

# Politiche di promozione del test HIV in Puglia

Marzo 2017

## Sommario

<b>IMPORTANZA DEL TEST HIV</b> .....	<b>3</b>
<b>SCENARIO DI PARTENZA: OFFERTA DEL TEST HIV IN PUGLIA</b> .....	<b>5</b>
<b>PRINCIPI GENERALI DEL TEST HIV</b> .....	<b>6</b>
<b>BARRIERE AL TEST: STIGMA, DISCRIMINAZIONE E PAURA</b> .....	<b>11</b>
<b>TEST HIV E MINORI</b> .....	<b>11</b>
<b>AZIONI DI PREVENZIONE DELL' INFEZIONE DA HIV: INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE, EDUCAZIONE SANITARIA</b> .....	<b>13</b>
<b>MODALITA' DI OFFERTA ED EROGAZIONE DEL TEST</b> .....	<b>14</b>
<b>BENEFICIARI DELL'OFFERTA ATTIVA DEL TEST HIV</b> .....	<b>18</b>
<b>A CHI OFFRIRE IL TEST?</b> .....	<b>19</b>
1. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE HANNO COMPORAMENTI SESSUALI A RISCHIO .....	<b>20</b>
2. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE APPARTENGONO A GRUPPI AD ALTA PREVALENZA DI HIV .....	<b>21</b>
3. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE PRESENTANO SPECIFICHE PATOLOGIE E CONDIZIONI CLINICHE.....	<b>24</b>
4. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE DONNE IN EPOCA PRE- CONCEZIONALE O IN GRAVIDANZA E AI LORO PARTNER .....	<b>27</b>
5. IL TEST HIV È OBBLIGATORIO PER TUTTI I DONATORI DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI, DI ORGANI E DI CELLULE.....	<b>28</b>
6. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE CON ESPOSIZIONE A FONTE POTENZIALMENTE CONTAGIOSA PER HIV NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DELL'OFFERTA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE.....	<b>30</b>
7. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE IN REGIME DI DETENZIONE, COMPRESI I MINORI .....	<b>31</b>
<b>RICONOSCIMENTO DEI FATTORI DI RISCHIO</b> .....	<b>34</b>
<b>VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI</b> .....	<b>35</b>
MEDICI DI MEDICINA GENERALE .....	<b>35</b>
MEDICI SPECIALISTI.....	<b>36</b>
<b>RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI NEL RICONOSCIMENTO DEI RISCHI E NELL'OFFERTA ATTIVA DEL TEST</b> .....	<b>36</b>
<b>TEST DISPONIBILI PER LO SCREENING DELL'INFEZIONE DELL'HIV E LORO INTERPRETAZIONE</b> .....	<b>37</b>
<b>Scheda 1: Comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di infezione da HIV</b> .....	<b>43</b>
<b>Scheda 2: Patologie per le quali è indicata l'offerta del test HIV</b> .....	<b>44</b>
<b>Scheda 3. Indicatori clinici HIV/AIDS correlati suddivisi per apparato anatomico</b> .....	<b>45</b>
<b>Bibliografia e sitografia</b> .....	<b>47</b>

# IMPORTANZA DEL TEST HIV

---

Ogni anno, circa 150 pugliesi scoprono di aver contratto l'infezione da HIV. Quest'infezione è particolarmente presente nella nostra regione e colpisce prevalentemente soggetti giovani e stranieri residenti. Nel 2015, il 16% delle nuove diagnosi ha riguardato soggetti di età inferiore ai 25 anni e l'incidenza fra gli stranieri residenti è risultata di 24,6 per 100.000 stranieri residenti.

In Puglia, un altro dato allarmante è rappresentato dal numero di soggetti che arrivano tardivamente alla diagnosi di HIV. Nel 2015, il 57% dei soggetti ha scoperto di avere l'infezione con sistema immunitario già compromesso. Si tratta dei cosiddetti *Late Presenters*: soggetti che arrivano alla diagnosi di HIV con un valore di cellule T CD4+ inferiore a 350/microlitro.

La frequenza dei *Late Presenters* gioca un ruolo chiave nelle dinamiche di diffusione dell'infezione nella popolazione. Nella nostra regione, questa quota resta inaccettabilmente alta e ridurla il più possibile risulta strategico per molteplici aspetti.

Innanzitutto, una diagnosi tardiva aumenta il rischio di arrivare alla fase conclamata della malattia (AIDS) e riduce la probabilità di pieno recupero immunologico una volta intrapreso il trattamento farmacologico.

È stato dimostrato che la conoscenza del proprio stato sierologico riduce o annulla completamente i comportamenti a rischio mentre la mancata conoscenza della sieropositività favorisce la diffusione dell'infezione.

È scientificamente provato che la terapia antiretrovirale agisce sia a livello terapeutico che preventivo: il trattamento HAART, se assunto correttamente, riduce la carica virale e quindi la contagiosità del soggetto, limitando la diffusione del virus. Questa funzione è racchiusa nell'acronimo anglosassone TasP, cioè *Treatment as Prevention (Trattamento come prevenzione)*, universalmente riconosciuto dalla comunità scientifica.

L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) nel report "*The status of the HIV response in the European Union/European Economic Area, 2016 - Dublin Declaration report*" pubblicato a gennaio 2017, denuncia che i programmi

di prevenzione per HIV sono insufficienti e il loro impatto non risulta efficace. Si stima che in Europa il 17% dei soggetti sieropositivi non sia ancora giunto a diagnosi mentre il 47% delle diagnosi di infezione da HIV riguarda soggetti in fase avanzata di malattia. Per l'ECDC questi dati sono correlati ad un'insufficiente offerta del test oltre che a gaps nei servizi stessi che erogano il test. Un altro problema è la mancata percezione del rischio da parte dei soggetti, i quali non reputano opportuno sottoporsi al test HIV. Evidentemente su questi gruppi di popolazioni, anche i servizi sanitari, non sono in grado di svolgere un'efficace attività di informazione e di educazione sanitaria.

Un'efficace programmazione, mirata all'identificazione precoce delle infezioni da HIV, è oggi un intervento prioritario, essenziale e indifferibile.

La Regione Puglia intende far rientrare a pieno titolo nelle politiche di lotta all'HIV la pianificazione di una strategia di offerta del test che identifichi i comportamenti e le condizioni nelle quali è indicata, definendone standard, frequenza, luoghi e modalità, indicando le tipologie di test e procedure di counselling pre e post test e di comunicazione del referto.

# SCENARIO DI PARTENZA: OFFERTA DEL TEST HIV IN PUGLIA

---

La Puglia, sin dall'inizio dell'epidemia AIDS nei primi anni '80, si è impegnata nella promozione di politiche di prevenzione dell'infezione HIV e nell'assistenza e cura dei soggetti infetti.

Lo scenario territoriale è risultato, tuttavia, disomogeneo e diversi sono stati i tentativi di uniformare l'offerta del test, in ottemperanza ai principi esposti nella Legge 135/90.

In Puglia, il test HIV è offerto gratuitamente in associazione al codice di esenzione B01 – “Prestazioni diagnostiche a soggetti a rischio di infezione da HIV (ex art. 1, comma 4 lett. b del D. Lgs. 124/1998 – prima parte)”. Tale modalità non consente, tuttavia, di erogare il test in completo anonimato in quanto prevede l'associazione con il codice fiscale del soggetto.

Con D.G.R. n. 9099 del 28.10.1985 e successiva Lettera circolare Assessorato alla Sanità n. 24/40630/428/4 del 6.12.1985, l'Istituto di Igiene dell'Università di Bari fu identificato come centro di riferimento regionale per counselling, screening e sorveglianza HIV/HTLV.

Un importante contributo è stato fornito dalle Associazioni di volontariato (Arcigay, CamaLILA) che, negli anni, hanno condotto progetti e interventi anche continuativi di offerta del test HIV rapido in contesti diversi da quelli del SSR, sempre in collaborazione e raccordo con specialisti delle strutture sanitarie e accademiche.

Con l'obiettivo di recepire il Documento di Intesa Stato-Regioni, sono state stilate linee guida su come svolgere mirati interventi di prevenzione, di informazione ed educazione sanitaria. Nello specifico, sono stati richiamati i principi generali presenti nei documenti nazionali, dettagliate le modalità di offerta del test in relazione alle valutazioni epidemiologiche e identificati i metodi diagnostici di riferimento.

# PRINCIPI GENERALI DEL TEST HIV

---

**VOLONTARIETA'  
CONSENSO INFORMATO  
RISERVATEZZA ED ANONIMATO  
GRATUITA'  
ACCESSO DIRETTO  
COUNSELLING**

## VOLONTARIETA'

Ogni persona deve decidere liberamente di eseguire il test HIV, riconoscendone l'utilità per la propria salute, secondo il principio di volontarietà e responsabilità individuale.

L'accesso al test HIV deve essere sostenuto e incoraggiato senza alcuna coercizione.

La volontarietà della decisione di accedere al test HIV deve essere espressa sempre tramite il consenso informato, presupposto di legittimità di ogni atto medico.

## CONSENSO INFORMATO

L'esecuzione del test HIV è possibile solo con il consenso della persona interessata. Questo assunto, oltre a rispondere al dettato costituzionale e ai principi deontologici, è espressamente sancito della Legge n. 135 del 1990 *"Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS."*

Il test può essere eseguito senza il previsto consenso (eccezione prevista dalla Legge 135/90) solo in caso sia indispensabile per realizzare intervento clinico d'urgenza a favore del paziente, in riferimento all'incapacità del paziente di esprimere il consenso

e/o all'esistenza di un grave pericolo. Perché il test HIV sia richiesto ed effettuato senza il consenso dell'interessato, deve quindi configurarsi uno *stato di necessità* (art. 54 c.p.).

Nel caso specifico occorre provare:

- l'attualità del pericolo di danno alla vita o alla salute;
- la gravità del danno;
- l'impossibilità di ottenere il consenso;
- la proporzionalità fra benefici ottenibili e il danno dell'intervento posto in essere.

## RISERVATEZZA ED ANONIMATO

L'infezione da HIV, dalle sue origini, è stata gravata da stigma sociale importante. Questo fa sì che il soggetto eviti di sottoporsi al test per paura di discriminazione a seguito di risultato positivo.

La legislazione vigente prevede garanzie a tutela della riservatezza dei risultati del test per HIV.

