autorizzate a curare con i nuovi farmaci.

Va ricordato che nel 2017 non sono stati utilizzati 356 milioni di euro del fondo farmaci innovativi non oncologici, restituiti al fondo indistinto (cioè risorse che si spartiranno le regioni a loro piacimento (o comunque non sull'epatite C)).

EPAC onlus, 25/10/2018

È un gruppo di studio che attraverso la creazione di un registro nazionale vuole comprendere meglio i meccanismi del fallimento virologico nei pazienti con risorse terapeutiche limitate per promuovere e favorire una gestione più omogenea ed un trattamento più efficace per questi pazienti.

Che cosa significa PRESTIGIO?

E' un acronimo e sta per: "Registro Italiano dei Pazienti con Infezione da HIV e resistenza agli inibitori della Trascrittasi inversa, dell'Integrasi, della proteasi virale".

Che obiettivo ha?

Questo progetto si pone di essere un punto di partenza per un **approccio integrato** nei confronti delle persone con HIV-1 che hanno resistenza documentata alle 4 classi di farmaci antiretrovirali (NRTI, NNRTI, IP, INSTI), avendo come obiettivo ultimo lo studio e la promozione di strategie utili a favorire il raggiungimento del successo terapeutico anche in questa popolazione, di numerosità limitata, caratterizzata da un elevato grado di fragilità e complessità. **PRESTIGIO si propone pertanto di raccogliere informazioni che auspicabilmente potranno permettere di personalizzare in modo ottimale la gestione terapeutico-clinica di questa popolazione.** Ad oggi non vi è, in buona sostanza, un consenso unanime sulla gestione di questi pazienti sia per l'eterogeneità del monitoraggio diagnostico e dei regimi di trattamento prescritti, sia per la mancanza di informazioni prognostiche e di dati a lungo termine di efficacia e sicurezza terapeutica.

Cosa sono la 'resistenza' e la 'multiresistenza'?

La resistenza di un ceppo di HIV può essere definita abbastanza semplicemente come «la ridotta efficacia di un farmaco o più farmaci antiretrovirali nel fermare la replicazione del virus», oppure come «la perdita di sensibilità del virus nei confronti dell'attività antivirale di un farmaco o più farmaci». Questa situazione si determina quando il virus modifica il proprio corredo genetico, sviluppando mutazioni che gli consentono di diventare "resistente" al farmaco e quindi di continuare a replicare anche sotto pressione farmacologica. Il progressivo accumularsi di mutazioni nel corredo genetico di HIV può portare al fenomeno della multiresistenza, cioè la perdita di sensibilità a *diverse classi* di farmaci antiretrovirali.

Quali sono i fattori che possono contribuire alla multiresistenza?

- Un'insufficiente aderenza alla terapia antiretrovirale;
- Problemi di tollerabilità o tossicità che favoriscono anche la scarsa aderenza;

- Un'esposizione a precedenti trattamenti non adeguatamente potenti;
- Il mantenimento di un regime inefficace a causa della mancanza di nuove opzioni farmacologiche.

Quali sono le conseguenze per chi è portatore di un virus multiresistente?

Le opzioni terapeutiche possono essere più limitate. Per questa ragione, le persone con HIV che hanno virus multiresistente costituiscono una popolazione "fragile": per loro è più bassa la probabilità di accedere a un trattamento efficace ed è quindi più alto il rischio di una replicazione virale non controllata e in qualche caso di un peggioramento delle condizioni cliniche. Si ricorda inoltre che persone con HIV e con viremia plasmatica rilevabile possono essere una possibile fonte di infezione per altre persone. Se poi tale virus è multiresistente, si aggiunge l'aspetto della trasmissione di un virus difficile da trattare.

Raccomandazioni per la persona con HIV e con virus multiresistente

La costruzione di una terapia efficace nei confronti di un virus multiresistente richiede spesso l'uso di combinazioni di farmaci antiretrovirali particolari, con un numero elevato di compresse e in qualche caso l'utilizzo di dosi più elevate dei singoli farmaci, e può beneficiare dell'aggiunta di farmaci innovativi ancora in fase di sperimentazione clinica, quando disponibili. Per questi motivi, il monitoraggio attento e frequente da parte di specialisti infettivologi esperti della materia, assieme ad una adeguata *équipe* di virologi e di farmacologi a supporto, è fortemente raccomandato.

Quali centri coinvolge?

L'ambizione è quella di coinvolgere almeno un centro per regione. Informazioni più dettagliate sono disponibili al link: www.registroprestigio.com

Antonella Castagna
Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

Maria Santoro
Università di Roma "Tor Vergata", Roma

Maurizio Zazzi
Università degli Studi di Siena, Siena



I recenti eventi riportati dalla stampa sulle lotte intestine all'interno dell'istituzione ecclesiale, con particolare riguardo alle accuse rivolte a preti e prelati sulla loro sessualità e a quelle di pedofilia, fanno riflettere anche sui risvolti che emergono riguardo alla gestione di possibili infezioni trasmissibili.

LA CHIESA SOTTO ATTACCO

Sono sempre più frequenti gli episodi riportati dalla stampa sulle denunce di promiscuità sessuale in molte diocesi dall'Australia agli USA. Nel suo atto d'accusa, il cardinal Viganò, poche settimane fa, si è scagliato contro un gran numero di "pastori", accusandoli di essere gay e libertini e considerando la pedofilia di alcuni di essi un tumore cresciuto nei decenni, grazie alla reticenza della gerarchia ecclesiastica.

Mai, prima di oggi, tanti cardinali erano stati indagati per pedofilia o per aver commesso abusi o per aver coperto i preti delle diocesi di appartenenza. E' una novità, una ondata di rilassamento etico, oppure oggi l'informazione corre più veloce di prima? Quanto è ampio il fenomeno?

LA SCARSITÀ DEI DATI

Il dottor Farley Cleghorn, dell'Istituto di virologia di Baltimora, ha ammesso di aver curato una ventina di religiosi e tutti, quando si sono recati dal medico, hanno chiesto fosse mantenuto il silenzio riguardo al loro stato di salute.

Sempre in USA, lo psichiatra Joseph Barone istituì di nascosto una ricerca sull'Aids su decine di seminaristi e il risultato fu che uno su 12 era sieropositivo.

Da quanto emerso in un articolo pubblicato dall'Associazione cattolica New Ways Ministry, nel 2016, uno dei problemi che la Chiesa cattolica ha nei confronti dei preti gay è sapere quanti ce ne sono. Padre Reese, gesuita ed editorialista del settimanale cattolico *The National Catholic Reporter*, avendo parlato negli ultimi 22 anni con il clero di tutti gli USA, è arrivato alla conclusione che il numero dei preti gay sia almeno del 50%.

A parte la discriminazione o i pregiudizi all'interno della chiesa, si dimentica che il problema della pedofilia, degli abusi o delle malattie sessualmente trasmesse non riguarda soltanto agli omosessuali.

ALCUNI CASI CLAMOROSI

Il cardinale Viganò affermò che le denunce del 2000, con testimonianze scritte contro l'arcivescovo McCarrick – accusato di molestare seminaristi (maggiorescisti) e giovani preti a Washington – erano state trasmesse già in passato, senza ottenere alcuna risposta, e si chiede come sia avvenuta, nel 2001, la nomina a cardinale del discusso arcivescovo, da parte dell'allora Pontefice Giovanni Paolo II.

Analoga posizione il Pontefice aveva avuto per il cardinale Law, di Boston, che, dopo gli scandali sessuali, fu da lui nominato nel 2004 Arciprete della Basilica di Santa Maria Maggiore a Roma, fornendo il fianco a critiche e propiziando le attività omosessuali del cardinale.

Ed è attesa per la fine del 2018 la sentenza della magistratura australiana nei confronti del cardinale George Pell: uomo-chiave del governo di Papa Francesco. Il prelado è accusato di abusi sessuali ai danni di minori tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli Ottanta, a Ballarat, suo paese natale, e tra la fine degli anni Novanta e gli inizi del Duemila nella diocesi di Melbourne, quando Pell ne era alla guida.

CELIBATO E CASTITÀ

Il celibato, promessa di tutti i preti cattolici, non prevede rapporti sessuali in quanto sono ammessi solo dopo il matrimonio e puramente finalizzati alla procreazione. Il concetto di castità, mera conseguenza del celibato, dovrebbe essere automatico, anche per i preti che non prendono questo voto. Famiglia Cristiana in un articolo del 31 ottobre 2017 scrive: *"Il voto di castità è altra cosa e consiste nella rinuncia all'esercizio della sessualità per seguire Cristo, come fanno i religiosi. Ai preti cattolici non si chiede il voto di castità ma la promessa di restare celibi, vivendo come tutti la virtù della castità."*

Come non ricordare la famosa battuta di Paolo Poli: *"Non lo fo' per piacer mio ma per far piacere a Dio"* (dallo spettacolo Rita da Cascia, del 1968).

