



ASSESSORATO DELLA SALUTE

**Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per  
la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in  
Regione Sicilia**

## Indice

1. Introduzione .....	3
2. HIV/AIDS in Regione Sicilia .....	4
2.1 Epidemiologia.....	4
2.2 Analisi organizzativa dei Centri HIV .....	8
3. Obiettivi e metodologia .....	15
4. Mappe degli episodi.....	17
4.1 Paziente con infezione da HIV.....	19
4.2 Paziente donna in età fertile con HIV noto.....	30
4.3 Paziente donna in età fertile/gravidanza con HIV non noto .....	31
4.4 Paziente straniero/a: screening e follow-up.....	32
5. Monitoraggio ed indicatori .....	33
6. Registro di monitoraggio del PDTA .....	36
7. Azioni di cambiamento e strategie di implementazione del PDTA .....	37
8. Ringraziamenti .....	38
9. Bibliografia .....	39
Allegati .....	40
Allegato 1 – Consenso informato allo svolgimento del test diagnostico HIV.....	40
Allegato 2 – Modalità per il prelievo e invio dei campioni presso il laboratorio dell’UOC Microbiologia e Virologia dell’AOUP “P. Giaccone” - Palermo per la determinazione delle resistenze (GRT) in HIV.....	46
Allegato 3 – Test di autovalutazione del sonno.....	49

## 1. Introduzione

Negli anni '80, il picco d'incidenza dell'HIV/AIDS determinò una forte tipizzazione del lavoro degli infettivologi con l'identificazione di Centri dedicati e l'attivazione di posti letto per l'HIV/AIDS. La Legge 135/1990 individuava infatti nelle unità operative di Malattie Infettive le strutture di riferimento per la presa in carico dei pazienti HIV, prevedendo un modello assistenziale articolato su tre livelli: ricovero ospedaliero in degenza e diurno (day hospital) per pazienti con quadri clinici acuti; ambulatorio per i pazienti con infezione cronica stabile; e assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e case alloggio per pazienti che necessitano di supporto sia per motivi clinici che economico-sociali. Il lavoro di prevenzione, le campagne di comunicazione ma, soprattutto, i grandi avanzamenti nel trattamento dell'infezione, hanno portato a notevoli miglioramenti nella diffusione della patologia: dai 26,8 nuovi casi all'anno per 100.000 residenti (1987), l'incidenza è calata oggi a 4,2 (2020). Inoltre, soprattutto dove è disponibile un accesso universale alle cure e una capillarità dei centri di riferimento, l'HIV è diventata una malattia cronica (The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration 2008) e l'aspettativa di vita delle persone sieropositive si è sovrapposta a quelle della popolazione generale (Smith et al. 2014).

Questo scenario di invecchiamento e cronicizzazione dell'HIV ha determinato e determinerà nel prossimo futuro un cambiamento profondo delle modalità di presa in carico dei soggetti affetti e del modello gestionale e organizzativo di riferimento, richiedendo una presa in carico continuativa, non solo focalizzata sulle fasi di diagnosi e trattamento, ma soprattutto sulla successiva fase di follow-up e la definizione di nuovi modelli di presa in carico secondo le logiche del governo clinico e la costruzione di reti multidisciplinari per la gestione delle comorbidità (Tozzi et al. 2014). Come richiamato, infatti, da numerosi studi (Collins e Armstrong 2020; Lorenc et al. 2014; Guaraldi et al. 2011; Deeks e Phillips 2009) e, più recentemente, da un lavoro condotto in alcune regioni italiane su una coorte di pazienti HIV (Pacileo et al. 2022), emergono due questioni rilevanti nella gestione dei pazienti con HIV: un aumento della prevalenza di comorbidità e multimorbidity nei pazienti con infezione da HIV rispetto alla popolazione generale (es. Diabete mellito, BPCO, polmoniti) e una comparsa di tali comorbidità fino a circa 10 anni prima rispetto alla popolazione generale (Deeks e Phillips 2009; Guaraldi et al. 2011; Pacileo et al. 2022). Questi dati supportano la necessità di comprendere il bisogno di cura associato a tali patologie e di rafforzare i modelli di gestione multidisciplinare dei pazienti anche alla luce di una probabile comparsa precoce di queste condizioni nella popolazione con infezione da HIV.

In questo scenario, nell'ambito del progetto "APRI 2.0 - AIDS Plan Regional Implementation" realizzato dalla SDA Bocconi School of Management dell'Università Bocconi in collaborazione con la sezione SIMIT Regione Sicilia è stato istituito un gruppo di lavoro interaziendale per la definizione del "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale" (PDTA) per la presa in carico dei pazienti con HIV/AIDS. Il documento proposto dal gruppo di lavoro interaziendale è stato poi

condiviso e validato dalla Commissione Regionale AIDS, integrando e considerando gli spunti forniti da tutti i membri della Commissione.

Il PDTA, infatti, nell'ambito degli strumenti di governo clinico, rappresenta l'insieme delle attività, delle procedure, delle competenze, delle tecnologie e dei *setting* assistenziali necessari al soddisfacimento dei bisogni di salute identificabili per condizioni omogenee di patologia o per condizioni di salute più generali. A livello regionale, la previsione di PDTA di riferimento è uno strumento di orientamento dei comportamenti professionali e di ridisegno delle "formule di servizio" da garantire nelle diverse fasi del percorso del paziente.

I contenuti del PDTA definiscono gli elementi centrali dell'erogazione dei servizi, su una triplice dimensione:

- Clinico professionale: vengono esplicitate tutte le scelte di fondo da compiere sul piano clinico, dal sospetto diagnostico fino al fine vita;
- Organizzativa: sono definite le competenze professionali chiamate a erogare le attività di diagnosi/terapia/follow-up nei diversi setting di cura, indicando standard di riferimento;
- Gestionale: si definiscono gli strumenti che consentono da un lato la gestione delle interdipendenze tra diverse strutture organizzative (es. i meccanismi di invio) e dall'altro il governo del PDTA attraverso l'elaborazione di indicatori di monitoraggio.

Attraverso la definizione di PDTA di riferimento regionale, il gruppo di lavoro intende fornire una risposta alla complessità dei bisogni e dei percorsi assistenziali delle persone con HIV, identificando quali standard di qualità e quali servizi devono essere assicurati per garantire in modo uniforme la risposta di salute ai pazienti con HIV nel rispetto del principio di equità e accessibilità; coinvolgendo e coordinando in percorsi unitari le figure professionali impegnate nelle diverse fasi della malattia, ancora più se afferenti a diversi livelli (ospedale, cure intermedie, cure primarie) e aree (area sanitaria e area socio-assistenziale), sostenendo una marcata integrazione tra ospedale e territorio che preveda *in continuum*, il passaggio da un *setting* all'altro (territorio – ospedale - territorio) e la messa a sistema di funzioni, operatori, flussi informativi, linguaggi e culture.

Il progetto APRI 2.0 è realizzato dalla SDA Bocconi con il contributo di Gilead Sciences Srl.