La legge 135 del 1990 prevede che i risultati siano comunicati solo ed esclusivamente al diretto interessato e considera i risultati del test per HIV come dati sensibili e, come tali, destinatari di una disciplina specifica in tema di garanzie di riservatezza, seguendo le indicazioni del Codice sulla privacy. L'adozione ed il rispetto delle misure di riservatezza devono essere documentate dalle strutture erogatrici del test.

Al fine di facilitare il percorso diagnostico ed aumentare la *compliance* dei soggetti, i servizi deputati al counselling e al test HIV, che devono essere attivi in tutte le province, devono garantire l'esecuzione del test in anonimato su richiesta dell'interessato. La normativa non stabilisce le procedure utili a garantire l'anonimato, ma demanda il compito alle strutture erogatrici. Al fine di uniformare le procedure, la Regione Puglia dispone una modifica del codice di esenzione B01, permettendo l'associazione dei dati del paziente con un codice criptato e/o fittizio, svincolandolo dall'associazione al codice fiscale. Ciò al fine di garantire pienamente l'anonimato.

## GRATUITA'

Il ricorso al test HIV si scontra, non di rado, con ostacoli giuridici e finanziari. A tal fine, la Regione Puglia offre gratuitamente il test HIV in tutte le strutture pubbliche e private accreditate.

A livello nazionale la gratuità del test HIV è prevista dal Decreto ministeriale del 1 febbraio 1991 e confermata nell'Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 27 luglio 2011 *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia*.

In Puglia, il test è erogato gratuitamente presso i centri clinici deputati, utilizzando l'apposito codice di esenzione (B01).

## **ACCESSO DIRETTO**

Il SSR rende disponibili servizi ambulatoriali e punti di prelievo dedicati alla diagnostica HIV. La Regione Puglia intende potenziare questi servizi e garantire un accesso al test semplice e senza necessità di prescrizione medica.

L'accesso e la gratuità del test HIV devono essere garantiti a tutti coloro che si rivolgono alle strutture pubbliche regionali e richiedono l'esecuzione del test, anche solo verbalmente, senza presentare una prescrizione medica.

Se la persona che si rivolge a una Struttura pubblica regionale per l'esecuzione del test HIV non dispone di prescrizione medica, questa potrà essere sostituita, per esigenze amministrative e contabili, da una impegnativa emessa direttamente dalla Struttura, con modalità che dovranno essere chiarite attraverso una successiva nota regionale.

## **COUNSELLING**

Ogni persona che esegue il test HIV deve essere facilitata e guidata a una scelta consapevole dell'esecuzione dell'esame. L'esecuzione del test HIV, infatti, non può prescindere da un'attenta, corretta e sistematica attività di counselling articolata in due momenti (pre e post-test). Il counselling deve essere effettuato da personale sanitario adeguatamente formato.

Nella fase pre-test è indispensabile che la persona che richiede o a cui è offerto il test HIV sia messa nelle condizioni di decidere con consapevolezza di sottoporsi all'esame.

Inoltre bisogna fornire informazioni chiare su:

- infezione da HIV, modalità di trasmissione, periodo finestra e prevenzione del rischio;
- utilità del test HIV, tipo di test utilizzato;
- significato di un risultato positivo o negativo del test HIV;
- confidenzialità delle informazioni fornite durante il colloquio;
- centri clinici a cui rivolgersi nel caso di diagnosi confermata di infezione da HIV.

Dovrà, inoltre, essere suggerito l'accesso a ulteriori interventi di counselling preventivo a tutte le persone più vulnerabili rispetto al rischio di infezione e, ove necessario, l'invio ad altri servizi, quali centri per il trattamento delle dipendenze e/o altre strutture di supporto (psicologico o psichiatrico).

Nella fase post-test, ovvero al momento del ritiro del risultato, il counselling sarà strutturato in base all'esito del test.

Le persone con test HIV positivo devono ricevere un counselling mirato sulle implicazioni comportamentali (in particolare la necessità di evitare rapporti sessuali senza uso del preservativo), psico-sociali e mediche dell'infezione. Per queste persone, inoltre, deve essere valutata l'eventuale necessità di ricevere immediata assistenza medica e/o sostegno psico-sociale e, se necessario, di garantire che vengano tempestivamente avviate ai servizi di cura e assistenza e informate sulla opportunità di accedere a servizi di supporto forniti da strutture pubbliche o di volontariato. In questa fase si ritiene fondamentale svolgere anche interventi mirati di sanità pubblica al fine di interrompere la catena di trasmissione (*contact tracing, partner notification*), in accordo e nel rispetto del soggetto sieropositivo. Nessuna iniziativa in questo senso dovrà essere intrapresa senza il consenso libero ed informato della persona interessata.

Per le persone con esito negativo, il counselling dev'essere finalizzato alla prevenzione e all'informazione sui comportamenti a rischio e all'eventuale necessità di ripetere il test (periodo finestra).

## **HIV E LAVORO**

Come espressamente sancito dalla Legge 135/1990 *“Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l’AIDS”*, l’ accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l’iscrizione a scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l’accesso o il mantenimento di posti di lavoro.

La Corte costituzionale, con sentenza 23 maggio - 2 giugno 1994, n. 218, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 5, terzo e quinto comma, della Legge 5 giugno 1990, n. 135 nella parte in cui non prevede accertamenti sanitari dell’assenza di sieropositività da HIV come condizione per l’espletamento di attività che comportino rischi per la salute di terzi. Rimane però valido il divieto per il datore di lavoro di svolgere indagini, anche in fase pre-assunzione, sullo stato di sieropositività da HIV del lavoratore in tutti i casi in cui l’attività lavorativa non comporti rischi per la salute di terzi.

## **UNIVERSALITA’ DELL’OFFERTA**

L’accesso e la gratuità del test HIV devono essere garantiti a tutte le persone presenti sul territorio regionale indipendentemente dallo stato giuridico. L’effettuazione del test non deve essere vincolata alla dichiarazione o esplicitazione della propria condizione di rischio da parte della persona che ne fa richiesta.

Le persone straniere, anche se prive di permesso di soggiorno, possono effettuare il test alle stesse condizioni dei cittadini italiani come previsto dal Decreto legislativo n. 286 del 25/07/1998 *“Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello straniero.”* (G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 1998)

L’Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 27/07/2011 *“Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia”* stabilisce che possano accedere al test HIV anche le persone straniere temporaneamente presenti sul territorio (ovvero persone non italiane prive di permesso di soggiorno, richiedenti asilo, ecc.) alle stesse condizioni delle persone italiane o straniere con permesso di soggiorno e iscrizione al SSN (gratuità, riservatezza, diritto di non eseguire il test senza che il rifiuto determini discriminazione).

# BARRIERE AL TEST: STIGMA, DISCRIMINAZIONE E PAURA

---

Lo stigma, le paure e i pregiudizi legati ad HIV, non ancora sufficientemente scardinati, sono una barriera al ricorso al test HIV, un freno in grado di operare a livello individuale, di comunità e anche tra gli operatori sanitari stessi al momento della proposta del test ai propri assistiti. È prioritario normalizzare anche il test HIV, facendolo diventare una prestazione equiparabile agli altri test diagnostici.

Il test HIV deve essere considerato un elemento chiave nella diagnosi dell'infezione ed essere offerto con le appropriate procedure nei programmi e nei protocolli regionali finalizzati, quali:

- promozione della salute sessuale;
- tutela della salute riproduttiva;
- uso di sostanze illecite;
- assistenza sanitaria alla popolazione migrante;
- gestione di patologie o indicative di AIDS o più frequenti in persone HIV positive o che richiedono una gestione diversa per i pazienti co-infetti (malattie sessualmente trasmesse, epatiti virali, tubercolosi e altre malattie associate all'infezione da HIV)

## TEST HIV E MINORI

---

I minori sono esposti al rischio di contrarre l'infezione da HIV, anche a causa dell'inesperienza e dell'inconsapevolezza legate all'età, che possono portare ad una inadeguata percezione del rischio. I dati pubblicati dal Centro Operativo AIDS (COA) dimostrano che, in Italia, dal 2010 al 2016 sono state 61 le nuove diagnosi di HIV in adolescenti (15-17 anni). Nel 2015 gli adolescenti hanno rappresentato l'1,8% delle nuove diagnosi da HIV e una larga proporzione è giunta a diagnosi tardivamente.

Il vantaggio di una diagnosi precoce dell'infezione è ben noto e perciò è importante favorire l'accesso al test anche dei minori. Il contatto con le strutture sanitarie che erogano il test, per questa fascia d'età, oltre a permettere una diagnosi precoce, può permettere anche un intervento di prevenzione ed educazione sanitaria.

Come principio generale, in Italia i minori possono eseguire il test per HIV solo con il consenso dei genitori e questo può costituire un fattore limitante. Nello stesso *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia* si propone di definire delle prassi specifiche che facilitino l'accesso al test soprattutto per i grandi minori, cioè a partire dai sedici anni. Inoltre, anche nel Documento "Conferenza di Consenso sul test HIV: Quesiti e Risposte" del 2013, la Commissione Nazionale AIDS ribadisce l'importanza del test HIV anche ai minori ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_notizie\\_1265\\_listaFile\\_itemName\\_6\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1265_listaFile_itemName_6_file.pdf)).

La Regione Puglia intende favorire l'offerta e l'accesso al test da parte dei soggetti giovani-adulti, minori compresi. In caso di grandi minori (15-17 anni) verrà eseguito un test salivare rapido, che non prevede l'esecuzione di un prelievo ematico. Nel caso in cui il test risulti positivo, devono essere contattati i soggetti che esercitano la patria potestà sul minore per garantire il completamento dell'algoritmo diagnostico e, in caso di infezione accertata, il percorso clinico-terapeutico. Le strutture che erogano il test ai grandi minori devono avere una specifica competenza di counselling per i giovani adulti, essere in grado di valutare la maturità del soggetto, la sua capacità di autodeterminazione, le implicazioni psico-sociali, le ragioni che limitano il coinvolgimento dei genitori o di chi ne esercita la patria potestà. L'offerta del test al minore rappresenta un importante momento per attività d'informazione ed educazione sanitaria del minore stesso.

