

## **RELAZIONE SULLE ATTIVITA' SVOLTE DAL CENTRO DI RIFERIMENTO AIDS DELLA REGIONE CAMPANIA (Ce.Rif.A.R.C.)**

Il Ce.Rif.A.R.C., organismo tecnico-scientifico, istituito con deliberazione n. 5456 del 31.7.1990 della Giunta della Regione Campania ai sensi all'art.9 della legge 135/90 per la lotta all'AIDS per le attività previste dalla legge 135/1990 e dai Progetti Obiettivi Nazionali emanati dal Ministero della Salute, ha svolto dal 2011 le seguenti attività:

- Attivazione Sistema di Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV
- Corsi di formazione per il personale medico e paramedico
- Linee di indirizzo per l'organizzazione e l'esecuzione dell'assistenza domiciliare
- Definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)
- Definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) materno infantile
- Linee di indirizzo per l'offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Regione Campania
- Creazione di un portale web
- Attività svolte con il supporto del Comitato di Coordinamento Regionale per le attività dei servizi e delle strutture del SSR interessate alla lotta contro l'AIDS

### **ATTIVAZIONE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE NUOVE DIAGNOSI DI INFEZIONI DA HIV**

Dalla prima metà degli anni '80 il sistema di sorveglianza dei nuovi casi di AIDS ha rappresentato la pietra miliare per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia di AIDS/HIV e per attivare programmi di prevenzione e corretta gestione dei servizi socio-sanitari. Le esigenze di conoscenza epidemiologica erano soddisfatte da tale sistema, in quanto la diagnosi della malattia era ritenuta un endpoint utile per lo studio della diffusione dell'infezione. La sorveglianza dei casi di AIDS ha fornito per oltre 20 anni informazioni estremamente utili sull'epidemia dell'infezione da HIV in Italia, consentendo di conoscere l'andamento temporale e le caratteristiche dei pazienti con AIDS, nonché di stimare le infezioni da HIV avvenute negli anni passati attraverso modelli matematici.

Con l'introduzione dei potenti regimi di terapia antiretrovirale (HAART) nella pratica clinica a partire dalla metà degli anni '90, anche in Italia nel corso del 1996 si osservava una diminuzione dei nuovi casi di AIDS (- 12%) e dei decessi correlati all'AIDS (- 10%) rispetto al 1995. Da allora si è osservato un continuo decremento delle diagnosi e dei decessi, principalmente attribuibile all'aumento della sopravvivenza e del periodo libero da malattia conclamata piuttosto che ad una diminuzione delle infezioni. Tali variazioni hanno reso tuttavia sempre più difficile ottenere una stima delle infezioni da HIV sulla base delle segnalazioni dei casi di AIDS.

Negli ultimi anni la situazione epidemiologica è radicalmente cambiata ed i fattori responsabili di tale cambiamento possono essere così riassunti:

- l'evidente impatto della trasmissione per via sessuale e la riduzione di quella legata all'uso di droghe;
- i successi dei trattamenti farmacologici dell'infezione da HIV che hanno contribuito a determinare la riduzione dell'incidenza di AIDS;
- la possibilità di offrire agli individui infetti, ma ancora asintomatici, terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione in AIDS e nel migliorare la qualità della vita;
- la maggiore sopravvivenza delle persone HIV-positive che si è tradotta in un numero sempre più elevato di persone infette viventi.



Si è pertanto ritenuto che solo l'attuazione e l'implementazione di un sistema di sorveglianza delle nuove infezioni da HIV potesse fornire dati epidemiologici indispensabili per pianificare interventi adeguati. Ciò anche considerando:

1. L'insufficienza delle informazioni fornite dalla sorveglianza dei casi di AIDS nel descrivere l'epidemia da HIV;
2. La disponibilità di nuove terapie che consentono di allungare la sopravvivenza dei soggetti HIV positivi, migliorando altresì la loro qualità di vita;
3. Un numero progressivamente crescente di persone HIV-positive viventi, che può preludere ad un'ulteriore diffusione dell'epidemia;
4. La maggiore mobilità di persone provenienti da aree ad alta endemia di HIV;
5. La maggiore apertura delle frontiere dei paesi europei;
6. La forte raccomandazione di organizzazioni internazionali (OMS, UNAIDS, UE, ECDC) ad istituire sistemi di sorveglianza per l'infezione da HIV a copertura nazionale;
7. L'esigenza di riorganizzare e razionalizzare l'offerta del test HIV sul territorio.

