



DOCUMENTO DI SINTESI

Ha aperto i lavori **Domenico Mantoan** Direttore Generale Area Sanità e Sociale, Regione del Veneto che ha dichiarato che: dal 1988 a fine 2015 in Veneto sono state segnalate 12.991 nuove diagnosi da HIV, con circa 320 nuovi casi l'anno. Dal 1984 a dicembre 2015 i casi di AIDS in Veneto sono stati 3.753, 2.540 dei quali deceduti, pari al 67,7%. Si stima che a dicembre 2015 i casi prevalenti siano 1.200 e, negli ultimi due anni, non sono stati segnalati decessi. I Rapporti della Sanità regionale indicano che il 77,5% dei casi di Aids si è verificato nei maschi, con un'età media passata dai 33 anni del 1990 ai 47 del 2015. Per le femmine l'aumento dell'età media è stato altalenante, crescendo progressivamente dal 2010 e raggiungendo il massimo di 46 anni nel 2015. È, inoltre, aumentata la trasmissione sessuale che, dal 2011 al 2015 è risultato il fattore di rischio principale.

Giovanna Scroccaro, Unità Organizzativa Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione del Veneto – ha spiegato come la giornata di lavoro sia stato un momento importante per fare il punto sul PDTA, che era inizialmente focalizzato sulla spesa del farmaco, cercando di mettere in rete i centri per la prescrizione farmacologica. In Regione Veneto la parte relativa alla prescrizione è ben governata con una forte compliance da parte dei nostri prescrittori. In che modo coinvolgere altri stakeholders per fare in modo che i pazienti vengano diagnosticati in maniera precoce? Questa malattia, tutt'altro che scomparsa, viene curata al meglio dalle nostre strutture sanitarie che utilizzano le terapie più avanzate a disposizione della comunità scientifica, ma i 320 nuovi casi di positività all'HIV dimostrano che il rischio di contrarre la malattia è tutt'altro che scomparso. È necessario lavorare prima di tutto sulla corretta informazione

riguardo a comportamenti a rischio e sulla precoce individuazione dei pazienti infetti. È infatti noto che una parte consistente di pazienti infetti non sa di esserlo, infatti in Italia si stimano da 6.500 a 18.000 persone sieropositive non diagnosticate a questo proposito una innovazione importante è rappresentata dalla recente commercializzazione del test per l'autodiagnosi dell'HIV. Il prodotto è disponibile - senza alcuna necessità di ricetta medica per le persone maggiorenni ed è raccomandato dall'OMS come modo innovativo per raggiungere più persone con HIV e renderle consapevoli del loro stato.

Margherita Andretta, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione del Veneto - ha spiegato che nel 1988 il Veneto è stata la prima Regione italiana ad adottare uno specifico sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV. Incrociando i dati del Sistema di Sorveglianza regionale delle infezioni da HIV con quelli del Registro Nazionale AIDS, dal 1984 al 2015 si sono osservati 12.991 casi cumulativi di infezione da HIV, con circa 320 nuovi casi l'anno. Degli oltre 12.000 casi di HIV/AIDS rilevati, il 10% (1300 soggetti) riguarda persone non residenti in Veneto, ma che comunque risultano a carico del Sistema Sanitario regionale poiché accedono ai Servizi loro dedicati. Nei primi anni di sorveglianza l'epidemia coinvolgeva quasi esclusivamente persone che facevano uso iniettivo di droghe (80% dei casi); dal 1996 il fattore di rischio predominante è rappresentato dai rapporti sessuali non protetti, con un aumento della percentuale indicante i rapporti omosessuali. L'età media alla diagnosi è progressivamente aumentata, passando dai 27 anni iniziali ai 39 attuali e va riconosciuto che negli ultimi 15 anni la distribuzione per età dei casi prevalenti si è notevolmente modificata anche grazie all'introduzione della terapia antiretrovirale che ha comportato una maggiore sopravvivenza dei soggetti affetti da HIV/AIDS e un conseguente invecchiamento della popolazione, a cui si associa comunque un aumento delle comorbidità. La gestione assistenziale del paziente deve, quindi, coniugare la continuità di cura necessaria per il successo terapeutico con il trattamento di patologie HIV e non HIV correlate. Nel 2015 la spesa totale per farmaci antiretrovirali nella Regione Veneto è stata di circa 40 milioni di euro con un costo per assistito di 5.921 €.