# **COMUNICARE, INFORMARE, PREVENIRE**

---

## **AZIONI DI PREVENZIONE DELL' INFEZIONE DA HIV: INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE, EDUCAZIONE SANITARIA**

L'offerta del test HIV si configura come una strategia di prevenzione secondaria, finalizzata ad individuare eventuali soggetti positivi in uno stadio iniziale della malattia, prima che si instauri l'immunodeficit correlato all'infezione.

Per prevenire l'infezione da HIV, invece, è necessario attuare opportune strategie volte alla corretta informazione sull'infezione, sulle modalità di trasmissione della stessa e sui comportamenti utili a prevenirla. A questo scopo è necessario promuovere strategie di educazione sanitaria con interventi, rivolti al singolo o alla comunità, mirati a far conoscere, accettare ed acquisire dei comportamenti utili a mantenere e migliorare il proprio stato di salute. L'educazione sanitaria, infatti, secondo l'OMS, "ha lo scopo di aiutare la popolazione ad acquisire la salute attraverso i propri comportamenti ed i propri sforzi".

Il raggiungimento di quest'obiettivo, in questo contesto, non può che realizzarsi attraverso una comunicazione mirata, che deve essere rivolta sia a gruppi o soggetti con comportamenti a rischio sia a soggetti con compiti istituzionali (operatori sanitari, associazioni di volontariato, soggetti che operano nel sociale), che entrano in contatto od operano con gruppi vulnerabili.

# ORGANIZZARE

---

## MODALITA' DI OFFERTA ED EROGAZIONE DEL TEST

---

### MODALITA'

Il principale vantaggio nell'eseguire il test HIV è l'accesso immediato alle cure in caso di esito positivo. Una presa in carico tempestiva consente di iniziare il trattamento specifico e di ricevere il necessario sostegno psicologico e sociale. Questo approccio migliora la prognosi della malattia e contribuisce alla prevenzione della trasmissione dell'infezione nella popolazione.

Il ricorso al test HIV può avvenire principalmente secondo due modalità e tenendo conto di queste si deve organizzare l'offerta a livello regionale.

1. L'iniziativa di sottoporsi al test parte dal diretto interessato. Il test viene eseguito su richiesta della persona, secondo il principio del *voluntary counselling and testing* (VCT).
2. Il test è offerto attivamente da operatori sanitari in relazione a specifiche condizioni di rischio o a patologie indicative di HIV (*PICT – provider-initiated HIV testing and counselling*)

## STANDARD QUALITATIVI

In base ai principi enunciati dalla Legge 135/90 e alle indicazioni del *“Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia”* dell’Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 27/07/2011, il test HIV deve essere erogato rispettando alcuni standard imprescindibili. Il test deve essere gratuito, in accesso diretto, garantire la riservatezza e, ove richiesto, l’anonimato del soggetto e dev’essere sempre accompagnato da counselling pre e post-test.

## CENTRI PUBBLICI EROGATORI

Le strutture che offrono il test devono essere in grado di erogarlo in modo gratuito, ad accesso diretto (senza obbligo di prescrizione medica), garantendo la confidenzialità dell’esito e delle informazioni fornite dal soggetto, ovvero consentendo l’anonimato ove richiesto dal soggetto. Il test deve essere sempre accompagnato da counselling pre e post test, momento fondamentale nella prevenzione dell’infezione HIV e nella corretta gestione dell’utenza.

Bisogna chiarire che il ricorso ai centri trasfusionali come servizi per l’esecuzione del test HIV non può essere considerato una modalità corretta di offerta come dichiarato dallo stesso *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia*.

A tal proposito la Regione Puglia intende ribadire che Centri e/o Ambulatori che già erogano il test HIV sul territorio regionale devono garantire in maniera imprescindibile gli standard qualitativi. La presenza degli ambulatori dovrà essere uniforme su tutto il territorio regionale (almeno un ambulatorio per ASL). Nelle ASL sprovviste di ambulatorio HIV dedicato, il servizio potrà essere organizzato nell’ambito dei Centri Clinici di Malattie Infettive.

Al fine del raggiungimento dello standard minimo di qualità, il personale che opererà in questi ambulatori dovrà partecipare a specifici corsi di formazione.

Nell’ambito dei programmi di formazione del personale previsti dalla Legge 135/90 e dal Decreto Ministeriale 30 ottobre del 1990 e s.m.i., sarà previsto uno specifico modulo

dedicato prevalentemente alle tecniche di counselling, fruibile da operatori sanitari impiegati negli ambulatori di counselling e screening HIV del territorio pugliese.

## **NUOVI SETTING PER IL TESTING**

La necessità da parte di alcuni soggetti di poter eseguire il test HIV al di fuori dei centri deputati, ha portato alla recente introduzione in commercio dei self-test HIV reperibili in farmacia. L'esecuzione dei test rapidi per l'HIV porta un vantaggio in termini di *compliance* del soggetto (test salivari o su sangue periferico) e rapidità di risposta (20-30 minuti). L'utilizzo di questi test da parte degli utenti autonomamente e senza il counselling, tuttavia, rischia di generare risultati falsamente negativi per mancanza di informazioni sul periodo finestra o generare allarmismi per eventuali false positività che l'utente da solo non sarebbe in grado di gestire. La mancanza di counselling, inoltre, porta alla perdita della fase di educazione sanitaria utile a favorire la modifica dei comportamenti a rischio.

L'offerta attiva del test rapido al di fuori degli ambienti ospedalieri/sanitari (es. presso associazioni), ma sempre accompagnato dal counselling pre- e post-test da parte di operatori sanitari adeguatamente formati, potrebbe rappresentare un'alternativa valida per la corretta gestione dell'utente e interpretazione del risultato. Il test rapido può essere gestito in questi contesti in completo anonimato (utilizzo di un codice criptato che identifichi il campione) o con l'utilizzo di pseudonimi senza il rilascio di un referto scritto e, in caso di esito positivo, con invio tempestivo presso i centri deputati alla diagnosi di conferma.

### **Riassumendo...**

- ⇒ **OFFERTA ATTIVA DEL TEST HIV DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI DEL SSR, PARTICOLARE COINVOLGIMENTO DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE**

- ⇒ LE STRUTTURE DEL SSR CHE OFFRONO IL TEST HIV DEVONO ASSICURARE: **GRATUITA', MASSIMA CONFIDENZIALITA', ACCESSO DIRETTO, COUNSELLING PRE E POST-TEST, ANONIMATO OVE RICHIESTO**
  
- ⇒ IL TEST DOVRA' ESSERE OFFERTO IN MANIERA UNIFORME SUL TERRITORIO REGIONALE, PREVEDENDO LA PRESENZA DI **ALMENO UN AMBULATORIO DI COUNSELLING E SCREENING HIV IN OGNI ASL**
  
- ⇒ LE STRUTTURE DEL SSR CHE OFFRONO IL TEST HIV DEVONO GARANTIRE DIRETTAMENTE, O INDIRETTAMENTE, TRAMITE IL RACCORDO CON CENTRI SPECIALIZZATI, PROCEDURE DIAGNOSTICHE APPROPRIATE, ATTIVITÀ DI PREVENZIONE, TRATTAMENTO E CURA, FACILITANDO LA PRESA IN CARICO TEMPESTIVA IN CASO DI POSITIVITÀ
  
- ⇒ È INDICATA LA REALIZZAZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE CHE PREVEDANO **L'OFFERTA DEL TEST RAPIDO** IN CONTESTI STRATEGICI, SEMPRE IN PRESENZA DI PERSONALE SANITARIO ADEGUATAMENTE FORMATO, AL FINE DI AUMENTARE LE DIAGNOSI PRECOCI E RAGGIUNGERE LE PERSONE CHE CON PIÙ DIFFICOLTÀ UTILIZZANO I SERVIZI SANITARI
  
- ⇒ L'OFFERTA ATTIVA DEL TEST HIV RAPIDO, PROMOSSA DA ORGANIZZAZIONI CHE OPERANO AL DI FUORI DEL SSR (ASSOCIAZIONI, TERZO SETTORE), DEVE PREVEDERE IL COINVOLGIMENTO DI CENTRI SPECIALISTICI IDENTIFICATI (MALATTIE INFETTIVE, CENTRI PER MALATTIE SESSUALMENTE TRASMISSIBILI, U.O.C. IGIENE DEL POLICLINICO DI BARI)

# RICONOSCERE

---

## BENEFICIARI DELL'OFFERTA ATTIVA DEL TEST HIV

---

Il test HIV non deve essere offerto indiscriminatamente, bensì identificando soggetti o gruppi di popolazione maggiormente a rischio in modo che l'offerta risulti efficace e sistematica.

La strategia di offerta del test HIV attuata in Puglia prevede un'articolazione su più binari. Sono destinatari dell'offerta attiva del test HIV le persone più esposte all'infezione perché hanno comportamenti sessuali a rischio, fanno parte di gruppi con elevata prevalenza di HIV, presentano specifiche condizioni cliniche o si trovano in specifiche situazioni di esposizione al rischio.

Secondo l'UNAIDS, il nostro Paese è colpito da un'epidemia di HIV concentrata. Vale a dire che la prevalenza dell'HIV nella popolazione generale è inferiore all'1% mentre è maggiore in alcuni sottogruppi (costantemente superiore al 5%). I dati del Sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV della Puglia confermano questo quadro.

# A CHI OFFRIRE IL TEST?

- 1. COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO**
- 2. GRUPPI AD ALTA PREVALENZA HIV**
  - a. Soggetti in carico ai SERT o DDP (Dipartimenti per le Dipendenze Patologiche)**
  - b. Soggetti che hanno fatto uso anche saltuario o che fanno uso di droghe per via iniettiva**
  - c. Soggetti provenienti da aree endemiche per HIV**
- 3. SOGGETTI CON PATOLOGIE E CONDIZIONI CLINICHE CORRELATE AD HIV/AIDS**
- 4. DONNE IN EPOCA PRECONCEZIONALE O IN GRAVIDANZA**
- 5. DONATORI DI SANGUE, EMOCOMPONENTI, ORGANI E CELLULE**
- 6. ESPOSIZIONE ACCIDENTALE PER LA QUALE SIA OPPORTUNO EFFETTUARE LA PPE**
- 7. SOGGETTI IN REGIME DI DETENZIONE (compresi i minori)**

# 1. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE HANNO COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO

A livello europeo, così come nel nostro Paese, l'infezione HIV è attualmente a prevalente trasmissione per via sessuale. Sebbene tutti coloro che hanno rapporti sessuali non protetti possono essere esposti all'infezione da HIV, ci sono determinati comportamenti sessuali che per frequenza, tipologia, condizioni di contesto risultano a maggior rischio.

