

CAMPAGNA 1° DICEMBRE - GIORNATA MONDIALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS

## Nascere sano, un diritto di tutti i bambini

SOTTO L'ALTO PATRONATO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

**1 Dicembre**  
**Giornata**  
**Mondiale**  
**contro l'AIDS**



**48546**  
 dona 2 Euro  
 invia un SMS  
 o chiama da fisso  
 Telecom Italia

**Nascere sano...  
 Un diritto  
 di tutti  
 i bambini**



[www.anlaids.org](http://www.anlaids.org)

**P**er la Giornata mondiale per la lotta contro l'Aids del 1° dicembre 2009, Anlaids – sotto l'Alto Patronato del Presidente della Repubblica e con il patrocinio di Mediafriends – promuove una raccolta fondi a favore di un progetto mirato alla prevenzione della trasmissione materno-fetale

dell'Hiv in Guinea Bissau, uno dei paesi più poveri e più colpiti dall'Aids del continente africano. Non tutti sanno che le mamme sieropositive possono partorire bambini sani seguendo delle procedure precise nella gestione del parto: è infatti necessario che nel periodo preparto la madre assuma dei farmaci antiretrovirali che portino a livelli minimi il quantitativo di virus presente nel suo sangue, che il parto avvenga tramite taglio cesareo e che si rinunci all'allattamento al seno. Tutte procedure che

richiedono spese non ingenti e attrezzature sanitarie semplici. Purtroppo, però, questi interventi difficilmente si attuano nei Paesi che maggiormente ne avrebbero bisogno, per mancanza di fondi e di conoscenze. Il progetto Djitu Ten mira a realizzare una serie di interventi presso mamme e bambini della Guinea Bissau per fermare la trasmissione materno-fetale dell'infezione da Hiv. E la campagna nazionale del 1° di dicembre servirà a finanziare questo progetto. **Gigi D'Alessio** ha dedicato una canzone inedita alla storia delle tante mamme che nei paesi a risorse limitate trasmettono l'infezione da Hiv ai loro figli: il brano

**Gente come noi**, inserito nel suo nuovo album **6 come sei**, sarà la colonna sonora dello spot della campagna e lo stesso artista è testimonial dell'evento. Sul numero della rivista *Anlaids notizie* in uscita a novembre, una intervista esclusiva per Anlaids del cantautore napoletano.

Dal 22 novembre al 2 dicembre le reti Mediaset trasmetteranno, nella fascia pubblicitaria destinata alla Comunicazione Sociale, uno spot realizzato da Anlaids che promuove il Progetto Djitu Ten (vedi articolo nella pagina accanto). Inoltre dal 25 novembre al 1° dicembre le trasmissioni del Palinsesto Mediaset lanceranno il Progetto e diverse trasmissioni dedicheranno spazi di approfondimento con ospiti (medici, testimonial, etc.). Ma il modo più rapido per sostenere il progetto Djitu Ten, è donare **2 euro** inviando, **dal 16 novembre al 2 dicembre**, un sms al numero unico solidale **48546** oppure chiamando lo stesso numero da telefono fisso Telecom Italia.

**Arlecchino all'Aids Day**

**EDITORIALE**

**di Fiore Crespi**

presidente nazionale Anlaids



**A**bbiamo preso una tale dimestichezza con l'Aids che paradossalmente l'abbiamo relegata ai ricordi dei primi anni '80. In un crescendo incontrollato di cattive notizie, a volte gonfiate, ci siamo abituati alle emergenze fino a renderle pure immagini considerate con l'astrazione di ciò che non ci appartiene e che rappresenta il mondo dell'altro, molto lontano da noi. In compenso abbiamo preso la buona abitudine di ricordare per un solo giorno, forse due o tre, avvenimenti che hanno sconvolto il secolo scorso ed il corso dell'umanità e l'avvento dell'Aids è uno di questi. Al IV Congresso Mondiale di Stoccolma è nato l'Aids Day il 1° dicembre 1988 ed il più anglosassone Candle Light Memorial. Un fiume di candele accese ed un buon proponimento all'anno hanno scandito le nostre attività. Poi la pandemia è dive-

continua a pag. 2

nuta talmente rilevante che il tema proposto si è dilatato in due o tre anni consecutivi. Tra circa un mese saremo tutti costretti a ricordare che l'Aids ancora c'è e a riflettere su cosa facciamo per contrastarla: che l'Hiv porta il suo flagello nei paesi africani ed asiatici, che il mondo occidentale continua a rispondere con la massima competenza a quelle urgenze che sin dall'inizio hanno coinvolto il mondo dello studio, della ricerca, delle farmaceutiche e che ora l'infezione si può trattare, può essere considerata una complessa malattia cronica... Ma tutto ciò non esaurisce né le domande irrisolte né le risposte incomplete. Siamo qui con cuore pesante a considerare che l'abitudine a certi acronimi "AIDS", non aumenta

il nostro ascolto, la nostra attenzione, ci ha solo tolto un'ulteriore certezza: non basta comunicare, l'Hiv ha frantumato il nostro linguaggio o messaggio in quanto la prevenzione non è passata. Dobbiamo ricominciare. In questo mondo che vogliamo globalizzare dobbiamo più che mai diversificare il linguaggio, scegliere il target, l'età, ed il settore della società alla quale ci indirizziamo. Il ritornello sarà: "siamo in ritardo, cosa facciamo tanto per esserci" e passeremo più tempo nelle critiche che nell'efficacia degli interventi scelti, avremo carenza di fondi, ancora una volta interpreteremo con grande maestria la maschera di Arlecchino servitore di due padroni, ognuno sceglierà il proprio colore in quell'abito fantasioso e a piccole pezze, e a quadratino per ogni idea così saremo tutti convinti di avere fatto la nostra parte.

