

MINISTERO DELLA SANITÀ
Centro operativo AIDS

RELAZIONE

SULLO STATO DI ATTUAZIONE DELLE STRATEGIE ATTIVATE PER FRONTEGGIARE L'INFEZIONE DA HIV (ANNO 1996)

(Articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135)

INTRODUZIONE

L'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135, espressamente prevede che il Governo riferisca annualmente al Parlamento sulle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV.

Una esaustiva relazione sulle attività svolte nel settore dell'AIDS dal 1987 al 1995, denominata: « il programma italiano per la lotta contro l'AIDS » è stata trasmessa, in data 27 dicembre 1995, ai Presidenti della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica.

La presente relazione, pertanto, aggiorna quella precedente dando conto delle strategie e degli interventi attivati nella lotta contro la malattia nel 1996 nei diversi ambiti di intervento quali l'epidemiologia, la prevenzione, la formazione e l'aggiornamento professionale, l'assistenza, la terapia, la ricerca, il volontariato e i diritti delle persone sieropositive, la protezione degli operatori sanitari.

Per ognuno di questi settori, senza ripetere quanto già riferito per gli anni passati, si procederà ad illustrare quanto accaduto nel 1996 in termini di interventi e di iniziative attuate per fronteggiare l'infezione da HIV/AIDS.

La lotta contro l'AIDS, come è noto, riveste implicazioni di diversa natura, (psicologiche, sociali, sanitarie) coinvolge molteplici istituzioni (scuola, carceri, eccetera), attraversa trasversalmente diverse discipline dell'area medica (infettivologia, immunologia, virologia, eccetera), ha bisogno di essere indirizzata in diversi settori di intervento (formazione, informazione, assistenza, ricerca, terapia eccetera). È per questo che le strategie attivate per fronteggiare la diffusione dell'infezione da HIV/AIDS hanno comportato la necessità di instaurare un'azione che prevedesse la collaborazione di enti, organismi, istituzioni diversi tutti accomunati da un unico fine: la lotta contro la malattia.

Sul tema della concertazione e della collaborazione nelle attività di prevenzione e lotta contro l'AIDS sono scesi in campo il Ministero della sanità, l'Istituto superiore di sanità, la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, le amministrazioni pubbliche coinvolte in qualche modo dal problema (pubblica istruzione, grazia e giustizia, difesa, affari sociali, CONI), il mondo del volontariato in tutte le sue espressioni. L'assenza, di una sola delle citate componenti, renderebbe meno rilevanti ed efficaci le azioni delle altre e rischierebbe di produrre risultati solo parziali nell'arginare la diffusione dell'infezione da HIV/AIDS.

È dalla consapevolezza della necessità di operare in modo concertato, sia a livello centrale che periferico, che è passata e continuerà in futuro la strategia italiana per la lotta contro l'AIDS. Gli anni trascorsi, in particolare gli ultimi tre, hanno visto da una parte il consolidarsi di tendenze già evidenti negli anni precedenti, quali ad esempio l'aumento della diffusione dell'infezione tra gli eterosessuali, in particolare le donne, e dall'altra considerevoli progressi nel campo della terapia, come la scoperta di nuovi farmaci antiretrovirali (inibitori della proteasi) e di nuove utilizzazioni degli stessi (terapie combinate).

Non si può, poi, non trascurare che i grandi cambiamenti avvenuti nella riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale, con il processo di aziendalizzazione delle unità sanitarie locali e la costituzione di alcuni ospedali in aziende, nonché l'introduzione di un nuovo sistema di finanziamento basato su tariffe predeterminate hanno avuto e stanno avendo i loro effetti anche sull'AIDS.

Nelle pagine che seguono vedremo come nell'anno appena passato le istituzioni si sono attivate per far fronte a questo grave e delicato problema.