Ci si chiede, allora: perché non tutti i sacerdoti rispettano la castità? Perché, pur essendo pastori di un gregge, al quale professano i valori della castità, sono i primi a cadere in tentazione? Perché la chiesa non permette alle guide spirituali della famiglia di averne una? Perché non ammette che una rilevante parte di sacerdoti vive una doppia vita, etero o omosessuale che sia? Non sono pochi i preti romani che auspicano il matrimonio e forse le unioni civili.

LA SALUTE SESSUALE

Al di là degli aspetti etici e canonici, ci sono quelli infettivologici. Ci si chiede: come facciano gli "uomini di Chiesa" sessualmente attivi ad affrontare e gestire eventuali MST, tra cui in primis l'HIV. Quanti preti cambiano diocesi per essere meno riconoscibili? Quanto è facile, per i sacerdoti, andare a farsi le analisi in ospedale e controllare se hanno contratto una MST? Usano il preservativo per avere rapporti sessuali? E se lo usano, chi glielo compra? E se non lo usano, sono consapevoli di poter contrarre o trasmettere un virus?

E noi, genitori di bambini che vanno all'Oratorio, cosa sappiamo di ciò che si nasconde dietro il volto rassicurante di uno di loro? Nostro figlio è affidato alla guida spirituale giusta?

CHIESA E SOCIETÀ

Alla luce di così tanti elementi sotto gli occhi di tutti, riuscirà la chiesa romana a uniformarsi ai problemi reali della società, di cui fanno parte anche i suoi preti, accettando la vulnerabilità dell'essere umano e permettendo ai propri sacerdoti di affrontare la propria sessualità apertamente senza rappresentare un anello debole nella catena del sistema salute?

Se ordinassi a un generale di volare da un fiore all'altro come una farfalla, o di scrivere una tragedia, o di trasformarsi in un uccello marino; e se il generale non eseguisse l'ordine ricevuto, chi avrebbe torto, lui o io?

Il Piccolo Principe, Antoine De Saint-Exupéry

L'AIFA nel 2015 ha emesso un documento sull'equivalenza dei farmaci non-brand, ma il ministero della Salute non fa campagne per promuoverne l'uso. Di conseguenza, i farmaci generici o equivalenti hanno sempre destato dubbi su efficacia e su possibili effetti indesiderati che possono derivare dalla loro assunzione. E' importante dissipare dubbi e reticenze: sono efficaci e meno costosi. Fatto basilare per la sostenibilità del sistema sanitario del paese che mette, forse, al riparo dal rischio di ticket sempre più onerosi per chi ne deve fare uso.

CHE COS'È UN MEDICINALE EQUIVALENTE?

Per medicinale equivalente si intende un medicinale che, oltre a contenere nella propria formulazione la stessa quantità di principio attivo del farmaco originale brevettato, ha anche una bioequivalenza, ovvero ha dimostrato con studi appropriati la sua biodisponibilità, con un altro medicinale di riferimento. La bioequivalenza tra due medicinali è, in sintesi, la dimostrazione dell'equivalenza terapeutica tra due formulazioni, essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo. Pertanto con la stessa dose, i loro profili di concentrazione nel sangue e nel tempo sono così simili che è improbabile che essi possano produrre differenze negli effetti di efficacia e sicurezza.

Un medicinale equivalente è una quindi **copia** di un medicinale autorizzato, per il quale si è concluso il periodo di protezione previsto dalla normativa in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può far valere il diritto di proprietà intellettuale sui dati di sicurezza e di efficacia del medicinale. Il farmaco equivalente quindi, per essere tale, rispetta la stessa composizione qualitativa e la stessa quantità attiva di quello autorizzato originariamente. Anche la stessa forma deve essere rispettata (compresse, capsule o fiale che sia).

DIFFERENZA DI PREZZO

Il farmaco delle aziende titolari del brevetto (che in molti casi dura 10 anni) è prodotto da aziende che investono in studi di laboratorio per la formulazione della nuova molecola, nella fase necessaria per dimostrarne l'efficacia e la tollerabilità, nella fase clinica di approvazione da parte delle autorità regolatorie, affrontando un rischio imprenditoriale elevato per averne un ritorno economico.

Il farmaco equivalente è meno caro in quanto le aziende che lo producono non devono investire per condurre studi clinici nell'uomo in quanto la sua efficacia è già confermata.

UNICA DIVERSITÀ: GLI ECCIPIENTI

Sono delle sostanze inerti che rendono somministrabile il principio attivo e non hanno alcuna proprietà terapeutica. Questa è l'unica diversità ammessa per il farmaco equivalente. Alcuni di essi potrebbero avere ripercussioni in persone con altre patologie. Ad esempio, se si utilizza un equivalente che contiene glucosio, potrebbe avere effetti in presenza di diabete. Ma il foglio illustrativo del medicinale ha un paragrafo di "avvertenze speciali" ove sono specificate queste informazioni.

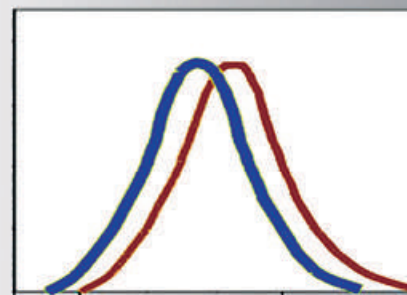
AUTORIZZAZIONE E AGENZIE REGOLATORIE

Il medicinale equivalente ottiene l'autorizzazione al commercio solo nel caso in cui la formula chimica, il processo di produzione ed il controllo di qualità siano conformi alle norme europee e quindi che presenti purezza, stabilità e il rispetto delle "Norme di Buona Pratica" anche delle materie prime che lo compongono. Le Norme obbligano a garantire che la concentrazione di principio attivo oscilli tra il 95% e il 105% di quanto dichiarato. Sono anche previste ispezioni durante tutte le fasi di produzione. Se il medicinale equivalente non risponde a tutti i criteri di qualità e omogeneità di quello originale, il farmaco perde l'autorizzazione alla vendita.

IN ITALIA

Dopo l'approvazione dell'**Agenzia Europea**, il farmaco equivalente è sottoposto all'approvazione nazionale. L'autorità preposta a verifiche e autorizzazione per l'immissione in commercio in Italia è l'**AIFA**. Se, però, il farmaco è già autorizzato in altri paesi europei, si applica la regola del mutuo riconoscimento. Dopo l'autorizzazione alla vendita possono essere effettuate varie ispezioni nell'ambito del programma di farmacovigilanza, anche in seguito a segnalazioni. Il farmaco è prelevato dai **NAS** ed analizzato nei laboratori dell'**Istituto Superiore di Sanità** per la verifica della conformità dei parametri. Le ispezioni sono tanto frequenti per i farmaci originali quanto per quelli equivalenti.

Quando il medico al corrente delle possibili patologie o co-patologie prescrive il farmaco equivalente, si può assumere con consapevolezza dell'efficacia e del contributo che si sta fornendo alla sostenibilità del sistema salute, cui tutti siamo partecipi.



Fonte:
AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, dicembre 2015. www.AIFA.gov.it
numero verde Farmaci-line 800-571661, farmaciline@aifa.gov.it

IL 20 E 21 SETTEMBRE A ROMA, 60 PERSONE APPARTENENTI A OLTRE 20 ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E/O DI COMUNITÀ COLPITE DA HIV/AIDS HANNO PARTECIPATO AL NOSTRO EVENTO. RINGRAZIANDO TUTTI QUANTI, PROPONIAMO UNA SINTESI DEI LAVORI.

DA 3 A 2 FARMACI

Cosa dice la scienza

Quest'anno sono numerose le novità scientifiche sulle strategie terapeutiche combinate a due farmaci, come Delta ha già più volte riportato. Studi clinici registrativi stanno, infatti, producendo risultati positivi anche per chi deve iniziare la terapia, e studi clinici su persone che hanno carica virale non rilevabile e che intendono cambiare il regime in corso stanno acquisendo sempre più solidità, grazie alla maggior lunghezza del tempo di osservazione.