## CAMPAGNA 1° DICEMBRE



# Fermare il virus: si può!

**L**a Guinea Bissau è uno dei Paesi più poveri del mondo, con un'aspettativa di vita alla nascita di 46 anni e una mortalità entro il primo anno di vita di 119. Ogni mille nascite (Rapporto Unicef *La Condizione dell'infanzia nel mondo* 2008). La diffusione dell'Hiv in Guinea ha conosciuto negli anni più recenti un rapido incremento e attualmente colpisce quasi 9 persone su 100.

Il progetto *Djitu ten*, che in lingua locale significa "si può!" è un programma di prevenzione quinquennale, con l'obiettivo di ridurre il tasso di trasmissione materno-fetale di malattie causate da virus in Guinea Bissau. E i risultati sono davvero possibili: in un progetto condotto nella capitale Bissau dal 2002 al 2006, si è assistito a una riduzione del tasso di trasmissione da mamma sieropositiva a bimbo al 3,04%, cifra inferiore alla stima mondiale. Il progetto è prevalentemente focalizzato sulla terapia antiretrovirale somministrata alle donne gravide sieropositive a partire dalla ventottesima settimana di gravidanza. Le cure proseguono poi per i 18 mesi successivi al parto attraverso un programma basato sull'assistenza sanitaria e il supporto alimentare alla coppia madre-figlio. Il progetto è realizzato in accordo con le linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità e del



Ministero della Sanità locale. Inoltre, il progetto prevede una formazione specifica per i medici locali che mancano di esperienza nel trattamento di pazienti sieropositivi e nella gestione della terapia antiretrovirale. La preparazione di medici e tecnici di laboratorio avviene presso la Cattedra di Malattie infettive e tropicali, Dipartimento di Scienze cliniche "Luigi Sacco" dell'Università degli Studi di Milano.

Si prevede che il programma possa coinvolgere circa settemila donne gravide nell'arco dei cinque anni. Ogni donna gravida ha accesso al counselling nel rispetto della privacy, delle convinzioni religiose e delle identità culturali. Alle donne viene offerto sia il test per Hiv-1/Hiv-2, sia una visita ginecologica che comprende la ricerca-caratterizzazione di Hpv. Nel caso di sieropositività confermata, verrà fornita terapia antiretrovirale per la mamma, assistenza al parto con taglio cesareo, supplementazione alimentare per il bambino e assistenza a madre e figlio per i successivi 18 mesi.

Il progetto ha già conseguito alcuni importanti risultati: al 2008 erano seguiti 5225 pazienti sieropositivi, 1129 pazienti in stato di gravidanza hanno iniziato la terapia antiretrovirale, mentre a 1780 bambini di età inferiore ai 18 mesi è garantita assistenza sanitaria e supporto alimentare. Inoltre il progetto ha finora formato 4 medici locali e 1 tecnico di laboratorio tramite stage trimestrali presso la Clinica di Malattie Infettive e Tropicali dell'Università degli Studi di Milano.

## TIPOLOGIE DI STUDIO

### Gli studi prospettici o di coorte

Uno studio prospettico è basato sulla selezione di due gruppi di individui: un gruppo comprende soggetti che sono stati esposti alla presunta causa (o lo saranno in futuro), e l'altro soggetti che non sono stati esposti (e non lo saranno). Lo studio prospettico ha lo svantaggio di richiedere più tempo, in quanto si deve seguire nel tempo la comparsa degli eventi. Inoltre, esso non è applicabile a malattie o eventi rari per la difficoltà nel reperimento di un numero di casi sufficiente. Gli studi prospettici sono superiori a quelli retrospettivi perché meno soggetti ad errori sistematici, in quanto



essi non dipendono da dati raccolti in modo non controllato. Infatti, il ricercatore è in grado di valutare personalmente la qualità dei dati raccolti, soprattutto per quanto riguarda la reale esposizione, cosa che invece è in parte aleatoria negli studi retrospettivi. Un altro punto a favore degli studi prospettici è che essi possono fornire una stima della incidenza (ossia del numero di nuovi casi che compaiono in un dato tempo) della malattia e possono, in seguito, essere utilizzati anche per studiare l'effetto di determinanti rari.

STRATEGIE DI RICERCA – DI CLAUDIA BALOTTA, OSPEDALE L. SACCO DI MILANO

# Gli studi di coorte italiani

La ricerca internazionale e nazionale ha fatto compiere un grande balzo in avanti al prolungamento della vita delle persone sieropositive e alla loro qualità di vita. Questo risultato è senza dubbio basato sulla elaborazione di Linee Guida per il trattamento dell'infezione che, nei paesi sviluppati, senza minimizzare il ruolo del medico curante,

permettono una standardizzazione del trattamento basato sulle migliori conoscenze derivanti dai trial clinici e dagli studi osservazionali di coorte. La ricerca sull'infezione da HIV in Italia si è distinta in ambito internazionale ottenendo importanti riconoscimenti. Clinici, ricercatori, amministratori e legislatori elaborando idee e progetti di ricerca, da una parte, e garantendo finanziamenti e sostegni legislativi, dall'altra, hanno reso questo possibile. Le coorti italiane ICONA, MASTER e ARCA hanno contribuito in modo originale agli avanzamenti delle conoscenze riconosciuti in campo internazionale.