PARTE I

L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA
LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE INFETTIVE
EMERGENTI E RIEMERGENTI E QUELLA DEL CENTRO
OPERATIVO AIDS

L'ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE INFETTIVE EMERGENTI E RIEMERGENTI

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS è stata istituita, con tale denominazione, con il decreto ministeriale 9 gennaio 1987 al precipuo fine di indirizzare e coordinare l'attività del Servizio Sanitario nazionale nella lotta contro l'AIDS. Negli anni seguenti essa è stata ricostituita con successivi provvedimenti che non ne hanno mutato, sostanzialmente, la natura di organismo tecnico-consultivo del Ministro della sanità. Di recente, con il decreto ministeriale 19 giugno 1995, ha assunto la denominazione di Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti.

Il 31 dicembre 1996 si è, pertanto, concluso un decennio dalla data della sua istituzione ed in questa sede si ritiene opportuno accennare sinteticamente al lavoro svolto in dieci anni di attività evidenziando, inoltre, quanto realizzato nel 1996.

Tra i primi impegni della Commissione va senz'altro segnalato quello relativo alla definizione di indirizzi volti a ricondurre ad unità la strategia di interventi e di lotta all'AIDS in un quadro caratterizzato da differenti posizioni delle autorità locali e dalla molteplicità delle iniziative spontaneamente assunte dalle diverse istituzioni.

Nel 1988, dopo un confronto con le regioni durato quasi un anno, è stato predisposto dalla stessa Commissione un ampio ed organico documento denominato « Proposte per il piano nazionale per la lotta contro l'AIDS 1989-1991 », con il quale è stata esplicitata compiutamente, in termini culturali e scientifici, la strategia italiana di intervento contro l'AIDS. Tutto il lavoro svolto ha poi consentito al Governo di presentare in Parlamento un disegno di legge che successivamente approvato è diventato la legge 5 giugno 1990, n. 135, nonché un progetto organico di interventi, integrativi rispetto a quelli previsti dalla legge, denominato « Azione programmata per la lotta all'AIDS 1990-1992 », approvata dal Parlamento con apposite risoluzioni della Camera e del Senato.

Dalla legge sono conseguiti diversi provvedimenti amministrativi (8) la cui elaborazione è stata, sostanzialmente, affidata alla Commissione nazionale AIDS.

In particolare, alcuni dei predetti provvedimenti, quali ad esempio il decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1991 con il quale è stato approvato l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni

per l'attivazione dei servizi per il trattamento domiciliare, e il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 di approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali, pur avendo avuto origine da una disciplina legislativa di carattere speciale e settoriale, quale quella dettata dalla legge n. 135, sono stati un fondamentale punto di riferimento per la regolamentazione di importanti settori di attività *extra-ospedaliera*, quali il trattamento domiciliare e il *day-hospital*.

Nel 1994 la Commissione, sulla base di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera *b*), della legge n. 135 del 1990, che espressamente demanda alla stessa l'aggiornamento epidemiologico ai fini della programmazione degli interventi, ha provveduto a definire il contenuto del secondo « Progetto obiettivo AIDS 1994-1996 », riguardante la ridefinizione della complessiva strategia di intervento per affrontare i problemi dell'assistenza e della prevenzione, tenendo conto delle difficoltà e delle esigenze emerse nel periodo precedente e dei mutamenti delle conoscenze e delle acquisizioni epidemiologiche nel frattempo intervenute.

Assai rilevante è stato, inoltre, l'apporto fornito nella definizione dei messaggi informativi relativi alle cinque campagne informativo-educative sull'AIDS realizzate dal 1988 ad oggi. Tutti i testi dei messaggi sono sempre stati sottoposti al preventivo parere della Commissione al fine di valutarne la validità e la correttezza scientifica.

Anche in tema di formazione la Commissione ha svolto un notevole lavoro, dalla predisposizione dei programmi alla partecipazione diretta dei suoi componenti, in qualità di docenti, ai corsi organizzati dall'Istituto superiore di sanità.

Un altro versante sul quale la Commissione ha svolto, nel tempo, un ruolo importante è quello della terapia dell'infezione da HIV, mediante l'approvazione di specifici documenti in materia di terapia antiretrovirale costantemente aggiornati sulla base delle nuove acquisizioni scientifiche.