Premesso quindi, che la sorveglianza dei casi di AIDS rimane comunque una preziosa fonte di dati, appare evidente che il monitoraggio delle nuove diagnosi di infezioni da HIV rappresenta il metodo migliore per descrivere le modificazioni in atto nell'epidemia, nonché per fornire gli strumenti necessari a pianificare interventi di prevenzione primaria e secondaria.

A tal fine il Ministero della Salute, con D.M. del 31 marzo 2008, recuperando un'esperienza pluriennale sia della maggior parte delle nazioni europee che di alcune regioni italiane, ha istituito il Sistema di Sorveglianza delle nuove infezioni da HIV.

Con DGR 789 del 30/12/2011 anche la Regione Campania ha aderito a tale sistema di sorveglianza, avviando, in ottemperanza a quanto prescritto dal D.M., la raccolta dei nuovi casi di infezione non solo relativi agli anni 2011-2019 ma operando anche, con la collaborazione dei centri di diagnosi e cura dell'AIDS, un recupero delle nuove infezioni relative al triennio 2008-2010.

Si sottolinea che il Ce.Rif.A.R.C. con cadenza annuale elabora un Report delle nuove infezioni da HIV/AIDS nella Regione Campania.

#### CORSI DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO

La legge n. 135 del 05/06/90 recante "Programma di interventi per la prevenzione e la lotta all'AIDS" ha previsto all'art. 1 comma 1 lettera d) lo svolgimento dei corsi di formazione ed aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive ed altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS, disciplinati con D.M. 30/10/90 e successivo D.M. 25/07/95.

I corsi di formazione sono stati organizzati con cadenza annuale in maniera centralizzata per i dirigenti medici e del ruolo sanitario e in maniera decentrata presso le singole aziende ospedaliere e universitarie per il personale C.P., I.P., O.T.A e O.S.S, così come previsto dalla DGR 690 del 06/12/2011 e succ. .

#### LINEE DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE E L'ESECUZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE

Il Ce.Rif.A.R.C. ha predisposto il documento tecnico denominato "Indicazioni Operative e Proposte per l'implementazione del Servizio di Ospedalizzazione a Domicilio per Pazienti Affetti da HiV" con cui vengono fornite alle A.S.L, alle A.O. e alle A.U.P. indirizzi per l'organizzazione domiciliare ai pazienti affetti da HIV attraverso l'individuazione di percorsi di cura correlati alla complessità assistenziale del paziente la continuità ospedale-territorio e una graduale territorializzazione delle cure domiciliari, ovvero un maggior coinvolgimento



delle equipe territoriale dei medici e pediatri di base ed una sinergia fra i S.O.D, le A.O. e le A.U.P., che hanno a carico gli utenti con i servizi sanitari e sociosanitari distrettuali.

Tale documento è parte integrante e sostanziale dell'atto approvato con decreto n. 15 del 20/03/2014 avente per oggetto: "Linee di indirizzo per l'organizzazione e l'esecuzione dell'assistenza domiciliare di cui alla legge 05/06/90 n. 135 e successive modifiche ed integrazioni. Piano di riparto per l'annualità 2013."

#### DEFINIZIONE DEL PERCORSO TERAPEUTICO DIAGNOSTICO ASSISTENZIALE (PDTA)

Il Protocollo Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento di governo dei processi produttivi ospedalieri dal punto di vista clinico, assistenziale ed organizzativo pensato per migliorare la gestione del paziente con specifiche malattie. L'infezione da HIV ancora oggi riveste un ruolo rilevante in termini epidemiologici, economici e d'impatto sulla qualità della vita dei pazienti trattati.

