

**DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV nell'anno 2004 (articolo 8, comma 3, legge 5 giugno 1990, n. 135)

Roma, dicembre 2005

INDICE

<i>Premessa</i>	3
<i>1. L'attività del Ministero della salute</i>	4
<i>2. L'attività dell'Istituto superiore di sanità (ISS)</i>	22

Allegati

Tabella 1: FSN 2004- Finanziamento interventi legge 135/90

Aggiornamento dei casi di AIDS notificati in Italia - Dicembre 2004

PREMESSA

La presente relazione è predisposta ai sensi dell'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135. E' questa la decima relazione al Parlamento dopo quelle elaborate dal 1990 al 2003.

Gli argomenti ivi contenuti sono raggruppati in due capitoli nei quali sono riportate, rispettivamente, le attività svolte dal Ministero e quelle effettuate dall'Istituto superiore di sanità.

Le attività svolte dal Ministero sono illustrate con riferimento ai settori della informazione, della prevenzione e dell'assistenza e dell'attuazione di progetti. Sono, inoltre, riportate le attività svolte dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti.

Per quanto riguarda l'attività svolta dall'Istituto superiore di sanità, sono circostanziatamente riportate le iniziative svolte in tema di sorveglianza dell'infezione da HIV e dell'AIDS, di ricerca e di consulenza telefonica (Telefono Verde AIDS).

1. L'ATTIVITA' DEL MINISTERO DELLA SALUTE

INTRODUZIONE

L'attività del Ministero della salute nell'anno 2004 è stata svolta nel segno della continuità rispetto a quanto fatto negli anni precedenti e contestualmente anche della innovazione ed ideazione di nuovi progetti di studio e ricerca.

Per quanto concerne l'attività di informazione sono stati confermati gli obiettivi della Campagna informativa 2003/2004 e sono stati utilizzati gli stessi messaggi e le stesse immagini, a fronte di un quadro epidemiologico pressoché immutato.

Si è voluto reiterare le attività di comunicazione della VII Campagna Informativa attraverso un programma di interventi, che vanno dalla divulgazione di opuscoli informativi, alla diffusione di messaggi su stampa e manifesti, alla organizzazione di eventi, strumenti informativi destinati ai diversi target di popolazione colpiti dalla infezione da HIV (giovani e popolazione generale e stranieri).

Tra le attività riconducibili al Ministero vi sono anche quelle poste in essere dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti, descritte in un apposito paragrafo, con l'indicazione dei lavori svolti e dei documenti predisposti.

Un cenno particolare, poi, è dato allo stato di attuazione del programma di interventi per la lotta all'AIDS, previsto dalla legge n. 135/1990.

INIZIATIVE INFORMATIVO-EDUCATIVE PER LA PREVENZIONE E LA LOTTA CONTRO L'HIV/AIDS

Le attività di informazione e di prevenzione 2004 sono state realizzate dal Ministero della salute nell'intento di continuare a diffondere una corretta informazione sulle misure di prevenzione dall'infezione da HIV/AIDS e sui progressi scientifici e terapeutici in questo campo, nonché a sensibilizzare tutta la popolazione ad offrire solidarietà alle persone colpite dal virus a fronte di un quadro epidemiologico pressoché immutato.

Infatti, i dati rilevati dall'Istituto superiore di sanità al 31 dicembre 2004, evidenziano un aumento della proporzione dei casi attribuibili alla trasmissione sessuale (sia etero che omosessuale), tanto che la categoria degli eterosessuali (comprendente anche prostitute e partner di prostitute) risulta essere la più colpita nell'ultimo anno.

Il serbatoio di infezione è ancora ampio e si stima che le persone sieropositive in Italia siano tra le 110.000 e le 130.000 unità, anche se i sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV siano attivi solo in alcune Regioni italiane.

La Dichiarazione di Dublino, firmata il 24 febbraio 2004, inoltre, sottolinea con preoccupazione la nuova insorgenza della prevalenza dell'HIV nell'Europa occidentale, dove la malattia minaccia i giovani, le donne, i tossicodipendenti e i loro partner sessuali, gli omosessuali, le persone che si prostituiscono, le donne schiave, i carcerati, le minoranze etniche. Essa ritiene che i giovani e le donne possano essere, oltre che vittime, anche attori chiave e agenti del cambiamento, nell'ambito della lotta all'HIV/AIDS e costituire una grande risorsa per fornire una risposta, sia a livello regionale che nazionale.

La Dichiarazione raccomanda per il 2005 di sviluppare strategie e programmi nazionali e regionali per incrementare la capacità delle donne e delle adolescenti di proteggersi dal rischio dell'infezione e ridurre la loro vulnerabilità al virus e invita tutti i paesi a sviluppare strategie che assicurino l'accesso di tutti, uomini e donne, all'informazione, ai servizi e al materiale di prevenzione, al fine di ridurre i comportamenti a rischio e incoraggiare atteggiamenti più sicuri, nonché combattere lo stigma e la discriminazione nei confronti delle persone che vivono con l'HIV/AIDS.

Raccomanda caldamente di stabilire collaborazioni sostenibili con i mass-media, riconoscendo il ruolo cruciale che essi giocano nell'influenzare le abitudini e i comportamenti e nel fornire le necessarie informazioni sull'HIV/AIDS

L'articolazione della comunicazione del Ministero della salute si è sviluppata su più fronti con l'esigenza di tenere alto il livello di attenzione sul problema, soprattutto nel periodo estivo in cui è più alto il rischio di contrarre nuove infezioni e di invitare la popolazione ad atteggiamenti di solidarietà nei confronti delle persone sieropositive o malate di AIDS, per consentire loro di vivere più serenamente, nell'ambito sociale.

Nella prima parte dell'anno si è vista la coda delle iniziative di Campagna 2003, quali i comunicati radiofonici e gli spot cinematografici, le affissioni fisse e mobili e la distribuzione degli opuscoli informativi, nonché i messaggi diretti alla popolazione immigrata, veicolati per mezzo della stampa etnica.

Per il periodo estivo sono state reiterate le attività di comunicazione considerate storiche per la Campagna informativa AIDS, che hanno amplificato e moltiplicato i messaggi diffusi nel corso della VII Campagna, quali il Treno Azzurro dedicato ai giovani utenti delle discoteche della Riviera Romagnola, le affissioni e i piccoli eventi a tema nel circuito degli

Acqua parchi estivi, la presenza informativo-educativa al festival di musica rock “Arezzo Wave”, Forum Roma Estate, le affissioni mobili sui mezzi di trasporto urbani ed extra-urbani e sulle metropolitane, le affissioni presso le stazioni di distribuzione del carburante e presso le stazioni ferroviarie e metropolitane, l’inserimento di messaggi informativi sui porta documenti di viaggio aereo e sulle carte telefoniche. E’ stato inoltre realizzato il programma di interventi denominato “Indovina chi sale a bordo”, che consiste nel giro delle coste italiane, isole comprese, con una barca da crociera con le rande personalizzate con l’immagine di campagna, comprendente la distribuzione di gadget e di opuscoli informativi e l’organizzazione di serate a tema.

Nell’ultima parte dell’anno, in occasione della Giornata mondiale di lotta contro l’AIDS – 1 dicembre 2004- è stato organizzato un evento artistico-culturale a Genova, capitale europea della cultura 2004, unitamente a varie altre iniziative di comunicazione, anche a livello nazionale, a supporto all’evento.

Il Comune di Genova, individuato quale Capitale europea della cultura per l’anno 2004, è stato incaricato dal Ministero della salute di realizzare una serie di iniziative, nell’ambito dell’evento in occasione della Giornata mondiale di lotta contro l’AIDS:

- ◆ un convegno nazionale di taglio socio-culturale;
- ◆ un concorso nazionale per giovani artisti per la creazione di ambientazioni scenografiche, sul tema AIDS;
- ◆ un happening artistico rivolto a un pubblico giovanile;
- ◆ una campagna di comunicazione con distribuzione dei gadget e degli opuscoli informativi realizzati dal Ministero della salute nel corso della VII Campagna informativo-educativa.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVO-EDUCATIVI AIDS NELL’AMBITO DEL CIRCUITO NAZIONALE DEGLI ACQUAPARCHI.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 11.5.2004 una convenzione a trattativa privata con la Soc. GENESIS- Marketing e Servizi S.r.l. che prevedeva la stampa di 2.000 manifesti (formato 100x140) contenenti messaggi Aids, da esporre in 211 impianti presenti nel circuito nazionale degli acquaparchi (n. 39 acquaparchi e 10 piscine nella città e nella provincia di Bologna) dal 1° giugno al 15 settembre 2004, per complessivi giorni 107. La convenzione prevedeva, inoltre, l’organizzazione di n.10 giornate a tema nei parchi con giochi e distribuzione di opuscoli e gadget (T-shirt e cuscineti gonfiabili).

Tutte le attività sono state regolarmente realizzate .

DECORAZIONE INTEGRALE, CON MESSAGGI INFORMATIVI AIDS, DEI MAXI-RETRO DI N.140 VETTURE CIRCOLANTI NELLE CITTA' DI TORINO E FIRENZE

In data 27 maggio 2004 è stata stipulata con la Società Impresa generale pubblicità - IGPDecaux S.p.A. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS. L'iniziativa ha riguardato la decorazione integrale, con messaggi informativo-educativi sull'AIDS, dei maxi-retro di n.140 vetture circolanti nelle città di Torino e Firenze, nel periodo dal 16 luglio al 13 agosto 2004.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'ESTERNO DELLE VETTURE EXTRAURBANE CIRCOLANTI in 26 CITTA' DEL TERRITORIO NAZIONALE

In data 3 giugno 2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società QUESTAPUBBLICITA' S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n.1045 manifesti contenenti 2 messaggi informativi AIDS, esposti, nel periodo 30 giugno – 24 agosto 2004, con un mese di gratuità, all'esterno delle vetture extraurbane circolanti nelle città di Genova e Tigullio, Imperia, La Spezia, Savona, Massa Carrara, Livorno, Venezia, Gorizia/Trieste, Grosseto, Pisa, Rimini, Ancona, Pescara, Teramo, Chieti, Udine, Napoli/Caserta, Salerno, Brindisi, Sassari, Nuoro, Cagliari e Oristano.