### ICONA (ITALIAN COHORT of ANTIRETROVIRAL NAIVE PATIENTS)

La coorte ICONA (sito web: <http://www.fondazioneicona.org/>), oggi Fondazione, presieduta dal Prof. Mauro Moroni e coordinata dalla Prof. Antonella D'Armino Monforte, è nata nel 1997 come studio osservazionale di persone HIV-positiva naive per la terapia antiretrovirale. Lo studio è stato condotto da **71 centri operanti sull'intero territorio nazionale coordinati da 6 centri universitari**.

ICONA rappresenta la prima esperienza di studio italiano multicentrico su larga scala basato sull'utilizzo di una rete informatica alimentata ed a disposizione sia della ricerca di base sia della pratica clinica. ICONA si caratterizza per essere in grado di fornire importanti dati sul ruolo dei primi trattamenti su parametri epidemiologici, clinici, biologici e comportamentali per:

- 1 - la numerosità e la tipologia delle persone sieropositive (oltre 6000 persone naive per trattamenti antiretrovirali all'inizio dell'osservazione distribuite sul territorio nazionale);
- 2 - la lunghezza del periodo di osservazione (dieci anni per i primi pazienti arruolati);
- 3 - la considerazione della persona sieropositiva nella sua globalità (nella coorte vengono valutate non solo l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci, ma

anche gli aspetti legati al vissuto della persona sieropositiva ed all'ambiente con il quale interagisce);

4 - la banca di campioni biologici (oltre 25.000 campioni di plasma e oltre 8.000 campioni di cellule).

I risultati conseguiti nei primi dieci anni di funzionamento in termini di pubblicazioni scientifiche (94 pubblicazioni su riviste internazionali, 11 su riviste nazionali, 99 presentazioni a congressi internazionali e 24 nazionali), studi nested e collaborazioni con altre coorti internazionali (EuroSIDA, D.A.D, ART COHORT, Plato, RDI), hanno mostrato le potenzialità dell'infettivologia italiana e conferito a questa coorte una leadership scientifica in Europa.

Ad oggi, il progetto ICONA ha permesso di ottenere informazioni su:

1 - analisi del decorso dell'infezione da HIV dall'inizio del trattamento con farmaci antiretrovirali prescritto secondo le indicazioni del Centro;

2 - frequenza e motivazioni della sospensione del primo trattamento con farmaci antiretrovirali;

3 - modalità di accesso alle terapie antiretrovirali in rapporto a variabili comportamentali e cliniche;

4 - aderenza alle terapie antiretrovirali in rapporto a variabili demografico-comportamentali e cliniche;

5 - frequenza di mutanti di HIV resistenti ai far-

3

## ICONA - I

### Le collaborazioni internazionali

ICONA collabora con altre prestigiose coorti europee ed in progetti di ricerca internazionali. La collaborazione allo studio D:A:D, promosso dall'EMEA, a cui partecipano altre coorti, ha, per esempio, lo scopo di verificare in una casistica molto ampia, di oltre 15.000 pazienti, il rischio di eventi cardiovascolari in corso di terapia antiretrovirale. ICONA è, inoltre, un esempio di proficua collaborazione tra industria privata e strutture pubbliche con l'obiettivo di promuovere la ricerca scientifica, migliorare la pratica clinica, identificare i bisogni della persona sieropositiva nel suo complesso. Nei primi dieci anni la coorte ICONA è stata supportata mediante un educational grant non vincolante da GlaxoSmithKline, mentre per i prossimi dieci riceverà il sostegno di Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline, Janssen-Cilag e Pfizer.

**Le aree di ricerca ICONA**

Gli studi nested (lo studio BHEPI, coordinato da E. Girardi, lo studio AdlCoNa, coordinato da A. Antinori, LipolCoNa, coordinato da M. Galli e HepalCoNa, coordinato da M. Puoti), condotti in passato, continueranno ad affrontare diversi aspetti sociali, clinico-epidemiologici e biologici dell'infezione da HIV. Tuttavia, le potenzialità della Fondazione ICONA sono estremamente ampie e diversificate e sono ulteriormente ampliabili se si considera la disponibilità dei materiali biologici per studi specifici. Per questa ragione sono state individuate specifiche macroaree di

ricerca affidate a coordinatori scientifici. Le macroaree di ricerca della Fondazione ICONA costituiscono una modalità operativa nuova rispetto al passato: hanno lo scopo di favorire l'aggregazione di soggetti esperti e impegnati nella ricerca in specifici settori, che possano quindi elaborare una progettualità in specifici ambiti di ricerca. Il team coordinatore delle singole macroaree può a sua volta aggregare soggetti anche esterni a ICONA stessa e si fa carico di presentare proposte di progetti all'approvazione del Comitato Scientifico e del Consiglio di Amministrazione di ICONA. I temi delle singole macroaree, in aggiunta a quelli su cui la produzione scientifica di Icona si è distinta in passato, coprono un ampio spettro di problematiche associate all'infezione da HIV e sono elencate nella Tabella 1.



**STRATEGIE DI RICERCA**

continua da pag. 3

maci antiretrovirali nella popolazione naive che deve iniziare un trattamento antiretrovirale e predittività delle stesse sull'esito virologico della terapia;

6 - ruolo delle mutazioni accessorie del gene pol nella modulazione delle farmacoresistenze e nell'influenzare la risposta terapeutica;

7 - identificazione di determinanti clinici, terapeutici e genetici di tossicità metabolica dei farmaci e di lipodistrofia.