## 2. HIV/AIDS in Regione Sicilia

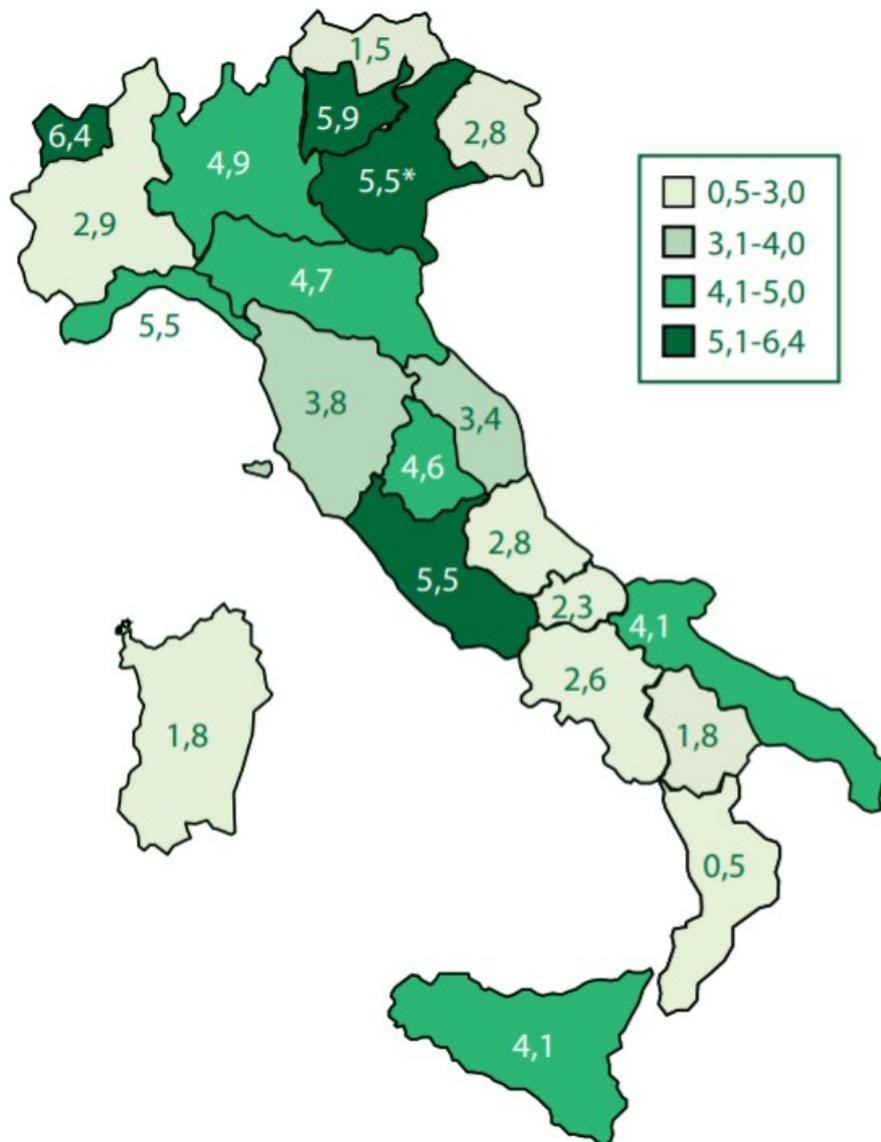
### 2.1 Epidemiologia

Secondo i dati riportati all'interno dell'ultimo rapporto del Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS 2021) relativi ai casi notificati nel 2019, sono state registrate 2.531 nuove diagnosi di infezione da HIV a livello nazionale, corrispondenti a 4,2 nuovi casi per 100.000 residenti.

Tra le diverse modalità con cui è possibile trasmettere l'HIV, nel 2019 la proporzione maggiore di casi risulta attribuibile alla trasmissione sessuale, con un peso relativo pari al 84,5% dei casi. Mentre negli anni precedenti la modalità di trasmissione più frequente era attribuita a rapporti sessuali eterosessuali, per la prima volta nel 2019 il numero di nuovi casi HIV riferibili a rapporti omosessuali tra uomini (MSM) è sostanzialmente equivalente a quello attribuibile a rapporti eterosessuali (ISS 2020). È importante rimarcare che, sempre a livello nazionale, un terzo delle nuove diagnosi HIV nel 2019 scopre di essere sieropositivo per sintomi o patologie correlate con l'HIV. Si specifica che, a livello nazionale, il 39,7 % dei nuovi casi di sieropositività è stato diagnosticato tardivamente con un numero di linfociti CD4 inferiori a 200 cell/ $\mu$ l (c.d. late presenter).

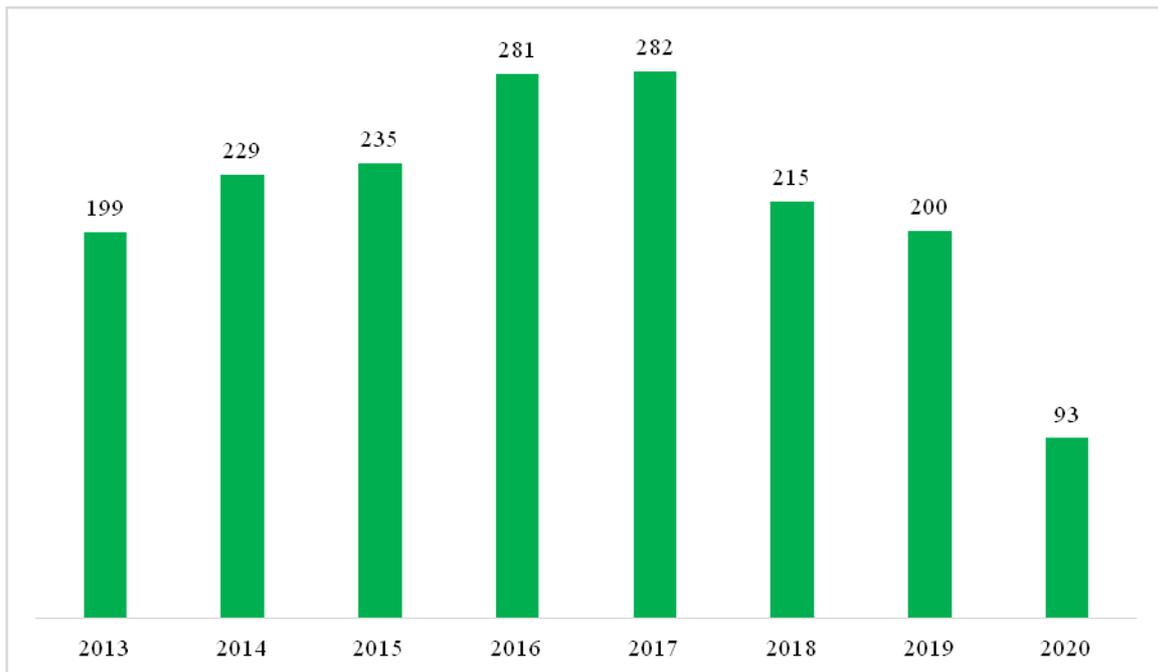
Con riferimento alla Regione Sicilia, l'incidenza delle nuove infezioni da HIV nel 2019, 195 casi pari a 4,1 casi per 100.000 abitanti (Figura 1), è leggermente al di sotto della media nazionale, con il numero di nuove diagnosi in diminuzione rispetto all'anno precedente (Figura 2). Nel 2020, le nuove diagnosi di HIV in Regione, pari a 93 casi, rilevano un dato in diminuzione del 54% rispetto all'anno precedente, ed è molto probabile che tale variazione abbia risentito dell'emergenza COVID-19 (ISS 2021). Guardando complessivamente ai dati COA del biennio 2019-2020, rispettivamente il 49,7% nel 2019 e il 58,2% nel 2020 delle nuove diagnosi di infezione da HIV fanno riferimento a diagnosi tardive ( $CD4 < 350$ ). Guardando alle modalità di trasmissione, il 52,2% dei casi sono riscontrati in maschi che fanno sesso con maschi o MSM, seguiti da eterosessuali uomini (23,8%) ed eterosessuali donne (19,3%) (Figura 3).

Figura 1 Incidenza diagnosi HIV per 100.000 abitanti per regione, al 31 dicembre 2019.