INIZIATIVA "TRENO AZZURRO 2004"

In data 1° giugno 2004 è stata stipulata, con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A., la convenzione a trattativa privata per la realizzazione, nel periodo 30 luglio – 28 agosto 2004, di una serie di iniziative informativo-educative per la lotta contro l'AIDS, legate all'Evento "Treno Azzurro". Il Treno, attivo dalle 21 alle 8 del mattino, ha percorso la Riviera Adriatica, tra Ravenna e Pesaro fermando in 14 stazioni. E' stato decorato integralmente un intero vagone del treno con messaggi informativo-educativi sull'AIDS; sono state organizzate attività di animazione del vagone, dove è stato allestito un salottino, personalizzato da tabelle, e da una striscia continua alte 20 cm. con il logo del Ministero della salute. Sono stati decorati all'esterno 12 treni che percorrono la costa, riportanti, nel messaggio istituzionale del Treno

Azzurro, il logo del Ministero della salute. Sono affissi sui treni regionali ed interregionali n.5.000 pendoli con una facciata interamente dedicata al messaggio AIDS. Sono stati installati n.10 totem bifacciali con il messaggio istituzionale e con un dispenser per la distribuzione di materiale informativo fornito dal Ministero nelle stazioni di Pesaro, Rimini, Ravenna, Riccione e Cesenatico. E' stato inoltre allestito un desk con hostess per la distribuzione del suddetto materiale. L'emittente radiofonica partner ha mandato in onda comunicati sull'AIDS. Tutto il materiale ideato e stampato riguardante l'informazione dell'Evento ha riportato il logo del Ministero della salute.

STAMPA ED AFFISSIONE CARTELLE INFORMATIVE-EDUCATIVE SULL'AIDS A BORDO DEI TRENI REGIONALI E METROPOLITANI DELLA CIRCUMVESUVIANA DI NAPOLI

In data 1° giugno 2004 è stata stipulata, con la Società VIACOM EXPRESS S.p.A., la convenzione a trattativa privata per la realizzazione, di un'iniziativa informativo-educative per la lotta contro l'AIDS. Il progetto ha riguardato la stampa di n.300 tabelle AIDS esposte, nel periodo 28 giugno al 26 luglio 2004, sui treni regionali e metropolitani della Circumvesuviana di Napoli.

EVENTO "AREZZO WAVE"

In data 25 maggio 2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società Arezzo Wave Management S.r.l. per la partecipazione del Ministero della salute all'Evento "Arezzo Wave". La Rassegna ha avuto luogo ad Arezzo nel periodo dal 6 all'11 luglio 2004. Ha riguardato: l'inserimento del logo del Ministero della salute in tutti i materiali prodotti per la realizzazione del Festival; una pagina pubblicitaria nella guida del Festival, inserimento di un comunicato stampa del Ministero della salute; trasmissione, per tutta la durata dell'Evento, su due mega schermi dello Stadio Comunale dello spot che ha avuto come testimonial Micelle Hunziker; presenza di uno stand personalizzato con il soggetto della VII Campagna e distribuzione materiale informativo, fornito dal Ministero, a cura di due hostess. Posizionamento presso il Main Stage di n.3 striscioni recanti il messaggio AIDS.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA DECORAZIONE DI UN TRENO DELLA METROPOLITANA DI ROMA

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata una convenzione a trattativa privata in data 27 maggio 2004 con la Soc. IGPDECAUX Spa che prevedeva la decorazione integrale, con messaggi informativo-educativi Aids, di un treno composto da 5 carrozze della Metropolitana di Roma, viaggiante sulla linea A, nel periodo dal 15 giugno al 15 ottobre 2004, per quattro mesi, di cui il primo mese a titolo gratuito.

INIZIATIVA RIGUARDANTE LA DECORAZIONE DI UN TRENO DELLA METROPOLITANA DI MILANO

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 13 maggio 2004 la convenzione a trattativa privata con la Soc. FPM PUBBLICITA' S.r.l. che prevedeva la decorazione integrale con messaggi informativo educativi AIDS di un treno di 6 carrozze della metropolitana di Milano - Linea rossa, dal 1° giugno al 31 agosto 2004 di cui i primi 3 mesi a titolo gratuito.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI E LOCANDINE NELLA METROPOLITANA DI NAPOLI

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 16 giugno.2004 la convenzione a trattativa privata con la Soc.PROXIMA ITALIA S.r.l. che prevedeva, nel periodo dal 10 luglio al 10 agosto 2004 la stampa di 200 manifesti (formato cm. 120x180) – comprese le scorte, contenenti messaggi informativi Aids, destinati all'affissione in 150 spazi di cui il 20% retroillumintati, presenti nelle 19 stazioni della metropolitana collinare di Napoli Linea 1 e nelle 16 stazioni della funicolari di Napoli.

La convenzione prevedeva inoltre la stampa di 500 locandine vetrofanate (formato cm.30x42) comprese le scorte da esporre in 340 spazi all'interno delle vetture della medesima metropolitana e funicolari.

Infine, era previsto per il medesimo periodo, a titolo gratuito, la stampa e l'affissione di un maxi manifesto (formato m. 5 x 1,5) contenente un messaggio Aids stampato su forex, da esporre nello spazio apposito presente nella stazione metropolitana di Medaglie d'Oro.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI E LOCANDINE NELLE METROPOLITANE DI ROMA E MILANO.

Per la realizzazione di tale iniziativa è stata stipulata in data 27 maggio 2004 la convenzione a trattativa privata con la Soc.IGP Decaux Spa che prevedeva, nel periodo dal 13 luglio al 6 settembre 2004, la stampa e l'affissione di 202 manifesti (formato cm. 120x180) – comprese le scorte, contenenti due messaggi informativi Aids destinati all'affissione nel circuito rotante denominato “Mupi” presente in 46 stazioni della metropoli di Roma – linea A e B, oltre a titolo gratuito, la stampa e l'esposizione di n. 8 manifesti (formato cm. 100x140) di cui 4 in due stazioni della linea Lido e 4 in due stazioni della linea Verde della medesima metropolitana, nel medesimo periodo.

La convenzione prevedeva inoltre la stampa di 150 manifesti (formato cm.100x140) contenenti due messaggi Aids, da esporre negli spazi del circuito “Mix” presente in complessive 67 stazioni della metropolitana di Milano - linee 1, 2 e 3, nel periodo dal 14 luglio al 7 settembre 2004.

Tutte le attività sono state regolarmente realizzate.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS REALIZZATI SU TELI PVC AEREOPORTO DI MILANO LINATE

In data 8 giugno 2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società IGP Decaux S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. Il progetto ha riguardato la stampa e l'affissione di manifesti realizzati su teli PVC contenenti n.2 messaggi informativo-educativi sull'AIDS esposti in 15 spazi presenti ai gate d'imbarco e d'arrivo del molo nazionale dell'aeroporto di Milano Linate nel periodo dal 1° luglio al 31 agosto 2004.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS REALIZZATI SU TELI PVC AEREOPORTO DI ROMA FIUMICINO

In data 31 maggio 2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società ADR Advertising S.p.A., per la realizzazione di un'iniziativa riguardante la stampa e l'affissione di manifesti realizzati su teli PVC contenenti n.2 messaggi informativo-educativi

sull'AIDS esposti in 11 spazi di vario formato presenti ai gate d'imbarco e d'arrivo dei voli nazionali dell'aeroporto di Roma-Fiumicino "Leonardo da Vinci", nel periodo dal 21 giugno al 20 agosto 2004.

REALIZZAZIONE DI UNA SERIE DI INIZIATIVE NELL'AMBITO DELLA MANIFESTAZIONE "FORUM ESTATE 2004"

In data 1° luglio 2004, è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con l'Associazione Culturale FORUM, concessionaria esclusiva degli spazi nei quali viene realizzata la manifestazione "Forum Estate 2004".

La convenzione prevedeva la presenza di uno stand per la distribuzione di materiale informativo Aids attraverso due hostess e per la messa in onda di spot informativi forniti dal Ministero della salute, la presenza del logo del Ministero nella campagna affissioni e comunicazioni, la presenza su n. 3 pagine del giornale-programma "In forum", una campagna di sensibilizzazione attraverso lo staff presente agli ingressi e in occasioni di eventi, una finestra con il logo del Ministero all'interno del sito internet ufficiale della manifestazione, n. 7 cubi promozionali all'interno dell'area, n. 14.000 passaggi di spot Aids su Video Information Point e n. 1.200 passaggi su videowall, ingressi e pass auto per l'accesso alla manifestazione.

REALIZZAZIONE DI UN "GIRO D'ITALIA A VELA" CON UNA BARCA PERSONALIZZATA CON MESSAGGI AIDS

In data 30.04.2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società **GENESIS – Marketing e Servizi S.r.l.** – per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids. Il progetto ha riguardato la realizzazione di un "Giro d'Italia a Vela" con una barca personalizzata con messaggi AIDS, nel periodo 4 giugno 2004 – 30 settembre 2004. Il progetto "Indovina chi sale a bordo" ha realizzato una serie di iniziative di informazione sull'AIDS veicolate attraverso contatti con i maggiori porti d'Italia, dove la nave ha attraccato. Si è provveduto alla personalizzazione di T-shirt, distribuzione di gadget, e personalizzazione di un'autovettura per il supporto logistico a terra.

INSERIMENTO DI UN MESSAGGIO INFORMATIVO AIDS SUL FRONTE-RETRO DI N. 500.000 TESSERE TELEFONICHE PREPAGATE TELECOM ITALIA

In data 30.04.2004 è stata stipulata con la Società The Media Company S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS. Il progetto ha riguardato l'inserimento sul fronte-retro di n.500.000 tessere telefoniche prepagate Telecom Italia, di un messaggio informativo Aids del Numero verde e del logo del Ministero, distribuite in tutti i maggiori capoluoghi di regione e località balneari nel periodo 1 – 30 agosto 2004.

STAMPA E DISTRIBUZIONE DI N. 300.000 PORTA-VOUCHER PERSONALIZZATI E INSERIMENTO DI 2 MESSAGGI INFORMATIVI AIDS SU UNA PAGINA DEL MENSILE CTS NEWS – EDIZIONI GIUGNO, LUGLIO E SETTEMBRE

In data 30.04.2004 è stata stipulata con la Società The Media Company S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS. L'iniziativa ha riguardato la stampa e distribuzione di n.300.000 porta-voucher personalizzati presso tutte le agenzie e sportelli CTS nel periodo luglio-agosto 2004 nonché l'inserimento di 2 messaggi informativi AIDS su una pagina intera colore del mensile "CTS News" distribuito gratuitamente nei mesi di giugno, luglio e settembre presso tutte le Agenzie CTS, Corner e Sportelli universitari CTS presenti sul territorio nazionale, con una tiratura di n.350.000 copie per il mese di giugno e di n.250.000 copie per i mesi di luglio e settembre.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI NEL CIRCUITO MIDIMAX SUI FONDI PIAZZALE DELLE STAZIONI DI SERVIZIO CARBURANTE NELLE CITTA' DI ROMA E MILANO E NELLE LOCALITA' BALNEARI

In data 27.05.2004 è stata stipulata con la Società ITALTRIEST S.p.A. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS. L'iniziativa ha riguardato la stampa e l'affissione di 444 manifesti (formato m.3x1,50) contenenti messaggi informativi Aids da esporre negli impianti Midimax sui fondi piazzale presso le stazioni di servizio carburante nelle città di Roma e Milano (n.159

posizioni) e nelle località balneari (n.285 posizioni) dal 12 luglio all'8 agosto 2004, per complessivi giorni 28, di cui la seconda quattordicina a titolo gratuito.