**MASTER (MANagement STANDARDizzato di valutazione della TERapia antiretrovirale)**

La coorte MASTER (sito web: <http://www.mastercohort.it/>), coordinata dal Prof. Giampiero Carosi, è un gruppo collaborativo di alcuni dei maggiori centri italiani per il trattamento dell'infezione da HIV. Tutti i pazienti HIV-positivi seguiti presso i centri clinici aderenti al progetto appartengono alla coorte. La composizione della coorte MASTER è mostrata nelle figure 1 e 2. I dati clinici, sierologici, emato-biochimici e viro-immunologici dei pazienti HIV-positivi, raccolti secondo la periodicità prevista dalle linee guida, appartengono al database MASTER, basato su una cartella elettronica condivisa (Health&Notes™).

Comitato scientifico e nucleo operativo propongono e conducono studi osservazionali di coorte per l'ottenimento di informazioni rilevanti per il management dei pazienti HIV-positivi nel nostro Paese. I problemi emergenti dei pazienti HIV-positivi vengono individuati e caratterizzati sulla base di indagini epidemiologiche-cliniche condotte sul database osservazionale e questo rappresenta il presupposto indispensabile per la strutturazione di quesiti di ricerca a elevata trasferibilità dei risultati, con l'obiettivo di ottimizzare l'impiego di risorse del Servizio Sanitario Nazionale.

Tabella 1 - macroaree ICONA

Epidemiologia, aspetti comportamentali e sociali	Storia naturale, progressione e fattori di protezione
Outcome terapeutico	Aderenza alla terapia
Resistenza agli antiretrovirali	Farmacogenomica e PK
Tossicità metabolica	Altre tossicità
HIV e oncologia	Coinfezioni virali non HCV-HBV
HIV e fegato	Tubercolosi
Farmacoeconomia	ed altre infezioni opportunistiche

L'impiego del database informatizzato consente inoltre di effettuare rapidamente la selezione dei pazienti per l'inclusione in trials clinici. Il network di MASTER rappresenta una piattaforma collaborativa grazie alla quale sono stati ideati e implementati rilevanti studi prospettici-randomizzati. **I risultati di questi studi sono stati oggetto di pubblicazioni scientifiche** (33 pubblicazioni su riviste internazionali, 2 su riviste nazionali, 39 presentazioni a congressi internazionali e 19 abstract su riviste). Il progetto MASTER è nato per autonoma e libera iniziativa dei proponenti, non è promosso o finanziato da Enti pubblici o privati, cui peraltro può rivolgersi per richieste di supporto purché non vincolanti. Il mandato del progetto è quello di svolgere studi osservazionali (non interventistici) con le seguenti valenze scientifiche:

- a) effettuare studi esplorativi utili per impostare successive ricerche prospettiche;
- b) costruire database per studi prospettici di coorte;
- c) effettuare studi tipo "calendar years";
- d) verificare risultati di studi osservazionali svolti in coorti indipendenti.

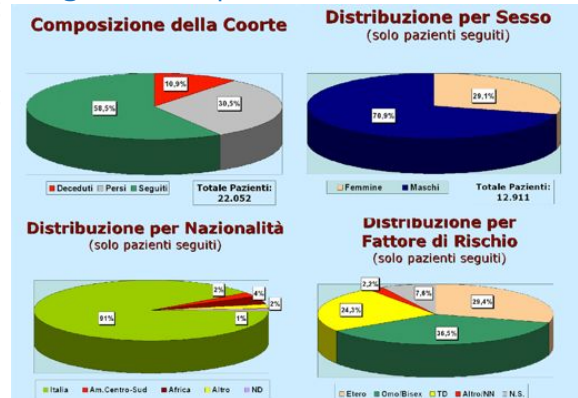
I principali argomenti di ricerca della coorte MASTER sono i seguenti:

- 1 - predittori di morbilità e mortalità (HIV e non HIV-correlate);
- 2 - tossicità a lungo termine della HAART;
- 3 - farmaco-resistenze di HIV ai farmaci antiretrovirali;
- 4 - co-infezioni HIV-virus epatitici.

**ARCA (ANTIRETROVIRAL RESISTANCE COHORT ANALYSIS)**

ARCA (sito web: <https://www.hivarca.net/>), è una banca dati pubblica strutturata per lo studio dei fenomeni di resistenza ai farmaci impiegati contro il virus HIV in quanto l'insorgenza di resistenza nei confronti dei farmaci antiretrovirali è una delle più importanti cause di fallimento della terapia antiretrovirale. Nonostante l'impiego dei test di resistenza sia ormai frequente nella pratica clinica, questi strumenti sono spesso

Figura 1 - composizione coorte MASTER



## Il comitato scientifico ARCA

Dal 2005 le attività del progetto ARCA sono coordinate dal Comitato Scientifico attualmente composto dai seguenti membri: Maurizio Zazzi (Università di Siena) - presidente onorario, Andrea Antinori (INMI L. Spallanzani, Roma), Claudia Balotta (Università di Milano), Andrea De Luca (Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma), Nicola Gianotti (Università Vita-Salute San Raffaele, Milano), Carlo Federico Perno (Università di Tor Vergata, Roma), Saverio Giuseppe Parisi (Università di Padova), Mattia Prosperi (Università di Roma Tre), Carlo Torti (Università di Brescia), Dario Corsini (Informa srl) e Francesca Incardona (Informa srl).