Il *Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS* della Regione Campania, approvato con DCA n. 69 del 15 luglio 2016 e successivo aggiornamento con DCA n.92 del 5 luglio 2018, è stato elaborato da un tavolo tecnico, composto da specialisti infettivologi individuati dalle A.O. ed A.O.U. della Regione Campania, coordinato dal Responsabile Scientifico del Ce.Rif.A.R.C.

Il PDTA prevede una periodica revisione in relazione alla disponibilità di nuove molecole o a variazione del costo di alcuni farmaci o sulla base degli aggiornamenti delle linee guida nazionali e internazionali.

#### DEFINIZIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) MATERNO-INFANTILE

L'elaborazione di uno specifico PDTA materno infantile scaturisce dalla peculiare gestione delle donne infette durante la gravidanza ed al momento del parto, del neonato nato da madre infetta e del bambino con infezione da HIV. Il "Piano Nazionale di intervento contro l'HIV ed AIDS (PNAIDS)" approvato con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 26/10/2017 e recepito dalla Regione Campania con DCA n° 59 del 05/07/2018, incentiva la promozione di protocolli gestionali specifici che contemplino un approccio multidisciplinare integrato infettivologo-ostetrico-pediatico sia nell'ambito dell'assistenza alla gravidanza nelle donne con HIV/AIDS che dell'assistenza dei minori con HIV/AIDS e che garantiscano un corretto e completo supporto e controllo della donna gravida e del nascituro relativamente alle problematiche cliniche e psicologiche, anche favorenti un successivo inserimento nel continuum of care. Il documento, che fa seguito alla pubblicazione del PDTA per la gestione del paziente adulto con infezione da HIV (Regione Campania Decreto n. 69 del 15/07/2016 pubblicato sul BURC n° 54 del 08/08/16), affronta specificamente alcune peculiarità del contesto materno-infantile dando indicazioni su come diagnosticare l'infezione in base alle differenti fasce d'età del paziente, come iniziare il trattamento specifico anti-retrovirale (ARV), come trattare le eventuali complicanze dell'infezione da HIV e come prevenirne la trasmissione dell'infezione da madre a figlio. Tutte queste caratteristiche richiedono che il medico ginecologo e/o pediatra abbia specifiche competenze e conoscenze approfondite sul virus, sull'ospite, sulla farmacologia e sulle interazioni farmacologiche anche rispetto alla possibile comorbidità dei pazienti ed ai fattori legati all'età del soggetto. Il PDTA materno-infantile dell'infezione da HIV/AIDS si propone di perseguire i seguenti obiettivi: individuare precocemente le donne infette per ottimizzarne la gestione per ridurre la progressione della malattia e il rischio di trasmissione ad altri soggetti adulti ed al prodotto del concepimento; standardizzare ed ottimizzare la gestione del paziente, per migliorare

l'efficacia dei trattamenti disponibili; migliorare l'accessibilità dei pazienti ai servizi sanitari; razionalizzare l'utilizzo delle risorse impiegate; garantire la sostenibilità economica della patologia; ottimizzare la gestione a lungo termine di bambini ed adolescenti con infezione e terapia ARV di lungo termine. Esso è rivolto prioritariamente a tutti gli Specialisti in Ginecologia, Pediatria e Infettivologia della Regione Campania, agli operatori sanitari delle strutture pubbliche, del privato accreditato e degli ospedali classificati.

