

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1

Luglio 2010

Su mandato del *Ministro della Salute*



In collaborazione con



Ministero della Salute

Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS
Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS

e



Riscoprire un momento di unità e confronto su una materia così delicata quale quella delle Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 è oggi imprescindibile e doveroso non solo nei confronti di tutti gli operatori sanitari e dei pazienti del nostro paese, ma anche dei decisori sanitari regionali e locali, al fine di garantire un corretto standard di cura di una patologia troppo spesso dimenticata.

Se, con preoccupazione, i dati di epidemiologia del nostro paese ci dicono che il numero delle persone inconsapevoli della loro infezione da HIV è tutt'altro che limitato, tuttavia, poter dire che l'assistenza clinica e diagnostica ora ha uno strumento solido in più a disposizione, ci conforta e ci rassicura.

Come Responsabili Istituzionali di questo progetto storico, non possiamo fare altro che compiacerci dell'enorme energia che tutti i partecipanti hanno profuso per la sua realizzazione e compimento.

Oltre che un ringraziamento doveroso a tutti gli attori, non nascondiamo che siamo orgogliosi nel poter constatare come l'entusiasmo, la discussione anche accesa, le diverse prospettive, riescano poi, infine, a convergere in una sintesi lucida ed elevata, in nome delle esigenze assistenziali di questa tremenda pandemia, che sono il vero motore di questo progetto.

*Barbara Ensoli
Mauro Moroni*

Questo aggiornamento delle Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 è stato progettato e realizzato con l'obiettivo di definire le indicazioni al governo clinico di questa patologia, in linea con quanto già fatto in altre nazioni europee, attraverso una partecipazione ampia e multidisciplinare alla discussione e stesura dei contenuti. Hanno partecipato con entusiasmo e grande spirito di collaborazione diversi organismi istituzionali, associazioni dei pazienti e numerosi specialisti.

Il progetto prevede la pubblicazione della attuale versione ed una continuità nella stesura delle prossime versioni con il coinvolgimento del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS, della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS e della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali. Quest'ultima curerà anche la divulgazione delle presenti Linee Guida a tutte le strutture e persone coinvolte e interessate.

Si è cercato di rendere omogeneo il testo in tutti i suoi capitoli e per alcuni argomenti complessi sono state scelte formulazioni sintetiche per fornire uno strumento utile all'applicazione pratica delle indicazioni. Il largo uso di Tabelle, che speriamo risultino di facile consultazione, ne è un esempio pratico.

Il coinvolgimento di un numero così rilevante di partecipanti al progetto di redazione delle Linee Guida non ha avuto a nostro parere esclusivamente la finalità di garantire la multidisciplinarietà delle esperienze per avere una pubblicazione autorevole, ma soprattutto quella di favorire la condivisione e applicazione di regole accettate e aggiornate nella pratica clinica di tutti i giorni.

*Adriano Lazzarin
Evangelista Sagnelli*

INTRODUZIONE METODOLOGICA

Obiettivi e definizione del target

L'obiettivo principale dell'opera *Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1* è quello di fornire elementi di guida per la prescrizione della terapia antiretrovirale e per la gestione dei pazienti HIV-positivi agli infettivologi, agli altri specialisti coinvolti nella gestione multidisciplinare del paziente in trattamento, nonché fornire un solido punto di riferimento per le associazioni di pazienti, gli amministratori, i decisori politici e comunque tutti gli attori coinvolti dalla problematica a diverso titolo.

Modalità di definizione degli argomenti clinici chiave e dei quesiti principali

Gli argomenti sono stati derivati dall'analisi della letteratura scientifica, dalla valutazione comparativa di altri documenti di linee-guida, dalla esperienza clinica.