Massimo Andreoni (*Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma*) e Andrea Antinori (*Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*) hanno illustrato le opportunità e le allerte che questi nuovi regimi, basati su dolutegravir, possono generare. Ne è emersa una discussione con i partecipanti che ha fatto ben comprendere come nel prossimo futuro la persona con HIV si troverà davanti medici che 'sposeranno' questo nuovo modo di concepire la terapia o, per contro, medici che preferiranno rimanere su un percorso terapeutico tradizionale a tre farmaci.

Cosa dicono le persone con HIV

Presentati i pochi dati a disposizione, italiani ed europei, sul pensiero delle persone con HIV in merito a questo cambio di paradigma terapeutico (vedi *link precedente*). Vere e proprie indagini non sono ancora state pubblicate, tuttavia il cambiamento a favore di regimi terapeutici a due farmaci, in generale, è stato storicamente accolto con favore, soprattutto grazie al fatto che esso si innestava in un contesto di 'gestione' di tossicità in corso. Dai dati emerge comunque la necessità di fare formazione alla persona con HIV, che ancora troppo spesso non approfondisce ciò che sta assumendo e il perché.

SINTESI DELLA SESSIONE INTERATTIVA

Le associazioni territoriali ricevono domande sul 'numero' di farmaci prescritti?

Due farmaci per trattare l'HIV nella persona che inizia la terapia: quali possibili questioni?

Racconti di esperienze a due farmaci: quali dubbi, quali opportunità, quali difficoltà, quali vantaggi?

- Le persone con HIV più giovani, sotto i 30 anni, richiedono più spesso informazioni sulle duplici terapie: probabilmente lo stimolo deriva dalla volontà di volersi informare su terapie che, consapevolmente, dovranno essere assunte per molto tempo. Il web per loro è fonte di informazioni, non sempre attendibili: il confronto con le associazioni è dunque cercato e attuale.
- Il desiderio di "cercare" o "ricercare" l'assunzione di meno farmaci, di meno principi attivi, è presente e diffuso tra le persone con HIV. Così anche il timore che questi regimi siano più deboli. Tuttavia, nel loro immaginario, il 'peso della malattia' è, in qualche modo, associato al carico di farmaci assunti (quindi al numero di farmaci assunti). A sua volta, il carico di farmaci è accostato alla possibile manifestazione di effetti collaterali: più sono le molecole assunte, maggiori sono i possibili effetti collaterali.
- Emerge la necessità di fornire alla persona con HIV/paziente tutti i possibili strumenti per avere un rapporto con il medico curante 'consapevole' e 'adeguatamente informato'.

<https://www.nadironlus.org/nuove-strategie-terapeutiche-paziente-orientate-presente-e-futuro/>

Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di ViV Healthcare

ERADICAZIONE DELL'HCV NELLE PERSONE CON HIV: A CHE PUNTO SIAMO?

Nadir ha proposto un momento di approfondimento sul tema, al fine di comprenderne lo stato dell'arte nel nostro paese, chiedendo la collaborazione di amici ricercatori epidemiologi, medici e della coorte ICONA, nonché di altre associazioni di pazienti e/o comunità colpite. *Dai dati raccolti è emerso come il 45% delle persone con HIV/HCV in necessità di terapia per la cura dell'Epatite C non abbia ancora avuto accesso ai farmaci salvavita (09/2018).*

Gli amici Sandro Mattioli (*Plus Onlus*), Stefano Pieralli (*Open Group e Plus Onlus*) e Maria Stagnitta (*Associazione Insieme*) hanno contribuito a disegnare lo scenario odierno, tramite approfondimenti su popolazioni MSM (uomini che fanno sesso con uomini), fruitori di sostanze, migranti e persone vulnerabili in genere.

SINTESI DELLA SESSIONE INTERATTIVA

Quali sono, oggi, le principali strategie da attuare per raggiungere l'obiettivo 'eradicazione dell'HCV nelle persone con HIV' in Italia?

- La maggior parte delle persone con HIV/HCV sono già inserite nel percorso di cura e verosimilmente entro 6 mesi/un anno, secondo quanto viene detto dai medici e nonostante il problema della mancanza di risorse umane, potranno essere curate. Tuttavia si stima che un 15-20%, i cosiddetti pazienti difficili 'per qualunque causa' (non aderenti, persi al follow-up, non volenterosi di trattamento), non lo saranno.
- Emerge il tema delle popolazioni fragili: *homeless*, migranti, richiedenti asilo, persone senza fissa dimora. Inoltre, richiedono attenzione particolare i consumatori di sostanze e i detenuti. Si rileva come nella maggior parte dei SerD (Servizi per le dipendenze patologiche) manchi la cultura del *Testing* e, soprattutto, di indagine dei comportamenti, aspetti presenti, invece, nei servizi di bassa soglia.
- Il tema della salute in strada può rappresentare un percorso comune a molte delle popolazioni prima citate, con il limite che molti servizi in questo ambito sono di emergenza/urgenza e basati sul volontariato.
- Infine, in merito agli uomini che fanno sesso con uomini, con e senza HIV, il tema dell'acquisizione e della trasmissione dell'HCV assume rilevanza soprattutto nel contesto del *Chemsex*. Più numerosi i report in altre nazioni.

<https://www.nadironlus.org/eradicazione-dellhcv-nelle-persone-con-hiv-a-che-punto-siamo/>

Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di Abbvie.

QUALITÀ DELLA VITA CORRELATA ALLA SALUTE DELLE PERSONE CON HIV

OBBIETTIVO: 4° 90

I partecipanti al seminario sono stati divisi in gruppi, al fine di approfondire la tematica dei bisogni delle persone con HIV, secondo diverse prospettive: chi ha meno di 40 anni vs chi ha tra i 40 e i 54 anni vs gli altri; in seconda istanza chi non ha comorbidità vs chi ne ha 1 vs gli altri.

Ai gruppi si è chiesto di dare una priorità ai seguenti argomenti, rispondendo al seguente quesito:

Che cosa è tenuto, oggi, maggiormente in considerazione dalle persone con HIV?

1. Le scelte derivanti dall'impegno lavorativo
2. Le scelte derivanti dalla relazione affettiva
3. L'aver uno stile di vita sano
4. Il fare *coming out* rispetto all'HIV

5. I farmaci per l'HIV e le comorbidità (da intendersi: la regolarità dell'assunzione, la ridefinizione periodica delle terapie, gli approvvigionamenti)

6. L'interesse per la salute a lungo termine. Informarsi, agire, parlare col medico...

7. L'aver regolarità nei controlli/appuntamenti con la/le struttura/e sanitaria/e

8. Tutto ciò che può facilitare gli "aspetti pratici e quotidiani" della gestione del proprio stato di salute o "non salute"

9. La stanchezza

10. La paura della solitudine, dell'isolamento

11. Il "peso dell'HIV" nella propria vita

12. Il "peso di una co-patologia" nella vita (cuore, reni, patologia psichiatrica...)

I *rapporteur* dei gruppi hanno evidenziato le diverse prospettive a seconda delle varie necessità odierne derivanti da nuove situazioni e conseguenti nuovi bisogni. Un tempo la prospettiva della sopravvivenza era quella dominante tra le persone con HIV/AIDS.

SINTESI DELLA SESSIONE INTERATTIVA

Riclassificarci oggi, può rappresentare una strada concreta per "personalizzare l'intervento"?

- Sapere intercettare i bisogni delle persone con HIV è la sfida attuale. Quali sono le metodologie corrette per comprenderli e, una volta compresi, a chi farli conoscere per porre in atto eventuali interventi al fine di migliorare la qualità della vita?

- Si configurano possibili nuovi gruppi di popolazione HIV positiva, i quali possono esprimere bisogni molto circostanziati. Si pensi, ad esempio, alle esigenze di persone anziane, con qualche co-patologia, e alla differenza che può fare il fatto di avere o meno una relazione e/o una persona su cui contare, a confronto invece con quelle di una persona giovane nel pieno della vita lavorativa, forse anche affettiva, senza particolari problemi di salute. Non è fuori luogo pensare che l'HIV, pur essendo tra loro un possibile elemento in comune, forse non rappresenta ciò che definisce i loro principali – e rispettivi – bisogni quotidiani.

- Elemento cruciale rimane il rapporto tra la persona e la terapia antiretrovirale che, grazie all'innovazione, viene sempre più incontro alle esigenze di personalizzazione. A tal proposito dagli studi clinici, per volere anche delle autorità regolatorie, emergono dati sempre più solidi rispetto al passato sui sintomi e sull'accettabilità dei regimi terapeutici.

<https://www.nadironlus.org/qualita-della-vita-correlata-alla-salute-delle-persone-con-hiv-obiettivo-4-90/>

Iniziativa resa possibile grazie al supporto incondizionato di Gilead Sciences.