## Le collaborazioni di ARCA

ARCA è nata con il supporto di GlaxoSmithKline e oggi è sostenuta da Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, GlaxoSmithKline e Janssen-Cilag. ARCA fa parte di uno studio collaborativo europeo, EURESIST, rappresentato da un database di più di 33.000 genotipi e dati relativi alla risposta alla terapia di pazienti HIV-positivi, che ha l'obiettivo di sviluppare un sistema di predizione della risposta terapeutica sulla base dei dati contenuti. I lavori prodotti attraverso l'utilizzo di ARCA sono stati oggetto dal 2003 al 2009 di 7 pubblicazioni su riviste internazionali e 27 presentazioni a congressi internazionali).

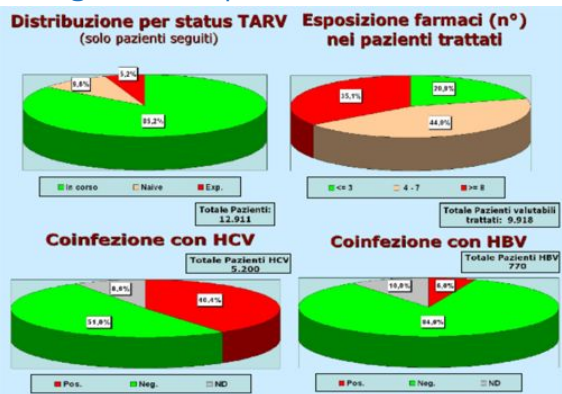


## STRATEGIE DI RICERCA

continua da pag. 4

utilizzati sulla base di esperienze personali su un numero di pazienti ridotto o di informazioni derivate da studi clinici condotti secondo schemi eterogenei su popolazioni di numerosità limitata. Nella maggioranza delle realtà cliniche non esiste un sistema informativo specificamente dedicato al **monitoraggio della farmacoresistenza agli antiretrovirali** oppure le informazioni su questo tema sono immagazzinate in modo subottimale e possono essere ricavate solo parzialmente. La coorte ARCA è nata da una iniziativa del Servizio di Monitoraggio HIV dell'Università di Siena, nell'ambito del quale è stato reso disponibile pubblicamente un test genotipico di resistenza agli antiretrovirali

Figura 2 - composizione coorte MASTER



fin dal 1995. ARCA è alimentato oggi da dati forniti da 105 enti, prevalentemente assistenziali e accademici, e può essere liberamente consultato nell'area pubblica per ricavare informazioni di statistica descrittiva sulla resistenza agli antiretrovirali. L'attività ha avuto subito notevole espansione fino a raccogliere oggi **21.562 sequenze del gene pol di HIV di 19.405 pazienti** corredati dai dati clinici, terapeutici e viroimmunologici, sia storici, sia di follow-up. Per i centri clinici che forniscono dati con regolarità, ARCA costituisce un vero e proprio archivio on-line, consentendo di seguire agevolmente l'andamento temporale dei parametri virologici e immunologici dei propri pazienti e ottenere informazioni globali sulla popolazione di pazienti del centro stesso attraverso l'esecuzione di richieste preconfigurate nell'Area Privata. Ogni centro può richiedere il database dei propri dati in qualsiasi momento. Per qualsiasi utente interessato a conoscere dati statistici di base sulla resistenza agli antiretrovirali, ricavabili dall'intera banca dati, ARCA consente l'impostazione di varie richieste, anche queste preconfigurate, e l'interpretazione del genotipo attraverso l'algoritmo aggiornato AntiRetroScan (sviluppato e correntemente utilizzato dall'Università di

Siena) attraverso l'Area Pubblica. La banca dati è configurata per poter essere utilizzata per studi sulla farmacoresistenza che necessitano di una grande mole di dati. La proprietà dei dati resta sempre dei centri che li hanno forniti e qualsiasi iniziativa si avvale esclusivamente delle informazioni che i centri stessi acconsentono esplicitamente di condividere. Ogni centro ha il diritto di far rimuovere i propri dati in qualsiasi momento.

ARCA è un'iniziativa di centralizzazione dati che può rivestire un ruolo di interfaccia fra le realtà cliniche locali e programmi nazionale e internazionali pubblici relativi allo studio e al monitoraggio della farmacoresistenza agli antiretrovirali. Solo la centralizzazione dei dati consente di raggiungere la massa critica indispensabile per una corretta visione globale del fenomeno della farmacoresistenza e per l'allestimento di studi che perdano in esame adeguatamente le numerose variabili che regolano il rapporto fra le variazioni di suscettibilità ai farmaci.

Il Progetto Genotipo-Risposta è l'iniziativa che ha portato alla costruzione del database ARCA; esso si propone di sviluppare e valutare modelli per la predizione diretta della risposta al trattamento sulla base del genotipo e dei dati storici del paziente. È prevista la valutazione di vari modelli predittivi al fine di allestire un sistema di autoapprendimento che possa fornire stime sempre più affidabili con l'incrementare della banca dati. L'obiettivo finale è dunque la messa in opera di un sistema che consenta di ottimizzare l'interpretazione del test genotipico per una

migliore gestione del paziente. In linea con la filosofia di ARCA, il sistema predittivo sarà pubblicamente accessibile sul sito della coorte.