La parte principale è costituita dall'inquadramento generale del paziente HIV, dagli aspetti diagnostici viro-immunologici rilevati al fine della sua gestione del paziente e della terapia, dalla definizione del momento ottimale per l'inizio della terapia in rapporto alla fase della storia naturale al momento della diagnosi, dalle opzioni preferenziali di farmaci e regimi per l'inizio della terapia nel paziente *naive* e per il mantenimento del successo terapeutico, dalla gestione del fallimento virologico iniziale e dei fallimenti successivi, dalla valutazione dell'aderenza al trattamento e della qualità di vita dei pazienti, dalla gestione delle comorbidità infettive (tubercolosi, coinfezione da virus epatitici, infezioni opportunistiche) e delle tossicità farmacologiche e delle comorbidità non infettive (complicanze metaboliche, cardiovascolari, renali, ossee, neurocognitive, psichiatriche, oncologiche), degli aspetti di farmacologia clinica, in termini di farmacocinetica e interazioni e farmacogenomica.

Sono stati quindi indicati i criteri fondamentali della gestione del paziente e della terapia in rapporto a condizioni particolari quali gravidanza, tossicodipendenza e/o alcol-dipendenza, detenzione, o in popolazioni a cui porre particolare attenzione quali l'anziano, la donna, il paziente immigrato, il paziente pediatrico, e situazioni specifiche quali il trapianto di organo e la profilassi post esposizione.

I quesiti principali e i bisogni clinici sono stati rilevati dall'analisi delle aree controverse in cui la decisione clinica maggiormente necessita criteri di riferimento e raccomandazioni, secondo il principio della medicina basata sulle evidenze.

Criteri di composizione dell'HIV/AIDS Italian Expert Panel, organizzazione e piano di stesura dell'opera

Su mandato del Ministro della Salute al Centro Nazionale AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità (CNAIDS-ISS), formalmente incaricato dal Ministro dell'effettuazione dell'aggiornamento dei precedenti documenti denominati "Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV" nelle versioni "Indicazioni Principali per soggetti Adulti e Adolescenti" e "Documento Complementare su Specifiche Materie", l'*HIV/AIDS Italian Expert Panel* (EP) è stato composto da membri della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS (CNA) e della Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS (CAA) - organi consultivi del Ministero della Salute, e da esperti individuati dalla Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). CNAIDS-ISS e SIMIT hanno quindi firmato un accordo in merito ai compiti di divulgazione dell'opera e

traduzione, affidati a quest'ultima. Il criterio principale di composizione dell'EP è stato il principio della competenza clinica e scientifica, laddove possibile in continuità con i precedenti autori e, più in generale, il principio di *expertise* sugli aspetti chiave della patologia, ivi comprese le sue implicazioni sociali e culturali. Le competenze che sono state richieste ai membri dell'EP erano relative a vari aspetti di conoscenza ed esperienza, quali conoscenza clinica e scientifica, esperienza come appartenente ad associazioni pazienti o comunque associazioni operanti nel settore, *expertise* metodologica e di gestione, nonché di implementazione e sintesi.

Stabiliti gli organi di governo (Comitato Esecutivo – CE) e coordinamento (Coordinatori Generali e Responsabili Istituzionali) dell'EP, sono stati in seguito individuati altri esperti sulla base di specifiche competenze necessarie per la redazione dei diversi capitoli, nominati direttamente dagli stessi organi. La lista generale dei membri è riportata al termine di questo capitolo.

E' stato quindi redatto dal CE un piano di stesura dell'opera, con la ridefinizione del titolo nella forma attuale – possibile visti gli attori coinvolti (CNAIDS-ISS e SIMIT), il numero di battute assegnate a ciascun capitolo, l'organizzazione metodologica ed editoriale comprese le necessità di Tabelle, Grafici, Algoritmi, nonché l'individuazione degli elementi di raccordo con quanto in precedenza a disposizione.

L'EP è stato organizzato in gruppi di lavoro, in base alle competenze specifiche. In ciascun gruppo sono stati identificati un coordinatore di gruppo e un responsabile della stesura del capitolo, tuttavia è stata lasciata ampia libertà ai gruppi nella eventuale ridefinizione dei ruoli interni a seconda delle necessità, al fine di garantire il compimento delle vari parti dell'opera.