#### LINEE DI INDIRIZZO PER L'OFFERTA ATTIVA DEL TEST PER HIV IN REGIONE CAMPANIA

Con la consulenza tecnico scientifica del Ce.Rif.A.R.C., è stato realizzato dalla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del S.S.R., nell'ambito degli Obiettivi di Carattere Prioritario e di Rilievo Nazionale per l'anno 2012, di cui all'intesa sancita in conferenza Stato-Regioni in data 22 novembre 2012 (DCA n° 94 del 30 settembre 2013) il progetto dal titolo:

*L'early detection dell'infezione da HIV quale obiettivo prioritario di salute.*

Linea progettuale 3: Diagnosi di Infezione HIV

Area prioritaria di intervento: Sviluppo di strategie di offerta attiva del test per la diagnosi dell'infezione da HIV, anche con l'offerta attiva del test alle persone che si rivolgono ai servizi sanitari per altre problematiche.

DURATA: 3 anni

REFERENTE PROGETTO: Regione Campania – Centro Riferimento AIDS Regione Campania (Ce.Rif.A.R.C.)

Tra le attività previste dal progetto sono state elaborate le "Linee di Indirizzo per l'offerta e le modalità di esecuzione del test per Hiv in Regione Campania" approvate con DGR n. 147 del 12/04/2016, al fine di omogeneizzare le attività di offerta attiva e di esecuzione del test per HIV, e di definire un percorso integrato territorio ospedale per l'invio dei soggetti con nuova diagnosi di infezione da HIV presso i Centri di III livello per la Diagnosi e Cura dell'infezione da HIV della Regione Campania.

#### CREAZIONE DI UN PORTALE WEB

Il Ce.Rif.A.R.C. si è impegnato tra l'altro in questi anni all'istituzione, sul portale della Regione Campania, ai fini di un continuo aggiornamento sui dati di sorveglianza dei portatori di HIV, attraverso la creazione di apposite pagine Web, alla divulgazione di questi dati nonché dei corsi di aggiornamento HIV/AIDS per dirigenti medici organizzati con il coordinamento dello stesso Ce.Rif.A.R.C. con le strutture ospedaliere preposte della Regione Campania, corsi incentrati sulle nuove terapie e le sue implicazioni sui malati di Aids ed i pazienti Hiv, ed ancora, ha messo al centro della sua azione di coordinamento e indirizzo il rapporto con le Associazioni di Volontariato che si interessano delle problematiche dei pazienti e dei loro familiari.

#### COMITATO DI COORDINAMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' DEI SERVIZI E DELLE STRUTTURE DEL SSR INTERESSATE ALLA LOTTA CONTRO L'AIDS

Il Comitato di Coordinamento Regionale per le attività dei servizi e delle strutture del S.S.R. interessate alla lotta contro l'AIDS è stato istituito con D.D. n. 25 del 25/03/2019 e ss.mm.ii., così come previsto dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)" stipulata il 26 ottobre 2017 e recepita dalla Regione Campania con DCA del 05/07/2018 n. 59. Il Comitato, presieduto dal Responsabile Scientifico del Ce.Rif.A.R.C., esercita compiti



propositivi e consultivi nell'ambito delle competenze ad esso spettanti, ai sensi del D.D. n. 25 del 05/03/2019 e ss.mm.ii. a supporto delle attività del Ce.Rif.A.R.C.

Il Comitato si è insediato il 28 marzo 2019, si è dotato di un regolamento interno approvato da tutti i componenti del comitato stesso, sono stati costituiti gruppi di lavoro su specifiche tematiche (Formazione e Campagne Informative, Prevenzione e Promozione della salute, Clinica e PDTA).Le riunioni successive hanno avuto, come da regolamento, una cadenza trimestrale. L'ultima riunione si è tenuta il 15 gennaio 2020.

Il prosieguo delle attività è stato interrotto dall'emergenza Covid-19 che vede impegnati in prima linea sia i referenti delle Aziende territoriali afferenti ai Servizi di Epidemiologia e Prevenzione sia i referenti delle AA.OO. e Universitarie afferenti alle Unità di malattie infettive.

L'attività svolta dal Comitato è riportata nei verbali che sono agli atti del competente Ufficio Regionale " UOD 02 "Prevenzione e Igiene Sanitaria".

Napoli, 28/04/2020

Il Responsabile Scientifico del Ce.Rif.A.R.C.  
Prof. Guglielmo Borgia