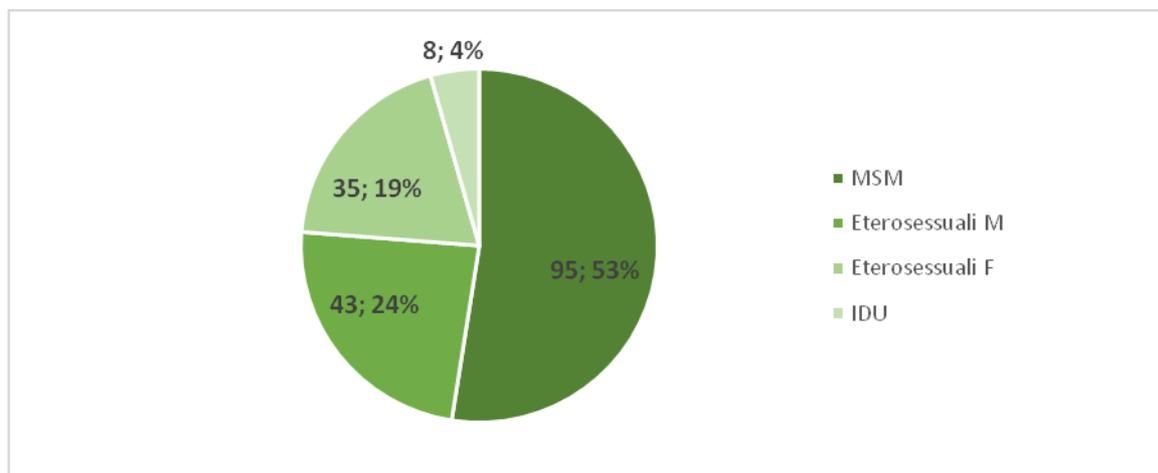
Fonte: Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Volume 33 numero 11 (2020)

Figura 2 Andamento incidenza di HIV in Sicilia, al 31 dicembre 2020.



Fonte: Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Volume 34 numero 11 (2021)

Figura 3 Numero di nuove diagnosi di infezione da HIV in Sicilia al 31 dicembre 2019, per modalità di trasmissione.



\* IDU = Consumo di droghe per via iniettiva

Fonte: Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Volume 33 numero 11 (2020)

Spostando la lente di analisi all'interno dei singoli contesti provinciali della Regione Sicilia, le Province dove si riscontra un numero di diagnosi superiore a 50 nel corso del 2019 sono Palermo e Catania, che presentano un'incidenza per 100.000 superiore alla media regionale e nazionale (Tabella 1).

Tabella 1 Numero e incidenza di nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione nelle Province della Regione Sicilia con oltre 50 nuove diagnosi nel 2019.

Province con n. diagnosi 50	MSM	Eterosessuali M	Eterosessuali F	IDU	Incidenza per 100.000 residenti
Palermo	25 (42,4%)	13 (22,0%)	17 (28,8%)	4 (6,8%)	4,7
Catania	37 (68,5%)	9 (16,7%)	7 (13,0%)	1 (1,9%)	5,4

Fonte: Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Volume 33 numero 11 (2020)

Infine, si propone di seguito una vista dei casi AIDS dall'inizio dell'epidemia, per ogni Provincia della Regione Sicilia (Tabella 2).

Tabella 2 Numero dei casi di AIDS dall'inizio dell'epidemia, per Provincia di segnalazione e di residenza e incidenza (calcolata sui casi diagnosticati nel 2019).

Sicilia	Segnalazione	Residenza	Incidenza 2019
Agrigento	1	154	0,5
Caltanissetta	202	142	0,0
Catania	889	737	0,5
Enna	41	66	0,0
Messina	283	314	0,8
Palermo	1.458	1.253	1,4
Ragusa	90	97	1,2
Siracusa	124	197	0,3
Trapani	72	253	0,0

Fonte: Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità Volume 33 numero 11 (2020)

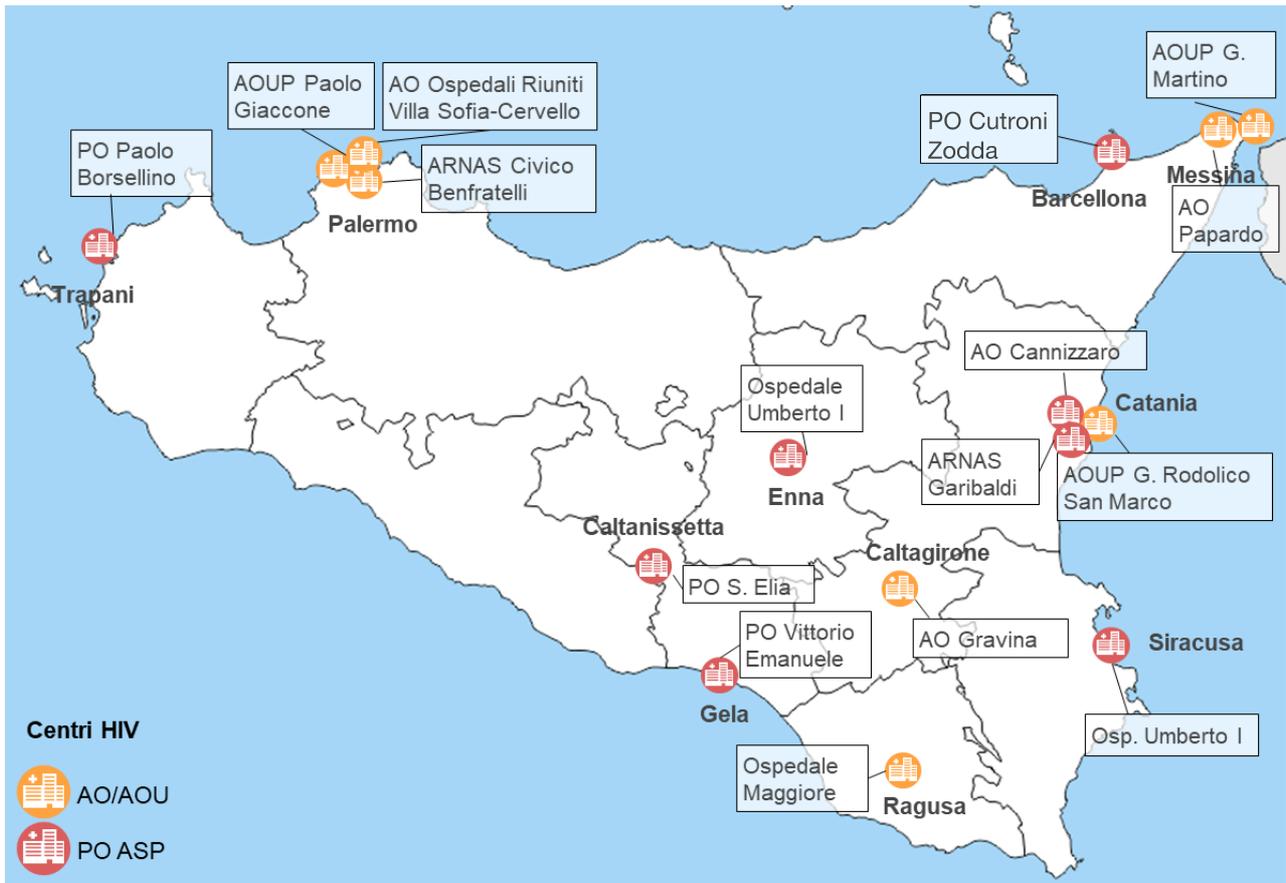
## 2.2 Analisi organizzativa dei Centri HIV

Allo stato attuale, in Sicilia ci sono 16 centri HIV<sup>1</sup> che afferiscono alle U.O. di Malattie Infettive delle ASP, AA.OO. e AA.OO.UU. che offrono testing, diagnosi e cura per pazienti con HIV. Tale dato è indicativo di un'elevata capillarità dei centri specialistici HIV sul territorio, è infatti presente una UO di Malattie Infettive ogni 312.500 abitanti a fronte della media nazionale di un Centro ogni 420.000 abitanti e dello standard di una UOC di malattie infettive ogni 600.000 abitanti come previsto dal DM 70/2015<sup>2</sup>. La Figura 4 rappresenta la distribuzione della rete dei servizi sul territorio.

<sup>1</sup> Con Centro HIV si fa riferimento alle singole UO di malattie infettive con potere prescrittivo per l'HIV

<sup>2</sup> Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

Figura 4 Mappa dei centri HIV in Regione Sicilia



Di seguito si riporta l'elenco dei Centri HIV, organizzati per Provincia.