Saverio Parisi, Dipartimento di Medicina Molecolare Università degli Studi di Padova - La disponibilità di terapie molto efficaci, compatte nella formulazione e con una tossicità nota sempre più contenuta, consente di raggiungere e mantenere livelli molto sostenuti di controllo della replicazione virale e, di conseguenza, di preservare la funzione del sistema immunitario. Nuove sfide sono quindi focalizzate al monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza delle terapie nel lungo termine. E' possibile rivolgere oggi l'attenzione ad obiettivi ambiziosi, come colpire la quota di virus archiviato che è meno suscettibile ad essere aggredito dalle terapie convenzionali, o controllare le co-infezioni che, in soggetti con aspettativa di vita oramai quasi normalizzata, sono ancora responsabili di gravi complicanze. E' quindi utile definire protocolli aggiornati di intervento clinico-diagnostico, basati sulle evidenze acquisite, programmando di conseguenza una corretta distribuzione delle risorse.

Ercolo Concia, UOC Malattie Infettive AOUI Verona - Nel periodo 1985-2015 sono state segnalate 68.228 nuove diagnosi di infezioni da HIV. In Italia vi sono 125.000 persone (range 115.000-145.000) che vivono con l'HIV e circa 1 su 4 non conosce la propria positività. È chiaro che la prevenzione né in Italia né tal meno in Regione Veneto non funziona correttamente. Oggi grazie alla terapia antiretrovirale si ha una riduzione delle morbidità correlate, un miglioramento della qualità della vita, il ripristino e la preservazione della funzione dell'immunità, e la soppressione duratura dell'HIV-RNA. Quello in cui risuliamo ancora carenti è la diagnosi che risulta essere

tardiva. In questo contesto, il PDTA del paziente affetto da HIV si configura come strumento di governo dei processi assistenziali in carico ai Centri di Malattie Infettive della Regione Veneto al fine di fornire un omogeneo iter di cura e rendere ottimale il rapporto tra costi dei servizi e ritorno in termini di salute, nel rispetto della centralità del paziente e della sua patologia. Il PDTA è da intendersi come strumento suscettibile di revisioni periodiche alla luce di evidenze cliniche e della disponibilità di nuovi farmaci che apportino novità significative alle linee di indirizzo qui espresse. Il controllo dell'aderenza può essere fatto dal paziente attraverso l'auto-compilazione di un questionario dal medico durante la visita, dal farmacista, e dal personale infermieristico attraverso la verifica del quantitativo del farmaco erogato nell'arco di tempo considerato. L'aderenza alla terapia è correlata al successo clinico e virologico. La verifica dell'aderenza e l'analisi dettagliata delle motivazioni per l'assunzione sub-ottimale dei farmaci antiretrovirali e/o della terapia per eventuali comorbidità, sono elementi imprescindibili della visita clinica e parte integrante del rapporto medico-paziente.

Anna Maria Cattelan, UOC Malattie Infettive Azienda Ospedaliera di Padova – ha spiegato che le terapie antiretrovirali sono complesse e che determinano delle tossicità. Al primo anno di terapia a l primo anno più del 20% cambiano il farmaco e dopo 3 anni il 50% cambia terapia, dopo 6 anni abbiamo meno del 40% che tengono la stesa terapia. Una terapia antiretrovirale ottimale non necessariamente presuppone una riduzione del numero di compresse o dosi. Le ragioni dell'ottimizzazione sono: l'intolleranza, il regime in atto che possa aggravare comorbidità preesistenti, la prevenzione di tossicità a lungo termine, il regime in atto non più raccomandato, l'interazione con altri farmaci, la necessità di migliorare l'aderenza alla terapia del paziente, la pianificazione di una gravidanza e la richiesta del paziente. Il fallimento virologico è definito dalla mancata soppressione della viremia a valori inferiori alle 50 copie/mL di HIV-RNA plasmatico (undetectability) dopo 24 settimane dall'inizio della stessa o dall'incremento della replicazione virale (rebound), confermato in due determinazioni consecutive, in pazienti che avevano precedentemente raggiunto una soppressione virale completa. Di fronte a un paziente in fallimento virologico, prima di modificare la terapia antiretrovirale, è pertanto raccomandato:

- indagare l'aderenza alla terapia antiretrovirale e correggere le cause di un'eventuale mancata aderenza
- valutare e rimuovere la presenza di possibili interazioni farmacocinetiche negative del regime in atto
- effettuare il test genotipico di resistenza
- effettuare la determinazione del tropismo virale nei pazienti in fallimento con maraviroc e in quelli in cui maraviroc rappresenta una possibile opzione terapeutica del nuovo trattamento antiretrovirale.