L'attività è stata realizzata come previsto.

GIORNATA MONDIALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS – 1° DICEMBRE 2004

CONVEGNO ED INIZIATIVE DI INFORMAZIONE AIDS DEL COMUNE DI GENOVA IN OCCASIONE DELLA GIORNATA MONDIALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS – 1° DICEMBRE 2004

In data 23 settembre 2004 è stata stipulata con il Comune di Genova, capitale europea per la cultura per l'anno 2004, una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. In tale data è stato organizzato un Convegno nazionale, un concorso nazionale diretto ai giovani artisti italiani sui contenuti dell'Evento, un happening artistico ed una serie di iniziative di comunicazione dell'Evento e della Giornata.

STAMPA MANIFESTI CON MESSAGGI INFORMATIVI AIDS ESPOSTI ALL'ESTERNO DELLE VETTURE CIRCOLANTI NELLA CITTA' DI GENOVA

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata con la Società Impresa generale pubblicità - IGPDecaux S.p.A. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n. 340 manifesti AIDS esposti all'interno di altrettante vetture circolanti nella città di Genova, nonché la stampa di 1200 cartelli plastificati esposti, in ragione di n. 3 per vettura, per un totale di n. 400 vetture circolanti nella medesima città, nel periodo dal 19 novembre al 2 dicembre 2004.

STAMPA E AFFISSIONE MANIFESTI INFORMATIVI AIDS ALL'INTERNO DEGLI AUTOPARK DELLA CITTA' DI GENOVA

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata una convenzione a trattativa privata con la Società QUESTAPUBBLICITA' S.p.A., per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione Aids, in occasione della Giornata mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n.70 manifesti contenenti messaggi informativi AIDS, esposti, nel periodo 18 novembre al 1° dicembre 2004, all'interno degli autopark di Vittoria, Piccapietra, Oriani e Portofino di Genova.

STAMPA MANIFESTI CON MESSAGGI INFORMATIVI AIDS ESPOSTI ALL'INTERNO DEI TRENI REGIONALI DELLA REGIONE LIGURIA

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata con la Società Viacom Express S.p.A. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n. 450 tabelle e n. 3800 pendoli, contenenti messaggi, esposti all'interno dei treni regionali circolanti nella Regione Liguria, nel periodo dal 19 novembre al 13 dicembre 2004.

STAMPA E DISTRIBUZIONE CARTOLINE CONTENENTI UN MESSAGGIO INFORMATIVO AIDS NEL CIRCUITO NAZIONALE TOCARD

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata con la Società The Media Company S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato la stampa di n. 340.000 cartoline, contenenti messaggi AIDS, distribuiti sul territorio nazionale – circuito TOCARD integrato per la città di Genova con ulteriori 16 posizioni, nel periodo dal 15 novembre al 15 dicembre 2004.

STAMPA E DISTRIBUZIONE DI N.200.000 PORTA-VOUCHER PERSONALIZZATE PRESSO LE AGENZIE E SPORTELLI CTS NONCHE' INSERIMENTO DI UN MESSAGGIO INFORMATIVO AIDS SU UNA PAGINA DEL MENSILE CTS NEWS- SPECIALE CAPODANNO

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata con la Società The Media Company S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato la stampa e distribuzione di n. 200.000 porta-voucher personalizzati presso tutte le agenzie e sportelli CTS nel periodo 15 novembre – 15 dicembre 2004 nonché l'inserimento, nel medesimo periodo di un messaggio AIDS su una pagina intera colore del mensile "CTS News" Speciale Capodanno distribuito gratuitamente nel mese di dicembre presso tutte le Agenzie CTS, Corner e Sportelli universitari CTS presenti sul territorio nazionale, con una tiratura di n. 400.000 copie e spedito a casa a tutti i Soci (circa 300.000).

INSERIMENTO DI SAGOMATI AUTOREGGENTI PERSONALIZZATI CON UN MESSAGGIO DELLA CAMPAGNA AIDS ALL'INTERNO DEL CIRCUITO FORUM NET PALASPORT

In data 10 novembre 2004 è stata stipulata con la Società GENESIS Marketing e Servizi S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato l'inserimento, per 75 giorni a partire dal 18 novembre 2004, di n. 8 sagomati autoreggenti personalizzati con il messaggio AIDS esposti all'interno e all'esterno degli impianti del circuito Forum Net Palasport e, precisamente: Roma (Palalottomatica), Bologna (Palamalaguti), Pesaro (BPAPalاس) e Milano (Forum). Inoltre, è stato distribuito, sui sedili degli impianti, materiale informativo AIDS fornito dal Ministero, nonché posizionata un'autovettura personalizzata e bandiere nella zona di ingresso dei Palasport durante gli eventi più importanti.

INSERIMENTO DI UN MESSAGGIO INFORMATIVO AIDS NEI MAGAZINE UNIVERCITY E L'ISOLA – EDIZIONI DI DICEMBRE

In data 25 novembre 2004 è stata stipulata con la Società ELISE GROUP S.r.l. una convenzione a trattativa privata per la realizzazione di un progetto di informazione e prevenzione sull'AIDS, in occasione della Giornata Mondiale per la lotta contro l'AIDS, tenutasi a Genova il 1° dicembre 2004. L'iniziativa ha riguardato l'inserimento di un messaggio informativo AIDS nel IV di copertina dei magazine "Univercity" (tiratura 50.000 copie) e "L'Isola" (tiratura 115.000 copie) edizioni di dicembre distribuiti rispettivamente all'interno e all'esterno di n. 15 atenei pubblici e privati di Roma e Milano (Univercity) e nelle città di Roma, Milano, Torino, Trieste, Udine, Pordenone, Gorizia e Cagliari (L'Isola)

PROSECUZIONE E POTENZIAMENTO DEL PROGRAMMA «ESTHER»:ENSEMBLE POUR UNA SOLIDARITÈ THERAPEUTIQUE HOSPITALIÈRE EN RESEAU CONTRE LE SIDA.

E' proseguita l'attività relativa alla convenzione, stipulata in data 17 dicembre 2003, che ha dato l'incarico all'Istituto Superiore di sanità di proseguire e potenziare il progetto ESTHER.

Il progetto ha considerato il potenziamento degli interventi nei paesi già sede di iniziative in corso nel quadro del programma ESTHER Italia (Uganda, Guinea Bissau, Swaziland, Mozambico, Burundi, Camerun, Burkina Faso, Tanzania, Zambia, Kenia, Congo, Etiopia, Zimbabwe) e si è esteso anche agli altri paesi africani sede di centri della rete IPOCM, sulla base della presentazione di specifici programmi di intervento.

Gli obiettivi del programma, di durata biennale, coincidono con quelli del precedente progetto e, riguardano, in particolare: il potenziamento delle relazioni tra i centri italiani che partecipano al progetto e i centri che fanno parte della rete dei Centri Sanitari Italiani nel Mondo ove esistenti; la costruzione di "reti locali" tra Ospedali, territorio, ONG, strutture di base, nel campo della continuità di cure e assistenza per i malati di AIDS e le persone con infezione da HIV e in quello della prevenzione; la formazione e la "capacity building" del personale locale nel campo dell'assistenza ai malati di AIDS, con specifico riferimento alle terapie anti-retrovirali e alla diagnostica di laboratorio, da realizzarsi, ove opportuno, sia nella sede locale africana, con il concorso di medici italiani, sia nei centri sanitari italiani partner; l'attivazione di programmi di trattamento farmacologico con HAART, secondo i protocolli internazionali specifici per i Paesi a risorse limitate; la messa a punto di iniziative

di prevenzione della trasmissione materno-fetale (PMTCT), segnatamente con le terapie farmacologiche.

PROGETTO “ SORVEGLIANZA DELLE NUOVE DIAGNOSI DI INFEZIONE DA HIV IN ITALIA”

Il protocollo di intesa stipulato in data 2 dicembre 2002, tra il Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e l’Istituto Superiore di Sanità, per lo svolgimento di attività di prevenzione e lotta contro l’infezione da HIV/AIDS nel triennio 2002/2004, prevedeva, tra l’altro, all’articolo 1, - punto 2, l’attuazione di un sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi dei casi da HIV in Italia.

E’proseguito, pertanto, il programma relativo alla convenzione, stipulata in data 17 dicembre 2003, secondo quanto previsto dall’articolo 1, punto 3, del richiamato protocollo, tra il Ministero della salute e l’Istituto superiore di sanità al fine di ideare, avviare e realizzare il progetto: “Sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV in Italia”.

Il progetto prosegue nella sua realizzazione i cui obiettivi sono: valutare l’incidenza e l’andamento temporale e geografico delle nuove diagnosi da HIV-positività; stimare l’incidenza di infezione da HIV nel passato attraverso l’uso di indicatori indiretti di durata dell’infezione; stimare la prevalenza dell’infezione da HIV (ovverosia il numero delle persone vive infette); monitorare l’andamento nel tempo della prevalenza dell’infezione da HIV; studiare le caratteristiche socio-demografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti infetti di recente; analizzare e monitorare le caratteristiche dei soggetti che si sottopongono al test; fornire elementi per la programmazione degli interventi di sanità pubblica.

ATTIVITA’ DELLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L’AIDS E LE MALATTIE INFETTIVE EMERGENTI E RIEMERGENTI (CNA)

La Commissione è scaduta il 31 dicembre 2003 ed è stata prorogata, con la medesima composizione, fino al 30 giugno 2004.