Tabella 3 Elenco dei Centri HIV in Regione Sicilia, ordinati per provincia

<b>Provincia di Caltanissetta</b>		
1	PO S. Elia	Caltanissetta
2	PO Vittorio Emanuele	Gela
<b>Provincia di Catania</b>		
3	AO Gravina	Caltagirone
4	ARNAS Garibaldi	Catania
5	AO Cannizzaro	Catania
6	AOUP G. Rodolico San Marco	Catania
<b>Provincia di Enna</b>		
7	Ospedale Umberto I	Enna
<b>Provincia di Messina</b>		
8	PO Cutroni Zodda	Barcellona
9	AO Papardo	Messina
10	AOU Gaetano Martino	Messina
<b>Provincia di Palermo</b>		
11	AOU Policlinico Paolo Giaccone	Palermo
12	ARNAS Civico Benefratelli	Palermo
13	AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello	Palermo
<b>Provincia di Ragusa</b>		
14	Ospedale Maggiore	Modica
<b>Provincia di Siracusa</b>		
15	Ospedale Umberto I	Siracusa
<b>Provincia di Trapani</b>		
16	PO Paolo Borsellino	Marsala

Per ciascuna Azienda, sono state mappate alcune informazioni relative ai volumi e alle caratteristiche dei pazienti presi in carico a livello ambulatoriale (Tabella 4). Nella Tabella 5 sono state riportate, inoltre, informazioni relative alle dotazioni di personale (medici strutturati, medici non strutturati, personale non medico), al numero di posti letto ordinari e in Day Hospital, e al numero di stanze compreso quelle a pressione regolabile. Tali dati sono aggiornati all'ultimo trimestre 2021, a meno che indicato diversamente. La

Tabella 6 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, infine, riporta una mappatura dei laboratori di diagnostica, Day Service HIV, Ambulatorio HIV, Ambulatorio MST all'interno di ciascun Centro HIV.

Tabella 4 Numero di pazienti in carico in ciascun Centro HIV, con determinate caratteristiche demografiche e cliniche

Azienda	Pzt in carico a livello ambulatoriale	con viremia azzerata	over 65	stranieri	maschi	femmine	trans-gender
<b>Caltanissetta</b>							
PO S. Elia (Caltanissetta)	123	109	15	17	80	25	1
PO Vittorio Emanuele	ND*	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Catania</b>							
AO Gravina (Caltagirone)	65	58	-	3	52	13	8
ARNAS Garibaldi (CT)	700	96%	60	40	75%	25%	10
AO Cannizzaro (CT)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AOUP G. Rodolico - S. Marco (CT)	323	312	46	22	269	54	1
<b>Enna</b>							
Osp. Umberto I (Enna)	44	39	5	7	33	11	-
<b>Messina</b>							
PO Cutroni Zodda	81	62	7	10	64	17	1
AO Papardo (Messina)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AOU Gaetano Martino (Messina)	165	155	13 (2F, 11M)	18 (11F, 7M)	139	23	3
<b>Palermo</b>							
AOU Policlinico Paolo Giaccone (PA)	698	469	59	99	518	174	6
ARNAS, Civico-Benefratelli (PA)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AO Osp. Riuniti Villa Sofia - Cervello	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Ragusa</b>							
Ospedale Maggiore (Modica)	100	97	5	8	80	20	-
<b>Siracusa</b>							
Osp. Umberto I (Siracusa)	350	315	70	105	250	97	3
<b>Trapani</b>							
PO Paolo Borsellino (Marsala)	202	184	16	21	157	45	1

\*ND dati che non è stato possibile recuperare a livello aziendale

Tabella 5 Dotazioni di ciascun Centro HIV

Azienda	Medici strutturati	Medici non strutturati	Personale non medico	PL ordinari	PL Day Hospital	N. stanze	N. stanze pressione regolabile
<b>Caltanissetta</b>							
PO S. Elia	5	-	25	14	2	10	10
PO Vittorio Emanuele	ND*	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Catania</b>							
AO Gravina (Caltagirone)	4	1	15	12	-	12	6
ARNAS Garibaldi	10	15	-	22	2	16	10
AO Cannizzaro (CT)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AOUP G.Rodolico - S. Marco	7	1	25	20	2	11	11
<b>Enna</b>							
Osp. Umberto I (Enna)	2	1	23	12	2	8	6 <sup>1</sup>
<b>Messina</b>							
PO Cutroni Zodda (Barcellona)	3	1	-	8	2	9	-
AO Papardo	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AOU Gaetano Martino (Messina)	5	4	15	28	2	6	-
<b>Palermo</b>							
AOU Policlinico Paolo Giaccone	8	16	22	16	2	8	8
ARNAS Civico – Benefratelli (PA)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
AO Osp. Riuniti Villa Sofia – Cervello (PA)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
<b>Ragusa</b>							
Ospedale Maggiore	7	-	18	10	4	8	2
<b>Siracusa</b>							
Osp. Umberto I	6	6	30	20	2	8	2
<b>Trapani</b>							
PO Paolo Borsellino	6	-	1	6	2	-	-

<sup>1</sup> 1 a pressione negativa, 5 a pressione positiva

\*ND dati che non è stato possibile recuperare a livello aziendale

Tabella 6 Mappatura dei laboratori di diagnostica, Day Service HIV, Ambulatorio HIV, Ambulatorio MST in ciascun Centro HIV

<b>Azienda</b>	<b>Laboratorio diagnostica</b>	<b>Day Service HIV</b>	<b>Ambulatorio HIV</b>	<b>Ambulatorio MST</b>
AOUP G.Rodolico - S.Marco (Catania)	Sì	Sì	Sì, 2 gg / settimana	No
AOU Policlinico Paolo Giaccone (Palermo)	Sì	Sì	Sì, 5 gg / settimana	Sì, 5 gg / settimana
Osp. Umberto I (Siracusa)	Sì	Sì	Sì, 6 gg/ settimana	Sì, 6 gg/ settimana
PO P. Borsellino (Marsala)	Sì	Sì	Sì, 5 giorni	No
PO S. Elia (Caltanissetta)	Sì	Sì	Sì	Sì
Ospedale Maggiore (Modica)	Sì	Sì	Sì, 6 giorni/ settimana	Sì, 6 giorni / settimana
AO Gravina (Caltagirone)	Sì	Sì	Sì, 1 giorno/ settimana	Sì, 1 giorno/ settimana
Osp. Umberto I (Enna)	Sì	Sì	Sì, 5 giorni/ settimana	Sì, 5 giorni/ settimana
AOU Gaetano Martino (Messina)	Sì	Sì	Sì, 6 giorni/ settimana + Amb. PREP	Sì, 6 giorni/ settimana
PO Cutroni Zodda (Messina)	-	-	Sì, 2 giorni/ settimana: martedì e giovedì	-
ARNAS Garibaldi (Catania)	Sì	Sì	Sì	Sì

### 3. Obiettivi e metodologia

Il PDTA può essere definito come “l’insieme delle attività erogate per rispondere alla domanda del malato dalla fase di diagnosi a quella di risoluzione del problema di salute o al fine vita: si tratta di un insieme di attività che i diversi professionisti coinvolti nella cura del paziente intraprendono per gestire la condizione di salute” (Tozzi et al. 2014).