Un congresso scientifico ha messo in luce l'evoluzione della classe di farmaci che ha cambiato la storia clinica dell'AIDS e l'aspettativa di vita delle persone con HIV.

Dal 1995 negli Stati Uniti è stata introdotta la classe di farmaci antiretrovirali chiamati **inibitori della proteasi**, in grado di bloccare un enzima specifico della replicazione virale, consentendo così, in associazione agli inibitori della trascrittasi, il raggiungimento da parte di molte persone con HIV della non rilevabilità plasmatica.

Per migliorare l'aderenza dei pazienti a terapie quotidiane che inizialmente erano complesse da assumere - troppe compresse/capsule e troppi momenti terapeutici al giorno - la ricerca si è concentrata, negli anni, su proporre **farmaci che potessero essere assunti una volta al giorno** e, come ulteriore passaggio, su uniche **compresse che contengono terapie complete, quindi a fisso dosaggio**, intendendo per 'complete' tutti i farmaci necessari a garantire l'efficacia virologica, i cosiddetti **Single Tablet Regimen (STR)**.

In questo congresso sono stati ben approfonditi questi temi, con particolare attenzione alla ridefinizione odierna di questa classe storica di medicinali, oggi entrata anch'essa a pieno titolo nel mondo degli STR con Symtuza®, ossia darunavir (DRV), unitamente al potenziatore farmacocinetico (booster) cobicistat (COBI) e ai due inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) emtricitabina (FTC) e tenofovir alafenamide (TAF). Nel numero precedente della rivista (n.82) sono già stati riportati i principali studi.

A seguire, sono qui proposti alcuni messaggi chiave emersi durante i lavori, a complemento di quanto sopra evidenziato, in merito alle **sfide** odierne **sulla gestione della persona con patologia** sia su **quelle strategiche e organizzative**, che testimoniano come *questa classe di farmaci sia, ancora oggi, non solo attuale, ma anche necessaria, per tentare di vincere la battaglia contro questo virus.*

LA GESTIONE ODIERNA DEL PAZIENTE

1. La replicazione di HIV nei *reservoir* (ossia le riserve di virus, oltre quanto presente nel sangue, ndr) è ancora una sfida per l'attuale terapia anti-HIV: ridurla è determinante per la riduzione della progressione della malattia da HIV a lungo termine, immuno-modulando la risposta infiammatoria e incidendo positivamente sul rischio di sviluppare comorbidità.

2. Nella scelta del regime terapeutico, il profilo di resistenza di un paziente andrebbe considerato sia all'inizio, sia in corso di trattamento. Negli anni, nei pazienti falliti è diminuita la quota di ceppi resistenti, mentre in quelli naive essa rimane consistente attorno al 10%. Ne consegue che, anche per questa ragione, la terapia dovrebbe quindi essere personalizzata e individualizzata utilizzando molecole ad alta barriera genetica che consentono di semplificare il trattamento, senza rischi di sviluppare nuove resistenze.

3. È utile individuare per tempo i fattori di rischio di potenziale sviluppo di comorbidità. Per quantificare, ad esempio, il rischio cardiovascolare pare utile segnalare fra gli algoritmi, quello dell'*American Heart Association*, perché considera l'intera vita del paziente. Intervenire sullo stile di vita, dieta e fumo, oltre che prescrivere eventuali terapie di profilassi del rischio cardiovascolare (ad esempio, ma non esaustivamente), rimangono le strategie d'elezione.

4. Al fine di ottimizzare al massimo il successo del trattamento è necessario valutare i momenti terapeutici complessivi, ossia riguardanti tutte le terapie assunte dalla persona, tenendo in considerazione le esigenze personali di lavoro, di relazioni sociali, di stile di vita.

ASPETTI STRATEGICI E ORGANIZZATIVI

1. *Test and Treat* – parole che di fatto, almeno nel nostro paese, significano semplicemente avere la possibilità di effettuare un intervento rapido su una persona diagnosticata con HIV attraverso l'inizio tempestivo del percorso terapeutico, al fine di tutelare la sua salute e quella degli altri. Con le terapie oggi disponibili, è possibile farlo in tutta sicurezza, al fine di garantire anche nei centri più periferici adeguata assistenza.

2. Quanto le problematiche non direttamente correlate all'infezione da HIV devono essere a carico dell'infettivologo e quanto vanno demandate ad altri specialisti? Un quesito quanto mai attuale, vista l'attesa di vita delle persone con HIV oggi, sovente 'risolto' in maniera artigianale e differente da luogo a luogo. Emerge come lo specialista in malattie infettive deve comunque mantenere un ruolo di regista sugli interventi assistenziali e soprattutto su quelli d'armonizzazione terapeutica tra quelle prescritte.



Tra il 28 e il 31 ottobre si è svolta a Glasgow l'edizione 2018 dell'HIV Drug Therapy Congress, l'appuntamento di rilievo internazionale che ogni due anni richiama nella città scozzese esperti da tutto il mondo. La conferenza ha presentato un programma articolato, in cui i 2.200 delegati hanno potuto discutere le più recenti ricerche nel campo della gestione clinica non solo dal punto di vista della terapia, ma anche in relazione al benessere complessivo delle persone che vivono con l'infezione. Presentiamo qui alcuni cenni agli argomenti più interessanti.

REGIMI A DUE FARMACI

Vari studi hanno analizzato diversi parametri sub-clinici nell'ambito del trattamento con dolutegravir e lamivudina. Una analisi dei dati a 48 settimane degli studi GEMINI conferma risultati simili con DTG + 3TC rispetto a chi assume DTG + TDF/FTC indipendentemente da età, sesso, origini etniche o carica virale al baseline; in chi aveva meno di 200 CD4 al baseline si sono registrati tassi di risposta più bassi ma una analisi dei singoli casi mostra come questo dato sia connesso a ragioni legate al disegno del protocollo e non a mancanza di efficacia del trattamento (C. Orkin P021). Inoltre, nei 120 partecipanti naive dell'ACTG 5353 DTG/3TC abbate la carica virale con la stessa velocità (se non addirittura maggiore) rispetto a chi assumeva un regime a tre farmaci basato su dolutegravir negli studi SINGLE e SPRING (B Taiwo O213). Nessuna differenza statisticamente significativa anche nella viremia residua (cioè inferiore alle 50 copie) misurata alle settimane 24 e 48 tra 82 partecipanti allo studio ASPIRE che randomizzava persone con carica virale soppressa a proseguire la terapia a tre farmaci o passare a DTG/3TC (B Taiwo O145). Simile analisi è stata condotta anche tra gli oltre 1.000 partecipanti agli studi SWORD 1 e 2 che analizzavano la strategia di switch a dolutegravir con rilpivirina: non si sono osservate differenze statisticamente significative tra chi semplificava e chi proseguiva con il regime a tre farmaci in termini di viremia residua (M Underwood P311).

CAB/RPV LONG ACTING

Presentati i dati a 160 settimane dello studio LATTE-2 che, dopo un periodo di 20 settimane di somministrazione orale di cabotegravir e rilpivirina comune a tutti, ha randomizzato circa 280 partecipanti a continuare con la somministrazione orale o passare a iniezioni mensili o bimestrali con la formulazione a lunga durata. Dopo la 96esima settimana, ai partecipanti nel gruppo a somministrazione orale veniva proposto di passare alla modalità iniettiva, così che i dati a 160 settimane riguardano solo partecipanti che effettuavano le iniezioni. I tassi di soppressione sono del 90% nella modalità una volta ogni due mesi e 83% per chi faceva le iniezioni ogni mese. Circa un quarto dei partecipanti ha sperimentato eventi avversi ma solo uno di questi è stato giudicato dovuto alla terapia (infarto del miocardio fatale alla settimana 144). Le reazioni sul sito dell'iniezione riguardano la maggioranza delle persone alla prima somministrazione, ma poi vengono rilevate nel 20% dei partecipanti senza variazioni di rilievo nel tempo. In 9 casi su 10 si risolvono nel giro di 7 giorni (D Margolis P118).

La concentrazione dei farmaci analizzata nel fluido cerebro-spinale (CSF) di 3 persone che assumevano CAB/RPV iniettabile una volta al mese e in 15 che lo assumevano ogni 2 mesi è risultata essere superiore al range terapeutico, suggerendo che la somministrazione iniettabile a lunga durata riesce a penetrare con concentrazioni efficaci nel compartimento del sistema nervoso centrale (S Letendre O346).