Metodo di raccolta delle evidenze scientifiche a supporto delle raccomandazioni

Le raccomandazioni espresse nell'opera (vedi in seguito) sono state basate sulla evidenza di osservazioni prodotte nell'ambito di studi clinici randomizzati e di studi osservazionali, pubblicati su riviste *peer-reviewed*, o comunicate a Congressi Internazionali negli ultimi due anni. Gli studi controllati sono stati valutati in modo critico, in particolare analizzando il disegno, la potenza, la rappresentatività in termini di popolazione, gli obiettivi primari e secondari, la durata, i criteri di superiorità, non-inferiorità ed equivalenza, la metodologia e l'analisi statistica dei dati. Sono state anche considerate informazioni redatte in sede di *safety report* da parte di Autorità regolatorie (FDA – *Food and Drug Administration*, EMA – *European Medicine Agency*, AIFA – *Agenzia Italiana del Farmaco*).

Dichiarazione dei conflitti d'interesse

Tutti i componenti dell'EP hanno sottoscritto una dichiarazione di conflitto di interessi che mettesse in evidenza ogni potenziale associazione (interessi finanziari, recepimento di *grant* di ricerca, partecipazione ad *advisory board*, incarichi di docenza ad eventi educazionali sponsorizzati) con aziende coinvolte nella produzione di farmaci antiretrovirali o di materiali e strumenti diagnostici per il monitoraggio della terapia e della malattia, attuale o negli ultimi cinque anni. Sono stati applicati criteri di *disclosure* riconosciuti e comunemente impiegati a livello internazionale. Una lista delle dichiarazioni di conflitto di interesse per ciascun membro dell'EP è riportata in un apposito appendice.

Forza delle raccomandazioni e livello delle evidenze

Le raccomandazioni sono state accompagnate dalla specifica del livello di forza della raccomandazione e del livello di qualità della evidenza a supporto delle stesse, basato su un *grading*

espresso dalle lettere A, B, e C (forza della raccomandazione) e dai numeri I, II, e III (livello delle evidenze). Il *grading* utilizzato [modificato da 1, 2], è di seguito riportato:

FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE

A	Fortemente raccomandato.
B	Moderatamente raccomandato.
C	Opzionale.

LIVELLO DI EVIDENZA

LIVELLO I	I dati sono ricavati da almeno uno studio controllato e randomizzato con potenza sufficiente o da metanalisi di studi controllati.
LIVELLO II	I dati sono ricavati da ricerche non randomizzate o da studi osservazionali di coorte.
LIVELLO III	Raccomandazione basata su rassegne casistiche o sul consenso di esperti.

1. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adult and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Department of Health and Human Services. December 1, 2009; 1-161. Available at <http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>. Accessed (March 18, 2010).

2. Ricerche cliniche, metanalisi, linee-guida: a chi credere? Bollettino di informazione sui farmaci XIII 2006 n.5:217-221.

Metodologia del processo di consenso, formale e informale

I gruppi di lavoro hanno stabilito una pianificazione del lavoro ed elaborato un prodotto attraverso la verifica progressiva dei contenuti attraverso contatti via mail, con i quali è stato redatto il lavoro e raggiunta la condivisione, sia sui contenuti che sul grado di raccomandazione. Nei casi in cui tale consenso non era unanime, i problemi aperti sono stati riportati al CE che ha stabilito un ulteriore percorso per la evoluzione delle parti dell'opera e per il raggiungimento del consenso con il gruppo di lavoro.

Metodo di sintesi e approvazione del lavoro, modifiche, piano e tempistica di discussione e approvazione finale

Tutte le parti sono state inviate al CE per la revisione finale. Il CE le ha esaminate, esprimendo una valutazione attraverso schede specifiche in cui erano suddivisi i commenti di natura tecnica e di tipo editoriale. Alla fine del processo di valutazione, il CE ha organizzato una riunione al fine di esprimere la valutazione finale, mediante analisi dei punti chiave di ciascuna parte in rapporto ai dati di letteratura, e alle posizioni di altri documenti di linee-guida internazionali. Il resoconto finale del CE è stato trasmesso ai gruppi incaricando il coordinatore di gruppo o suo delegato di favorire la rielaborazione delle parti dell'opera da parte del gruppo stesso in relazione con le valutazioni espresse dal CE. Laddove necessario, i gruppi di lavoro e il CE hanno interagito direttamente in *mailing list* aperte al fine di arrivare al massimo livello di condivisione. Il CE ha quindi approvato in via definitiva l'opera, che è stata inviata per le valutazioni finali a tutti i membri dell'EP e ai membri della CNA non inseriti nell'EP. Le richieste di modifica sono state inserite direttamente nell'opera o proposte per la votazione finale nell'incontro conclusivo.