Esistono diverse definizioni in letteratura e nelle esperienze condotte sul tema del PDTA, tuttavia, l’elemento comune è il rimando alla sequenza operativa delle attività che consentono la migliore presa in carico possibile del bisogno di salute. Gli elementi distintivi del PDTA possono essere sintetizzati come segue:

- La costruzione di un PDTA risponde a un processo tecnico-gestionale che definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento, garantisce chiarezza delle informazioni all’utente e chiarezza dei compiti agli operatori, migliorando la riproducibilità e l’uniformità delle prestazioni erogate e riducendo la variabilità artificiale
- Propone una specifica sequenza spaziale e temporale di attività e comportamenti, condivisa con la comunità dei portatori di interesse rispetto a processi erogativi eterogenei sanitari e assistenziali (prevenzione, diagnosi, trattamento, follow-up)
- È definito nel rispetto dei vincoli di conoscenza tecnico-scientifica, organizzativi e di disponibilità di risorse, che caratterizzano il contesto aziendale in cui è gestito il processo clinico-assistenziale
- Il PDTA, in quanto rappresentazione di un processo erogativo, è dinamico e non statico: questo determina la flessibilità dello strumento e la possibilità di adattarlo ai cambiamenti esterni (nuove tecnologie e approcci clinico-assistenziali) e interni (modifica degli assetti organizzativi)
- Il PDTA è uno strumento di governo clinico nella misura in cui adotta e contestualizza le Linee Guida, relative all’HIV, nella realtà organizzativa delle aziende sanitarie, attraverso l’utilizzo dei meccanismi operativi e gestionali aziendali. L’adozione di linee guida o standard esterni non è sufficiente all’esistenza di un PDTA, in assenza dell’adozione di tali strumenti gestionali e l’avvio di un processo aziendale e organizzativo di progettazione e cambiamento

Esistono diverse scale di magnitudo nella definizione del PDTA, il gruppo di lavoro si è focalizzato sulla definizione del PDTA di riferimento regionale. Esso rappresenta l’intesa relativamente alle indicazioni di ortodossia professionale da adottare nelle scelte diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali in linea con le più recenti evidenze delle linee guida e con le competenze e risorse presenti nel territorio regionale. **Esso deve essere oggetto di formalizzazione, rappresentando lo “scheletro” dell’organizzazione dei servizi che dovranno essere organizzati all’interno delle aziende.**

Il PDTA per l'HIV, nello specifico, è stato progettato sulla base delle seguenti ipotesi di lavoro:

- l'HIV rappresenta un paradigma per le condizioni croniche ad alta complessità nella misura in cui richiede un coinvolgimento importante degli specialisti infettivologi, un accesso alla rete dei servizi territoriali soprattutto per i pazienti con carica virale stabile e regolarmente in trattamento, un coinvolgimento variabile di altre specialità cliniche per i pazienti con multimorbilità;
- poiché le diverse fasi dell'infezione da HIV richiedono l'attivazione di filiere diverse di servizi con modelli di integrazione spesso molto diversi, il gruppo di lavoro ha deciso di prevedere percorsi differenti per sottopopolazioni di pazienti con caratteristiche specifiche (es. donna in età fertile con HIV noto, donna in età fertile con HIV non noto);

Il PDTA contiene la proposta di indicatori di monitoraggio delle performance che consentono: a) di valutare l'aderenza al PDTA regionale di riferimento dei processi di presa in carico nei diversi contesti territoriali e aziendali; b) un monitoraggio costante delle attività poiché possono essere implementati attraverso i database amministrativi delle aziende sanitarie e della Regione. Pertanto, i metodi adottati per l'implementazione e gli output dei PDTA di riferimento dovranno essere omogenee e confrontabili su tutto il territorio regionale.

Esplicitare i livelli di garanzia assistenziale da assicurare rende il PDTA uno strumento di *accountability* rendendo trasparente e comprensibili ai pazienti, e ai cittadini in generale, le prestazioni e i servizi da garantire alle persone con HIV.

La raccolta delle informazioni necessarie alla definizione del PDTA di riferimento è stata svolta attraverso due analisi:

1. Analisi quantitativa sul numero e le caratteristiche dei pazienti presi in carico dalle singole UO e analisi organizzativa delle dotazioni di risorse umane, personale e strutture
2. Analisi qualitativa attraverso la realizzazione di 4 focus group con il gruppo di lavoro interaziendale organizzato in collaborazione con la sezione regionale SIMIT. L'idea di fondo di questo metodo è che l'interazione sociale, che si crea durante la realizzazione del focus group, costituisce una risorsa cruciale nella raccolta dei dati, in quanto la discussione di gruppo facilita l'espressione di opinioni e la raccolta di informazioni, puntando l'attenzione sulla dimensione qualitativa delle informazioni da raccogliere.

Alla fine di ciascun incontro, i documenti prodotti, sono stati regolarmente condivisi con i partecipanti in modo da raccoglierne i commenti. La raccolta dei commenti è stata organizzata in modo da mettere in evidenza: le attività che dovrebbero essere eliminate; le attività che dovrebbero essere aggiunte; le attività che, pur presenti, dovrebbero essere modificate.

## 4. Mappe degli episodi

Il PDTA di riferimento è stato rappresentato attraverso la cosiddetta “mappa degli episodi clinico organizzativi” che identifica dei “blocchi” di attività, quindi un insieme di azioni, fra loro logicamente legate e ordinate rispetto al fattore tempo, finalizzate a generare un risultato di salute intermedio. I risultati intermedi possono riferirsi all’effettuazione di una diagnosi (che consente di collocare il paziente nell’ambito di un processo sanitario specifico e, quindi, di identificare il trattamento ritenuto più appropriato), all’effettuazione del trattamento (che consente al paziente di ottenere i primi benefici in termini di salute) e allo svolgimento di attività di monitoraggio e di valutazione del trattamento. Questi blocchi omogenei, per finalità sono denominati episodi.

Nella rappresentazione sintetica del PDTA, la dimensione clinica del processo erogativo sanitario è stata scomposta, per convenzione, in tre fasi (episodi clinici):

- episodio clinico di valutazione del paziente (diagnosi);
- episodio clinico di esecuzione della terapia;
- episodio clinico di svolgimento del follow-up.

La mappa degli episodi è, di conseguenza, la rappresentazione complessiva dell’articolazione delle attività collegate a uno specifico problema di salute, che descrive sia le singole attività sia i risultati intermedi di salute prodotti o attesi. In questa prospettiva, mappare il processo assistenziale di riferimento ha consentito di raggiungere più obiettivi contemporaneamente: a) precisare il contenuto tecnico delle attività coinvolte; b) costruire la sequenza spaziale e temporale delle attività in quanto componenti del processo erogativo complessivo; c) fissare le routine organizzative da mettere in atto; d) definire quali risorse vengono impiegate; e) evidenziare le interdipendenze organizzative tra strutture di offerta; f) identificare la disciplina alla quale compete l’erogazione di specifiche prestazioni; g) fare riferimento ai diversi livelli di complessità della patologia e alle modalità con cui rappresentarli. I livelli di complessità suddividono i pazienti in sottogruppi accomunati da bisogni di salute omogenei.

Rispetto al percorso dei pazienti con HIV, sono stati quindi costruite diverse flow-chart (mappe) per tenere conto delle esigenze diagnostiche, terapeutiche e di follow-up di diverse tipologie di pazienti. Nel prosieguo del presente documento si propongono tre mappe:

1. una mappa per pazienti con infezione da HIV;
2. una mappa per pazienti donne in età fertile con HIV noto;
3. una mappa per pazienti donne in età fertile/gravidanza con HIV non noto.

Le principali dimensioni che sono state considerate nella costruzione del PDTA sono state le seguenti: a) sono stati tracciati i confini del PDTA definendo con quali attività inizia il percorso e con quali termina. L’inizio del PDTA è di particolare rilievo per descrivere le modalità di ingresso nel PDTA dei pazienti in modo da garantirne la corretta presa in carico; b) sono stati individuati i

principali nodi decisionali in modo da chiarire le connessioni logiche tra le diverse attività; c) sono stati messi in evidenza in quale regime (per interni o per esterni) vengono erogate le prestazioni (appropriatezza organizzativa); d) è stato condiviso il livello di dettaglio da adottare nella rappresentazione del PDTA. Sono state incluse tutte quelle attività specifiche del processo erogativo o comunque rilevanti sul piano clinico, assistenziale o economico, evitando di comprendere osservazioni eccessivamente dettagliate che potrebbero far perdere la visione di insieme complessiva del percorso.