NUOVI FARMACI

Dopo 96 settimane, l'84% delle 320 persone che assumevano Biktarvy (formulazione in compressa unica once daily contenente il nuovo inibitore dell'integrasi bictegravir con emtricitabina e tenofovir alafenamide) avevano carica virale non rilevabile, una percentuale analoga a quella dell'86% registrata tra chi assumeva dolutegravir con TAF/FTC. Nessuna differenza significativa negli eventi avversi, anche se quelli correlati al farmaco mostrano una frequenza leggermente maggiore tra chi assume dolutegravir. Maggiore l'incremento dei linfociti CD4. Biktarvy, disponibile negli USA, lo sarà anche in Europa a partire dal prossimo anno (H Stellbrink O211).

Per le persone con resistenza a diverse classi di farmaci antiretrovirali arrivano dati interessanti dallo studio BRIGHT-E sull'inibitore dell'attacco fostemsavir e dagli studi TMB-301 e 311 sull'anticorpo monoclonale ibalizumab. Oltre il 50% delle persone con uno o massimo due farmaci attivi nello studio BRIGHT-E ha raggiunto la non rilevabilità virologica dopo 48 settimane di trattamento con fostemsavir (P Ackerman O344A), mentre con l'anticorpo monoclonale si è avuta una diminuzione mediana della carica virale di 1,1 log dopo 7 giorni e 1,7 dopo 25 settimane e in questo gruppo il 43% ha raggiunto carica virale non rilevabile (Z Cohen O345).



PREVENZIONE AGLI ADOLESCENTI IN STATO DETENTIVO

QUESTA ESTATE IL CIRCOLO "MARIO MELI", GRAZIE ALLA COLLABORAZIONE CON LA ASL ROMA 1, HA INIZIATO UN PROGRAMMA DI INTERVENTI DI PREVENZIONE CONTRO L'HIV, ALTRE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISSIBILI (IST) E CONTRO L'USO DI SOSTANZE PRESSO L'ISTITUTO PENALE PER MINORENNI CASAL DEL MARMO DI ROMA.

IL PROGETTO

Siamo partiti da una premessa: L'adolescenza è una fase del ciclo vitale di un individuo in cui l'identità è caratterizzata da aspetti di grande fragilità, non essendo supportata da un senso di appartenenza alla famiglia d'origine, né da una identità sociale ancora in via di formazione. Le forti oscillazioni tra sentimenti di appartenenza e separazione rendono incerta la base dalla quale partire per mettersi in relazione con il mondo esterno e con gli altri.

Per elaborare gli interventi ci siamo basati sulla nostra esperienza di lavoro nelle scuole di primo e secondo grado che svolgiamo da anni dato che nell'Istituto sono presenti ragazzi e ragazze dai 14 anni ai 22 anni. Finora hanno partecipato 13 ragazze (che sono tutte quelle presenti al momento) e 15 ragazzi (su 24) dai 18 ai 21 anni. E' iniziato in questo periodo l'intervento con 25 ragazzi più piccoli (dai 14 ai 18 anni). I ragazzi sono divisi in tre palazzine, una per le ragazze, una per i più grandi e una per i più piccoli. Hanno una scuola interna e altri spazi comuni che usano separatamente, tranne la messa, unico momento che vivono tutti insieme.

Gli interventi di prevenzione rivolti ad un target giovane, pertanto, sono inscindibili da una funzione educativa dove con il termine "educazione" (dal latino e-ducere) si intende la possibilità di "trarre fuori", consentire, attraverso un rapporto asimmetrico, che le potenzialità di un soggetto vengano sviluppate attraverso stimoli culturali ed operativi utili alla sua evoluzione. Quando l'educazione riguarda le sessualità, l'intervento si estende a molti aspetti della personalità che non coinvolgono soltanto l'identità corporea, sessualmente definita, ma anche l'identità psicologica e sociale del soggetto in evoluzione.

Se la sfera sessuale è intesa come una delle esperienze fondamentali che segnano l'ingresso nella vita adulta, vuol dire che un intervento di prevenzione non può limitarsi al passaggio di utili informazioni ma è chiamato ad occuparsi di un nodo fondamentale del percorso di crescita e di messa a punto dell'identità. L'intervento educativo pertanto ricopre un ruolo chiave nel sostenere la scoperta del valore della propria individualità, del proprio patrimonio affettivo. Solo riconoscendo il valore del Sé e di Sé insieme agli altri si può conferire un significato adeguato alla propria sessualità, vivendola in maniera consapevole nel rapporto con gli altri e con se stessi.

Parlare di sessualità vuol dire anche parlare di malattie sessualmente trasmissibili, di stereotipi, di pregiudizi legati ad alcune patologie come l'infezione da HIV o ad alcuni orientamenti sessuali. Conoscere le modalità necessarie per prevenire la trasmissione delle infezioni vuol dire acquisire una visione realistica della sessualità e dei rischi ai quali ci si espone per ostacoli che spesso prescindono da una corretta informazione e che scaturiscono, invece, da fattori socioculturali appresi inconsapevolmente o da aspetti psicologici che determinano la rappresentazione soggettiva di un pericolo. La percezione del rischio o la ricerca del rischio stesso spesso chiamano in causa la trasgressione, una caratteristica universale dell'adolescenza, età in cui il rapporto con le regole educative e sociali viene fisiologicamente messo in discussione. Non sempre è facile comprendere fino a che punto il bisogno di trasgredire è frutto di un desiderio di maggiore autonomia, di un bisogno di sentirsi grandi e quando invece è il segnale di un disagio personale molto più ampio.

Questa differenza diventa particolarmente importante quando i destinatari di un progetto di prevenzione sono **adolescenti in stato detentivo**. L'azione educativa assume connotazioni peculiari. La scoperta della sessualità e il potere di viverla infatti si pone al servizio di una impulsività che sul piano intrapsichico fa sì che il principio del piacere si imponga in maniera prepotente nel comportamento dell'adolescente. **La sessualità in alcuni casi diviene scenario di spinte pulsionali per trovare nel mondo esterno una propria realizzazione e un contenimento al proprio mondo interno.** Indagare le motivazioni affettive che muovono i comportamenti sessuali vuol dire interrogarsi sugli aspetti inconsapevoli e pertanto non noti allo stesso adolescente. Individuare i possibili **significati che si celano nell'assenza di misure di precauzione** vuol dire ricercare insieme all'adolescente risposte più adeguate ai suoi bisogni evolutivi, ai conflitti che esprime, prevenire quindi il passaggio dalla trasgressione al rischio per la propria salute. **Obiettivo principale di un'azione preventiva dunque è quello di rendere consapevole la persona dei significati impliciti nei suoi comportamenti permettendole di essere più in grado di orientarli e controllarli.** Le motivazioni psicologiche del comportamento a rischio si intrecciano alle difficoltà presenti nel processo di definizione della propria identità e della costruzione interna al Sé di una immagine sociale.

SE IL DOLORE DIVENTA UTILE...

Con il progetto gli adolescenti detenuti si sono confrontati anche con i pregiudizi relativi all'infezione da HIV e quelli che riguardano la persona con HIV. Attraverso un processo identificativo i ragazzi hanno saputo comprendere che **nessuna vita è già scritta, nessun futuro è segnato, quando si ha la sensazione di poter perdere ancora qualcosa**. I nostri incontri hanno portato a riflettere sulla vita, sugli errori propri e altrui, sul dolore che spesso ne consegue nonché sulla possibilità che tutto questo diventi un'occasione di cambiamento. Questi sentimenti sono emersi nei ragazzi e nelle ragazze che vivono temendo, ogni tanto, che nessuno ormai scommetterebbe più su di loro.

ALL'INIZIO

Per quanto riguarda i contenuti dell'intervento, abbiamo somministrato un questionario pre e post, per capire il loro grado di conoscenza su questi temi in partenza e l'efficacia del progetto in termini di informazioni ricevute. Analizzando i questionari fino ad ora raccolti, possiamo dire che abbiamo riscontrato un generale miglioramento.

Tra le ragazze, ad esempio, la situazione fotografata all'inizio era la seguente:

- Oltre il 90% riteneva a rischio HIV solo o maggiormente le persone che vanno con le prostitute
- 1/3 pensava fosse rischioso condividere lo stesso ambiente con persona con HIV
- Nessuna risultava informata su terapie per curare efficacemente HIV e su altri aspetti innovativi della ricerca e della cura
- Tutte presentavano una scarsa informazione sulle altre IST (compreso papilloma virus).

Con il gruppo dei ragazzi abbiamo trovato un grado di informazione iniziale per alcuni aspetti più elevata, anche se, paradossalmente, abbiamo osservato un sentimento di maggiore paura e timore.