## MASTER - I

### Il comitato scientifico MASTER

Il comitato scientifico è composto da: Prof. Giampiero Carosi Spedali Civili, Brescia (Centro coordinatore), Dr. Andrea Antinori Istituto Nazionale di Malattie Infettive 'L. Spallanzani', Roma, Prof. Gioacchino Angarano Ospedali Riuniti, Foggia, Prof. Roberto Cauda A. Gemelli, Roma, Prof.ssa Antonella d'Arminio S. Paolo, Milano, Dr. Francesco Mazzotta S.M. Annunziata, Firenze, Prof. Lorenzo Minoli IRCCS S. Matteo, Pavia, Dr. Florio Ghinelli A.O. Sant'Anna, Ferrara, Prof. Giuseppe Pastore Policlinico, Bari, Dr.ssa Tiziana Quirino Ospedale Civile, Busto Arsizio, Dr. Fredy Suter Ospedale Civile, Bergamo, Dr. Andrea Gori Ospedale S. Gerardo, Monza, Dr. Giuseppe Carnevale Istituti Ospitalieri di Cremona. Il nucleo operativo, composto da un delegato dei Direttori di ciascuno dei centri aderenti al progetto, è coordinato dal segretario scientifico, Dr. Carlo Torti.

## Dalle altre associazioni

### FARMACEUTICHE

#### Nasce ViiV Healthcare

Il 4 novembre ha preso ufficialmente il via ViiV Healthcare, la nuova azienda creata da GlaxoSmithKline e Pfizer focalizzata esclusivamente nella ricerca, sviluppo e commercializzazione di terapie per l'infezione da Hiv. ViiV Healthcare assume la gestione dei farmaci Hiv del portafoglio di GSK e Pfizer e proseguirà le iniziative di responsabilità sociale e di investimento nell'attività di R&D.

### NADIR

#### Hiv: sapere salva la vita!

La Fondazione Nadir onlus lancia una campagna informativa su Internet con un video e un sito dedicati all'importanza di fare il test per proteggere se stessi e gli altri. Sul sito [www.testhiv.it](http://www.testhiv.it) è possibile trovare informazioni sull'importanza del test e sulle modalità di trasmissione del virus.



# Dalle sedi regionali

### MSF

#### Non tagliate i fondi all'Aids

La riduzione dei finanziamenti per la lotta all'Aids a livello internazionale rischia di minare i progressi compiuti negli ultimi anni. Lo denuncia il nuovo rapporto di Medici Senza Frontiere "Punishing Success? Early Signs of an International Retreat from Commitment to HIV/AIDS Care and Treatment", presentato il 5 novembre scorso.

Nonostante gli innegabili successi ottenuti negli anni recenti, il supporto internazionale nella lotta all'Hiv-Aids ormai vacilla, come dimostrano i forti tagli nei finanziamenti. Se questa tendenza non viene invertita, avvertono da Msf, questo significherebbe lasciar morire prematuramente i pazienti che hanno urgente bisogno del trattamento e potrebbe portare alla pericolosa interruzione della terapia per chi l'ha già iniziata.

### NAZIONALE

#### Assegnato il premio GB Rossi 2009

La Commissione per l'assegnazione del premio Anlaids intolato a Giovanni Battista Rossi, composta da Gioacchino Angarano, Giuseppe Ippolito e Sergio Lo Caputo, ha assegnato il Premio Scientifico "G.B. Rossi" 2009 a Valentina Svicher, autrice, secondo la motivazione data dalla commissione, di una ricerca "basata su una casistica di difficile reperimento che ha imposto una larga collaborazione con i clinici. Il lavoro, ineccepibile da un punto di vista tecnologico e metodologico, contribuisce significativamente all'ampliamento delle conoscenze sulle implicazioni molecolari, con potenziali importanti ricadute nella gestione dei pazienti, nell'utilizzo degli inibitori della fusione. Inoltre, testimonia una continuità di ricerca del candidato nell'area specifica con numerosi contributi che rappresentano le fasi successive di uno sviluppo razionale di una linea innovativa".

### VENETO

#### Designers per le persone in Hiv



Dal 28 novembre 2009 al 28 febbraio 2010 la galleria Browning di Asolo (TV), in collaborazione con Anlaids presenta, in occasione del prossimo Natale, un nuovo progetto espositivo composto da piccole opere, multipli e oggetti creati dai suoi giovani artisti e da celebri designers. I vetri di

Massimo Lunardon, i cani di Giorgia Ricci, le shopping bag R41 di Barbara Bongiana, le illustrazioni di Isotta Dardilli, tratte dal libro

"Ballammo un'estate soltanto" di Renzo Di Renzo, le piccole foto di Reed Young, le scarpe di Ampelio Zappalorto, i collages di Gerhard Deeg, le piccole tele di Maia Ruth Lee e altro ancora. L'iniziativa ha lo scopo di raccogliere fondi da destinare a un servizio di supporto psicologico per un anno ai pazienti che afferiscono quotidianamente al day-hospital del reparto malattie infettive di Treviso. Anlaids ringrazia la galleria Browning sita in via Browning 167 ad Asolo, in provincia di Treviso. Per info: 0423 55320, 340 6295528, [galleriabrowning@gmail.com](mailto:galleriabrowning@gmail.com).

### MARCHE

#### Un concerto per l'Aids Day

In occasione del 1° dicembre, Anlaids Marche organizza un evento di sensibilizzazione, raccolta fondi e spettacolo per il giorno 28 novembre 2009, alle ore 20.00, presso il Teatro Sperimentale di Via Redipuglia 59 ad Ancona. Lo spettacolo presentato dal gruppo PetePhil di Ancona è un tributo a Peter Gabriel e Phil Collins. Il ricavato, interamente devoluto ad Anlaids Marche, sarà destinato soprattutto al sostegno di persone affette da Aids/Hiv e delle loro famiglie. Anlaids Marche ringrazia la band PetePhil, il Centro Servizi per il Volontariato



di Ancona, il Comune di Ancona e gli sponsor per la collaborazione. Per info 071 5963488 (Patrizia) - 3493981500 (Barbara).