Dal punto di vista grafico, la mappa degli episodi usano il linguaggio dei diagrammi di flusso che descrive



le condizioni di accesso o uscita dal percorso



i principali snodi decisionali che gli operatori affrontano nell'organizzazione della presa in carico



le principali attività da erogare, in alcuni casi corrispondenti a prestazioni con specifiche codifiche

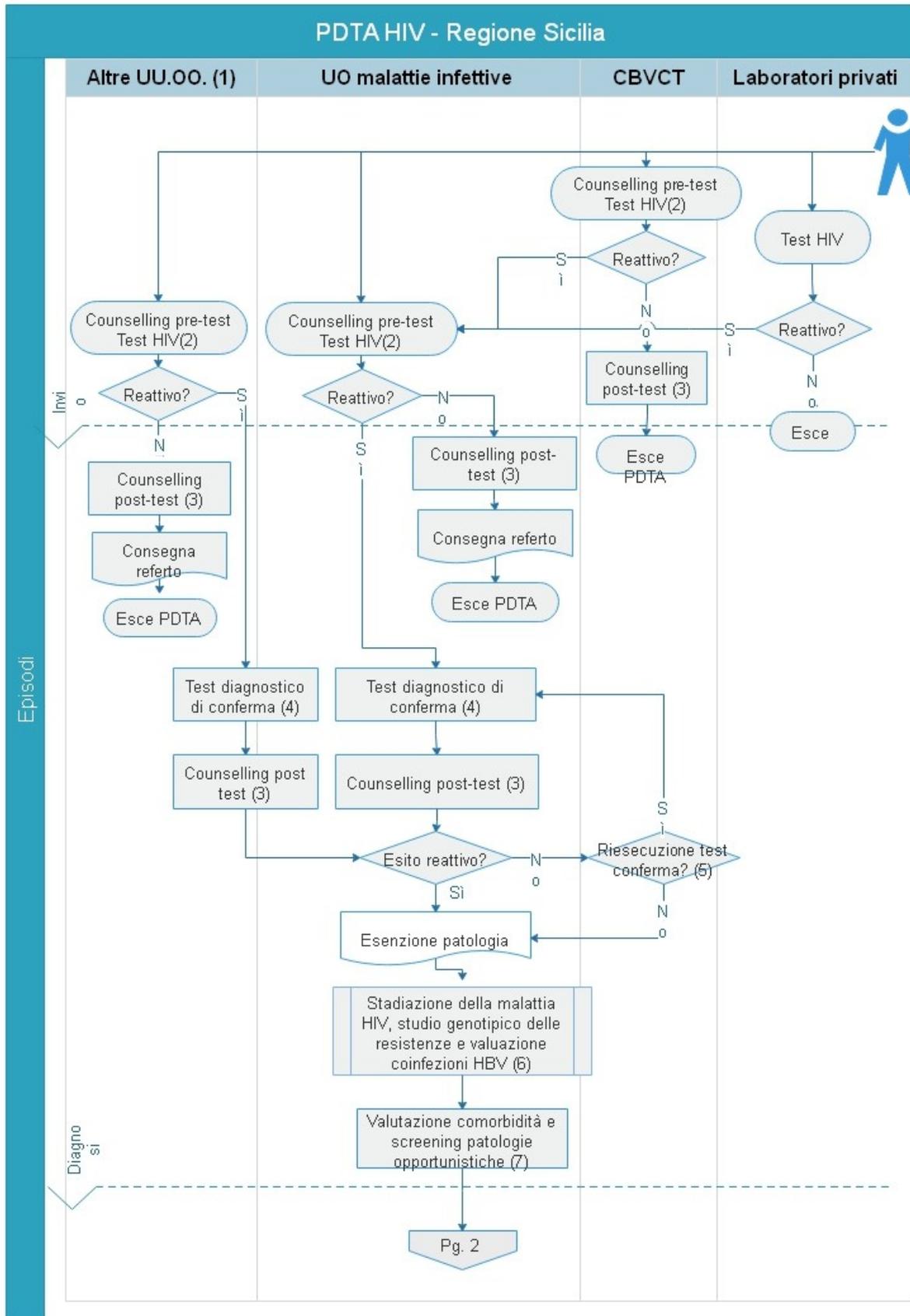


i protocolli o procedure che rappresentano o dovrebbero rappresentare routine condivise a livello regionale.

Ciascuna mappa degli episodi è corredata di note specifiche che il gruppo di lavoro ha ritenuto necessarie per dettagliarne i contenuti. Inoltre, ciascuna mappa si distingue nei principali episodi di diagnosi, terapia e follow-up.

## 4.1 Paziente con infezione da HIV

Figura 5 Paziente HIV: percorso di accesso e diagnosi



## Note:

### (1) Lista dei Centri HIV e requisiti

I test per l'HIV si possono eseguire negli ospedali o nei laboratori dei Centri Diagnostici, pubblici o privati, che siano autorizzati ad effettuarli, presso i SERD e i centri per le dipendenze e, così come previsto dal Decreto del Ministero della Salute firmato il 17 Marzo 2021 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 24 aprile 2021, l'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi, salivari e su sangue da prelievo capillare, potranno essere effettuate anche presso strutture non sanitarie secondo il modello Community Based Voluntary Counselling and Testing (CBVCT) da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie (Community Health Worker), purché siano opportunamente formati. Nel caso di test reattivo effettuato presso strutture non sanitarie o tramite autotest (anche acquistabile in farmacia), tramite test rapidi, test salivari o su sangue da prelievo capillare, il test di conferma dovrà essere effettuato presso uno dei centri di riferimento a livello regionale.

Allo stato attuale i Centri di Riferimento che effettuano il Test HIV in anonimato e gratuitamente afferiscono alle U.O. di Malattie Infettive delle ASP, AA.OO. e AA.OO.UU. che offrono diagnosi e cura per HIV (cfr. paragrafo 2.2 Analisi organizzativa dei Centri HIV).

Oltre che nell'ambulatorio dell'UO Malattie Infettive e Tropicali, il test può essere eseguito, tramite accesso diretto, anche presso altre UU.OO: Patologia clinica, Medicina trasfusionale, immunoematologia, Microbiologia e Virologia, Laboratorio analisi.

In linea con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni concernente il "Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia", i punti prelievo che effettuano il test per HIV devono rispettare i seguenti requisiti:

- Consenso e garanzia di riservatezza;
- Capacità di erogare interventi di counselling pre-test e post-test;
- Effettuazione di un unico prelievo idoneo a essere processato per il test Elisa e Western-Blot;
- Esecuzione del test nei minori emancipati.

➤ Allegato 1: documento di Consenso informato all'esecuzione del test HIV

Di seguito, la

riporta, per alcuni specifici target di pazienti con particolari condizioni cliniche o comportamenti a rischio, le modalità ed i criteri per l'offerta attiva del test, nonché le relative tempistiche.