- Circa la metà riteneva possibile la trasmissione dell'HIV con bacio
- La metà credeva fosse rischioso condividere lo stesso ambiente con persona con HIV
- Il 30% era a conoscenza dell'esistenza di terapie per curare efficacemente HIV e della Tasp
- Quasi tutti avevano una mediocre informazione sulle altre IST

I RISULTATI

Dopo gli interventi abbiamo registrato un cambiamento, anche se ancora il 30% ritiene più a rischio le persone che vanno con le prostitute, e un 10% pensa ancora sia rischioso condividere lo stesso ambiente con una persona con HIV.

Al termine degli interventi nessuno dei ragazzi ritiene possibile la trasmissione con il bacio, solo uno di loro ha paura ancora di condividere lo stesso ambiente con una persona HIV+.

La strada verso il cambiamento è lunga e difficile, alcuni non riescono a percorrerla o a superarla, ma questi risultati dimostrano che molti riescono a cambiare e questo motiva anche noi a proseguire.

Bibliografia

- Adolescenti trasgressivi, Le azioni devianti e le risposte degli adulti*, Franco Angeli
Il minore nelle valutazioni cliniche e Giudiziarie, Anita Lanotte, Edizioni Universitarie Romane
Manuale di Psicopatologia dell'adolescente, Massimo Ammaniti, Raffaello Cortina Editore

EUROPA: L'IMPEGNO DELLA COMUNITÀ

FARMACO GRATUITO PER LA PREP: PARTE UN PROGETTO

L'uso della PrEP lentamente si diffonde in Italia. Sul sito PrEPinfo.it, la lista dei centri che offrono un servizio di supporto a chi utilizza la combinazione di emtricitabina e tenofovir per prevenire l'infezione da HIV si è fortemente allungata negli ultimi mesi e riporta 17 centri a Torino, Milano, Verona, Roma e in tutti i capoluoghi di provincia dell'Emilia Romagna. Purtroppo, va rilevata l'assenza di centri a Sud di Roma anche se si è a conoscenza di persone regolarmente seguite a Palermo e Catania.

La difficoltà per ottenere l'opportuna assistenza non è l'unica barriera per l'utilizzo della PrEP nel nostro Paese: in molti centri, è previsto il pagamento di un ticket per l'esecuzione dei test di controllo e queste spese vanno ad aggiungersi a quelle necessarie per l'acquisto del farmaco. A questo proposito, la Simit in collaborazione con le associazioni di lotta all'Hiv lancia in tre città italiane (Milano, Bologna e Roma) un progetto di implementazione della PrEP teso a raccogliere dati che possono costituire una base per chiedere alle istituzioni l'introduzione di un programma PrEP ufficiale nelle politiche sanitarie, in accordo con il piano nazionale Aids. Il progetto prevede, grazie a un sostegno di Gilead Sciences, la fornitura gratuita del farmaco in ciascun centro a un centinaio di maschi che fanno sesso con maschi, donne transgender e uomini transgender che fanno sesso con maschi a rischio di HIV e desiderosi di utilizzare la PrEP. Il programma è attivo a partire da dicembre o gennaio in diversi centri clinici di Milano

e Roma e al centro community-based BLQ Checkpoint di Bologna (nella tabella i recapiti dei centri). Maggiori informazioni disponibili alla pagina prepinfo.it/itaprep.

UN VACCINO PER PREVENIRE L'HIV

Avanza il progetto di ricerca lanciato da Janssen per un vaccino preventivo contro l'HIV. Alla conferenza AIDS di Amsterdam svoltasi a luglio 2018 sono stati presentati i dati incoraggianti dello studio APPROACH, mentre alla HIVR4P di Madrid si sono discussi i suoi sviluppi successivi. Lo studio, di fase 1/2a, ha confermato che i partecipanti hanno mantenuto una buona risposta anticorpale contro HIV a 96 settimane, un anno dopo l'ultima vaccinazione.

Il programma ha l'obiettivo ambizioso di sviluppare un vaccino che possa essere efficace contro diversi ceppi di HIV. Per fare questo, è stato utilizzato un regime vaccinale basato su un "mosaico" di particelle virali. Dopo i primi studi su animali che confermavano una protezione parziale, i ricercatori dello studio, a cui hanno collaborato diversi istituti di ricerca di fama internazionale, hanno migliorato questi risultati provando diverse strategie di prime/boosting fino a selezionarne due da portare in fase clinica. A quel punto due piccoli studi hanno verificato la sicurezza e l'immunogenicità degli schemi scelti per poi passare allo studio APPROACH che ha coinvolto 393 persone non infette con HIV e a basso rischio di contrarlo negli Stati Uniti, Rwanda, Uganda, Sud Africa e Thailandia.

MILANO

Ospedale Luigi Sacco

IRCCS C a' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

ASST Ss. Paolo e Carlo

IRCCS Ospedale San Raffaele

AST G.de Ospedale
Metrop. Niguarda

Stefano Rusconi (stefano.rusconi@unimi.it) - Dario Bernacchia (dario.bernacchia@unimi.it)

Reception: 02 5503 4770 - Andrea Gori (02.55034763 - andrea.gori@unimi.it)
Alessandra Bandera (02.55034762 - alessandra.bandera@unimi.it)
Antonio Muscatello (02.55034763 - antonio.muscatello@policlinico.mi.it)

Teresa Bini (teresa.bini@unimi.it)

Massimo Cernuschi (cemobyl57@gmail.com) - Silvia Nozza (nozza.silvia@hsr.it)

Roberto Rossotti (roberto.rossotti@ospedaleniguarda.it)

ROMA

INMI L. Spallanzani IRCCS

Policlinico Tor Vergata

Policlinico Gemelli

Policlinico Umberto I

Valentina Mazzotta (valentina.mazzotta@inmi.it; cell 333 3889672)
Gabriella De Carli (gabriella.decarli@inmi.it; 338 3034590)

Vincenzo Malagnino (malagninovincenzo@gmail.com; cell: 338 3424685)

Antonella Cingolani (antonella.cingolani@unicatt.it; cell 340 8115100)

Gabriella D'Ettore (gabriella.dettore@uniroma1.it; cell 347 9650959)

BOLOGNA

BLQ Checkpoint

Sandro Mattioli (051 4211857; prenota@blqcheckpoint.it)

Per stimolare una risposta immunitaria iniziale, i partecipanti ricevevano una iniezione del mosaico vaccinale chiamato Ad26.Mos.HIV all'inizio dello studio e poi dopo 12 settimane. Altre due vaccinazioni venivano poi somministrate alla settimana 24 e 48 usando o lo stesso Ad26.Mos.HIV oppure un diverso componente chiamato Vaccinia Ankara (MVA), con o senza due diverse dosi di proteina gp140 di HIV clade C. La somministrazione di una prima vaccinazione (prime) seguita da altre differenti (booster) ha lo scopo di stimolare una risposta immunitaria più forte e duratura.

Alla 96esima settimana, secondo i dati riferiti ad Amsterdam, non ci sono state reazioni avverse al vaccino e tutti i regimi hanno mantenuto la risposta immunitaria umorale e cellulare. La risposta più potente si è avuta usando come booster una combinazione dell'Ad26 con la proteina gp140.

A partire da questi risultati è già partito, in collaborazione con l'HIV Vaccine Trial Network (HVTN), lo studio Imbokodo che sta arruolando 2600 giovani donne in Sud Africa, Malawi, Mozambico, Zambia e Zimbabwe. Si tratta del primo studio in persone a rischio di HIV, in grado di dare le prime indicazioni sulla capacità del regime vaccinale di proteggere efficacemente dall'infezione.

Se gli ulteriori risultati degli altri studi del programma confermeranno la validità dell'approccio, potrebbe partire anche un grande studio in MSM nord-americani ed europei che dovrebbe coinvolgere anche l'Italia. Anche se al momento il programma non è ancora ufficialmente confermato, la collaborazione delle associazioni fa già parte dell'approccio che si intende seguire per la evidente difficoltà di arruolare persone ad effettivo rischio di HIV nel nostro contesto.

LE NUOVE DIAGNOSI NEL 2017

Non calano le nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia. Anche nel 2017 ne sono state riportate entro il 31 maggio 2018 3.443, un numero praticamente identico a quello del 2015 o del 2016 (se si considera il ritardo di notifica). Lo riferisce l'ultimo aggiornamento pubblicato dal Centro operativo AIDS.