Tale incontro, tenutosi alla fine del processo sopra descritto, ha visto coinvolti tutti i membri dell'EP disponibili, o loro delegati. E' stato accettato un massimo di due deleghe per membro. Ciascuna parte è stata discussa nei suoi contenuti sintetici e messa in votazione. Per ciascuna

votazione è stato raccolto il grado di consenso in rapporto alla percentuale dei membri favorevoli, dei contrari e degli astenuti. Per alcune parti di maggiore complessità, la votazione è avvenuta a più riprese, comunque una conclusiva sulla parte.

Proposta di istituzione di un “public comment” e di creazione di indicatori

Successivamente alla approvazione, l’opera è stata inserita come allegato scaricabile dal sito del Ministero della Salute e da quello della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

E’ intenzione degli organi di governo istituire, secondo la metodologia del “*public comment*” e al fine di accogliere, per periodi definiti, i commenti da parte dei diversi attori, una serie di strumenti tra cui: sessioni appositamente dedicate in consessi di calibro nazionale presenti sul territorio ed eventuali consultazioni via web.

E’ intenzione degli organi di governo istituire indicatori da divulgarsi principalmente tra i medici operanti nel settore, ma anche tra gli altri attori, che possano aiutare le successive stesure/aggiornamenti dell’opera a risolvere potenziali criticità nell’applicazione di quanto scritto nell’opera.

Strategia di disseminazione dell’opera

Come detto in precedenza, CNAIDS-ISS e SIMIT hanno firmato un accordo in merito ai compiti di divulgazione dell’opera e traduzione, affidati a quest’ultima. La strategia di disseminazione è basata sulla traduzione della stessa in lingua inglese e sulla redazione anche di una versione breve, principalmente Tabellare. E’ stata inoltre prevista una versione a forma di articolo scientifico originale, da inviare per pubblicazione a rivista internazionale specializzata *peer-reviewed* (*Infection*) organo ufficiale della SIMIT.

Piano di aggiornamento dell’opera

L’opera sarà soggetta a revisione almeno annuale, o in via straordinaria per la presenza di novità rilevanti (nuove registrazioni o indicazioni, dati innovativi su efficacia e sicurezza di impatto significativo sulla pratica clinica).

Andrea Antinori
Giampiero Carosi
Simone Marcotullio
Francesco Mazzotta
Stefano Vella

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1

HIV/AIDS ITALIAN EXPERT PANEL

Responsabili Istituzionali

Ensoli Barbara, *Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale AIDS, Roma*
Moroni Mauro, *Università degli Studi di Milano, Milano*

Coordinatori Generali

Lazzarin Adriano, *Università Vita-Salute San Raffaele, Milano*
Sagnelli Evangelista, *Seconda Università degli Studi di Napoli, Napoli*

Comitato Esecutivo

Antinori Andrea, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Carosi Giampiero, *Università degli Studi di Brescia, Brescia*
Marcotullio Simone, *Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale AIDS; Nadir Onlus, Roma*
Mazzotta Francesco, *Azienda Sanitaria di Firenze, Firenze*
Vella Stefano, *Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento del Farmaco, Roma*