Tabella 7 Fattori determinanti e modalità di offerta attiva del test

Target	Criteri	Modalità e tempistiche
Pazienti con particolari condizioni cliniche	<p>Linfomi, sindrome similmononucleosica, dermatite seborroica/esantemi di natura non determinata, leucocitopenia, trombocitopenia, herpes zoster multimetamerico, candidosi orofaringea, febbre di origine ignota, cancro o displasia cervicale, cancro o displasia anale.</p> <p>Il test per la diagnosi di infezione da HIV deve essere, inoltre, attivamente offerto a tutte le persone che si rivolgano a strutture assistenziali per i seguenti motivi: infezioni a trasmissione sessuale, infezione da virus dell'epatite a trasmissione ematica/sexuale, tubercolosi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ – Alla conferma di una di queste patologie</li> </ul>
Persone che fanno uso di sostanze	<p>Offerta sistematica insieme ad altri test per infezioni a trasmissione ematica e sessuale (epatiti, sifilide, ecc.).</p> <p>Ripetizione periodica in caso di esito negativo se persistono comportamenti a rischio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1° accesso al SERD</li> <li>▪ Ogni 6 mesi per soggetti in carico</li> <li>▪ Ogni 3 mesi per soggetti con comportamento a rischio</li> </ul>
Detenuti	Soggetti in stato di detenzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ All'ingresso in carcere</li> <li>▪ Periodicamente</li> </ul>
Donne in gravidanza	<p>Il test per HIV dovrebbe essere inserito tra gli eventuali accertamenti diagnostici eseguiti in epoca pre-concezionale, al momento del riscontro della gravidanza e successivamente se negativo in presenza di esposizioni a rischio. Il test dovrebbe inoltre essere sistematicamente offerto ai partner delle donne in gravidanza o che intendano iniziarne una analogamente a quanto previsto attualmente per altre infezioni a trasmissione verticale.</p> <p>A tutte le donne in gravidanza il test deve comunque essere offerto dal medico che ha in cura la donna e l'esecuzione del test va considerata come parte della routine dell'assistenza prenatale.</p> <p>A tutte le donne che si sottopongono ad interruzione volontaria della gravidanza nel contesto degli accertamenti di laboratorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Screening pre-concezionale</li> <li>▪ Al riscontro di gravidanza</li> <li>▪ Durante la gravidanza se presenza di esposizione a rischio</li> </ul>

Target	Criteri	Modalità e tempistiche
	richiesti per tale intervento	
Figli di donne sieropositive	A tutti i bambini nati da donne sieropositive	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alla nascita</li> </ul> <p>Nelle settimane successive fino a 24 mesi</p>
Migranti	Favorire accesso ai servizi per le persone provenienti da Paesi con epidemia da HIV generalizzata e una prevalenza >1%	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ All'arrivo / accettazione presso le strutture di accoglienza soprattutto attraverso il coinvolgimento delle comunità (CBVCT)</li> </ul>
Persone con comportamenti sessuali a rischio	Persone con comportamenti sessuali a rischio, diversi partner e scarso utilizzo di condom	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Attraverso il coinvolgimento attivo del terzo settore e delle comunità (CBVCT)</li> </ul>

## (2) Counselling pre-test

L'intervento di counselling HIV nella fase del pre-test è un colloquio di breve durata tra personale sanitario medico e infermieristico e una persona che sta valutando la possibilità di sottoporsi al test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Tale intervento è finalizzato a comprendere se la persona ha avuto un comportamento a rischio, consentendole, qualora fosse necessario, di scegliere in modo consapevole, autonomo e responsabile di effettuare il test, accettando e firmando il consenso informato e a prepararla al risultato dell'esame.

Al momento del test i pazienti ricevono un appuntamento per la comunicazione del risultato del test. Il risultato del test deve essere consegnato personalmente all'interessato identificato nell'ambito del counselling post-test al fine di fornire specifiche informazioni sulla base del risultato negativo, reattivo o indeterminato.

La diagnosi di infezione cronica da HIV-1 è basata sulla rilevazione di anticorpi specifici (test di screening - Elisa). Come test di screening vengono raccomandati gli *immuno-assay* almeno di quarta generazione, che associano la rilevazione di antigeni virali a quella degli anticorpi. Questa formulazione permette di rilevare la presenza di infezione anche nei casi in cui gli anticorpi non si siano ancora formati (infezione primaria) o nelle fasi avanzate in cui la profonda immunosoppressione si accompagna alla possibile perdita degli anticorpi.

### **(3) Counselling post-test**

L'intervento di counselling HIV nella fase del post-test è un colloquio finalizzato alla consegna del risultato. In caso di risultato negativo, il colloquio di counselling post-test è mirato a finalità preventive. Particolare attenzione va posta per le persone che presentano comportamenti a maggiore rischio di infezione, indirizzandoli eventualmente ad altri servizi, quali quelli per il trattamento delle dipendenze, o ad altre strutture di supporto con competenze psicologiche o psichiatriche, al fine di aiutare la persona a trovare le basi motivazionali per l'acquisizione di life skills (*"abilità/capacità che ci permettono di acquisire un comportamento versatile e positivo, grazie al quale possiamo affrontare efficacemente le richieste e le sfide della vita quotidiana."* Definizione fornita dalla WHO - Divisione della salute mentale) per estinguere i comportamenti a rischio e contribuire alla prevenzione primaria e alla tutela della salute della persona stessa. Si devono, inoltre, fornire chiarimenti sul significato del risultato e valutare la necessità di una eventuale ripetizione dell'esame.

In caso di test reattivo confermato o indeterminato, il colloquio di counselling post-test è mirato a finalità informative e supportive e alla presa in carico della persona o all'invio ai centri specialistici territoriali. Durante il counselling, è necessario valutare il disagio psicologico derivante dalla notifica di sieropositività e aiutare la persona a fronteggiare i problemi emotivi emergenti, indicando le possibilità di supporto incluso quello psicologico e/o quello di supporto tra pari (*peer support*) presso le associazioni e gli enti del terzo settore presenti sul territorio, e fornendo indicazioni su come evitare i rischi di trasmissione ad altre persone.

L'inserimento di uno psicologo all'interno del percorso sarebbe auspicabile ma è soggetto alla disponibilità di tali figure all'interno delle strutture. Si auspica lo sviluppo di progettualità in collaborazione con associazioni presenti sul territorio per favorire l'inserimento nel percorso dello psicologo o del counsellor dopo la diagnosi di positività.

Alla persona con riscontro di reattività confermata per HIV deve essere offerta attivamente la possibilità di sottoporsi a visita specialistica quanto prima possibile, e comunque entro una settimana dalla comunicazione del risultato. Il personale sanitario della struttura/punto prelievo, pertanto, inviterà il paziente a recarsi presso l'U.O. di Malattie Infettive.

Alla persona con riscontro di reattività confermata per HIV deve essere inoltre comunicata la non trasmissibilità per via sessuale dell'infezione da HIV da parte delle persone la cui viremia sia sotto la soglia della determinabilità (U=U, letteralmente undetectable=untransmittable), cioè non rilevabile=non trasmissibile.

### **(4) Test diagnostico di conferma**

La diagnosi di HIV+ deve essere confermata dal Test basato su western- o immuno-blotting (test di conferma HIV/HIV-2), secondo le modalità previste dal documento di consenso sulle politiche di

offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia (Rep. N. 134/CSR del 27 luglio 2011) (11A11001) (G.U. Serie Generale n. 191 del 18 agosto 2011). In particolare, si specifica che:

- In caso di test HIV con esito positivo proveniente da centri/laboratori analisi privati, da offerta di test da parte della comunità (CBVCT) o effettuato attraverso auto-test acquistato in farmacia, devono essere effettuati i test di conferma (test Elisa, western-blot e/o HIV RNA), all'interno della UO di Malattie Infettive che prende in carico il paziente.
- In caso di test HIV con esito positivo proveniente da strutture pubbliche (es. centri di donazione sangue):
  - Se il western-blot non è stato effettuato, è prassi eseguirlo come test di conferma
  - Se il western-blot è già stato effettuato, si procede col percorso e con la valutazione della viremia

#### **(5) Test diagnostico di conferma non reattivo**

In assenza di una chiara indicazione in merito alla prassi in caso di test reattivo seguito da test diagnostico di conferma non reattivo, al fine di evitare casi di falsi negativi/ falsi positivi, il Gruppo di lavoro propone di procedere come specificato di seguito:

- Per pazienti con fattori di rischio con una immediata valutazione della viremia
- Per pazienti senza fattori di rischio, con una ri-esecuzione del test a distanza di una settimana con differente metodica/operatore per confermare l'esito del test (reattivo/non reattivo).