Dal 1988 ad oggi la Commissione ha inoltre proceduto ad esprimere il proprio parere sui bandi relativi agli otto progetti di ricerca scientifica dell'Istituto superiore di sanità, finalizzati al finanziamento e al coordinamento dei gruppi che in Italia svolgono attività di ricerca sull'AIDS, e su quelli riguardanti i due progetti di ricerca sociale.

Dal 1991 la Commissione, per il tramite del Comitato esecutivo costituito nel suo ambito, intrattiene stabili rapporti con le organizzazioni del volontariato maggiormente impegnate nel settore dell'AIDS. Con cadenza mensile, dal 1991 ad oggi, il Comitato esecutivo si è riunito presso il Ministero della sanità con la Consulta per i problemi dell'AIDS ai fini dell'aggiornamento sui problemi riguardanti i soggetti con infezione da HIV e per la definizione dei programmi di prevenzione, a testimonianza dell'importanza e del significato attribuito al volontariato da sempre ritenuto strumento necessario per la lotta contro l'AIDS.

Un altro ambito nel quale la Commissione è stata particolarmente impegnata, riguarda la manifestazione di pareri e la formulazione di indicazioni e suggerimenti per la prevenzione della diffusione dell'in-

fezione da HIV nelle carceri. In tale settore essa ha iniziato ad esaminare le specifiche problematiche fin dal 1988, sia per quanto attiene alla questione dell'incompatibilità della malattia con il regime carcerario, sia per quanto riguarda l'ipotesi di introduzione dello *screening* obbligatorio nei confronti dei detenuti, pervenendo su ambedue le questioni alla predisposizione di appositi documenti. Vanno ricordati, in particolare, tra i contributi forniti, le indicazioni recepite nel decreto interministeriale 25 giugno 1993 riguardante la definizione delle condizioni di incompatibilità con lo stato di determinazione per le persone con infezione da HIV, ai sensi della legge n. 223 del 1993.

Dalla data della sua istituzione ad oggi, la Commissione ha approvato oltre cento documenti che costituiscono un patrimonio scientifico e culturale di rilevante interesse generale.

Come sopra ricordato, dal 19 giugno 1995 essa ha assunto la denominazione di « Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti », ampliando le sue competenze a tutto il settore delle malattie infettive. È in tale veste che il 23 maggio 1995 ha definito un importante documento (n. 95) denominato « Aggiornamento delle linee-guida per la gestione dei soggetti con sospetto febbre emorragica da virus Ebola ».

Alla luce di tutto quanto sopra esposto emerge chiaramente che la Commissione nazionale AIDS ha affrontato, nel corso dei suoi dieci anni di attività, tutte le principali tematiche che interessano l'AIDS: la formazione, l'informazione, la prevenzione, la terapia, la ricerca, i rapporti con l'area del volontariato e con tutte le amministrazioni pubbliche in qualche modo coinvolte nelle problematiche poste dall'infezione da HIV, grazia e giustizia, affari sociali, pubblica istruzione e difesa, presenti nella Commissione con un proprio rappresentante.

Pur non essendo un organo di amministrazione attiva in grado di attuare direttamente iniziative di prevenzione e assistenza la Commissione, nell'ambito delle competenze demandatele, non si è limitata ad esprimere pareri sulle diverse questioni che interessano l'infezione da HIV, ma ha assunto un ruolo propulsivo nella definizione e nell'aggiornamento della strategia per la lotta contro l'AIDS, suggerendo iniziative per la soluzione delle molteplici questioni che riguardano la patologia dell'AIDS, formulando proposte ed indicazioni in merito, sollecitando periodicamente la rilevazione dei dati in merito allo stato di attuazione degli interventi previsti dalla legge n. 135, come testimoniato dalle periodiche riunioni congiunte con le regioni sin dall'inizio coinvolte nella definizione dei programmi di intervento.

In occasione della seduta del 19 novembre 1996, all'unanimità è stato espresso l'avviso che per i prossimi anni è necessario che continui ad operare un organismo con una forte connotazione ancora legata all'infezione da HIV/AIDS ma con competenze estese a tutto il settore delle malattie infettive, la cui denominazione, è stato suggerito, potrebbe mutare in « Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le altre malattie infettive ».