Membri

Ammassari Adriana, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Antonucci Giorgio, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Andreoni Massimo, *Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma*
Angarano Gioacchino, *Università degli Studi di Bari, Bari*
Armignacco Orlando, *Ospedale Belcolle, Viterbo*
Babudieri Sergio, *Università degli Studi di Sassari, Sassari*
Baldelli Franco, *Università degli Studi di Perugia, Perugia*
Bini Teresa, *Azienda Ospedaliera - Polo Universitario San Paolo, Milano*
Bonfanti Paolo, *Azienda Ospedaliera Ospedale L. Sacco, Milano*
Bonora Stefano, *Università degli Studi di Torino, Torino*
Borderi Marco, *Azienda Ospedaliera Sant'Orsola Malpighi, Bologna*
Bruno Raffaele, *Policlinico San Matteo, Pavia*
Bucciardini Raffaella, *Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento del Farmaco, Roma*
Castagna Antonella, *Istituto San Raffaele, Milano*
Cattelan Anna Maria, *Ospedale Santa Maria della Misericordia, Rovigo*
Cauda Roberto, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Cerioli Alessandra, *Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS, Bologna*
Chirianni Antonio, *Azienda Ospedaliera D. Cotugno, Napoli*
Cingolani Antonella, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Cinque Paola, *Istituto San Raffaele, Milano*
d'Arminio Monforte Antonella, *Università degli Studi di Milano, Milano*
De Carli Gabriella, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
De Luca Andrea, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Azienda Ospedaliera Universitaria, Siena*
Di Perri Giovanni, *Università degli Studi di Torino, Torino*
Di Pietro Massimo, *Azienda Sanitaria di Firenze, Firenze*
El Hamad Issa, *Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia*
Errico Mariangela, *NPS Italia Onlus, Napoli*
Ferrazzi Enrico, *Università degli Studi di Milano, Milano*
Floridia Marco, *Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento del Farmaco, Roma*
Gabielli Eugenia, *Azienda Ospedaliera L. Sacco, Milano*
Galli Massimo, *Università degli Studi di Milano, Milano*
Giaquinto Carlo, *Azienda Ospedaliera di Padova, Padova*
Girardi Enrico, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Gori Andrea, *Ospedale San Gerardo, Università di Milano-Bicocca, Monza*
Grossi Paolo, *Università degli Studi dell'Insubria, Varese*
Guaraldi Giovanni, *Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena*

Liuzzi Giuseppina, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Lo Caputo Sergio, *Azienda Sanitaria di Firenze, Firenze*
Maggiolo Franco, *Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo*
Malena Marina, *Centro di Medicina Comunitaria ULSS 20, Verona*
Maserati Renato, *Policlinico San Matteo, Pavia*
Mastroianni Claudio, *Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma*
Matteelli Alberto, *Università degli Studi di Brescia, Brescia*
Morrone Aldo, *Istituto Nazionale Migranti e Povertà, Roma*
Murri Rita, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Mussini Cristina, *Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico, Modena*
Nasta Paola, *Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia*
Oldrini Massimo, *Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS, Milano*
Oleari Fabrizio, *Ministero della Salute - Prevenzione Sanitaria, Roma*
Orlando Giovanna, *Azienda Ospedaliera L. Sacco, Milano*
Palù Giorgio, *Università degli Studi di Padova, Padova*
Pempinello Raffaele, *Azienda Ospedaliera D. Cotugno, Napoli*
Perno Carlo-Federico, *Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Roma*
Prestileo Tullio, *Ospedale Civico-Benfratelli, Palermo*
Pompa Maria Grazia, *Ministero della Salute - Prevenzione Sanitaria, Roma*
Puoti Massimo, *Università degli Studi di Brescia, Brescia*
Puro Vincenzo, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Rancilio Laura, *Caritas Italiana, Milano*
Rasi Guido, *Agenzia Italiana del Farmaco, Roma*
Rizzardini Giuliano, *Azienda Ospedaliera L. Sacco, Milano*
Savasi Valeria Maria, *Università degli Studi di Milano, Milano*
Signorini Liana, *Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia*
Sighinolfi Laura, *Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara, Ferrara*
Stagnitta Maria, *Coordinamento Nazionale delle Comunità di Accoglienza, Firenze*
Starace Fabrizio, *Azienda Ospedaliera D. Cotugno, Napoli*
Starnini Giulio, *Ospedale Belcolle di Viterbo, Viterbo*
Sterrantino Gaetana, *Azienda Ospedaliero - Universitaria Careggi, Firenze*
Suter Fredy, *Ospedali Riuniti di Bergamo, Bergamo*
Tamburrini Enrica, *Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
Tambussi Giuseppe, *Istituto San Raffaele, Milano*
Tavio Marcello, *Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona*
Torti Carlo, *Università degli Studi di Brescia, Brescia*
Tozzi Valerio, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Trotta Maria Paola, *Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani, Roma*
Vaccher Emanuela, *Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, Aviano*
Viganò Alessandra, *Azienda Ospedaliera L. Sacco, Milano*
Visintini Raffaele, *Istituto San Raffaele, Milano*
Vullo Vincenzo, *Università degli Studi di Roma La Sapienza, Roma*
Zuccotti Gian Vincenzo, *Università degli Studi di Milano, Milano*