La Commissione ha svolto, su specifiche e contingenti questioni che sono state poste alla sua attenzione, un’attività di consulenza, in particolare, in ordine: alle iniziative programmate nell’ambito dell’attività informativa sull’AIDS, all’utilizzo del test anti HIV, all’utilizzo dei farmaci antiretrovirali per l’HIV negli istituti penitenziari, ai trapianti di organi nelle persone sieropositive, alla lotta contro l’AIDS nei paesi in via di sviluppo. In particolare, di seguito, viene illustrata l’attività svolta dalla CNA in merito alla istituzione di un sistema di

sorveglianza dell'infezione da HIV/AIDS e alle indicazioni tecniche utili alla programmazione di interventi di prevenzione e lotta contro l'AIDS.

1) Documento (non definitivo) "Criteri generali per la predisposizione del regolamento per la Istituzione di un sistema di sorveglianza dell'infezione da HIV/AIDS"

Il registro nazionale dei casi di AIDS ha fino ad oggi consentito di conoscere l'andamento temporale dei casi di AIDS, di acquisire informazioni sulle caratteristiche dei pazienti con AIDS, di stimare, attraverso l'applicazione di modelli matematici, la diffusione dei casi di infezione di HIV.

I cambiamenti recentemente intervenuti nella storia naturale della malattia, anche grazie all'introduzione di nuovi e più potenti farmaci antiretrovirali, che sta registrando una riduzione delle diagnosi e dei decessi per AIDS, rende non più sufficiente la rilevazione dei casi di AIDS ai fini della stima dei soggetti con infezione da HIV, richiedendosi, a tale fine, l'attivazione di uno specifico sistema di sorveglianza.

Di ciò si sono già rese conto alcune regioni che autonomamente, negli anni scorsi, hanno avviato la rilevazione dei casi di infezione da HIV (Lazio, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Veneto e Provincia Autonoma di Trento), ottenendo interessanti risultati nel monitoraggio dell'epidemia.

A livello internazionale l'Organizzazione mondiale della sanità, l' UNAIDS e la Commissione Europea, hanno raccomandato l'attivazione di sistemi di sorveglianza nazionali sull'infezione da HIV.

La sorveglianza dei casi di AIDS resta comunque uno strumento importante per continuare a registrare l'andamento dell'epidemia, fintanto che il nuovo sistema funzioni a regime.

Già nel 2001 la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha approvato un apposito documento per la istituzione di un sistema di sorveglianza dell'HIV, ed il Consiglio superiore di sanità, chiamato a formulare il proprio parere in merito, ha approvato e condiviso l'iniziativa.

Con l'entrata in vigore, inoltre, del decreto legislativo n. 196 del 2003 recante il codice in materia di protezione dei dati personali, è oggi chiaro anche quale sia la normativa da applicare per la raccolta dei dati personali che afferiranno al sistema di sorveglianza che si propone di attivare.

Nel corso del 2004 la Commissione ha ripreso il documento elaborato nel 2001 in materia di sorveglianza dell'HIV.

Il decorso del tempo dal precedente lavoro, l'approvazione di nuove norme in materia di trattamenti di dati personali (d.Lgs.vo n. 196 del 2003 e codice sulla privacy), le perplessità

manifestate sul suddetto documento dal Garante per la protezione dei dati personali, hanno indotto la Commissione ad aggiornarne il testo.

Sono stati quindi affrontati alcuni degli aspetti principali ai fini dell'istituzione di un sistema nazionale di sorveglianza dell'HIV.

In particolare, l'attenzione è stata posta su quale debba essere lo strumento normativo per intervenire sulla futura regolamentazione del sistema, sulle finalità della sorveglianza epidemiologica, sui principi generali che dovranno guidare l'istituzione di tale sistema, su quali debbano essere i dati da raccogliere, sul flusso informativo che essi debbano avere.

Restano da approfondire altre importanti problematiche quali, la criptazione dei dati, la predisposizione di una scheda di rilevazione, argomenti questi che pur non essendo stati definiti completamente sono stati affrontati, dibattuti ed approfonditi esaurientemente.

2) Documento contenente indirizzi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS in coerenza con i principi enunciati nella Dichiarazione di Dublino del febbraio 2004

Il documento è stato elaborato dalla CNA anche con il concorso dei rappresentanti designati dalla Conferenza Stato-Regioni. Nello stesso, con riferimento alle macroaree di intervento identificate nella Dichiarazione di Dublino, sono state proposte azioni prioritarie finalizzate al contenimento della diffusione dell'infezione da HIV e all'ottimizzazione dell'assistenza. Tali azioni prioritarie sono state raccordate con azioni specifiche sia di tipo "verticale" ovvero indirizzate a speciali gruppi di popolazione a rischio, sia di tipo "trasversale" relative a più popolazioni o alla popolazione generale.

Il documento ha avuto lo scopo di fornire spunti su obiettivi e strategie prioritarie illustrate nel testo redatto in sede europea e rivalutato secondo le esigenze nazionali.

Accanto alla Commissione nazionale ha operato la *Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS*, ricostituita per l'anno 2003 con D.M. 17/1/2003 e prorogata al 30 giugno 2004, con il compito di esaminare ed approfondire specifiche questioni di carattere informativo-educative, psico-sociali, etiche, dell'assistenza e della prevenzione in materia di AIDS.

**PROGRAMMA DI INTERVENTI URGENTI PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS.
LEGGE 5 GIUGNO 1990, N. 135. STATO DI ATTUAZIONE**

La legge 135/90 ha stanziato L. 2.100 miliardi per un programma di costruzione e di ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, per la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno e per il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia.

La legge 492/1993 ha modificato il provvedimento, responsabilizzando le regioni nel completamento del programma stesso.

La legge 23 maggio 1997 n. 135 ha disciplinato le modalità di ridestinazione dei finanziamenti stanziati dalla legge 135/90 per i reparti di malattie infettive, residuati alla data del 31 agosto 1996, estendendone l'utilizzo anche a strutture extraospedaliere.

Ai fini dell'utilizzo della somma residua pari a L. 464.688.231.592, questo Ministero, in data 10 giugno 1997, ha inviato alle Regioni e alle province autonome una lettera circolare con la quale, considerato il carattere di urgenza del Programma, ha stabilito il termine di 30 giorni per la trasmissione delle richieste di finanziamento per la realizzazione urgente di strutture ospedaliere a completamento del programma ex lege 135/1990 per i reparti di malattie infettive nonché per garantire strutture per malati di A.I.D.S. alternative all'ospedale.

Sulla base delle richieste di finanziamento delle regioni, il Dipartimento della programmazione di questo Ministero ha formulato la proposta di riparto, approvata con deliberazione CIPE in data 6 maggio 1998, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.169 del 22 luglio 1998. Con tale delibera, il CIPE ha assegnato alle regioni interessate la somma di L. 270.861.646.433, accantonando la restante somma di L. 193.806.585.159 in relazione alla evoluzione della programmazione regionale in materia di investimenti di edilizia sanitaria, con particolare riferimento ai programmi delle Regioni Sicilia e Campania.

Le verifiche dell'attuazione di detta delibera sono state effettuate da questo Ministero, a seguito della devoluzione delle competenze da parte del CIPE. Gli interventi risultano quasi tutti completati o in avanzato stato di realizzazione come rappresentato nella relazione al Parlamento relativa all'anno 2003.

Nel corso del 2003 si è proceduto ad una serie di incontri con le Regioni per una verifica dello stato di attuazione delle opere pianificate nell'ambito degli Accordi di programma e di quelle previste con altri canali di finanziamento, con l'intento di offrire un solido sostegno, in particolare alle Regioni in ritardo, per superare le criticità riscontrate e migliorare la programmazione strategica degli interventi, garantendo, altresì, l'ottimizzazione delle risorse erogate dallo Stato.

Verificata la possibilità di fruire ancora delle risorse residue della Delibera CIPE 1998 attraverso la contrazione di mutui con oneri a carico dello Stato, ha provveduto a predisporre la proposta di riparto dell'accantonamento citato, di £ 193.806.585.159, pari a Euro 100.092.747, da trasmettere al CIPE.

La proposta di riparto ha preso in considerazione, da una parte, la documentazione trasmessa dalle Regioni Campania e Sicilia, e dall'altra, l'esigenza prioritaria di rilievo nazionale di rispondere alle emergenze sanitarie in tema di malattie infettive.

Le due regioni hanno espresso la volontà di venire incontro alle esigenze di una programmazione seria e condivisa e si sono impegnate a sistematizzare i rispettivi programmi AIDS in coerenza con la programmazione regionale e tenuto conto del programma straordinario degli investimenti ex art. 20 L. 67/88.

Qualora dette Regioni non rispettino il termine fissato, i finanziamenti si intenderanno revocati e potranno essere ripartiti per ulteriori esigenze del Programma, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni.

Sul FSN 2004 sono stati accantonati, in ottemperanza alla legge n. 135/90, **euro 49.063.000,00** finalizzati all'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS, nonché all'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare, rispettivamente per **euro 18.076.000,00 e euro 30.987.000,00**.

Si è proposto di ripartire la suddetta quota con gli stessi criteri utilizzati nel passato:

- quota per la formazione: numero di posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti ad inizio anno per le malattie infettive (fonte: Ministero della salute, SIS, anno 2002) e numero dei casi di AIDS (fonte: ISS, al 31 dicembre 2003), pesati rispettivamente per il 70% e per il 30%;

- quota per il trattamento domiciliare: numero posti di assistenza domiciliare previsto dalla L. 135/90 e numero dei casi di AIDS, rilevato come sopra, pesati in parti uguali.

A norma della vigente legislazione vengono escluse dalla ripartizione le regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e le province autonome di Trento e di Bolzano, mentre per le regioni Sicilia e Sardegna sono state operate le previste riduzioni.

Non si è proceduto alla erogazione delle quote a favore della regione Sicilia dato che non sono pervenute, da parte della stessa, comunicazioni in merito all'attivazione dei servizi di che trattasi.

2. L'ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS)

PROGRAMMI E INTERVENTI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ' MIRATI ALLA LOTTA ALL'AIDS – 2004

Le direttive di indirizzo politico-amministrativo in tema di iniziative per la prevenzione e la lotta all'AIDS sono approvate annualmente dal Comitato Amministrativo dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le attività sostenute, con i finanziamenti dell'ISS nell'anno 2004, nel campo della prevenzione e della lotta contro l'AIDS possono essere raggruppate essenzialmente in due grandi filoni:

I. Attività di sorveglianza e di servizio, in stretto coordinamento con istituzioni Regionali del Servizio Sanitario Nazionale, o internazionali, gestite e realizzate direttamente dall'ISS con la collaborazione, ove richiesta, di Centri esterni.