Nel paziente in fallimento, un nuovo regime antiretrovirale deve contenere almeno due, preferibilmente tre farmaci completamente attivi. In caso di primo fallimento è opportuno utilizzare farmaci di classi non utilizzate in precedenza. Secondo la Cattelan il test è sicuramente un'opportunità e un'innovazione, tuttavia esso potrebbe comportare dei rischi legati al dato della falsa negatività.

Silvia Adami, Unità Organizzativa Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici, Regione del Veneto – ha spiegato che al fine di ottenere un successo terapeutico è fondamentale l'aderenza della terapia che è la capacità del paziente di seguire le raccomandazioni del medico riguardo i tempi, le dosi, la frequenza dell'assunzione dei farmaci ed è correlata al successo clinico, immunologico e virologico. La valutazione e il sostegno dell'aderenza alla terapia cART costituiscono elementi fondamentali nella gestione dei pazienti HIV positivi: un'aderenza sub-ottimale è associata a progressione clinica di malattia, morte, regimi terapeutici complessi, costi sanitari più elevati e rischio di trasmissione di HIV. È importante verificare le diverse tipologie di non-aderenza e la natura "intenzionale" e "non intenzionale" del fenomeno. Il medico, il farmacista e l'infermiere, ciascuno per il proprio ruolo, devono spiegare al paziente il vantaggio della cura e l'importanza dell'aderenza alla terapia in tutti i suoi aspetti, indicando con semplicità e chiarezza il tipo e il numero di compresse da assumere, gli orari e le possibili interferenze con i principali eventi della vita quotidiana. Nell'ottica di ridurre l'incidenza delle morbidità associate alla infezione da HIV e alla terapia cART, vengono favoriti tutti quei comportamenti che si sono dimostrati efficaci a tal riguardo, in particolare l'eliminazione del fumo di sigarette, l'introduzione di una dieta equilibrata, l'aumento della attività sportiva, anche con il supporto di gruppi di auto-aiuto fra gli stessi pazienti. Il controllo dell'aderenza può essere fatto dal paziente attraverso auto-compilazione di un questionario, dal medico durante la visita, dal farmacista e dal personale infermieristico attraverso la verifica del quantitativo del farmaco erogato nell'arco di tempo considerato. La terapia antiretrovirale viene prescritta dall'infettivologo che ha in carico il paziente e che opera nei Centri regionali autorizzati e consegnata di volta in volta al paziente rispettando il quantitativo massimo erogabile di 60 giorni. La dispensazione avviene direttamente da parte dei Centri autorizzati o dalle farmacie ospedaliere in base all'organizzazione locale. Durante l'erogazione sarà stabilito, assieme al paziente, il termine temporale per accedere nuovamente al Centro di riferimento. Anche se non direttamente coinvolto nella distribuzione, il farmacista ospedaliero collabora con medici e infermieri nelle attività di valutazione delle nuove terapie, approvvigionamento, farmacovigilanza e sperimentazione clinica. Svolge inoltre un'attività specifica connessa al monitoraggio dei consumi. La Farmacia Ospedaliera ha specifici obiettivi di monitoraggio da raggiungere coerentemente con il modello organizzativo locale. Le Direzioni Sanitarie, in collaborazione con i Direttori dei Centri Malattie Infettive e con i Direttori di UO di Farmacia devono diffondere il PDTA, promuovere audit interni e verificare l'applicazione della puntuale e corretta segnalazione dei nuovi casi di sieropositività.

Luca Degli Esposti, Clicon – ha dichiarato nel suo intervento che in regime di limitatezza delle risorse a disposizione, l'economia si pone come criterio di scelta tra soluzioni alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse. Una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso per le quali è dimostrata l'efficacia. L'appropriatezza è generalmente misurabile mediante analisi della variabilità prescrittiva e/o dell'aderenza delle modalità prescrittive con standard predefiniti. Tuttavia si deve ricordare che se la variabilità non spiegata indica potenziali problemi di appropriatezza, una maggiore omogeneità non è sinonimo di qualità prescrittiva.