Dopo la lieve diminuzione osservata negli anni 2012-2015, insomma, l'andamento sembra stabilizzarsi, con poche modifiche anche nelle caratteristiche più frequenti delle persone con nuova diagnosi. Anche nel 2017 il gruppo che "pesa" di più è quello dei maschi gay e degli altri maschi che fanno sesso tra maschi (MSM) con 1.324 nuove diagnosi, pari

al 38,5% del totale, una percentuale che sale al 47,2% se si considerano solo le diagnosi in persone di nazionalità italiana. Ancora nel 2017, i maschi rappresentano il 76,2% delle nuove diagnosi, contro il 23,8% nelle donne. A pesare nelle statistiche al femminile sono soprattutto le donne di origine straniera: tra gli stranieri che hanno avuto una nuova diagnosi nel 2017, le donne costituivano il 36,5%, contro il 27,5% degli eterosessuali maschi e il 21,9 degli MSM.

Parlando delle fasce di età, la maggior percentuale di nuove diagnosi si è avuta nella fascia 30-39 (26,5%) ma in termini di incidenza la più alta è stata osservata tra le persone di 25-29 anni (15,9 nuovi casi ogni 100.000 residenti di età 25-29 anni); in questa fascia di età l'incidenza nei maschi è 22,8 e nelle femmine 8,8 per 100.000.

Preoccupa anche il fatto che non si riesce ad intaccare il fenomeno del ritardo della diagnosi. Sin dal 2010 la proporzione di persone che arriva alla diagnosi con bassi CD4 o sintomi di AIDS è rimasta stabile: nel 2017, il 36,1% di coloro che hanno avuto una nuova diagnosi di infezione da HIV aveva un numero di linfociti CD4 inferiore a 200 cell/μL, mentre il 55,8% ne aveva meno di 350. Più della metà dei neodiagnosticati ultracinquantenni aveva meno di 200 CD4; tra le persone di età inferiore ai 25 anni si registra una percentuale di nuove diagnosi a CD4 superiori a 500 del 38,8% ma nel 36,3% dei casi queste ragazze e questi ragazzi arrivano alla diagnosi con meno di 350 CD4.

In quanto a distribuzione geografica, sono sempre Lombardia e Lazio le regioni con maggior numero di diagnosi, rispettivamente con 675 e 512. Se si rapportano i numeri assoluti alla popolazione residente, però, a parte il Molise che con 60 nuove diagnosi arriva a una incidenza di 10,0 casi per 100.000 residenti, il Lazio segnala nel 2017 7,5 casi ogni 100.000 residenti, seguito da Umbria, Liguria, Toscana ed Emilia Romagna, mentre la Lombardia si ferma a 6,0. Il bollettino del COA – disponibile sul sito dell'Istituto superiore di sanità – riporta però anche numero e incidenza di nuove diagnosi nelle 12 province che nel 2017 hanno avuto un numero di diagnosi superiori a 50: anche in questo caso sono Roma e Milano a registrare i numeri più alti, rispettivamente con 360 e 263 nuove diagnosi che corrispondono a una incidenza di 8,3 e 8,2 casi ogni 100.000 residenti. Seguono Palermo, Genova e Bologna, con incidenze pari a 7,4, 6,9 e 6,2 nuove diagnosi ogni 100.000 residenti.

Infine, qualche dato sui motivi che hanno spinto le persone che hanno avuto una nuova diagnosi nel 2017 a fare il test: nel 32,0% dei casi è stato per sintomi HIV-correlati, mentre solo il 26,2% lo ha fatto in seguito a comportamenti a rischio. Questo è il motivo riportato più frequentemente tra gli MSM (38,0%), mentre per gli eterosessuali maschi, per le eterosessuali femmine e per le persone che si sono contagiate in seguito a uso di sostanze iniettive è la presenza di sintomi HIV-correlati (41,2%, 28,6% e 40,5% rispettivamente).

Abbiamo chiesto al Prof. Stefano Vella, pioniere dell'accesso alla terapia in Italia e in molti altri paesi fin dagli anni '90, se ritiene che si siano attivati strumenti sufficienti per la sconfitta dell'HIV e se oggi sia realistico pensare che le Nazioni Unite riusciranno a raggiungere gli obiettivi che si sono preposte per la salute globale.

IL FALLIMENTO DELL'OBIETTIVO

"Miles to go" è il titolo dell'ultimo report dello UNAIDS, che ha finalmente riconosciuto che la strada per abbattere la diffusione del virus è ancora lunga. E che la sconfitta dell'AIDS come problema di Sanità Pubblica, contenuta nei Sustainable Development Goals, non sembra un obiettivo realistico raggiungibile nel 2030, senza un radicale cambiamento di rotta (UNAIDS. *Latest statistics on the status of the AIDS epidemic. 2018. <http://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet> (accessed June 21, 2018).*

Sono concetti che ho scritto nel 2016, dopo la Conferenza Mondiale sull'AIDS a Durban e 16 anni dopo la storica conferenza dell'anno 2000. Sono stato duramente attaccato da un establishment che mirava esclusivamente ad aumentare la propria visibilità. Certo, andavo in controtendenza rispetto all'atteggiamento suicidario che parlava di "end of AIDS" a portata di mano (Vella S, Wilson D. *From Durban to Durban: end of AIDS further than hoped. Lancet HIV. 2016 Sep;3(9):e403-5. doi: 10.1016/S2352-3018(16)30118-7.*

Ho scritto semplicemente che la strategia elaborata esclusivamente sul "treatment as prevention" per abbattere le nuove infezioni non avrebbe funzionato. Anche perché è basata su presupposti scientifici e modelli matematici completamente sbagliati. Per diverse ragioni. Soprattutto perché il modello non teneva conto degli oltre dieci milioni di persone con infezione da HIV che non sanno di averlo addosso, che gli antiretrovirali, malgrado gli straordinari successi, non avrebbe raggiunto le popolazioni più fragili e marginalizzate e le persone con infezione acuta, che hanno una straordinaria efficienza di trasmissione dell'HIV.

TERAPIA E ADERENZA

La realtà è che la risposta globale all'AIDS è giunta a un bivio drammatico. E' fantastico che oltre 20 milioni di persone nel mondo siano oggi in trattamento, che la mortalità, quasi azzerata nei Paesi più ricchi (grazie alla ricerca farmaceutica che ha sfornato combinazioni sempre più potenti e tollerabili di farmaci antiretrovirali), cominci ad essere abbattuta anche nei Paesi ad alta prevalenza. Tuttavia, dati drammatici mostrano che oltre il 50% delle persone che iniziano la terapia nei Paesi a risorse limitate, la interrompono entro 5 anni, quindi tomando nel novero dei milioni di "non trattati". Questo a causa della difficoltà di mantenere alta l'aderenza in presenza di uno sconvolgente "analfabetismo sanitario" (la cosiddetta health illiteracy), di strutture sanitarie al limite del collasso, di un modello di cura che soltanto recentemente sta orientandosi verso modelli differenziati (cioè in mano ai pazienti stessi) che potrebbero far diminuire uno degli elementi più negativi della battaglia contro HIV/AIDS, cioè il persistere di stigma e discriminazione.

Soprattutto, il numero di nuove infezioni, quasi 2 milioni nel 2017, resta drammaticamente alto. Uno dei motivi è che un terzo delle persone con infezione da HIV non conosce il proprio status. E il dato non sembra scendere per molti motivi come lo stigma e la discriminazione, associati ad un modello di testing ospedale-centrico che certo non attrae.

Insomma, siamo nel mezzo di una grave crisi dei programmi di prevenzione. Soprattutto perché non raggiungono le persone che ne hanno più bisogno.

PROFILASSI E VACCINO

Siamo in attesa (da 30 anni purtroppo) di un vaccino. Ma ora son sicuro, arriverà, grazie alla scoperta che una miscela di anticorpi monoclonali anti-Env neutralizzanti sono in grado di prevenire l'infezione nei modelli animali, e che potrebbero anche rappresentare il futuro della terapia long-acting (Yotam Bar-On, Henning Gruell, Till Schoofs, et al. *Safety and antiviral activity of combination HIV-1 broadly neutralizing antibodies in viremic individuals. Nature Medicine, October 2018, <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0186-4>*

Ma una delle più grandi novità biomediche degli ultimi anni è la dimostrazione che la Profilassi pre-esposizione (Prep) funziona: è riuscita ad abbattere l'incidenza di nuove infezioni a Parigi e Londra ed è ora raccomandata dall'OMS e utilizzata anche in Africa per le persone ad alto rischio di infettarsi. E' una misura di prevenzione biomedica che andrebbe incorporata nei programmi di prevenzione di tutti i governi. Anche di quelli occidentali. Era atteso che nascessero resistenze rispetto a questa modalità preventiva, soprattutto nei confronti di comportamenti ad altissimo rischio che potrebbero beneficiare di altri strumenti. Tuttavia, ritengo che la medicina e la Sanità Pubblica devono mantenere un atteggiamento neutro rispetto a comportamenti delle persone che hanno bisogno di essere curate, e non avventurarsi in ragionamenti moralistici. La cura integrale delle persone malate o a rischio di ammalarsi è un imperativo etico e un dovere di ogni operatore sanitario e di ogni medico che rispetti il giuramento fatto all'inizio della propria missione.