In Puglia, la principale via di trasmissione di HIV sono i rapporti sessuali non protetti, questa modalità rappresenta nel 2015 oltre il 90% delle nuove diagnosi di infezione. Nello specifico, fra i pugliesi residenti, la maggior parte delle infezioni riguarda soggetti omosessuali, mentre negli stranieri residenti la via di trasmissione prevalente è rappresentata da rapporti eterosessuali. È chiaro che alla base della diffusione del virus vi è il mancato utilizzo del condom. È scientificamente provato poi che le M.S.T. (Malattie Sessualmente Trasmissibili) aumentano il rischio di contrarre anche l'infezione da HIV.

**È opportuno ribadire che sono determinati comportamenti sessuali a configurare una situazione di rischio di infezione da HIV. Al contrario, l'orientamento sessuale di per sé non è da considerarsi un fattore di rischio per l'infezione.**

## **Riassumendo...**

- ⇒ TUTTE LE PERSONE CHE HANNO COMPORTAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO PER INFEZIONE DA HIV (SCHEDA 1) DOVREBBERO EFFETTUARE IL TEST SECONDO IL PRINCIPIO DI RESPONSABILITÀ INDIVIDUALE
  
- ⇒ TUTTI GLI OPERATORI DEL SSR CHE VENGONO IN CONTATTO CON PERSONE CHE HANNO COMPORTAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO DI INFEZIONE DI HIV (SCHEDA 1) DEVONO PROPORRE SISTEMATICAMENTE IL TEST HIV

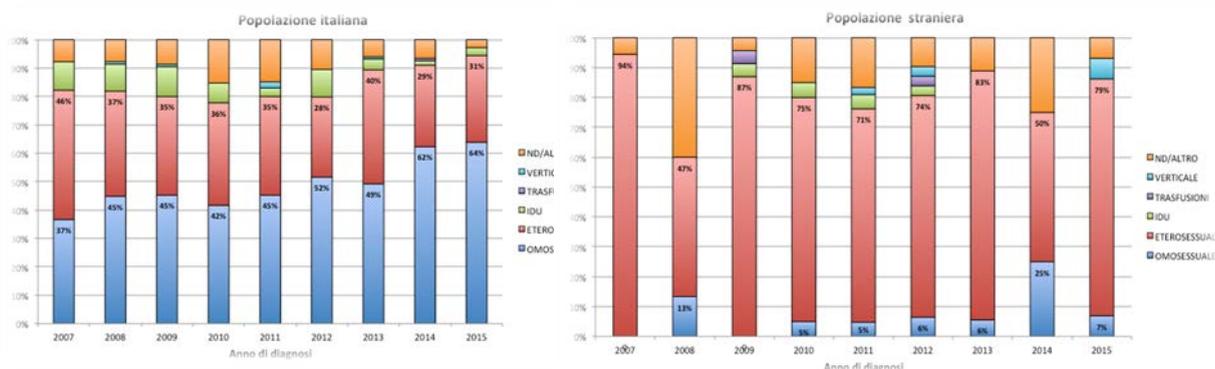
- ⇒ A TUTTE LE PERSONE CHE SI RIVOLGONO AI CENTRI MST REGIONALI DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE IL TEST HIV
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE CHE HANNO SUBITO UNA VIOLENZA SESSUALE SECONDO I CRITERI, I TEMPI E LE MODALITÀ PREVISTI DAI PROTOCOLLI PER L'OFFERTA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE

## **2. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE APPARTENGONO A GRUPPI AD ALTA PREVALENZA DI HIV**

L'UNAIDS definisce Paese in cui vi è epidemia generalizzata di HIV quello in cui l'infezione permane stabile nella popolazione generale. Vi sono sottopopolazioni ad alto rischio che possono continuare a contribuire in modo significativo alla diffusione del virus HIV e comunque la trasmissione sessuale nella popolazione generale è diffusa tanto da poter sostenere l'epidemia a prescindere dal contributo dato dalle sottopopolazioni a più alto rischio di infezione.

Nei Paesi come il nostro, dove l'epidemia di HIV è definita concentrata, è presente una prevalenza alta di HIV in uno o più sottopopolazioni: in questi gruppi la promozione del test HIV risulta prioritaria.

## MODALITA' DI TRASMISSIONE NELLA POPOLAZIONE RESIDENTE PUGLIESE



## UTENTI SERT ED IDU

In Puglia, dal 2007 sono diminuite le diagnosi nei consumatori di droghe per via endovenosa (3% nel 2015).

Come indicato nelle *Nuove Linee di indirizzo per lo screening e la diagnosi delle principali patologie infettive correlate all'uso di sostanze nei Servizi per le Dipendenze* (anno 2016), promosso e finanziato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero per la Cooperazione e l'Integrazione - Dipartimento Politiche Antidroga (redatto a cura del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità) lo screening per l'infezione da HIV dovrebbe essere proposto, nei SerT e nei DDP, a tutti gli utenti che fanno uso di droghe iniettive e non iniettive nella fase di prima accoglienza; a coloro che presentano sintomi suggestivi di infezione acuta da HIV o compatibili e comunque a tutti gli utenti in carico, indipendentemente dai comportamenti a rischio riferiti, ogni 6-12 mesi.

## MIGRANTI DA AREE AD ALTA PREVALENZA

La prevalenza di infezione da HIV nei migranti provenienti da Paesi ad alta endemia non è facile da stimare con precisione. Nell'anno 2015 l'incidenza fra gli stranieri residenti in Puglia si è attestata al 24,6 per 100.000. Un dato molto rilevante se rapportato al

panorama nazionale. Alcuni paesi stranieri, grazie alle stime dell'UNAIDS, sono definiti ad elevata prevalenza, fra questi l'Africa subsahariana e alcuni paesi asiatici (es. Thailandia). Tra i migranti, inoltre, frequentemente la presenza di infezione si somma a situazioni di particolare vulnerabilità (barriere linguistiche, culturali, economiche, giuridiche) determinando un aggravamento della condizione di rischio.

In Puglia, attualmente sono attivi tre Centri di Accoglienza per Richiedenti Asilo Politico (Bari Palese, Foggia Borgo Mezzanone, Brindisi Restinco) e un centro di Identificazione ed Espulsione (C.I.E.), sito in Bari, oltre a diverse realtà abitative (case-famiglia) di minore recettività diffuse sul territorio regionale. La presenza di soggetti immigrati pertanto è una realtà diffusa sul territorio regionale da considerare nella stesura di politiche di offerta del test.

Ai soggetti provenienti da aree ad elevata endemia di HIV, il test andrebbe offerto all'ingresso e nei successivi controlli ai quali sono sottoposti. In quest'ottica, la Regione Puglia ha già avviato una collaborazione con l'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Bari. Nell'ambito della Sorveglianza sindromica e profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati (D.G.R. 565 del 2/4/2014) è inserito anche lo screening per HIV che attualmente viene effettuato dall'U.O.C. Igiene solo per i richiedenti asilo presenti presso il C.A.R.A. Bari – Palese.

## **Riassumendo...**

- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE A TUTTE LE PERSONE CHE HANNO FATTO O FANNO USO, ANCHE SALTUARIO, DI DROGHE PER VIA INIETTIVA E NON INIETTIVA
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTI GLI UTENTI IN CARICO AI SERT E DDP
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE A TUTTE LE PERSONE ORIGINARIE DI PAESI AD ALTA ENDEMIA DI HIV

(PREVALENZA >1% - RIFERIMENTO ALLE STIME UNAIDS) ALLA PRIMA OCCASIONE IN CUI SI RIVOLGONO ALLE STRUTTURE DEL SSR O A SERVIZI DEDICATI ALLA TUTELA DELLA LORO SALUTE, INDIPENDENTEMENTE DAI COMPORTAMENTI A RISCHIO RIFERITI

⇒ È NECESSARIO PREVEDERE UNO SCREENING DEI SOGGETTI OSPITATI PRESSO I C.A.R.A. DELLA REGIONE PUGLIA IN COLLABORAZIONE CON GLI OSPEDALI PIU' VICINI CHE ESEGUONO DIAGNOSTICA HIV

### 3. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE PRESENTANO SPECIFICHE PATOLOGIE E CONDIZIONI CLINICHE

Il progressivo peggioramento dell'immunità cellulo-mediata della persona che ha contratto l'infezione da HIV si accompagna generalmente alla comparsa di infezioni opportunistiche o di alcune forme di tumori. Alcune possono presentarsi in qualunque stadio dell'infezione da HIV mentre quelle definite "maggiori" rappresentano l'evoluzione dell'infezione da HIV verso la malattia (AIDS). Specifiche patologie (**scheda 2**) o condizioni cliniche sono associate a una prevalenza di HIV non diagnosticata >0,1%, valore per il quale l'offerta attiva del test HIV risulta costo-efficace. Si tratta o di patologie infettive che condividono la stessa via di trasmissione dell'HIV o di malattie o condizioni cliniche il cui instaurarsi è facilitato dal caratteristico immunodeficit associato all'infezione da HIV.

Al momento della loro diagnosi o evidenza è necessario che venga proposto il test. Sono tutt'altro che infrequenti i casi di persone con diagnosi tardiva di HIV o in AIDS con sintomi, infezioni o patologie associate all'HIV in anamnesi, che non hanno mai eseguito il test HIV in passato.

Una quota variabile di pazienti con recente infezione da HIV, manifesta, nelle prime settimane dopo il contagio, una sintomatologia contraddistinta da febbre e sintomi di un'infezione virale non specifica. L'alta probabilità che la sintomatologia sia causata da infezione di altra natura, ma anche perché frequentemente il medico non pensa all'eventualità dell'HIV, il test non è proposto e le infezioni acute da HIV spesso non sono diagnosticate. In questa fase le persone che hanno contratto il virus sono da 25 a 30 volte più contagiose rispetto alla fase di infezione cronica successiva, poiché presentano viremia elevata. Una diagnosi di infezione acuta da HIV tempestiva è quindi strategica anche in termini di salute pubblica.