Ringraziamenti

Dell'Isola Serena, *Ospedale Belcolle di Viterbo, Viterbo*
Manfredini Valeria, *Università degli Studi di Milano, Milano*
Parisi Saverio, *Università degli Studi di Padova, Padova*
Pezzoli Maria Chiara, *Università degli Studi di Brescia, Brescia*
Zona Stefano, *Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Modena*

PIANO DELL'OPERA

*Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali
e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1*

Sezione 1 - Adulti e Adolescenti: indicazioni generali

Valutazione e preparazione del paziente
Diagnostica viro-immunologica
Quando Iniziare
Come Iniziare. Come Continuare: semplificazione
Gestione del Fallimento terapeutico e Strategie Alternative
Aderenza e Qualità della Vita
Il Monitoraggio Farmacologico

Sezione 2 – Comorbidità HIV associate

2.a Comorbidità non infettive HIV associate

Malattia cardiovascolare, epatica, dell'osso, lipodistrofia, renale
Disturbi neurocognitivi e/o psichiatrici
Tumori

2.b Comorbidità infettive HIV associate

Infezione da Virus epatitici
Malattia tubercolare
Infezioni Opportunistiche

Sezione 3 - Popolazioni a cui porre particolare attenzione

Paziente Anziano
Paziente Donna
Paziente Immigrato
Paziente Pediatrico

Sezione 4 - Condizioni a cui porre particolare attenzione

Tossicodipendenza e/o Alcol-dipendenza
Detenzione
Gravidanza

Sezione 5 - Situazioni a cui porre particolare attenzione

Trapianti
Profilassi post-esposizione

Allegati

1: Approfondimenti su disturbi neurocognitivi e/o psichiatrici
2: Centri trapiantologici

Documenti complementari collegati

1: Infezioni Opportunistiche: raccomandazioni terapeutiche per patologia
2: HIV e gravidanza
3: Paziente pediatrico e adolescente

Riferimenti Bibliografici Generali

DETEZIONE

A partire dalla seconda metà degli anni ottanta, sono numerose le segnalazioni sull'elevata diffusione di HIV nelle comunità penitenziarie di tutti i paesi del mondo [1], riconducibile alle particolari tipologie socio-comportamentali più rappresentate fra le persone detenute [2, 3].

In America, Africa ed Europa la prevalenza dell'infezione da HIV è compresa tra il 2% ed il 7% [4-9]. Nell'est Europa ed in Asia sono segnalate prevalenze dal 2% al 50% [9, 10]. I dati del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria (D.A.P.), verosimilmente sottostimati per il basso tasso di esecuzione dei test HIV in carcere (29% al 30/06/2009) [11, 12], indicano che nei 207 Istituti del Sistema Penitenziario Italiano, sui 63.630 presenti alla stessa data, gli HIV positivi erano il 2% rispetto al 0.5% della popolazione generale.

Quando il tasso di esecuzione del test è superiore al 80%, come avvenuto in uno studio del 2005 condotto in Istituti in cui era ristretto il 14,6% della popolazione detenuta nazionale, la sieroprevalenza per anti-HIV era del 7,5% rispetto al 2,2% ufficiale relativo allo stesso periodo [8]. Sempre dai dati del D.A.P. emerge che i detenuti con diagnosi di AIDS sono aumentati da 1,6% del 31/12/1990, al 11,9% del 31/12/2001, per poi ridiscendere fino al 6,4% del 31/12/2009 [12]. I nuovi casi di AIDS notificati sono invece diminuiti da 280 (1993) a 66 (2006), con un rapporto stabile, intorno al 7-8%, rispetto ai sieropositivi noti [8].