II. Attività di ricerca, attuata sia mediante l'organizzazione, il coordinamento e la gestione di Progetti annuali di ricerca finanziati dall'ISS tramite il Programma Nazionale AIDS, che mediante finanziamenti, da parte dell'ISS o di altri enti o Istituzioni, nazionali ed internazionali, di progetti di ricerca presentati e condotti dai ricercatori dell'ISS. In particolare, tramite il primo meccanismo, l'ISS finanzia progetti svolti sia dai propri ricercatori che da altre strutture di ricerca nazionali (dell'Università e del Servizio Sanitario Nazionale), impegnate in attività identificate come prioritarie per potenziali ricadute applicative per il controllo ed il trattamento dell' AIDS.

ATTIVITÀ' DI SORVEGLIANZA E DI SERVIZIO

1. Registro AIDS (RAIDS)

La sorveglianza dell'AIDS è un'attività specifica del COA (Centro Operativo AIDS), che provvede alla gestione delle schede di notifica dei casi nonché alla pubblicazione di rapporti sull'andamento dell'epidemia. I dati del registro sono resi disponibili, criptandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri, e confluiscono, per singoli records, alla Banca Dati europea. Il COA provvede alla diffusione di un aggiornamento semestrale (fino al 1998 trimestrale) dei dati sui nuovi casi di AIDS, che viene pubblicato sul notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità. Il Registro serve da base per una serie di studi collaterali, quali:

A) Lo studio sistematico del **ritardo di notifica**, che ha permesso di correggere il trend e fornire dati maggiormente accurati ed aggiornati;

B) La **verifica dei decessi per AIDS** (Codice ISTAT 279.1) e **dello stato in vita** dei pazienti con AIDS, che permette la stima della **sottonotifica** dei casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che meno del 10% dei casi di AIDS non viene notificato al RAIDS. A partire dal 1996 si è evidenziato un significativo allungamento della sopravvivenza dei pazienti con AIDS.

2. La sorveglianza dell'infezione da HIV ed indagini sierologiche

L'avvento delle nuove terapie antiretrovirali e un'assistenza medica avanzata hanno modificato, in modo particolare negli ultimi anni, le caratteristiche principali dell'epidemia di AIDS in Italia. Rispetto agli anni ottanta, infatti, i pazienti sieropositivi sperimentano oggi un periodo asintomatico e di benessere molto più prolungato ed una migliore qualità della vita. Questo spiega perché non sia più sufficiente la sola sorveglianza dei casi di AIDS, ma sia necessaria anche un'analisi dei nuovi soggetti infetti per stimare la diffusione dell'HIV nel nostro Paese. Questa analisi viene effettuata grazie ai dati provenienti dai sistemi di sorveglianza delle nuove infezioni da HIV attivi in 6 regioni/province italiane, che vengono accorpati e analizzati presso il COA. L'obiettivo futuro è quello di estendere i sistemi di sorveglianza delle nuove infezioni da HIV a tutte le regioni italiane. Finora, l'analisi dei dati dei sistemi di sorveglianza esistenti ha dimostrato che in Italia stiamo assistendo ad una transizione da un'epidemia da HIV concentrata in un gruppo ad alto rischio (i tossicodipendenti), ad un'epidemia più estesa, che interessa fasce di popolazione a basso rischio, con la presenza di individui infetti spesso ignari della loro HIV-positività.

È stato messo a punto dal gruppo del COA un test sierologico per l'identificazione delle infezioni recenti ("avidity test") che verrà applicato di routine in alcune delle regioni ove è attivo un sistema di sorveglianza HIV. Attraverso questo test sarà possibile effettuare delle stime di incidenza dell'infezione da HIV in Italia e quindi pianificare interventi mirati di prevenzione primaria e secondaria.

Il COA conduce anche studi di prevalenza dell'infezione da HIV in popolazioni ad alto rischio, quali i tossicodipendenti e i pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse (MST). Nell'ultimo anno, sono stati analizzati gli andamenti della sieroprevalenza HIV provenienti dai SerT italiani tra il 1990 e il 2000 e si è osservata una forte diminuzione di sieropositivi nel tempo, seguita da una sostanziale stabilizzazione nell'ultimo periodo. Si rileva invece una tendenza all'aumento della prevalenza di infezione da HIV nei pazienti affetti da MST.

3. Il Telefono Verde AIDS.

Nell'ambito delle strategie di prevenzione e di educazione sanitaria sull'infezione da HIV/AIDS, il Servizio Telefono Verde AIDS (TVA - 800 861061) del Reparto di Epidemiologia del Dipartimento di Malattie Infettive Parassitarie e Immunomediate, istituito nel giugno 1987 dalla Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS (CNLA), rappresenta da circa diciotto anni una significativa **attività di servizio** dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il TVA, Servizio nazionale anonimo e gratuito per l'utente, svolge attività di prevenzione primaria e secondaria rivolta al cittadino, attraverso un'informazione scientifica e personalizzata erogata con il metodo del counselling telefonico.

L'equipe multidisciplinare, costituita da ricercatori psicologi e da un collaboratore tecnico, è stata impegnata in attività di:

- counselling telefonico sull'infezione da HIV e sull'AIDS;
- ricerca psico-socio-comportamentale in ambito nazionale ed internazionale;
- formazione teorico-pratica sul counselling vis a vis e telefonico;
- educazione sanitaria rivolta a studenti delle Scuole Medie Inferiori e Superiori;
- consulenza intra- ed extra-muraria.

Inoltre, dal novembre 2003 il Servizio è coinvolto nelle procedure di arruolamento per la sperimentazione clinica di fase I del vaccino anti-HIV basato sulla proteina TAT, sponsorizzata dall'ISS.

Attività di counselling telefonico svolta nel periodo giugno 1987 -dicembre 2004

Il TVA, disponendo di sei linee telefoniche attive dal lunedì al venerdì dalle ore 13.00 alle ore 18.00, offre agli utenti, attraverso un colloquio specialistico mirato, la possibilità di usufruire di un'informazione individualizzata utile per facilitare la messa in atto di modifiche comportamentali e decisionali necessarie per diminuire il disagio e per permettere l'attuazione di lifeskills finalizzate ad evitare comportamenti a rischio.

Attività di formazione

Dal 1991 il TVA svolge attività di formazione su tematiche riguardanti la comunicazione e il counselling in ambito sanitario. Nel 2004 sono stati svolti percorsi formativi intra- ed extra-murali.

In particolare:

Corsi intramurali (n.3) ciascuno dei quali della durata di 40 ore:

- *"Un approccio transculturale a tutela della salute del migrante "*;
- *"Buone prassi nella sperimentazione di vaccini anti HIV" ;*
- *"Il microcounselling in ambito sanitario "*.

Corsi extramurali (n. 8) svolti sul territorio nazionale in collaborazione con Ministero della Salute, Assessorati Regionali alla Sanità, Aziende Sanitarie Locali e Università degli Studi di Roma " La Sapienza" e "Tor Vergata".

Attività di educazione sanitaria

Si sono svolte attività di educazione alla salute rivolta a studenti di Scuole Medie Inferiori e Superiori in collaborazione con Istituti Scolastici e Servizi Territoriali, condotte attraverso incontri seminariali e di counselling di gruppo. Tali attività hanno permesso di sensibilizzare, informare e formare circa 2000 giovani.

Attività di consulenza

L'attività di consulenza si è prevalentemente esplicitata nel fornire agli operatori del Ministero della Salute e di Istituzioni sanitarie territoriali, conoscenze e competenze sulla comunicazione efficace in situazioni di emergenza quali SARS e ondate di Calore, nonché su tematiche riguardanti Patologie oncologiche e Vaccinazioni.

Dati relativi alla popolazione generale

Dal giugno 1987 al dicembre 2004, il TVA ha ricevuto un totale di 536.925 telefonate; di queste 380.808 (70,9%) da utenti di sesso maschile e 155.726 (29,0%) da utenti di sesso femminile. Per 391 utenti (0,1%) tale informazione è mancante.

La distribuzione per classi di età evidenzia che il 77,8% delle telefonate proviene da utenti di età compresa tra i 20 e i 39 anni.

Per quanto riguarda le aree geografiche di provenienza delle telefonate si rileva che dal Nord ne sono giunte 251.604 (46,9%), dal Centro 151.405 (28,2%), dal Sud 94.599 (17,6%), dalle Isole 34.095 (6,3%). Per 5.222 telefonate (1,0%) l'informazione della provenienza non era indicata.

I gruppi di utenti più rappresentati risultano essere gli Eterosessuali non tossicodipendenti (279.988, 52,2%) e i "Non fattori di rischio" (NFDR, 156.303, 29,1%), cioè persone che non hanno corso alcun rischio.

Gli esperti del TVA hanno risposto, negli anni, a 1.410.387 quesiti che riguardano i seguenti argomenti: informazioni sul test per la rilevazione degli anticorpi anti-HIV (26,2%), modalità di trasmissione (24,8%), aspetti psico-sociali (14,5%), disinformazione (12,3%), prevenzione (7,7%), virus (6,3%), sintomi (3,5%), terapia e ricerca (1,8%), altro (2,9%).

Considerazioni

Il Telefono Verde AIDS rappresenta un osservatorio privilegiato per valutare nel tempo i cambiamenti nei bisogni informativi della popolazione generale, nonché uno strumento rapido e efficace di educazione sanitaria sull'infezione da HIV/AIDS, che, grazie alla specificità delle competenze professionali dell'equipe, ha consentito di trasformare i risultati di studi e ricerche in messaggi efficaci di prevenzione.

Il Servizio costituisce, inoltre, un riferimento significativo per promuovere e divulgare conoscenze e competenze attraverso programmi formativi rivolti ad operatori del Servizio Sanitario Nazionale, di Organizzazioni Non Governative e di Associazioni di volontariato che agiscono nel campo psico-socio-sanitario

Infine, l'esperienza maturata dall'equipe nell'attività di ricerca ha permesso di integrare l'approccio psico-sociale con quello bio-medico al fine di cogliere i bisogni di salute della popolazione e fornire risposte adeguate in merito all'infezione da HIV/AIDS.

ATTIVITÀ' DI RICERCA

L'attività di ricerca sull'AIDS comprende: 1) la ricerca intramurale ed extramurale finanziata dal Programma Nazionale AIDS e, 2) la ricerca finanziata dall'ISS al di fuori del Programma Nazionale AIDS o finanziata da Programmi di diverse Istituzioni nazionali ed internazionali, quali la Comunità Europea, per attività specifiche svolte dall'ISS.

1. Il Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS (2003-2005)

Dal 1997 il Programma Nazionale di ricerca sull' AIDS è entrato nel suo secondo ciclo di vita dopo un primo ciclo di nove Progetti.