Nel corso del 1996 sono stati approvati alcuni documenti di fondamentale importanza per contrastare la diffusione della malattia nel prossimo futuro, soprattutto in materia di terapia antiretrovirale e profilassi. Se ne riporta, di seguito, l'elenco:

documento n. 97: proposta per un aggiornamento delle linee-guida sulla terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV (23 gennaio 1996);

documento n. 98: linee-guida per la profilassi delle infezioni opportunistiche nell'adulto e nell'adolescente (2 aprile 1996);

documento n. 99: studio multicentrico randomizzato sull'impiego di inibitori della proteasi in pazienti con malattia da HIV fase avanzata e precedente trattamento antiretrovirale (7 maggio 1996);

documento n. 100: raccomandazioni per la prevenzione dell'infezione da HIV e di altre patologie infettive nella pratica di attività sportive (25 giugno 1996);

documento 101: l'infezione da HIV in gravidanza: raccomandazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti (25 giugno 1996);

documento n. 102: principi di terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV (4 ottobre 1996);

documento n. 103: aggiornamento delle linee-guida per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari (17 dicembre 1996);

documento n. 104: registro italiano delle profilassi post-esposizione ad HIV con antiretrovirali (17 dicembre 1996).

L'ATTIVITÀ DEL CENTRO OPERATIVO AIDS

Il Centro Operativo AIDS, istituito contemporaneamente alla Commissione nazionale AIDS nel 1987, con il tempo si è venuto ad articolare, in relazione ai crescenti compiti che la diffusione dell'epidemia ha posto, in due diversi settori, l'uno epidemiologico-scientifico con sede presso l'Istituto superiore di sanità, l'altro amministrativo e dell'informazione con sede presso il Ministero della sanità.

Si riporta, di seguito, l'attività svolta dal C.O.A. dell'Istituto e del Ministero della sanità nel corso del 1996.

Il Centro operativo AIDS-Settore amministrativo e dell'informazione del Ministero della sanità.

Il C.O.A. del Ministero della sanità svolge compiti ed attribuzioni che sono andati nel corso degli anni via via ampliandosi con il crescere della diffusione dell'infezione da HIV/AIDS e con i conseguenti problemi posti dalla malattia.

In particolare, il Centro operativo AIDS cura tutte le attività amministrative di supporto della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, del Comitato esecutivo della stessa, della Consulta per i problemi dell'AIDS, della Commissione per la malattia di Creutzfeldt-Jakob e delle altre

sottocommissioni o comitati che nel corso dell'anno vengono costituiti per l'approfondimento di specifici argomenti.

Nel corso del 1996, nell'ambito del Centro operativo AIDS, è stato istituito un centro di documentazione su tutto ciò che viene prodotto in materia d'infezione da HIV/AIDS (libri, documenti, pubblicazioni, provvedimenti amministrativi eccetera).

Sempre nel corso del 1996, nell'ambito delle attività di collegamento e collaborazione con gli assessorati regionali alla sanità, il C.O.A. ha effettuato una circostanziata ricognizione sull'attuazione dell'assistenza domiciliare in materia di AIDS i cui risultati sono riportati nel capitolo dedicato all'assistenza.

L'Ufficio ha, inoltre, predisposto molti dei documenti che sono poi stati esaminati dalla Commissione, l'ultimo dei quali destinato a costituire la base per la redazione del prossimo piano triennale per la lotta contro l'AIDS nel triennio 1997-1999 e denominato « Rapporto di sintesi sull'attività svolta dalla Commissione nel decennio 1987-1996 e indicazioni programmatiche per il triennio 1997-1999 ».

Di rilievo, infine l'attività svolta dal C.O.A. nella realizzazione della quinta Campagna informativo-educativa sull'AIDS 1995-1996 (predisposizione del bando di gara ed espletamento delle procedure, predisposizione dei provvedimenti amministrativi inerenti alla campagna, rapporti con le agenzie incaricate eccetera).

Il Centro Operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità.

Attività di sorveglianza epidemiologica.