RICERCA E SALUTE GLOBALE

Infine, oltre a lavorare affinché i finanziamenti per ricerca e intervento non vengano annullati (il Global Fund è un esempio straordinario di successo) a livello globale, occorre cambiare il nostro atteggiamento "verticale" e inserire la lotta contro l'HIV/AIDS, la Malaria e la Tuberculosis, all'interno del più ampio capitolo della Salute Globale, come descritto in un articolo che modella i vantaggi di una strategia di integrazione delle cure (Bekker L-G, Alleyne G, Baral S, et al. *Advancing global health and strengthening the HIV response in the era of the Sustainable Development Goals: the International AIDS Society-Lancet Commission. Lancet* 2018; published online July 19. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31070-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31070-5)).

Purtroppo, lo spirito che a partire da Durban 2000, mosse scienziati e politici a lavorare insieme per un obiettivo comune sta progressivamente scemando, con l'agenda politica intasata da tante emergenze, dal terrorismo, ai fenomeni migratori epocali, fino alla crisi economica. In modo scellerato, visto che HIV, tubercolosi e malaria uccidono ancora 4 milioni di persone ogni anno. E che le "nuove" epidemie di Ebola, Zika e ultimamente, di nuovo, di Febbre Gialla, con la polio che non è ancora eradicata, ci dovrebbero ricordare che virus e batteri non hanno bisogno del passaporto per viaggiare.

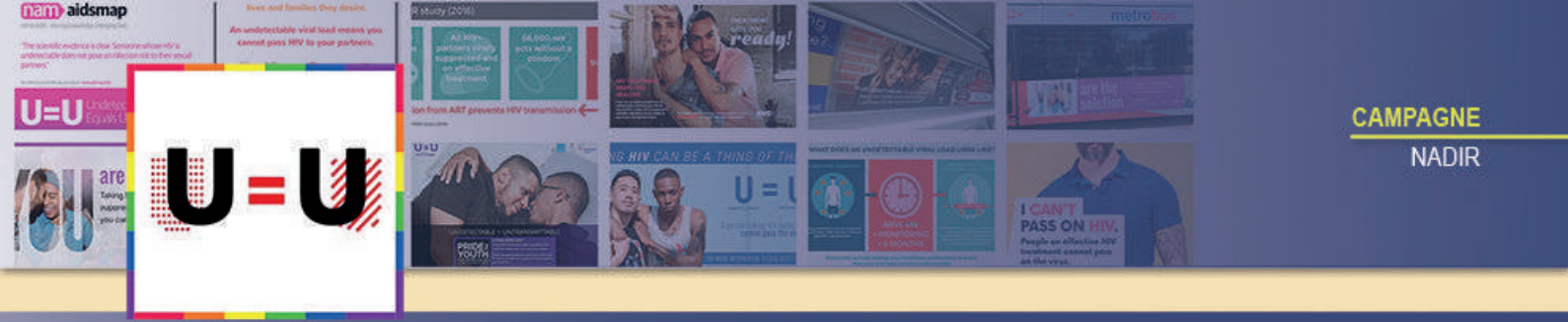
LE DISUGUAGLIANZE DELLA SALUTE

Io ho parlato molto della situazione "globale", che erroneamente viene associata ai Paesi in via di sviluppo. Ma attenzione, il numero maggiore di nuove infezioni si verifica oggi a un passo da casa nostra, nei Paesi dell'Est europeo. Non occuparsi della salute del mondo, non è solo lontano dal principio etico e morale della centralità della persona umana, ma è anche privo di senso e lungimiranza. In un mondo così interconnesso, come non capire che occuparci della salute di tutte le persone che abitano il pianeta non sia anche proteggere la salute dei nostri figli? Pensiamo in avanti: tra 20-30 anni tutti andranno ovunque, saranno ovunque. E' strano che molti non colgano che la salute delle persone economicamente svantaggiate, e' anche la 'nostra' salute: in un mondo globalizzato e interconnesso' combattere le malattie del mondo vuol dire affrontare la salute di tutti.

L'AIDS ha rappresentato un modello straordinario di lotta alle disuguaglianze. La battaglia non è finita, ma sicuramente alcuni aspetti potenti (come il processo di accesso universale alle cure antiretrovirali) potranno essere usati per lottare contro le altre, grandi, disuguaglianze di salute, che esistono tuttora, nel Sud ma anche nel ricco Nord del mondo, per malattie trasmissibili e per le malattie croniche non trasmissibili (Vella S, Wilson D. *Access to medicines: lessons from the HIV response. Lancet HIV*. 2017 Apr;4(4):e147-e149. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30052-8).

Stefano Vella
Direttore del Centro per la Salute Globale
Istituto Superiore di Sanità





E' QUESTO IL NUOVO SLOGAN CHE RACCHIUDE TANTI CONCETTI E CHE, NELLA SUA SEMPLICITÀ, POTREBBE ESSERE UNO DEI PRIMI STRUMENTI PER AIUTARE A RIMUOVERE STIGMA E PREGIUDIZIO.

La scoperta non è nuova, ma, malgrado l'enorme importanza che ha, non è stata sufficientemente diffusa e quindi non è ancora abbastanza conosciuta dalla popolazione: $U = U$. E' l'equazione che in inglese sta per "Undetectable = Untransmittable" (non rilevabile = non trasmissibile).

Lo slogan nasce da una dichiarazione della Prevention Access Campaign, supportata dai ricercatori degli studi più importanti effettuati nel mondo su questo tema e sulla quale 410 associazioni di 59 paesi hanno detto ancora nel 2017: **"Le persone con l'HIV che seguono correttamente una terapia antiretrovirale e che abbiano una carica virale non rilevabile da almeno sei mesi, non trasmettono il virus ai loro partner o alle loro partner"**.

"Non rilevabile = non trasmissibile" sostiene, dunque, il documento che classifica **inesistente o insignificante il rischio di contagio, nelle condizioni prima descritte, dell'HIV**. In questo modo, il percorso **Test - Terapia - Aderenza** assume non solo il valore di cura, ma anche quello di protezione degli altri per prevenire la diffusione del virus.

Ma, dopo tanti anni di terrorismo, di aloni, di pregiudizi sull'infezione, questo messaggio risulta ancora poco percettibile dalla popolazione generale, anche a causa dell'assenza istituzionale sul tema HIV, prevenzione, educazione sessuale, comportamenti a rischio. La stessa Prevention Access Campaign sostiene che la maggior parte delle persone sieropositive, del personale paramedico e di chi è a rischio di acquisire l'HIV, non è consapevole del fatto che una terapia efficace previene il contagio.

D'altro canto, la maggior parte dei messaggi che allertano sul rischio di trasmissione dell'HIV si basano su studi non aggiornati e sono "colpiti" da restrizioni finanziarie, politiche e soprattutto religiose. Molti sono, infatti, i messaggi erronei che girano sulla salute sessuale.

$U = U$ è uno slogan valido ovunque, ma è un'equazione valida solo nei paesi del mondo ove vi è accesso alla terapia e ove si può ottenere facilmente il test, magari in ambiente non ospedaliero. Ma test e terapia, pur essendo due strumenti che permettono la salvaguardia del principio che la salute è un bene inalienabile e universale, sono ancora privilegio di alcuni paesi ricchi.

Date le evidenze scientifiche, ormai senza più pericolo di smentite, è ora che qualsiasi persona a rischio di contrarre l'HIV inizi il percorso regolare del test periodico ed acceda in breve, se necessario, alle terapie disponibili. Questo il messaggio fondamentale che deriva dallo slogan $U = U$ per la propria salute e di quella degli altri, che aiuta a riappropriarsi della responsabilità che si ha nei confronti della propria salute, senza delegarla a terzi.

Già nel 2017 Nadir fu tra i sottoscrittori del documento della Prevention Action Campaign e in Italia la LILA lanciò la prima campagna con questo slogan, riconoscendo da subito quello che sarebbe stato il grande messaggio liberatorio.

Riportiamo le immagini di alcune delle tante campagne che stanno circolando nel mondo.