Nell'anno 2003 è stato istituito il Quinto Programma Nazionale di ricerca. La riorganizzazione scientifica e gestionale operata nel 1997 ha consentito una più ampia articolazione e una maggiore definizione delle aree di ricerca accoppiate ad un più forte coinvolgimento di qualificati membri della comunità scientifica nazionale nella gestione dei programmi e nella responsabilità del giudizio. Essa ha anche portato ad una più specifica selezione dei gruppi di ricerca, un turnover delle idee e degli approcci metodologici, con ingresso nel settore di nuovi gruppi ed un maggiore coordinamento da parte dei gruppi più consolidati ed esperti.

Nell'anno 2004 sono proseguite le attività del Programma Nazionale di ricerca sull'AIDS da parte dei progetti finanziati, riassunte nelle aree tematiche approvate nel 2003 dalla Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS del Ministero della Salute, che prevedono l'articolazione in "Call for Proposals" e in "Azione Concertata", entrambi riservati sia ad unità interne che esterne all'ISS. Sono stati inoltre forniti i progress report dei progetti finanziati per la valutazione della progressione di ogni singolo progetto che è stata discussa in un apposito meeting tenutosi in ISS lo scorso Maggio.

Le aree tematiche del Programma nazionale AIDS sono:

A. Call for proposal

1) Epidemiologia dell'HIV/AIDS

2) Eziopatogenesi e studi immunologici e virologici dell'HIV/AIDS

3a) Ricerca clinica e terapia della malattie da HIV

3b) Coinfezioni, infezioni opportunistiche e tumori associati all'AIDS.

B. Azione Concertata Italiana per lo sviluppo di un Vaccino contro HIV/AIDS (ICAV)

1) Sviluppo di vaccini e biotecnologie innovative per la prevenzione e la cura dell'AIDS

C. Call for proposal - AIDS sociale

1) Aspetti psicosociali

Tra gli argomenti più rilevanti, eseguiti da gruppi di ricerca dell'ISS nell'ambito del Programma Nazionale AIDS, si segnalano:

Studi sulla storia naturale dell' 'infezione da HIV. E' tuttora in corso nel Centro Operativo AIDS (COA) uno studio di coorte su persone di cui si conosce la data della sierconversione (Italian Seroconversion Study) (finanziato nell'ambito del Progetto AIDS ed inserito in un progetto multicentrico europeo), con i seguenti obiettivi:

- stimare la distribuzione dei tempi di incubazione dell'AIDS e della sopravvivenza delle persone con infezione da HIV;
- identificare determinanti di progressione clinica;
- valutare eventuali indicatori clinici o marcatori di laboratorio in grado di predire l'evoluzione della malattia da HIV;
- valutare l'effetto di popolazione delle nuove terapie antiretro virali.

Utilizzo del test di avidità per la diagnosi di infezioni recenti in individui infettati da diversi sottotipi di HIV. Nel corso del 2004 sono stati eseguiti studi per ottimizzare l'utilizzo del saggio per la determinazione dell'indice di avidità (avidity index [AI] assay) in individui italiani ed africani infettati da diversi sottotipi di HIV. I risultati preliminari ottenuti indicano che tramite questo saggio è possibile determinare con una buona sensibilità e specificità le infezioni recenti in tali individui. L'AI assay, essendo relativamente economico e standardizzato, sarà utilizzato nei paesi in via di sviluppo per stime di prevalenza ed incidenza dell'infezione da HIV in popolazioni definite, in particolare in Sudafrica e Swaziland.

Eziopatogenesi e studi immunologia e virologici dell'HIV/AIDS. Nel corso del 2004 sono proseguiti gli studi per analizzare le modificazioni del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, presenti in pazienti infettati con HIV, le risposte immunologiche, sia indotte che innate, nelle varie fasi dell'infezione e il ruolo patogenetico di genomi non integrati di HIV, con particolare riguardo alla loro capacità di esprimere proteine antigeniche e quindi riconoscibili dal sistema immunitario ed in particolare dalle cellule T citotossiche. Altri studi relativi alle interazioni tra proteine virali prodotte precocemente dopo l'infezione (in particolare la proteina Tat) con le cellule dendritiche di origine monocitaria sono proseguiti nel corso del 2004. Tali studi sono ritenuti di basilare importanza non solo per la patogenesi dell'infezione ma anche per eventuali approcci preventivi o terapeutici. Infine, alla luce della aumentata incidenza di linfomi in pazienti con HIV, sono stati iniziati studi in vitro ed in modelli preclinici sul ruolo di HIV nella insorgenza delle neoplasie associate e non a confezione con EBV.

Infezioni correlate all'AIDS. Nel campo delle infezioni correlate all'AIDS, l'attività svolta nel 2004 ha riguardato ricerche su patologie opportunistiche rilevanti nell'AIDS (micobatteriosi, candidiasi, criptosporidiosi, malattie da papillomavirus) con approcci eminentemente laboratoristici e preclinici, ma anche con alcune significative espansioni in campo clinico (in particolare, per la candidiasi). I progetti hanno riguardato le principali patologie opportunistiche prevalenti nel nostro Paese e le malattie da riattivazione immunitaria con particolare riferimento a quelle virali. Poiché dall'introduzione dell'HAART lo spettro e l'incidenza di tali patologie, inclusa la tubercolosi, sono drasticamente cambiati, il focus della ricerca si è spostato dagli studi epidemiologici e clinici a quelli che primariamente investigano i meccanismi della ricostituzione immunitaria specifica contro tali agenti ed all'impatto diretto di alcuni farmaci del cocktail HAART, in particolare gli inibitori della proteasi di HIV, sugli agenti opportunistici, attraverso integrazione di approcci sperimentali e clinici.

Un altro particolare aspetto da segnalare è quello riguardante i vaccini contro agenti opportunistici che ha avuto un forte progresso nell'ultimo periodo, con la collaborazione fra più Unità Operative nella ricerca di uno o più candidati alla protezione verso multiple forme di infezione fungina e/o protozoaria.

I risultati ottenuti sono stati di elevato spessore, con particolare riguardo ai micobatteri, i virus erpetici ed il citomegalovirus, i protozoi opportunistici e miceti patogeni. Di rilievo assoluto sono stati gli studi sulle risposte immunitarie anti-Candida e

anti-Criptococco, sulla diagnosi e la terapia delle virosi opportunistiche in AIDS e sulla diagnosi/tipizzazione molecolare dei ceppi di micobatteri.

Infine, sono promettenti i primi risultati sui vaccini contro vari agenti opportunistici.

Azione concertata italiana per lo sviluppo di un vaccino contro HIV/AIDS (ICAV).

L'Azione Concertata Italiana per lo Sviluppo di un Vaccino Contro l'HIV/AIDS (ICAV) è nata nel 1998 ed è costituita da un network di gruppi di ricerca italiani intramurali ed extramurali altamente qualificati, con le diverse competenze necessarie per lo sviluppo di un vaccino anti-HIV. La strategia complessiva dell'ICAV si basa sull'interazione ed integrazione e sugli scambi di informazioni fra gruppi che si occupano di ricerca di base, sperimentazione preclinica e trials clinici. Particolare rilevanza sono gli studi in paesi in via di sviluppo. Tali studi, di carattere epidemiologico, immunologico e virologico, sono mirati a valutare la fattibilità di futuri trial vaccinali in questi paesi, nonché a trasferire le adeguate tecnologie per l'esecuzione di tali studi e ad incrementare e migliorare la capacità dei siti a svolgere le attività previste per gli eventuali trial. Grazie a tali attività, gli studi di collaborazione con il Sudafrica, lo Swaziland e l'Uganda, sono stati iniziati o si sono rafforzati nel corso del 2004.

Il costante flusso di informazioni generate dalla ricerca di base nell'ICAV viene utilizzato per il disegno e la sperimentazione di nuovi prototipi vaccinali contro l'HIV/AIDS. Questi vengono valutati dapprima nel modello murino; i candidati più promettenti vengono poi convalidati nel modello della scimmia nel quale è possibile valutare anche l'efficacia. I candidati vaccinali dimostratisi efficaci nelle scimmie sono quindi prodotti in condizioni GMP, in accordo con le direttive dell'EMEA (Agenzia Europea per la Valutazione di Prodotti Medicinali) e una volta ottenuta l'approvazione per l'uso nell'uomo, sono sperimentati nell'ambito di trial clinici per valutarne prima la sicurezza, poi l'immunogenicità ed infine l'efficacia, in Italia e nei paesi in via di sviluppo. Questi studi, di base e preclinici, sono continuati nel corso del 2004. L'ICAV collabora anche con partners europei ed americani, esperti in particolari aree del progetto. In questa prospettiva, l'ICAV è stata inserita nel programma vaccinale Italia-USA stabilito fra i National Institutes of Health (NIH) (USA) e l'ISS (Italia) (vedere in seguito). I risultati fin qui ottenuti dimostrano che l'ICAV è un network altamente interattivo che sta aumentando la sua produttività in termini di pubblicazioni scientifiche, proprietà intellettuali, brevettuali e di know-how essenziali per il futuro sviluppo industriale dei candidati vaccinali che si dimostrano efficaci.

2. Altre attività di ricerca in ISS finanziate dall'ISS o da altri enti (nazionali ed internazionali)

Queste attività si riferiscono a progetti finanziati dall'ISS nel 2004 al di fuori del Programma Nazionale AIDS o finanziati da altre Istituzioni, nazionali o internazionali, nei quali l'ISS è leader e promotore o collaboratore. Tali programmi si prefiggono di incentivare lo sviluppo industriale dei risultati e delle innovazioni derivanti dagli stessi programmi e, quindi, di promuovere la coesione europea sia nell'ambito della ricerca scientifica che industriale. Queste attività di ricerca sono di seguito sommariamente descritte.

Trial clinico di Fase I del vaccino anti-Tat in Italia.

In studi preclinici nelle scimmie, condotti presso il Reparto AIDS dell'ISS da circa 10 anni, si è dimostrato che la proteina Tat, nella sua forma biologicamente attiva, è innocua ed induce una risposta immune specifica ed efficace, in quanto in grado di controllare la replicazione del virus e di bloccare lo sviluppo della malattia.

Sulla base di questi incoraggianti risultati, l'ISS ha sponsorizzato la sperimentazione clinica di Fase I (verifica dell'assenza di tossicità) in Italia, in individui sieronegativi (approccio preventivo) sieropositivi (approccio terapeutico), del vaccino anti-HIV/AIDS basato sulla proteina Tat. Tale sperimentazione, iniziata nel Novembre del 2003, è proseguita per tutto l'anno 2004. Si sottolinea che questa è la prima volta che l'ISS (e l'Italia) intraprende una sperimentazione di Fase I di un vaccino, a partire dagli studi di base.