## **Riassumendo...**

- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO SINTOMATOLOGIA SUGGERIVA DI INFEZIONE ACUTA DA HIV
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO PATOLOGIE O CONDIZIONI CLINICHE ASSOCIATE ALL'INFEZIONE DA HIV (SCHEDA 2). L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO PATOLOGIE COMPRESSE NELLA DEFINIZIONE DI AIDS (SCHEDA 2). L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA
  
- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO UNA CONDIZIONE O PATOLOGIA LA CUI GESTIONE PUÒ ESSERE INFLUENZATA DALLA CONOSCENZA DELLO STATO SIEROLOGICO PER HIV (SCHEDA 2)

- ⇒ L'OFFERTA DEL TEST HIV GIUSTIFICATA DA SPECIFICHE CONDIZIONI CLINICHE VA CONSIDERATA COME PARTE DELLA PROCEDURA DIAGNOSTICA STANDARD ED EFFETTUATA INDIPENDENTEMENTE DALLA CONDIZIONE DI RISCHIO
  
- ⇒ **È IMPORTANTE LA DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO IN SCHEDA 3 SOPRATTUTTO AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE E AGLI SPECIALISTI DELLE BRANCHE ALLE QUALI TALI MALATTIE AFFERISCONO, PERCHÉ L'OFFERTA DEL TEST HIV DIVENTI PUNTO CRUCIALE DELLA DIAGNOSTICA CLINICA**

## 4. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE DONNE IN EPOCA PRE-CONCEZIONALE O IN GRAVIDANZA E AI LORO PARTNER

Sebbene in Italia e nella nostra regione la prevalenza di HIV nelle donne a termine di gravidanza sia bassa, l'efficacia degli interventi di prevenzione della trasmissione verticale disponibili e le gravi conseguenze che avrebbe una mancata diagnosi in una donna in gravidanza in termini di rischio di infezione del neonato, impongono di offrire il test HIV a tutte le donne gravide.

L'offerta del test HIV deve rientrare tra gli accertamenti diagnostici prescritti in gravidanza indipendentemente da ogni valutazione di rischio, così come già attualmente previsto e indicato dai protocolli regionali (D.G.R. n.413/2015).

Sarebbe opportuno prevedere un'offerta attiva del test anche ai partner delle donne in gravidanza o delle donne in epoca pre-concezionale.

- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTE LE DONNE IN EPOCA PRE-CONCEZIONALE, AL MOMENTO DEL RISCONTRO DELLA GRAVIDANZA E SUCCESSIVAMENTE DURANTE LA GESTAZIONE, SE SI VERIFICANO CONDIZIONI DI RISCHIO. L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA.
  
- ⇒ L'OFFERTA DEL TEST HIV RIVOLTA ALLE DONNE IN EPOCA PRE-CONCEZIONALE O IN GRAVIDANZA VA CONSIDERATA COME PARTE DELLA PROCEDURA DIAGNOSTICA STANDARD ED EFFETTUATA INDIPENDENTEMENTE DALLA CONDIZIONE DI RISCHIO.

⇒ IL PERSONALE SANITARIO CHE ASSISTE LE DONNE AL PARTO DEVE VERIFICARE CHE SIA STATO ESEGUITO IL TEST HIV DURANTE LA GRAVIDANZA. SE QUESTO NON È AVVENUTO, DOVRÀ ESSERE OFFERTO IL TEST CON PROCEDURA D'URGENZA AL FINE DI POTERE PRENDERE LE OPPORTUNE DECISIONI SUGLI INTERVENTI DI PROFILASSI DA METTERE IN ATTO, INCLUSE LE MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL PARTO.

## 5. IL TEST HIV È OBBLIGATORIO PER TUTTI I DONATORI DI SANGUE E DI EMOCOMPONENTI, DI ORGANI E DI CELLULE

In Italia il livello di sicurezza degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati rispetto al rischio di trasmissione di infezioni tra le quali HIV, HCV e HBV è, da molti anni, estremamente elevato. Ne sono garanzia il sistema basato sulla donazione volontaria, periodica, anonima, responsabile e non remunerata, l'utilizzo di una diagnostica di alta qualità in termini di sensibilità dei test utilizzati e l'accurata selezione dei donatori di sangue.

Attualmente, il rischio residuo di contrarre un'infezione a seguito di una trasfusione di sangue in Puglia, così come nel resto dell'Italia, è prossimo allo zero. Con riferimento specifico all'infezione da HIV il rischio è stimato in circa 0,8 casi per milione di donazioni. Nel nostro Paese, da oltre dieci anni, non sono state segnalate infezioni da HIV post-trasfusionali.

Ormai da decenni per obbligo normativo, di cui l'ultimo aggiornamento è il DM del 2 novembre 2015 *Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti* (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69), il donatore a ogni donazione, a qualunque uso essa sia destinata, uso clinico o produzione di farmaci emoderivati, viene obbligatoriamente sottoposto agli esami di laboratorio volti a escludere la positività degli indicatori di principali agenti trasmissibili con il sangue, tra cui rientra l'infezione da HIV.

Il percorso che porta alla valutazione di idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti è quello riportato nei Protocolli e procedure in essere per la sicurezza del processo donazione-trapianto discendenti delle Linee Guida per la valutazione di idoneità del donatore, allegato tecnico al Decreto Ministeriale del 2 agosto 2002 relativo ai *Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati a scopo di trapianto*, pubblicato in G.U. n. 258 del 4 novembre 2002.

Il percorso prevede che vengano attuate misure diagnostiche finalizzate alla identificazione di eventuali patologie o di possibili fattori di rischio nel potenziale donatore di organi e tessuti. Le attuali procedure di valutazione dei potenziali donatori prevedono la valutazione sierologica relativa all'infezione da HIV (anticorpi).

Spesso i soggetti si rivolgono ai centri trasfusionali per effettuare indagini diagnostiche piuttosto che sotto la spinta di un vero senso di solidarietà. Bisogna ribadire il concetto, già presente nel *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia*, che il ricorso ai centri trasfusionali non è da considerarsi assolutamente prassi corretta.

## **Riassumendo...**

- ⇒ IL TEST HIV È OBBLIGATORIO PER TUTTI I DONATORI DI SANGUE O EMOCOMPONENTI, DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE
  
- ⇒ IL TEST HIV PRESSO I CENTRI TRASFUSIONALI DEVE ESSERE ACCOMPAGNATO DA COUNSELLING PRE E POST-TEST E DEV'ESSERE COMPLETATO L'ALGORITMO DIAGNOSTICO

## **6. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE CON ESPOSIZIONE A FONTE POTENZIALMENTE CONTAGIOSA PER HIV NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DELL'OFFERTA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE**

Si possono verificare situazioni di rischio di acquisizione dell'infezione da HIV che possono prescindere da comportamenti adottati dalla persona (esposizione accidentale a materiale infetto ed esposizione sessuale ad alto rischio), per le quali, se sussistono condizioni specifiche, è indicata la valutazione della prescrizione della profilassi con farmaci antiretrovirali.

La profilassi post-esposizione (PPE) con antiretrovirali è parte integrante del complesso delle misure disponibili per ridurre il rischio di infezione da HIV e, tra gli esami di base e i controlli dell'esposto previsti dalle procedure, rientra il test HIV.

### **Riassumendo...**

- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE SISTEMATICAMENTE OFFERTO A TUTTE LE PERSONE CON ESPOSIZIONE ACCIDENTALE PERCUTANEA (FERITE DA TAGLIO, DA PUNTA, CONTAMINAZIONI MUCOSE E/O DI CUTE NON INTEGRA) ED ESPOSIZIONE SESSUALE AD ALTO RISCHIO, A MATERIALE POTENZIALMENTE INFETTO SECONDO I CRITERI, I TEMPI E LE MODALITÀ PREVISTI DAI PROTOCOLLI PER LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE A HIV.

## 7. IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE IN REGIME DI DETENZIONE, COMPRESI I MINORI

L'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga ed il crimine (UNODC) pone l'accento, da alcuni anni, sull'elevata diffusione di HIV fra i detenuti di tutto il mondo.

In Estonia, alcuni studi, hanno rilevato una prevalenza che oscilla tra l'8,8 e il 23,9%, mentre in Europa occidentale la prevalenza si attesta al 2%. In linea con questo dato, un recente studio multicentrico condotto in Italia ha registrato una prevalenza dell'HIV del 2% nella popolazione detenuta.

Come per le altre infezioni, il possibile uso di siringhe non sterili, i tatuaggi effettuati con strumenti inadeguati e il mancato o scorretto utilizzo del condom, rendono il carcere un ambiente ad alto rischio per la trasmissione dell'infezione. A questo si aggiunge il sovraffollamento, le scarse condizioni igienico-sanitari, la carenza di politiche sanitarie realmente efficaci.

I soggetti in regime di detenzione possono essere infetti già all'ingresso ma le caratteristiche del contesto carcerario appena descritte favoriscono la diffusione dell'infezione all'interno della struttura.

È assolutamente necessario avviare dei seri programmi di prevenzione e di educazione sanitaria anche all'interno degli istituti penitenziari pugliesi, orientati all'offerta attiva del test HIV e ad attività di informazione sull'infezione da HIV/AIDS, sui rischi della convivenza intramuraria e di alcuni comportamenti sessuali e non (scambio di siringhe, tatuaggi).

In linea con le raccomandazioni del *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia*, la Regione Puglia si pone l'obiettivo di offrire il test a tutta la popolazione detenuta, compresi i minori. Il test HIV deve essere proposto come esame diagnostico da effettuare all'ingresso, indipendentemente dal fattore di rischio, e dev'essere ripetuto eventualmente durante la permanenza.

L'offerta del test, secondo la Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS, è obbligo anche etico dei Medici Incaricati e del S.I.A.S. (Servizio Integrativo di Assistenza

Sanitaria). La Regione Puglia, perciò, prevede un raccordo con questi soggetti al fine di favorire l'offerta e l'esecuzione del test nelle strutture penitenziarie presenti sul territorio regionale.

Il test offerto ai soggetti in regime di detenzione dovrà sempre rispettare le modalità di offerta ed esecuzione previste dalla normativa vigente e qui più volte sottolineate. A tal proposito è importante che l'attività di counselling sia strutturata tenendo conto della condizione nella quale il soggetto detenuto viene a trovarsi.