### LOMBARDIA

#### In piazza con l'Easy test

Dal 16 novembre al 5 dicembre parte l'iniziativa "Easy Test - conoscere per proteggere", con la supervisione scientifica dell'IRCCS San Raffaele e delle Cliniche di Malattie Infettive dell'A.O. "L. Sacco" e con la collaborazione dell'Assessorato alla Salute del Comune di Milano. L'iniziativa, pensata per contribuire a rendere il ricorso al test più facile ed accettabile, è supportata e condivisa dagli operatori di Anlaids Lombardia e di Milano-controlaids. Inoltre, il giorno 12 novembre serata di inaugurazione di "Art of live for 5000", mostra d'arte benefica a favore di Anlaids Lombardia che si terrà presso la Triennale di Milano dal 12 al 19 novembre 2009.

### TOSCANA

#### Una campagna per il test

Anlaids Toscana partecipa al progetto di sensibilizzazione e offerta del test Hiv preparato dal Dipartimento tecnico scientifico di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria di Firenze e che ha visto la partecipazione delle principali associazioni di volontariato. Il progetto si compone di una campagna di sensibilizzazione all'importanza del test Hiv con manifesti e volantini negli studi medici ed alla offerta gratuita del test Hiv a che si rivolgerà nelle strutture pubbliche per effettuare prelievi ematici. Scopo del progetto è quello di testare un campione di oltre 10.000 soggetti per valutare la prevalenza dell'infezione da Hiv nella popolazione fiorentina. Anlaids Toscana contribuirà coprendo la spesa dei pendolini che saranno affissi negli autobus delle linee più frequentate a Firenze.



## La parola ai lettori

# HIV e H1N1: le raccomandazioni SIMIT

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha incluso le persone con infezione da HIV tra i gruppi a più elevato rischio di ospedalizzazione in corso di infezione con il nuovo virus pandemico A H1N1.

La Società italiana di malattie infettive e tropicali ha pubblicato un documento a cura del prof. Massimo Galli, Consigliere SIMIT, che presenta la posizione della società su questa importante tematica. Il documento si chiude con le seguenti raccomandazioni:

- Alle persone con infezione da HIV deve essere offerta la vaccinazione con virus pandemico H1N1 2009 (non appena disponibile) e la vaccinazione contro i ceppi "stagionali", secondo i tempi e i modi correntemente definiti, indipendentemente da conta di CD4+ e viremia.
- Per le persone con CD4+ <200 cell/mL e per le persone con viremia non controllata, indipendentemente dalla conta dei CD4+, va considerata l'opportunità di una valutazione ambulatoriale e di CD4+ e viremia dopo un mese dalla vaccinazione
- Per garantire la massima copertura vaccinale e agevolare l'accesso alla vaccinazione alle persone sieropositive per HIV si raccomanda che il vaccino possa essere somministrato presso le Divisioni di Malattie Infettive. Ove per motivi organizzativi venga altrimenti disposto, si raccomanda che presso le Divisioni di Malattie Infettive vengano comunque allocate aliquote significative di vaccino da riservare ai pazienti di recente diagnosi e a coloro che per fondati motivi non intendano avvalersi dei presidi assistenziali al di fuori della Divisione di Malattie Infettive di riferimento. È possibile che i centri a cui afferisce un numero elevato di pazienti necessitino di supporti organizzativi per consentire in tempi brevi l'accesso al vaccino ai propri assistiti.
- Le persone con infezione da HIV debbono essere tempestivamente trattate con inibitori della neuroamidasi in caso di infezione confermata, proba-

bile o sospetta da H1N1 2009.

- La chemiopprofilassi negli HIV positivi può essere considerata ove essi siano stati a contatto stretto con casi accertati o probabili di infezione da H1N1 2009. Nei soggetti con basse conte di CD4+ e/o

importanti comorbidità la profilassi può essere considerata anche in caso di contatti con casi sospetti. La chemiopprofilassi può essere inoltre considerata in persone HIV positive che abbiano avuto stretti contatti con casi accertati o probabili entro i primi 15 giorni successivi alla vaccinazione contro H1N1 2009.

- Si ritiene opportuno suggerire l'allestimento di un sintetico opuscolo informativo rivolto alle persone HIV positive, contenente le informazioni essenziali sulla pandemia e sulla prevenzione dell'infezione da H1N1 2009.
- È suggerita l'opportunità di uno studio sentinella per la determinazione longitudinale della risposta anticorpale al vaccino antinfluenzale e per il monitoraggio degli effetti collaterali eventuali da vaccinazione nelle persone con HIV.

*inviare  
i vostri interventi  
all'indirizzo  
[anlaid@anlaid.it](mailto:anlaid@anlaid.it)  
saranno pubblicati  
in questa  
pagina*



# La salute al lavoro: compiti del medico competente

**P**resso la Regione Lazio si è tenuto il 10 ottobre un interessante convegno sulla responsabilità penale del personale sanitario. L'intervento del dottor Renato Croce sugli obblighi e sulle sanzioni per il medico competente merita un giusto rilievo, soprattutto in riferimento all'attività del medico competente nella gestione delle cartelle sanitarie e dei rischi e nella tutela della privacy.