Secondo **Rosaria Iardino**, Presidente onorario NPS ITALIA Onlus - la ricerca clinica, la prevenzione e i progetti di intervento in ambito sociale e sanitario sono importantissime e potrebbero essere un supporto legislativo a organizzazioni e enti. Anche la promozione di politiche sanitarie sostenibili e universaliste per mettere le strutture sanitarie e le istituzioni in

grado di operare a favore dei pazienti per ascoltare le loro esigenze e accompagnarli nel percorso sanitario. L'obiettivo è quello di creare un nuovo modello di sistema e di occasioni di riflessione per portare il sistema sanitario italiano a dialogare in modo più efficace con il territorio e con gli utenti e per farlo si punta in primo luogo a creare gli strumenti che permettano di operare in questa direzione. Ecco perché l'obiettivo primario sarà di stimolare gli interlocutori della politica, le istituzioni e le strutture che si occupano di salute perché nascano progetti e politiche capaci di garantire risposte concrete e sostenibili ai pazienti. Al centro della sua attività lo sviluppo di progetti di intervento in ambito sociale e sanitario e l'attività di ricerca clinica e sociale ma anche il supporto alle strutture sanitarie con risorse professionali aggiuntive, la consulenza ai decisori e la promozione di politiche sostenibili e universaliste in tema di salute, grazie a partnership a livello nazionale e internazionale e allo sviluppo di una corretta relazione tra soci privati e del privato sociale.

Sandro Mattioli, Presidente Plus Onlus – ha spiegato come sia innegabile l'efficacia viro-immunologica delle moderne terapie antiretrovirali, che consentono, oggi come oggi, di poter affermare che, laddove esse siano disponibili e assunte con continuità, si sia in presenza di una sostanziale paragonabilità dell'aspettativa di vita delle persone con HIV/AIDS con quelle non infette. Tuttavia, l'insorgenza di comorbidità più o meno collegate al fenomeno dell'invecchiamento della persona, così come la gestione della tollerabilità delle stesse terapie, sono problematiche all'ordine del giorno e tutt'ora irrisolte della gestione complessiva (clinica e non clinica) dei pazienti stessi. In sostanza, al fine di garantire il benessere a lungo termine dei pazienti stessi, nonché la loro qualità di vita, "andare oltre" la sola "non rilevabilità" del virus nel sangue, a favore di un più complessivo approccio di salute che guardi anche ad aspetti connessi alle criticità cardio-vascolari, ossee, renali, neurocognitive, psicologiche, sessuali e tumorali dovute alla presenza del virus stesso nonché al fenomeno dell'*aging*, è la vera sfida odierna della gestione clinica e non della patologia.

Angelo Del Favero, Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità e Presidente Federsanità ANCI – ha affermato nel suo intervento che c'è sicuramente un problema di sostenibilità economica, ma c'è soprattutto il fatto che anche il WHO ha capito che la presa in carico di un paziente HIV non è soltanto abbattere la replicazione del virus, si tratta di prendere in carico la persona, occupandosi in modo integrato dei problemi complessivi, delle co-infezioni e delle comorbidità legate all'invecchiamento. Le associazioni e gli attivisti continuano ad avere un ruolo fondamentale nella lotta all'HIV. Sul versante che riguarda le azioni di advocacy diversi sono i fronti e gli obiettivi degli attivisti e delle associazioni: le sfide che gli scenari mutati rispetto alla co-infezione HIV-HCV pongono rispetto all'accesso alla cura, la spinta a una demedicalizzazione del test HIV e il suo uso al di fuori dei contesti sanitari per contrastare il fenomeno della diagnosi tardiva che incide pesantemente sulla salute delle persone, la promozione di azioni e interventi di prevenzione basati sulle evidenze scientifiche.

Cinzia Falasco Volpin, Amministratore Delegato Mylan – ha mostrato il suo entusiasmo di essere in regione Veneto, a fianco delle Istituzioni, per la presentazione di un importante documento per la tutela della salute dei pazienti e l'efficientamento del sistema sanitario. Mylan è da sempre impegnata nella lotta contro l'infezione da HIV tramite lo sviluppo di soluzioni terapeutiche efficaci e sostenibili e strumenti di prevenzione come il test per l'auto diagnosi recentemente immesso nel mercato italiano con obiettivo di combattere il fenomeno dei

sieropositivi inconsapevoli, con una conseguente diminuzione del rischio collettivo, e di realizzare azioni di prevenzione primaria.

L'evento è stato realizzato con il contributo incondizionato di:



Contatti:

Ufficio Stampa Motore Sanità

Chiara Gallochio – comunicazione@motoresanita.it - 327/8950395