Il progetto consiste in due trial clinici di fase I, controllati con placebo, randomizzati in doppio cieco, che hanno lo scopo di valutare l'innocuità e l'immunogenicità di un vaccino basato sulla proteina Tat di HIV-1 in volontari non infettati dal virus HIV-1 (protocollo preventivo) ed involontari HIV-1 positivi moderatamente immunocompromessi (protocollo terapeutico).

Lo scopo del trial vaccinale di fase I è di qualificare la proteina Tat di HIV-1 come innocua e immunogenica per la futura valutazione in trial vaccinali di fase II e III.

Sono state coinvolte le associazioni dei pazienti, che operano nel campo dell'HIV/AIDS tramite la creazione di un Community Advisory Board al quale partecipano rappresentanti di queste organizzazioni, con la finalità di tutelare ad ogni livello i volontari arruolati.

Infine, è stato attivato in ISS, tramite il telefono verde AIDS, un servizio di informazione sui trial, come primo punto di contatto tra il volontario e l'organizzazione dei trial.

I risultati della fase I sono stati previsti per la prima metà del 2005 e porranno le basi per l'eventuale prosecuzione (fasi II e III) della sperimentazione, sia in Italia, sia in paesi ad alta prevalenza ed incidenza di infezione da HIV, quali quelli dell'Africa sub-sahariana. A tale proposito, è fondamentale ricordare che l'ISS ha instaurato da tempo collaborazioni con il Sudafrica, l'Uganda e lo Swaziland, paesi con alto tasso di infezione da HIV e che nel corso del 2004 esse sono andate rafforzandosi, in particolare con il Sudafrica e lo Swaziland a seguito di progetti in comune sia di intervento che di ricerca.

Collaborazione Italia-USA.

Gli studi in ISS sul vaccino basato su Tat hanno inoltre permesso accordi collaborativi con i National Institutes of Health (NIH, USA) per lo sviluppo di base e preclinico di nuove strategie vaccinali contro l'HIV/AIDS, realizzati nell'ambito di una collaborazione bilaterale Italia/USA firmata nel Maggio 1998 dal precedente Primo Ministro Italiano, Romano Prodi, e dall'ex Presidente degli Stati Uniti, Bill Clinton, e che è stata recentemente rinnovata.

Questi studi, proseguiti per tutto il 2004, rappresentano anche la base per accordi con le industrie, per l'applicazione a progetti europei e per collaborazioni scientifiche con prestigiosi Istituti ed Istituzioni internazionali.

Accordo ISS-Chiron.

Nel 2002 è stato ratificato tra l'ISS e la Chiron Corporation un accordo, finanziato al 50% dal Ministero della Salute e dalla Chiron, finalizzato allo sviluppo di vaccini di seconda generazione, in particolare di un vaccino combinato contro l'HIV/AIDS, comprendente Tat in associazione ad altri antigeni vaccinali. L'obiettivo principale di questo accordo è la creazione di una task force accademico-industriale di grande competitività internazionale che serva a generare un nuovo modo di fare ricerca capace di sfruttare in sinergia tutte le differenti esperienze del mondo scientifico e industriale. Gli studi relativi a tale accordo sono proseguiti nel 2004.

Progetti Europei (VI Programma Quadro).

E' importante menzionare due progetti europei che sono stati finanziati e diventati operativi dall'inizio del 2004. Nel primo progetto europeo (AVIP, "AIDS Vaccine Integrated Project") l'Istituto è coordinatore degli studi. Il progetto comprende gruppi di ricerca di 7 paesi europei ed il Sudafrica. Gli studi consistono in nuovi approcci vaccinali

preventivi e terapeutici già pronti che saranno sperimentati in fase I nell'uomo in Europa e in studi di fattibilità, trasferimento di tecnologie al personale di paesi africani e formazione, per la futura sperimentazione di fase II/III sia in Africa che in Europa.

Nel secondo progetto europeo (MUVAPRED, Mucosal Vaccines for Poverty Related Diseases), l'ISS è uno degli Istituti collaboratori. L'obiettivo del progetto è quello di effettuare sperimentazioni di fase I nell'uomo di nuovi approcci vaccinali contro l'HIV e la tubercolosi per indurre immunità a livello mucosale, la via di trasmissione più comune, sia per l'HIV che per il batterio della tubercolosi.

Nell'ambito del VI Programma Quadro, è stato anche finanziato nel 2004 un terzo progetto europeo (VIAV, "Very Innovative AIDS Vaccine") con data d'inizio fissata al 1 gennaio 2005. L'Istituto è il coordinatore di tale progetto, che coinvolge collaboratori appartenenti a 3 Paesi europei. Il programma del VIAV consiste nello sviluppo di approcci vaccinali molto innovativi contro l'HIV/AIDS.

Progetto del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

Nell'ambito di tale progetto, nel corso del 2004 sono stati effettuati studi per lo sviluppo di un vaccino mucosale preventivo e terapeutico universale in grado di controllare la replicazione del virus e di impedire la progressione clinica dell'infezione. Questo obiettivo si articola in diverse fasi sperimentali con specifiche attività di ricerca fatte in collaborazione con gruppi esterni all'ISS riguardanti: la produzione di antigeni vaccinali sotto forma sia di plasmidi che di proteine (Tat); lo sviluppo di polimeri biocompatibili (copolimeri a blocchi, nano-, micro-sfere); la valutazione sia in vitro che in vivo della tossicità e deirimmunogenicità di questi polimeri; lo sviluppo del modello murino di infezione con HSV; lo sviluppo di vettori batterici attenuati di Salmonella e di adiuvanti vaccinali ed infine, la valutazione dell'efficacia protettiva dei migliori candidati vaccinali nel modello animale del macaco.

Studi in Africa per la futura conduzione di trial di fase II con il vaccino anti-Tat e con vaccini combinati di nuova generazione.

All'inizio della terza decade dell'epidemia dell'infezione da HIV, l'evidenza dell'impatto sanitario, economico, sociale e politico di questa malattia è sotto gli occhi di tutti. Dati del WHO/UNAIDS indicano che alla fine del 2004 era di circa 40 milioni il numero degli individui con infezione da HIV nel mondo, con 5 milioni di nuove infezioni l'anno (<http://www.unaids.org>). Oltre l'80% di questi individui vive in paesi in via di sviluppo, in Asia, America Latina ed Africa, in particolare nella regione sub-sahariana.

Soprattutto in Africa, dove l'epidemia ha potuto diffondersi con facilità, senza essere contrastata, l'impatto dell'infezione ha causato l'indebolimento economico e sociale di molti paesi, oltre a richiedere un pesante pedaggio in termini di vite umane. Le più accurate proiezioni suggeriscono che saranno oltre 45 milioni le persone che si infetteranno entro il 2010, senza un'adeguata politica di prevenzione mondiale. Il cardine di questa politica dovrebbe essere lo sviluppo di un vaccino contro l'HIV e l'AIDS, l'unica strategia in grado di controllare la diffusione dell'infezione. Lo sviluppo di un vaccino che sia efficace in differenti popolazioni geografiche è una sfida tutt'altro che vinta. Tale sviluppo è infatti ostacolato dalla presenza di differenti sottotipi virali (clades) di HIV-1 distantemente correlati tra loro, che sono presenti contemporaneamente in alcune regioni dell'Africa sub-sahariana. In previsione dei trial clinici di fase II in Africa con il vaccino basato sul Tat, sviluppato in ISS, per il loro disegno ed una corretta successiva analisi scientifica dei dati ottenuti è importante effettuare preliminarmente studi preliminari sulla risposta immune alla proteina Tat e sulla variabilità di questa proteina nei differenti sottotipi vaccinali. Inoltre, poiché, come precedentemente detto, in collaborazione con importanti organismi internazionali ed industriali verranno sviluppate nuove generazioni vaccinali basate su una combinazione di antigeni di HIV insieme alla proteina Tat, è importante studiare questi parametri anche per altri antigeni virali. A tale scopo, il reparto AIDS dell'ISS ha da tempo avviato collaborazioni con paesi africani (in Sud Africa con il Chris Hani Baragwanath Hospital in Johannesburg, il Medical Research Council in Durban e la Stellenbosch University in Tygerberg, in Uganda, con il Joint Clinical Research Centre (JCRC) di Kampala) e in Swaziland) ad alta incidenza e prevalenza di infezione da HIV, sotto l'egida del WHO/UNAIDS, del SAAVI (South African AIDS Vaccine Initiative) e del Ministero degli Affari Esteri italiano che hanno portato alla dimostrazione che l'antigene vaccinale Tat derivato dal sottotipo B è efficacemente riconosciuto dagli anticorpi specifici di pazienti africani infettati con sottotipi di HIV-1 diversi da B. Gli studi in collaborazione con questi paesi sono proseguiti nel corso del 2004. Questi dati forniscono un'indicazione che la vaccinazione con il Tat derivato dal sottotipo B potrebbe essere efficace in individui infettati da sottotipi di HIV-1 diversi e forniscono le basi per la conduzione futura di trial di Fase II e III in Sudafrica ed Uganda con il vaccino basato sulla proteina Tat e di successivi trial con vaccini di seconda generazione basati sulla proteina Tat combinata con altri antigeni vaccinali.

L'ISS ha avviato collaborazioni anche con altri paesi africani dove la diffusione dell'infezione da HIV è ugualmente drammatica. In particolare, oltre al Sudafrica, l'Uganda e lo Swaziland, contatti sono stati avviati con il Rwanda, il Burundi e il Mozambico, tramite

specifici progetti finanziati dal Ministero degli Affari Esteri. Tali progetti, avviati precedentemente al 2004, sono proseguiti nel corso del 2004. Queste collaborazioni riguardano essenzialmente progetti di intervento nel campo dell'HIV/AIDS quali la costruzione di infrastrutture, la formazione del personale di laboratorio, l'insegnamento di metodi di diagnosi di laboratorio dell'infezione da HIV, le indagini di sieroprevalenza, che sono strumenti fondamentali per l'attuazione dei loro programmi di lotta contro il diffondersi dell'epidemia di questi paesi.