La sorveglianza dell'AIDS è un'attività specifica del C.O.A. dell'Istituto superiore di sanità, che provvede alla gestione delle schede di notifica dei casi, nonché alla pubblicazione di rapporti trimestrali.

Nel 1996 sono stati intrapresi, inoltre, studi speciali quali:

a) lo studio sistematico del « ritardo di notifica », al fine di correggere il « trend » fornendo dati maggiormente accurati, ed aggiornati;

b) in collaborazione con il reparto analisi dati del Laboratorio di epidemiologia e biostatistica e dell'ISTAT è stato condotto uno studio sulle « certificazioni di morte » che dovrebbe permettere la stima della sottonotifica dei casi di AIDS e la elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che circa il 6 per cento dei casi di AIDS non viene notificato al Registro AIDS. Per poter eseguire stime accurate della sottonotifica è stato inoltre necessario valutare più in dettaglio la specificità del codice ISTAT 279.1.

c) lo sviluppo di « modelli matematici » per la previsione dell'andamento della malattia, in particolare la *back-calculation*, che ha permesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è basato il « Progetto obiettivo AIDS relativo al triennio 1994-1996 ». La dinamica di questo lavoro permette di effettuare verifiche e modifiche in corso d'opera. Questa linea ha ottenuto diversi risultati importanti, permet-

tendo stime del tempo di incubazione dell'AIDS, di ricostruire l'incidenza dell'infezione da HIV nel nostro Paese, nonché di valutare con maggiore approssimazione rispetto al passato le dimensioni dell'epidemia HIV in Italia;

d) indagini sui casi a trasmissione non nota sono state da tempo avviate ed hanno portato anche nel corso del 1996 alla riclassificazione di un elevato numero di pazienti che inizialmente non avevano fattori di rischio noti.

Secondo le indicazioni della Commissione nazionale AIDS, peraltro riprese nella legge n. 135 del 1990, crescente interesse viene dedicato alla stima del numero degli infetti ed al « trend » dell'infezione da HIV, in modo da consentire una tempestiva conoscenza del fenomeno.

Alcuni dati già routinariamente raccolti tramite sistemi di sorveglianza messi in atto in anni recenti, direttamente dal C.O.A. o in collaborazione col Ministero della sanità (tossicodipendenti afferenti ai SERT, pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse, donatori di sangue) vengono presentati di seguito in dettaglio:

a) la sorveglianza dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti afferenti ai Servizi (SERT) viene condotta in collaborazione con l'ex SE.CE.D.A.S. del Ministero della sanità: da ogni SERT vengono raccolti periodicamente (semestralmente i dati sintetici, annualmente i dati maggiormente dettagliati) dati sulla sieroprevalenza HIV nei tossicodipendenti: la differenziazione in base al sesso, e tra nuovi e vecchi « ingressi » ai servizi fornisce utili informazioni sulla dinamica dell'infezione. I risultati di questo progetto hanno permesso di evidenziare le ampie variazioni regionali presenti sul territorio nazionale, il declino del tasso di prevalenza verificatosi nel corso degli ultimi anni, nonché il rischio più elevato di infezione da HIV nelle donne tossicodipendenti. Nel 1995 si era già osservata una tendenza alla stabilizzazione del tasso di prevalenza di infezione da HIV che permane anche per il 1996.

È inoltre in fase di avanzato sviluppo lo studio sulle sier conversionsi in alcuni SERT di aree urbane quali Milano, Roma e Napoli. Questo studio ha consentito di ottenere oltre alla stima della sieroprevalenza la stima dell'incidenza delle nuove infezioni da HIV. Di fatto si è evidenziato come il tasso di incidenza sia diminuito sia a Milano che a Roma dove però si è osservata una stabilizzazione nel corso dell'ultimo triennio.

b) la sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (MTS), coordinata dal Centro Operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità ed attiva a partire dal 1991, ha come obiettivo principale quello di arrivare ad una conoscenza realistica ed accurata della diffusione delle patologie sessualmente trasmesse in Italia. In particolare, tale sistema ha consentito:

a) l'identificazione di variazioni nei (trend) delle singole patologie;