In nessun caso il test HIV potrà essere eseguito senza il consenso del soggetto detenuto. In caso di positività al test, al soggetto dovrà essere garantito l'intero percorso diagnostico-terapeutico.

## **Riassumendo...**

- ⇒ IL TEST HIV DEVE ESSERE SISTEMATICAMENTE OFFERTO A TUTTE LE PERSONE IN REGIME DI DETENZIONE, MINORI COMPRESI.
- ⇒ LE MODALITA' DI OFFERTA ED EROGAZIONE DEL TEST DEVONO RISPETTARE I PRINCIPI DELLA NORMATIVA VIGENTE.
- ⇒ E' NECESSARIO PREVEDERE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE PENITENZIARIE.
- ⇒ I MEDICI INCARICATI HANNO L'OBBLIGO ETICO DI OFFRIRE IL TEST HIV AI SOGGETTI DETENUTI.

## SINTESI: A CHI, DA CHI, QUANDO E COME

A CHI		DA CHI	QUANDO	COME
<b>PERSONE CHE HANNO RAPPORTI SESSUALI NON PROTETTI</b>	ad alto rischio	operatori sanitari, in particolare: MMG, Consulteri familiari, Centri IST, Centri Medicina dei Viaggi, Ginecologia, Dermatologia, Malattie infettive, Urologia, Andrologia, Proctologia, Pronto Soccorso, Centri SVS	A distanza di 40 giorni o 3 mesi dal rischio a seconda del test utilizzato Eventuale ripetizione del test ogni 3 o 6 mesi	Counselling Offerta attiva sistematica Valutazioni condizioni di rischio
		Operatori non appartenenti al SSR ma coordinati con i centri clinici specializzati (associazioni)		
<b>PERSONE CHE APPARTENGONO A GRUPPI AD ALTA PREVALENZA DI HIV</b>	Popolazione originaria da Paesi ad elevata endemia di HIV	operatori sanitari, in particolare: C.A.R.A., Ambulatori dedicati alla tutela della salute popolazione straniera, Centri Medicina dei Viaggi, MMG.	Al primo contatto con il SSR e Servizi dedicati	Counselling Offerta attiva sistematica Valutazioni condizioni di rischio
	Persone che fanno uso o che hanno fatto uso di droghe per via iniettiva e non iniettiva	Operatori sanitari: SerD, MMG Operatori non appartenenti al SSR ma coordinati con i centri clinici specializzati (associazioni)	Al primo contatto con il SerD ed eventualmente ripetizione ogni 6 o 12 mesi a seconda dell'esposizione a rischio	Counselling Offerta attiva sistematica
<b>PERSONE CHE PRESENTANO SPECIFICHE PATOLOGIE E CONDIZIONI CLINICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>sintomatologia suggestiva di infezione acuta da HIV con fattore di rischio;</li> <li>patologie comprese nella definizione di AIDS;</li> <li>patologie o condizioni cliniche associate a una prevalenza di HIV non diagnosticata &gt;0,1%;</li> <li>patologie per le quali il non identificare l'HIV può influenzare la gestione clinica della malattia</li> </ul>	operatori sanitari, in particolare: MMG Neurologia, Pneumologia, Dermatologia, Urologia, Gastroenterologia, Oncologia, Ginecologia, Infettivologia, Ematologia, Reumatologia, Oculista, Otorino laringoiatra, Nefrologia, Medicina di urgenza, Odontostomatologia,	Alla diagnosi della patologia o all'instaurarsi della condizione clinica	Counselling Offerta attiva sistematica
<b>COPPIE CHE PIANIFICANO UNA GRAVIDANZA O CHE HANNO CONCEPITO</b>	Donne in epoca pre concezionale o in gravidanza (ed eventualmente i loro partner)	operatori sanitari, in particolare: Consulteri familiari, Ginecologia, Ostetricia, Medicina generale, Centri fertilità		Counselling Offerta attiva sistematica
<b>DONATORI DI SANGUE O EMOCOMPONENTI, DI CELLULE E TESSUTI</b>		Servizi trasfusionali	ad ogni donazione	Offerta attiva sistematica ed esclusione dalla donazione in caso di rifiuto all'esecuzione del test Secondo procedure previste dai protocolli vigenti
		Laboratori delle strutture di prelievo (donatori di organi e tessuti) come da protocolli vigenti		
<b>PERSONE CON ESPOSIZIONE A FONTE POTENZIALMENTE CONTAGIOSA PER HIV</b>		Malattie infettive, PS	Secondo quanto previsto dai protocolli per la profilassi post-esposizione a HIV	Secondo quanto previsto dai protocolli per la profilassi post-esposizione
<b>PERSONE SOTTOPOSTE A REGIME DI DETENZIONE, MINORI COMPRESI</b>		Medici incaricati, S.I.A.S.	All'ingresso ed eventuale ripetizione durante la permanenza	Counselling Offerta attiva sistematica

# RICONOSCIMENTO DEI FATTORI DI RISCHIO

---

L'identificazione del rischio è tappa fondamentale nell'offerta del test ai soggetti che effettivamente ne possono beneficiare.

L'identificazione del rischio può essere articolata su due livelli:

- Valutazione del rischio da parte degli operatori sanitari che entrano in contatto con il soggetto
- Supporto di associazioni nel promuovere il test e nell'informare sugli eventuali fattori di rischio connessi all'infezione da HIV.

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI

L'adesione convinta del personale sanitario al progetto rappresenta una componente centrale. Un approccio partecipativo alla promozione del test HIV da parte degli operatori sanitari gioca un ruolo decisivo sulla scelta di accettare o meno il test. Pertanto occorre promuovere l'attenzione rispetto alle situazioni e condizioni in cui è opportuna l'offerta del test, accrescere le conoscenze aggiornate sull'infezione, motivare sull'importanza dell'offerta attiva e sistematica del test HIV. La promozione del test nell'ottica del *P ICT – provider-initiated HIV testing and counselling*, fa sì che gli operatori sanitari siano coinvolti come protagonisti nelle politiche di offerta al test. Il loro ruolo è determinante anche nel riconoscimento degli eventuali comportamenti a rischio e delle patologie indicative di HIV/AIDS (scheda 2), al fine di promuovere il test ai soggetti che potrebbero effettivamente beneficiarne.

## MEDICI DI MEDICINA GENERALE

I Medici di Medicina Generale (MMG) assumono un ruolo fondamentale dato che rappresentano il primo contatto con l'utenza in caso di problemi sanitari e conoscono i loro assistiti. I Medici di Medicina Generale, se necessario, dovranno proporre attivamente il test HIV ai loro assistiti, possibilmente indirizzandoli nel percorso (individuazione del centro erogatore, contatto col centro, etc.). Ai Medici di Medicina Generale spetta anche il compito di "normalizzare" il test HIV, facendolo rientrare nei comuni esami diagnostici in caso di patologie o condizioni suggestive di infezione (schede 2 e 3) o anche solo come esame routinario in relazione a particolari fattori di rischio (sessuali, lavorativi, etc.) svincolandolo dalle barriere e dallo stigma che spesso ne impediscono l'offerta da parte dei medici e l'esecuzione da parte degli utenti.

Inoltre, nella sala d'attesa dello studio del MMG potrebbero essere affisse locandine informative per consentire anche a tutti gli assistiti di avere informazioni utili su HIV.

## **MEDICI SPECIALISTI**

Le patologie indicative di HIV presenti nella scheda 2 sono spesso condizioni che richiedono il ricovero del soggetto. A fronte di ciò, vi deve essere una particolare attenzione da parte dei medici delle varie branche specialistiche che diagnosticano le patologie elencate nella tabella. È importante una sensibilizzazione degli stessi perché proponano il test HIV in regime di ricovero, al fine di garantire una corretta gestione clinico-diagnostica del soggetto.

Le branche specialistiche maggiormente coinvolte e le patologie correlate sono presentate nella Scheda 3.

## **RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI NEL RICONOSCIMENTO DEI RISCHI E NELL'OFFERTA ATTIVA DEL TEST**

Le associazioni di volontariato che si occupano di HIV/AIDS spesso rappresentano un punto di riferimento per soggetti che raramente si rivolgono alle strutture sanitarie. La mission delle associazioni è proprio quella di fornire informazione e supporto e, grazie all'atmosfera informale, non è infrequente che il soggetto preferisca fare riferimento a queste per palesare i propri dubbi e le proprie preoccupazioni.

Di questo aspetto bisogna tenere conto nella fase di programmazione e realizzazione di politiche mirate a promuovere il test, in quanto queste realtà andranno coinvolte e formate al fine di promuovere il test HIV in maniera corretta in questi contesti e all'utenza che ne fa riferimento.

Il loro coinvolgimento attivo sarà punto cruciale nelle strategie di promozione ed offerta del test, anche con iniziative nei luoghi delle associazioni (ad es. test rapidi – cfr. paragrafi successivi).

# TESTING

---

## TEST DISPONIBILI PER LO SCREENING DELL'INFEZIONE DELL'HIV E LORO INTERPRETAZIONE

---

### TEST SIEROLOGICI DI 3a E 4a GENERAZIONE

La diagnosi di laboratorio dell'infezione da HIV si basa sulla ricerca di anticorpi specifici con test immunometrici di I livello (o di screening) di 3a generazione.

I test immunometrici di 4a generazione, che rivelano la presenza sia di anticorpi sia dell'antigene p24 del virus HIV, sono più sensibili e in grado di ridurre il periodo finestra di circa 8-10 giorni rispetto ai test di 3a generazione.

I soggetti che si sottopongono al test devono essere informati anche sul tipo di test utilizzato. A tal fine assume importanza il counselling che fornirà informazioni utili sul test e quindi sul relativo periodo finestra.

Come esplicitato nel modulo del consenso informato, l'utente deve sempre essere a conoscenza del fatto che l'indagine diagnostica può prevedere uno o più prelievi successivi di campioni di sangue indipendentemente dall'esito finale.

Un risultato positivo allo screening necessita di test supplementare di conferma. La sola positività allo screening non deve essere considerata diagnostica per infezione da HIV.