L'attività del medico competente, con la previsione di obblighi di collaborazione, valutazione, gestione, informazione e comunicazione, è disciplinata dal D. Lgs. 81/2008, così come modificato dal recente D. Lgs. 3 agosto 2009 n. 106, che ha concluso quel processo di revisione e ammodernamento della normativa in materia di sicurezza e salute negli ambienti di lavoro già iniziato con la cosiddetta "legge delega" n. 123 del 2007.

La nomina del medico competente è effettuata dal datore di lavoro ed è delegabile. Il datore di lavoro, nella qualità di responsabile di tutte le misure di salute e sicurezza, deve sollecitare il medico allo svolgimento dei propri compiti. D'altra parte il medico non può essere controllato sulle attività che compie, con particolare riferimento alla gestione delle cartelle sanitarie e di rischio e ciò per la disciplina della privacy. Il medico competente, infatti, è il vero arbitro delle misure da appli-

carsi per la tutela della salute dei dipendenti, collabora con il datore di lavoro e con il Servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi anche per la programmazione della sorveglianza sanitaria.

Si è posto il problema se un dipendente Hiv+ potesse far parte del Servizio di prevenzione e protezione. La questione è stata risolta positivamente e il lavoratore sieropositivo è entrato a far parte del Servizio, anche se qualche perplessità deriva dal fatto che è stato esonerato dalla pratica della respirazione "bocca a bocca" durante il Pronto Soccorso.

Il medico competente deve predisporre le misure per la tutela della salute e sicurezza psico-fisica dei lavoratori e per l'organizzazione del servizio di pronto soccorso, tenuto conto dei tipi di lavorazione, esposizione e modalità organizzative del lavoro. Deve consegnare al datore di lavoro, alla cessazione dell'incarico, la documentazione sanitaria in suo possesso con salvaguardia del segreto professionale e delle norme sulla privacy. Deve consegnare al dipendente, alla cessazione del rapporto di lavoro, copia della cartella clinica, che il datore di lavoro dovrà conservare per almeno 10 anni salvo diverso

foto di Olga Pohankova



continua da pag.8

termine previsto in caso di esposizione a rischi cancerogeni, mutageni, biologici.

Il medico competente fornisce informazioni ai lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e nel caso di esposizione ad agenti con effetti a lungo termine comunica la necessità, per i lavoratori, di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione del rapporto di lavoro.

L'istituto della sorveglianza sanitaria è disciplinato dagli artt. 41 e 42 del D.Lgs. 81/2008 che stabiliscono che la sorveglianza è obbligatoria nei casi previsti dalla legge. Pertanto l'obbligo sussiste quando i lavoratori sono esposti ai rischi in materia di movimentazione manuale dei carichi, video terminali, rumore, vibrazioni, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche artificiali, agenti chimici, agenti cancerogeni ed agenti biologici.

L'attività di sorveglianza sanitaria si articola attraverso precise modalità previste dalla normativa e precisamente:

- La visita medica preventiva in fase pre-assuntiva che può essere effettuata a discrezione del datore di lavoro,

- La visita medica preventiva per accertare l'assenza di controindicazioni e quindi l'idoneità alla mansione specifica,

- La visita medica a richiesta del lavoratore, correlata ai rischi professionali cui è esposto il lavoratore,

- La visita medica in relazione al cambio di mansione,

- La visita medica precedente alla ripresa del lavoro, quando vi sia stata un'assenza dal lavoro per motivi di salute superiore ai 60 gg.,

- Nei casi in cui la legge lo prevede alla cessazione del rapporto di lavoro.

Il controllo sanitario è vietato per l'accertamento di stadi di gravidanza e in altri specifici casi stabiliti dalla legge.

All'esito della visita il medico competente esprime un giudizio relativo alla idoneità o alla inidoneità del lavoratore ad esercitare le mansioni specifiche cui è assegnato.

I giudizi possono essere: di idoneità, di inidoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni e limitazioni, di inidoneità temporanea con

precisazione dei limiti temporali di validità del giudizio, di inidoneità permanente.

Il medico competente può anche non emettere un giudizio di idoneità qualora riscontri una malattia riferita a problematiche lavorative individuali. In questo caso deve comunicare le misure specifiche da adottarsi e il datore di lavoro deve attuare le misure indicate dal medico competente. Contro il giudizio del medico competente è ammesso ricorso, entro 30 gg., all'organo di vigilanza territorialmente competente.

Il decreto legislativo 3 agosto 2009 n. 106 sopra citato recante "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008 n.81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" rappresenta l'atto finale di revisione e di ammodernamento della normativa in materia di sicurezza e di salute nei luoghi di lavoro e apporta numerose modifiche alla normativa in vigore, volte sia a correggere gli errori materiali che a superare le criticità emerse nella prima fase di applicazione del precedente decreto legislativo.

Le principali novità sono la maggiore responsabilizzazione del datore di lavoro per le scadenze previste dalla sorveglianza sanitaria e per gli adempimenti di competenza del medico competente e la riduzione complessiva delle sanzioni previste per il medico competente.

foto di Olga Pohankova



Anno I numero 9  
novembre 2009

Newsletter d'informazione  
di **Anlaids Onlus**  
Associazione Nazionale  
per la Lotta contro l'Aids  
via Barberini, 3 00187 Roma  
Tel. 064820999  
Fax 064821077

In attesa di registrazione  
presso il Tribunale di Roma

Direttore responsabile:  
Giulio Maria Corbelli  
giuliomcorbelli@hotmail.com

Progetto grafico: Gamca