La realizzazione e la riuscita dei trial di Fase I con il vaccino Tat in Italia e l'esito positivo di altri progetti sopra menzionati sono fondamentali per poter accedere in futuro ai finanziamenti per le fasi successive (Fasi II e III, in Italia ed in Africa) da parte di organizzazioni internazionali, quali l'Unione Europea, tramite lo European-Developing Countries Clinical Trials Programme (EDCTP), le Nazioni Unite ("Special Funds on AIDS"), la Bill and Melinda Gates Foundation, l'NIH (USA) e le associazioni private.

Clinica e terapia dell'infezione da HIV. Nel campo della ricerca clinica e della terapia della malattia da HIV nel 2004 sono state portate avanti le seguenti tematiche :

1. Strategie terapeutiche innovative
2. Sorveglianza della somministrazione di farmaci antiretrovirali con particolare riguardo alla gravidanza
3. Valutazione di nuove strategie per la prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi in via di sviluppo
4. Sviluppo di nuovi farmaci
5. Valutazione della qualità della vita nei pazienti con infezione da HIV/AIDS

Strategie terapeutiche innovative. Allo stato attuale delle conoscenze il trattamento antiretrovirale deve essere effettuato dai pazienti con infezione da HIV per tutta la vita; sono pertanto allo studio strategie terapeutiche innovative volte a rendere la terapia antiretrovirale più semplice e tollerabile. La somministrazione intermittente dei farmaci antiretrovirali rappresenta una delle modalità potenzialmente più interessanti da questo punto di vista per la possibile diminuita tossicità associata all'uso continuo dei farmaci ed è stata oggetto di numerosi trial clinici. Tra questi, lo studio ISS-PART, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e conclusosi nell'anno 2004 è uno dei più importanti, sia per l'ampiezza della casistica (circa 280 pazienti HIV+), che per la presenza al suo interno di un gruppo di controllo. Nello studio, al quale hanno partecipato 68 centri ospedalieri e universitari italiani, le due diverse modalità di somministrazione della terapia antiretrovirale, la terapia

intermittente e quella continua, sono state somministrate ai 2 gruppi di pazienti per 2 anni. I risultati dello studio hanno contribuito a definire le caratteristiche dei pazienti nei quali la terapia intermittente ha un'efficacia paragonabile alla terapia continua e non è associata ad eventi avversi.

Sorveglianza della somministrazione di farmaci antiretrovirali con particolare riguardo alla gravidanza. La terapia antiretrovirale, se da una parte rappresenta l'arma fondamentale per ottenere il controllo della malattia, dall'altra è associata ad una serie di eventi avversi particolarmente rilevanti in determinate condizioni. Inoltre, la continua introduzione di nuovi farmaci richiede uno studio attento e approfondito dei loro effetti collaterali su larga scala per definire il relativo profilo di sicurezza. In questo ambito sono stati portati avanti 2 importanti progetti.

Il primo è il Progetto Nazionale per la Sorveglianza sul Trattamento Antiretrovirale in Gravidanza, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità; esso si avvale di tre differenti reti per la raccolta dei dati: una rete nazionale di ostetrici facente capo al Gruppo di Studio Nazionale SIGO sull'Infezione da HIV; una rete di infettivologi, ostetrici e pediatri operante nel Lazio (Gruppo Laziale per lo Studio della Donna HIV Positiva in Gravidanza e del suo Bambino), ed un gruppo di centri infettivologici direttamente coordinati dall'ISS. Partecipano al Progetto oltre 30 centri clinici su tutto il territorio nazionale, con una casistica complessiva di oltre ottocento segnalazioni. Lo studio ha raccolto importanti informazioni sugli aspetti demografici e clinici della madre, sull'andamento clinico ed immunologico dell'infezione da HIV durante la gravidanza, sull'uso di farmaci antiretrovirali durante la gravidanza ed il parto, sui ricoveri e le relative patologie responsabili, nonché dati sugli esiti e sulla durata della gravidanza. Le informazioni ottenute hanno rilevanza particolare in quanto descrivono un fenomeno precedentemente esplorato in maniera soltanto parziale a livello nazionale.

Il secondo, in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), riguarda un programma di monitoraggio di un nuovo farmaco anti-HIV, l'enfuvirtide, recentemente introdotto nell'uso clinico. Il farmaco è destinato a pazienti con particolari condizioni cliniche e terapeutiche ed il monitoraggio prevede la raccolta presso il Dipartimento del Farmaco dell'ISS di dati clinici e di laboratorio di pazienti in trattamento con questo farmaco al fine di definirne l'impatto sulla malattia e la tollerabilità.

Valutazione di nuove strategie per la prevenzione della trasmissione materno-infantile nei paesi in via di sviluppo. Nel 2004 sono stati effettuati studi sulla prevenzione della trasmissione materno-infantile dell'HIV nei paesi in via di sviluppo. La trasmissione dalla madre al bambino è responsabile di più del 95% dei casi delle infezioni pediatriche da HIV.

Nei paesi industrializzati la profilassi con farmaci antiretrovirali durante la gravidanza, la pratica del taglio cesareo e l'abolizione dell'allattamento materno hanno ridotto i tassi di trasmissione al di sotto del 2%. Diversa è invece la situazione nei paesi con risorse limitate dove devono essere messe a punto strategie di profilassi semplificate e che tengano in considerazione la necessità dell'allattamento materno in relazione ai tassi di morbilità e mortalità associati all'allattamento artificiale in quei paesi. In questo ambito sono state svolte le seguenti attività: a) Studi per la valutazione di strategie di prevenzione della trasmissione associata all'allattamento nell'Africa subsahariana mediante somministrazione di antiretrovirali ai bambini allattati al seno o alle madri in corso di allattamento, b) Valutazione della selezione di mutanti resistenti nei bambini e nelle donne che ricevono profilassi con antiretrovirali. e) Studi sulla circolazione dei diversi sottotipi virali di HIV nell'Africa subsahariana e loro correlazione con la trasmissione materno-infantile e con la selezione dei mutanti resistenti ai farmaci.

Sviluppo di nuovi farmaci. I farmaci antiretrovirali attualmente in commercio appartengono a 3 classi farmacologiche che intervengono in 3 fasi diverse del ciclo dell'HIV: la retrotrascrizione, la processazione da parte delle proteasi e la fusione tra virus e cellula ospite. Poiché una limitazione importante al loro impiego è l'emergenza di varianti virali resistenti all'azione di questi farmaci e, in ultima analisi, la perdita dell'attività antivirale, è importante poter disporre di nuovi agenti con meccanismi d'azione diversi, attivi anche contro i ceppi mutati di HIV. L'integrasi è un enzima chiave nel ciclo vitale dell'HIV, che catalizza l'integrazione del genoma virale nel DNA dell'ospite; essa rappresenta un importante target potenziale per il trattamento dell'infezione. Gli inibitori dell'integrasi costituiscono una nuova classe di farmaci anti-HIV, attualmente in fase iniziale di sviluppo clinico. Le attività intraprese nel 2004 in questo campo comprendono: a) la valutazione dell'attività antivirale in vitro di nuove molecole con attività anti-integrasi. E' stato messo a punto un nuovo test di screening che assicura rapidità di esecuzione, elevata sensibilità, riproducibilità e abbattimento dei costi rispetto ai metodi tradizionali; b) il coordinamento italiano di uno studio clinico multinazionale di fase IIb, nell'ambito del quale si valutano la sicurezza e l'attività di un nuovo inibitore dell'integrasi in una popolazione di soggetti HIV+ che hanno sviluppato resistenza ai farmaci antiretrovirali in commercio e si trovano in una condizione di fallimento virologico.

Valutazione della qualità della vita nei pazienti con infezione da HIV/AIDS. La misurazione della qualità della vita è ormai considerata essenziale per una valutazione complessiva di qualsiasi intervento farmacologico, specialmente se di lunga durata, sia nell'ambito della sperimentazione terapeutica, che nel corso della comune pratica clinica.

Anche le linee guida internazionali per il trattamento antiretrovirale considerano il miglioramento della qualità della vita come uno degli obiettivi fondamentali della terapia HAART. Il cambiamento degli aspetti evolutivi di questa infezione ha comportato, nelle persone HIV-positive, nuove aspettative e differenti modelli di vita da esplorare attraverso strumenti di indagine (questionari) di nuova concezione e suscettibili di periodica revisione. Nel corso del 2004 è stato validato un nuovo questionario per la valutazione della qualità della vita, messo a punto da un team di esperti e coordinato da ricercatori dell'ISS, disegnato in modo tale da recepire i cambiamenti nella conoscenza della storia naturale dell'infezione da HIV negli ultimi anni.

E' stato inoltre disegnato uno studio di efficacia di un nuovo farmaco antiretrovirale, l'enfuvirtide, che prevede come misura di efficacia primaria proprio la valutazione della qualità della vita.

Azione Concertata "Sarcoma di Kaposi".

L'Azione Concertata è costituita da un network di centri clinici e di gruppi di ricerca extramurali ed intramurali altamente specializzati nel campo dei tumori associati all'AIDS, della virologia oncologica o dei tumori dermatologici, che si propone di sperimentare nuove terapie anti-tumorali basate sull'uso degli inibitori delle proteasi di HIV. Studi di base e pre-clinici compiuti nel reparto "Infezioni da Retrovirus" del Laboratorio di Virologia dell'ISS (ora Centro AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità) hanno infatti dimostrato che questi farmaci antivirali hanno attività anti-angiogenica ed anti-tumorale. Scopo dell'Azione Concertata, è determinare l'attività antitumorale di questi farmaci in pazienti con sarcoma di Kaposi non infettati da HIV, con una sperimentazione clinica multicentrica di fase II condotta in collaborazione con l'Industria del Farmaco. La sperimentazione clinica ha ricevuto l'approvazione dei Comitati Etici di ISS e dei Centri Clinici coinvolti ed è entrata nella fase esecutiva con l'arruolamento dei pazienti rispondenti ai criteri di eleggibilità. Il reclutamento dei pazienti in 10 centri clinici nazionali è diventato operativo nel Giugno 2003. Nell'Aprile del 2004 è stata effettuata una prima analisi ad interim della sperimentazione. I risultati dell'analisi sono stati comunicati al Comitato Etico di ISS, che ha approvato, assieme ai Comitati Etici dei Centri Clinici, alcuni emendamenti al Protocollo resi necessari sulla base dell'analisi dei dati ottenuti. In base ai risultati della sperimentazione sarà possibile valutare il trasferimento delle conoscenze acquisite nella terapia di altri tumori solidi o di origine ematopoietica.

Allegati

Tabella 1: FSN 2004- Finanziamento interventi legge 135/90

Aggiornamento dei casi di AIDS notificati in Italia - Dicembre 2004