## Riassumendo...

- ⇒ I TEST IMMUNOMETRICI DI 4a GENERAZIONE (TEST DI I LIVELLO) SONO I TEST DI SCELTA INDICATI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA HIV IN PARTICOLARE PER I CASI DI SOSPETTO DI INFEZIONE ACUTA O RECENTE E SE IL TEST VIENE ESEGUITO PER LA DONAZIONE D'ORGANO E DI EMOCOMPONENTI.
- ⇒ DEVONO ESSERE UTILIZZATI TEST IMMUNOMETRICI CHE RICERCANO SIA ANTICORPI DIRETTI CONTRO HIV1 CHE HIV2 E CHE SIANO SENSIBILI AL SOTTOGRUPPO O DI HIV-1.
- ⇒ I RISULTATI POSITIVI O DUBBI AI TEST DI I LIVELLO DEVONO SEMPRE ESSERE CONFERMATI MEDIANTE WESTERN BLOT/IMMUNOBLOTTING (TEST DI II LIVELLO O DI CONFERMA) E/O HIV RNA.
- ⇒ NEL CASO I RISULTATI DEI TEST SIEROLOGICI NON SIANO CONCLUSIVI RISULTA DETERMINANTE LA RICERCA DI HIV RNA EFFETTUABILE PRESSO I LABORATORI DI RIFERIMENTO.
- ⇒ I LABORATORI PUBBLICI CHE ESEGUONO TEST SIEROLOGICI ANTI-HIV DEVONO PREFERENZIALMENTE UTILIZZARE LA PROVETTA MADRE, INSERIRE ALL'INTERNO DI CIASCUNA SEDUTA UN CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO E PARTECIPARE AD UN PROGRAMMA DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) SU BASE REGIONALE, NAZIONALE O INTERNAZIONALE.

## INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO E REFERTAZIONE DEL TEST SIEROLOGICO

Il risultato negativo del test di screening indica assenza di anticorpi specifici e quindi è suggestivo di assenza di infezione da HIV. Il valore predittivo negativo del test sierologico è molto elevato in assenza di fattori di rischio e non va ripetuto. Se invece si sospetta un'esposizione recente il test dev'essere ripetuto a distanza di almeno un mese. Nel caso di sospetta infezione acuta da HIV, il test di scelta è HIV RNA (fase "finestra" in cui gli anticorpi possono essere ancora non identificabili).

Il risultato del test di screening indica la presenza di infezione da HIV solo dopo che il test supplementare di conferma risulta concordemente positivo. Nel caso di risultati discordanti è sempre indicata la ricerca di HIV RNA (positivo nella fase "finestra").

Il referto va consegnato esclusivamente alla persona a cui l'esame si riferisce e sempre solo a conclusione dell'intero iter diagnostico.

Nel caso il laboratorio identificato dal progetto non esegua il test di conferma Western Blot/Immunoblotting è necessario l'invio tempestivo del campione di siero al centro più vicino in grado di completare l'algoritmo diagnostico (test di conferma e/o HIV-RNA).

### **Riassumendo...**

- ⇒ IL RISULTATO NEGATIVO DEL TEST IMMUNOMETRICO DI I LIVELLO (SCREENING) INDICA ASSENZA DI INFEZIONE DA HIV SE ESEGUITO DOPO ALMENO 3 MESI DALL'ULTIMA ESPOSIZIONE POTENZIALMENTE A RISCHIO.
  
- ⇒ IN CASO DI REATTIVITÀ DEL TEST IMMUNOMETRICO DI I LIVELLO, DEVE ESSERE SEMPRE ESEGUITO IL TEST DI CONFERMA WESTERN BLOT E/O HIV RNA (TEST DI II LIVELLO).

- ⇒ NEL CASO DI RISULTATI DISCORDANTI (TEST I LIVELLO REATTIVO/WESTERN BLOT/IMMUNOBLOT NEGATIVO O INDETERMINATO) È INDICATA L'ESECUZIONE HIV RNA TRAMITE L'INVIO DEL CAMPIONE PRESSO I CENTRI IN GRADO DI COMPLETARE L'ALGORITMO DIAGNOSTICO. NEL CASO DI SOSPETTA INFEZIONE ACUTA DA HIV, IL TEST DI SCELTA È HIV RNA (FASE "FINESTRA").
- ⇒ IL REFERTO DEVE RIPORTARE IL RISULTATO DEL TEST COME "POSITIVO"/"REATTIVO" O "NEGATIVO"/"NON REATTIVO" INSIEME ALLE INFORMAZIONI SUL METODO UTILIZZATO PER L'ESECUZIONE DEI TEST (ELISA, CHEMILUMINESCENZA, ETC.).
- ⇒ LA REFERTAZIONE DI UN RISULTATO "POSITIVO"/"REATTIVO" DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DOPO CONFERMA DEL RISULTATO AL TEST IMMUNOMETRICO DI I LIVELLO CON IL TEST DI CONFERMA WESTERN BLOT/IMMUNOBLOTTING E/O HIV RNA.
- ⇒ I TEMPI DI REFERTAZIONE DELL'ALGORITMO DIAGNOSTICO DEVONO ESSERE CONTENUTI DI NORMA ENTRO UNA SETTIMANA.
- ⇒ OGNI REFERTO DI POSITIVITÀ/REATTIVITÀ PER HIV DEVE ESSERE CONSEGNATO ESCLUSIVAMENTE ALLA PERSONA A CUI L'ESAME SI RIFERISCE, CON COUNSELLING POST TEST E CONTATTO CON CENTRO CLINICO DI MALATTIE INFETTIVE PER INVIO DEL PAZIENTE.

## TEST RAPIDI

Nell'ambito delle strategie di facilitazione dell'offerta del test HIV, i test rapidi possono giocare un ruolo strategico, per la loro facilità di esecuzione e rapidità di

interpretazione, sia in contesti sanitari (UOC Igiene, Centro di Malattie Infettive, Centri MST, SerT, DDP) sia nell'ambito di interventi di prevenzione promossi da organizzazioni non appartenenti al SSR (CAMA-Lila, Arcigay, Terzo settore).

Nel caso dell'utilizzo di questi test in contesti diversi da quelli dei centri del SSR è indispensabile prevedere il raccordo con i Laboratori, i Centri di Malattie Infettive delle ASL e l'UOC di Igiene del Policlinico di Bari. È indispensabile elaborare procedure specifiche per il loro corretto uso e per l'interpretazione dei risultati, soprattutto per quelli dubbi e positivi.

Il vantaggio dei test rapidi è rappresentato dalla maggiore rapidità nell'ottenere il risultato (20-30 minuti), dalla possibilità di utilizzare procedure semplici e ben accette (test salivari), dal fatto di poter garantire il completo anonimato senza il rilascio di un referto scritto e dalla possibilità di poter gestire il test in contesti non sanitari, andando ad intercettare soggetti a rischio che, però, difficilmente si rivolgerebbero a strutture sanitarie.

I test rapidi per HIV, pur avendo raggiunto un elevato livello tecnologico in termini di sensibilità e specificità, devono essere offerti da operatori sanitari formati prevedendo l'effettuazione di una valutazione del rischio per HIV della persona che vi si sottopone, in particolare, in considerazione della "fase finestra" e della matrice biologica su cui i test rapidi vengono applicati.

L'uso dei test rapidi per HIV presenta, infatti, limitazioni relativamente all'interpretazione dei risultati negativi nel caso di infezioni acute da HIV e durante il "periodo finestra" (più lungo rispetto ai test convenzionali).

Il risultato positivo richiede sempre l'esecuzione di un test di conferma, secondo le procedure precedentemente indicate, e la persona che vi si sottopone deve sempre essere a conoscenza del fatto che l'analisi può prevedere uno o più prelievi successivi di campioni di sangue in base all'esito della reattività e che è previsto un percorso di presa in carico da parte delle strutture del SSR per l'effettuazione del test sierologico di primo e secondo livello.

Bisogna anche tener conto che la recente introduzione di self-test per HIV venduti in farmacia supporta la necessità da parte dell'utenza di un test rapido e gestito in maniera autonoma. Questo, d'altra parte, fa sì che venga persa la fase di counselling con il soggetto, utile anche a scopo preventivo ed educativo. Il soggetto, inoltre, è lasciato da solo a gestire un test che di per sé genera ansie e tensione ed anche il relativo risultato

con le implicazioni di natura psicologica, medica e di sanità pubblica. La possibilità di offrire gratuitamente il test rapido in ambiti non usuali (associazioni e terzo settore) consente di garantire le esigenze dell'utenza e di esplicitare le funzioni di informazione, educazione sanitaria e supporto identificate nel counselling e testing HIV.

## **Riassumendo...**

- ⇒ L'OPERATORE SANITARIO OPPORTUNAMENTE FORMATO, CHE OFFRE IL TEST RAPIDO PER HIV DEVE EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ACQUISIZIONE DELL'INFEZIONE DELLA PERSONA CHE SI SOTTOPONE AL TEST.
- ⇒ IL RISULTATO DEL TEST RAPIDO PER HIV DEVE ESSERE COMUNICATO VERBALMENTE DURANTE UN COLLOQUIO E VA CONTESTUALIZZATO IN BASE ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ACQUISIZIONE DELL'INFEZIONE DA HIV DELLA PERSONA CHE SI SOTTOPONE AL TEST. QUANDO LA PERSONA HA RIFERITO ESPOSIZIONI DUBBIE O NOTE NEI TRE MESI PRECEDENTI L'ESECUZIONE DEL TEST, L'OPERATORE DEVE PROPORRE L'INVIO DELLA PERSONA A UN CENTRO SPECIALIZZATO ED EVENTUALMENTE LA RIPETIZIONE DEL TEST
- ⇒ LA POSITIVITÀ DI UN TEST RAPIDO DEVE ESSERE SEMPRE CONFERMATA CON ALTRE METODICHE DI RIFERIMENTO, SECONDO GLI ALGORITMI PROCEDURALI PREVISTI PER IL TEST CONVENZIONALE DI SCREENING (I LIVELLO)
- ⇒ IL RISULTATO REATTIVO DEL TEST RAPIDO PUÒ ESSERE INTERPRETATO COME "PRELIMINARMENTE POSITIVO", MA NECESSITA SEMPRE E COMUNQUE DELL'ESECUZIONE DI UN TEST DI CONFERMA SU CAMPIONE EMATICO E LA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA DA PARTE DI CENTRO SPECIALIZZATO