L'incidenza di nuove infezioni da HIV in uno studio britannico longitudinale, è stata del 0,41% per anno di prigione [16]. Studi d'incidenza con test volontari all'ingresso ed al momento dell'uscita dal carcere condotti dai *Centers for Diseases Control and prevention* (CDC) nel 2009 hanno indicato un tasso del 1,9% anno, con principale fattore di rischio la trasmissione sessuale [17] ed uso di droghe e tatuaggi che incidono in modo più trascurabile [18].

Pochi, sono gli studi epidemiologici rivolti alla prevalenza dell'infezione da HIV nella popolazione detenuta femminile [19,20] in cui emergono fattori di rischio e comportamenti differenti rispetto alla popolazione detenuta maschile [21]. La tossicodipendenza rimane un fattore di rischio indipendente tra uomini e donne per il riscontro di infezione da HIV, mentre la trasmissione per via sessuale è maggiormente indicata come fattore di rischio dalla popolazione detenuta femminile.

La disponibilità della terapia antiretrovirale negli Istituti Penitenziari ha oggi condotto ad una drastica riduzione delle nuove diagnosi di AIDS e delle morti correlate, sia in Italia sia in altri paesi. L'assunzione delle terapie antiretrovirali sembra ancora oggi più bassa nei pazienti detenuti rispetto a quelli liberi, anche se uno studio sulla circolazione di ceppi HIV resistenti in detenuti "naive" per farmaci antivirali ha dimostrato una prevalenza di mutazioni equivalente a quella rilevabile in pazienti liberi della stessa area geografica [24].

Le difficoltà di assunzione della terapia antiretrovirale in carcere, riportate in nord America ed Europa, sono rappresentate principalmente da problemi di scarsa aderenza [25]. Inoltre la continuità terapeutica è ostacolata, almeno in Italia, da trasferimenti da un Istituto Penitenziario all'altro e dalla liberazione dei detenuti HIV positivi che spesso non si rivolgono, dopo la liberazione, alle strutture sanitarie esterne [26].

Numerose segnalazioni, eseguite sia in Italia [27] sia negli Stati Uniti [28], hanno inequivocabilmente dimostrato il significativo vantaggio della terapia direttamente osservata (DOT) rispetto alle schedule di auto-somministrazione. I dati della letteratura indicano che l'incremento di HIV-RNA soppresso è > 20% con la DOT sia in controlli intramurari sia in controlli liberi attendibili, rendendo tale strategia particolarmente raccomandabile in tale ambito. Questa opzione appare uno strumento particolarmente valido soprattutto se associato ad uno specifico programma

di *counselling* ed educazione sanitaria, finalizzato a restituire al termine della detenzione alla comunità libera pazienti consapevoli e convinti delle terapie che assumono.

Per tutti questi motivi, negli Istituti Penitenziari italiani appare necessario:

- *Fornire ai detenuti conosciuti sieropositivi livelli diagnostici non inferiori a quelli offerti esternamente [AI];*
- *Offrire terapie ARV a tutti coloro che ne necessitano secondo le linee guida nazionali ed internazionali [AI];*
- *Garantire a tutti i pazienti in terapia la distribuzione dei farmaci agli orari prescritti ed i controlli ematochimici, virologici ed immunologici ai tempi richiesti [AI];*
- *Garantire un costante rapporto medico-paziente, con counselling specialistico continuativo teso al miglioramento dell'adesione alle terapie [AII];*
- *Garantire la continuità terapeutica sia ai detenuti in entrata che a quelli in uscita ovvero in trasferimento verso altri Istituti [AIII].*

Inoltre, in considerazione dell'avvenuta presa in carico della Sanità Penitenziaria da parte del S.S.N., appare anche indispensabile rendere possibile il raggiungimento dei suddetti obiettivi tramite:

- *Un'adeguata formazione per tutto il personale penitenziario che gravita nell'area sanitaria, inclusi Agenti di Polizia Penitenziaria, Educatori e Volontari [AIII];*
- *Adeguate campagne di prevenzione vaccinale per tutto il personale [AI];*
- *Interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione detenuta, per prevenire e ridurre i rischi di acquisizione delle malattie virali croniche e trasmissibili in tale ambito, privilegiando possibilmente la trasmissione delle informazioni "tra pari" ed utilizzando, ove necessario, l'impiego di mediatori culturali adeguatamente ed appositamente formati [AIII].*