# Scheda 1: Comportamenti sessuali ad alto rischio di trasmissione di infezione da HIV

## COMPORTAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO DI TRASMISSIONE DI INFEZIONE DA HIV IN ASSENZA DI USO DEL CONDOM

RAPPORTI SESSUALI ANALI o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER MULTIPLI (PIÙ DI DUE IN SEI MESI) o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

RAPPORTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO DI SCAMBIO DI SANGUE o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

SCAMBIO DI SESSO PER DENARO, DROGA, RIPARO O CIBO o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER CON MST o CON SINTOMI DI MST, COMPRESO HIV

RAPPORTI SESSUALI CON USO DI SOSTANZE PSICOATTIVE (DROGHE E/O ALCOL)

RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER ORIGINARIO DI PAESI A ENDEMIAMIA GENERALIZZATA DI HIV

RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER ANONIMO o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

# Scheda 2: Patologie per le quali è indicata l'offerta del test HIV

Tabella 1: Definizioni di patologie indicatrici e raccomandazioni per il test HIV

## 1. Patologie definenti l'AIDS tra gli individui che convivono con l'HIV\*

Test fortemente raccomandato:

**Neoplasie:**

- Carcinoma della cervice uterina
- Linfoma non-Hodgkin
- Sarcoma di Kaposi

**Infezioni batteriche**

- *Mycobacterium tuberculosis*, polmonare o extrapolmonare
- *Mycobacterium avium complex (MAC)* o *Mycobacterium kansasii*, disseminato o extrapolmonare
- *Mycobacterium*, altre specie o specie non identificate, disseminato o extrapolmonare
- Polmonite ricorrente (2 o più episodi in 12 mesi)
- Setticemia ricorrente da *Salmonella*

**Infezioni virali**

- Retinite da citomegalovirus
- Altre malattie da citomegalovirus (eccetto localizzazione epatica, splenica, linfonodale)
- Herpes simplex, ulcera(e) > 1 mese/bronchite/polmonite
- Leucoencefalopatia multifocale progressiva

**Infezioni parassitarie**

- Toxoplasmosi cerebrale
- Criptosporidiosi intestinale cronica, > 1 mese
- Isosporiasi, > 1 mese
- Leishmaniosi disseminata atipica
- Riattivazione di tripanosomiasi americana (meningoencefalite o miocardite)

**Infezioni fungine**

- Polmonite da pneumocystis carinii
- Candidosi esofagea
- Candidosi bronchiale/tracheale/polmonare
- Criptococcosi extrapolmonare
- Istoplasmosi, disseminata/extrapolmonare
- Coccidiomicosi, disseminata/extrapolmonare
- Penicilliosi disseminata

## 3. Patologie in cui la mancata identificazione della presenza di infezione da HIV può ripercuotersi negativamente sulla gestione clinica del soggetto

Offerta del test consigliata:

- Patologie che richiedono aggressiva terapia di immunosoppressione:
  - Cancro
  - Trapianto
- Malattia autoimmune trattata con terapia immunosoppressiva
- Lesione cerebrale primitiva occupante spazio
- Porpora trombocitopenica idiopatica/trombotica

## 2a. Patologie associate a una prevalenza di HIV non diagnosticato $\geq 0,1\%$

Offerta del test fortemente raccomandata:

- Infezioni a trasmissione sessuale
- Linfoma maligno
- Cancro/dispasia anale
- Dispasia della cervice
- Herpes zoster
- Epatite B o C (acuta o cronica)
- Linfadenopatia di origine ignota
- Sindrome simil-mononucleosidica
- Polmonite comunitaria
- Leucocitopenia/trombocitopenia di origine ignota > 4 settimane
- Dermatite seborroica/esantema
- Infezione invasiva da pneumococco
- Febbre di origine ignota
- Candidemia
- Leishmaniosi viscerale
- Gravidanza (implicazioni per il nascituro)

## 2b. Altre patologie con probabile prevalenza di HIV non diagnosticato > 0,1%

Offerta del test:

- Tumore polmonare primitivo
- Meningite linfocitaria
- Leucopachia orale villosa
- Psoriasi grave o atipica
- Sindrome di Guillain-Barre
- Mononeurite
- Demenza sottocorticale
- Sindrome simil-sclerosi multipla
- Neuropatia periferica
- Calo ponderale da causa non definita
- Candidosi orale di origine ignota
- Diarrea cronica di origine ignota
- Insufficienza renale cronica da causa non definita
- Epatite A
- Candidasi

\* In base al sistema di classificazione CDC e OMS

## Scheda 3. Indicatori clinici HIV/AIDS correlati suddivisi per apparato anatomico

Apparati	Condizione AIDS definenti	Altre condizioni nelle quali il test HIV dev'essere offerto
Apparato respiratorio	Tubercolosi	Polmoniti batteriche
	Polmonite da Pneumocystis	Aspergillosi
Apparato neurologico	Toxoplasmosi cerebrale	Ascessi cerebrali
	Linfoma cerebrale primitivo	Lesioni occupanti spazio sconosciute
	Meningite da Criptococco	Sindrome di Guillan-Barrè
	Leuconcefalite multifocale progressiva	Mielite trasversa
		Neuropatia periferica
Demenza		
Cute ed annessi	sarcoma di Kaposi	Leuconcefalopatia
		Dermatite seborroica severa
		Psoriasi severa
Apparato gastroenterico	Criptosporidiosi	Herpes zoster multimetamerico
		Candidosi orale
		Oral hairy leucoplachia
		Diarrea cronica da cause ignote
		Perdita di peso da cause ignote
		Infezioni da Salmonella, Shigella o Campylobacter
		Epatite B
Epatite C		
Apparato genitale femminile	Cancro cervice	Neoplasia vaginale intraepiteliale
		Neoplasia cervice intraepiteliale grado 2 o

		superiore
Oncologia	linfoma Non-Hodgkin	cancro anale o displasia intraepiteliale
		Neoplasie del polmone
		Seminoma
		Neoplasie della testa e del collo
		Hodgkin's linfoma
		Malattia di Castleman
Apparato ematopoietico		Qualsiasi discrasia ematica inspiegabile quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• trombocitopenia</li> <li>• neutropenia</li> <li>• linfopenia</li> </ul>
Apparato oculare	Retinite da Cytomegalovirus	Retiniti infettive (Toxoplasma, Herpes)
		Altre retinopatie non definite
Apparato linfonodale		Linfoadenopatia da cause non note
		Parotite cronica
		Cisti parotidea linfoepiteliale
Altre patologie		Sindrome simil-mononucleosica (infezione primaria da HIV)
		Febbre di origine sconosciuta
		Malattie sessualmente trasmesse

## Bibliografia e sitografia

- Notiziario Istituto Superiore di Sanità 2016;29(9, Suppl. 1):3-51
- ECDC. Evidence brief: HIV testing in Europe. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia – 2014 progress report. Stockholm: ECDC; 2015.
- Castel AD et al. Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies: Targeted and Routine Testing in Washington, DC, PLOS ONE, doi:10.1371/journal.pone.0139605 October 14, 2015
- Consolidated guidelines on HIV testing services. WHO July 2015
- Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero. (G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 1998)
- Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV. Ministero della Salute (GU Serie Generale n.191 del 18-8-2011)
- ECDC GUIDANCE. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. December 2010
- ECDC Guidance: Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs (2011)
- ECDC TECHNICAL REPORT. Assessing the burden of key infectious diseases affecting migrant populations in the EU/EEA. May 2014
- HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings. October 2012. [https://issuu.com/kandrup/docs/chip\\_guidance?e=4233206/1998749](https://issuu.com/kandrup/docs/chip_guidance?e=4233206/1998749)
- HIV testing in Europe. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia. Progress report. February 2004
- HIV/AIDS Epi Update - Chapter 13: HIV/AIDS in Canada among people from countries where HIV is endemic Centre for Communicable Diseases and Infection Control Public Health Agency of Canada <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/epi/2010/chap13-eng.php>

- UNODC, UNAIDS. HIV and Prisons in Sub-Saharan Africa: Opportunities for Action, 2007
- Deliberazione della Giunta Regionale 02 aprile 2014, n. 565, B.U.R.P. n. 52 del 16-04-2014 *Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990 "Sistema informativo Malattie infettive", Piano regionale di sorveglianza Speciale Malattie Infettive diffuse nella Regione Puglia.*
- Deliberazione della Giunta Regionale 11 marzo 2015, n. 413, B.U.R.P. n. 50 del 10-04-2015, Recepimento delle linee guida *"Gravidanza fisiologica" del sistema nazionale Linee guida ed indicazioni per l'accesso alle prestazioni a tutela della maternità in regione Puglia. Avvio dell'agenda della gravidanza.*
- Semaille C et al. Prevalence of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus among French prison inmates in 2010: a challenge for public health policy. *Euro Surveill.* 2013 Jul 11;18(28). pii:20524. PubMed PMID: 23870097
- La salute dei detenuti in Italia: risultati di uno studio multicentrico, Documenti dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana; n. 83, Aprile 2015.
- Istituto Superiore di Sanità. *DATI HIV E AIDS* - Notiziario ISS volume 27, n.9 suppl 1. Novembre 2014.
- Ministero della Salute-Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS, *Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV – Documento complementare su specifiche materie*, febbraio 2008.
- Legge 5 giugno 1990, n. 135. Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 8 giugno 1990, n. 132.
- Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. 17 Dicembre 2015
- Meulbroeck M et al. BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care. *British HIV Association, HIV Medicine* 2013, suppl. 3 25-28 DOI: 10.1111/hiv.12054
- Lorente N et al. Expanding Access to Non-Medicalized Community-Based Rapid Testing to Men Who Have Sex with Men: An Urgent HIV Prevention Intervention (The ANRS-DRAG Study), *Plos One* April 2013 vol.8 issue 4
- Programma nazionale HIV e altre infezioni sessualmente trasmissibili 2011–2017 (PNHI). Ufficio federale della sanità pubblica. Confederazione Svizzera, dicembre 2010.

- Tavs Quist et al. High Linkage to Care in a Community-Based Rapid HIV Testing and Counseling Project Among Men Who Have Sex With Men in Copenhagen, Sexually Transmitted Diseases & Volume 41, Number 3, March 2014
- <http://newsite.hiveurope.eu/Finalised-Projects/Guidance-HIV-Indicator-Conditions>
- <http://aidsinfo.unaids.org/>