#### **(6) Stadiazione della malattia HIV e valutazione delle coinfezioni HBV**

La stadiazione della malattia HIV prevede:

1. Valutazione della viremia HIV-RNA con tecniche che impiegano l'amplificazione in *Real-Time* PCR (per tutti i pazienti). È opportuno confermare la viremia basale (cioè prima dell'inizio della ART) con 2 determinazioni consecutive, distanziate da non più di 3 mesi.
2. Test di resistenza. Sono disponibili test di resistenza sia genotipici che fenotipici. I test standard forniscono informazioni sulla resistenza agli inibitori della proteasi (PR) e a quelli della trascrittasi inversa (RT, di analoghi nucleosidici e non-nucleosidici). Sono disponibili anche test per la valutazione della resistenza agli inibitori dell'integrasi (INI) e agli inibitori della fusione (IF), nonché test per la determinazione del tropismo co-recettoriale (R5, X4, Dual/Mixed) di HIV-1. Il test genotipico va effettuato a tutti i pazienti. Il test fenotipico è da valutare, in aggiunta al test genotipico, per i pazienti con quadri di resistenza complessi.

Per garantire un'offerta del test di resistenza a tutti i pazienti il Gruppo di lavoro concorda di inviare i campioni presso il laboratorio dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'AOU "P. Giaccone" o presso altri laboratori regionali che verranno identificati secondo le modalità previste nell'Allegato 2. Tale accordo prevede lo svolgimento di circa 10 test a settimana,

per tenere conto dei vincoli di capacity della struttura (staff impegnato nell'attività laboratoriale).

- Allegato 2: Modalità per il prelievo e invio dei campioni presso il laboratorio dell'UOC Microbiologia e Virologia dell'AOUP "P. Giaccone" - Palermo per la determinazione delle resistenze (GRT) in HIV.
- 3. Diagnostica immunologica. Caratterizzazione immuno-fenotipo T CD4+. Prima di iniziare la terapia farmacologica – alla presa in carico del paziente. Se la terapia viene differita: ogni 3 mesi per CD4+ <200-300 cellule/mL, ogni 6 mesi per CD4+ >300/mL.
- 4. Valutazione della coinfezione HBV anti-delta.
- 5. HLA-B\*57:01. Test genetico per la determinazione di HLA-B\*57:01 per prevenire le reazioni di ipersensibilità verso la terapia antivirale.

### **(7) Valutazione comorbidità e screening patologie opportunistiche**

Tale fase è parte integrante della valutazione infettivologica, deve avere una certa periodicità e va eseguita (o aggiornata) prima dell'inizio di terapia antiretrovirale o in occasione di ogni sua modifica. A tal fine, l'infettivologo assume un ruolo centrale per la presa in carico e fa da regia per la valutazione delle comorbidità, attivando su necessità gli specialisti che reputa necessario consultare. Il paziente rimane quindi in carico da parte dell'infettivologo, che opererà come punto di riferimento per il paziente.

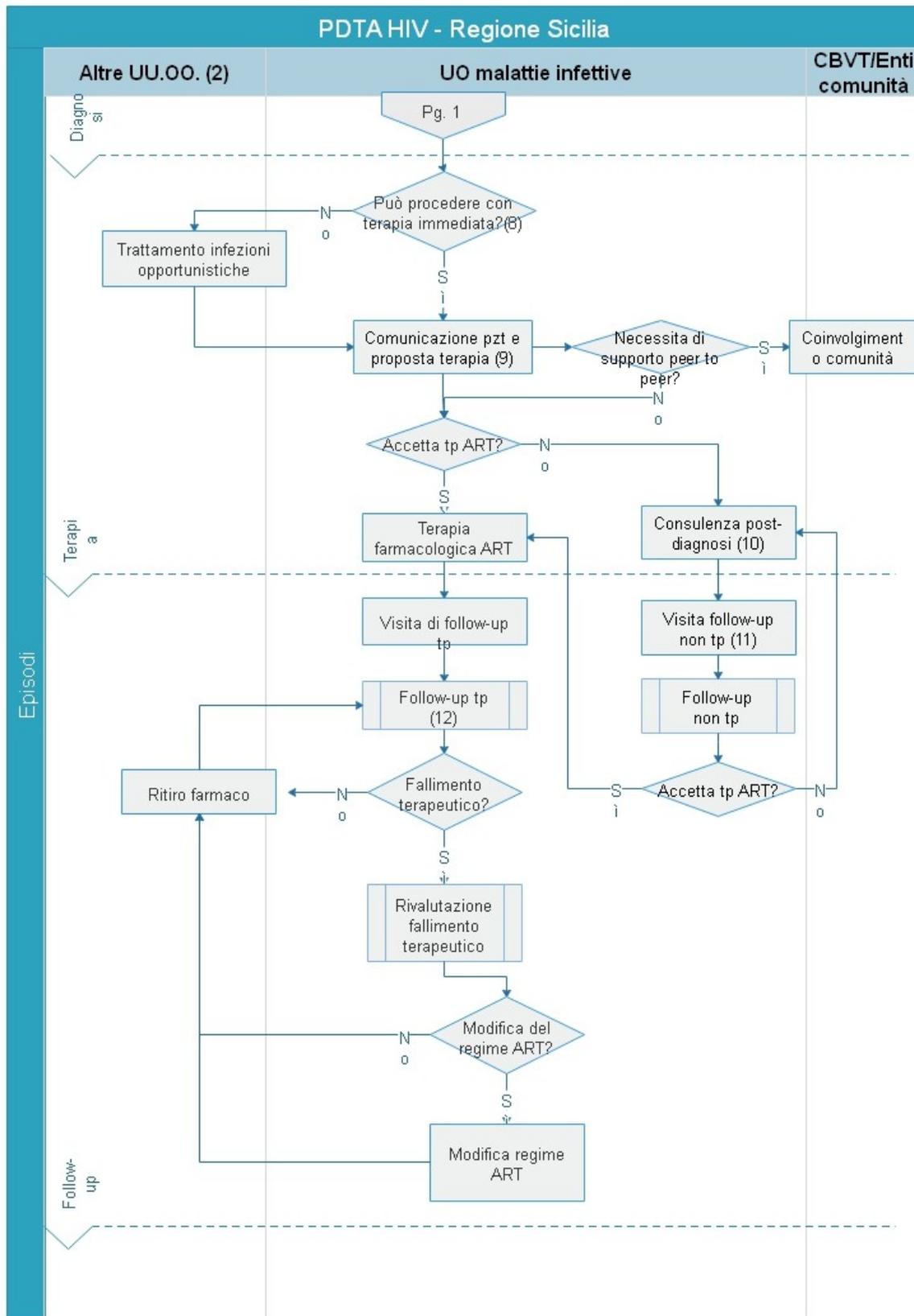
In particolare, se le specialità che l'infettivologo consiglia di attivare sono all'interno dell'ospedale, si preoccuperà anche di creare il collegamento. Viceversa, se le specialità che si consiglia di consultare non sono presenti all'interno dell'ospedale, l'infettivologo potrà fornire supporto e indicazioni su come consultare determinati specialisti

Al momento dell'anamnesi, lo specialista che prende in carico il paziente valuterà:

- Comorbidità: patologie non infettive pregresse e presenti, problemi di salute mentale e disagio psicologico
- Familiarità (es. per malattia cardiovascolare precoce: eventi cardiovascolari, diabete, ipertensione, insufficienza renale cronica, eventi cardiovascolari in parenti di primo grado: uomini <55 anni, donne <65 anni)
- Visita cardiologica: da prescrivere sempre al momento dell'anamnesi e poi con una certa regolarità, in base alle condizioni cliniche specifiche.
- La necessità di effettuare gli screening periodici, secondo le linee guida italiane ed europee EACS

In futuro, si valuterà l'organizzazione di tale regia con processi più strutturati (es. riunioni periodiche con varie professioni definite, in cui discutere singoli casi di pazienti).

Figura 6 Paziente HIV generico: trattamento e follow up



## Note:

### (8) Può procedere con terapia immediata?

Sulla base della valutazione di eventuali infezioni opportunistiche in atto, l'inizio della terapia antiretrovirale può avvenire immediatamente o al termine della terapia per l'infezione opportunistica.

Tabella 8 Linee Guida HIV 2017 (SIMIT 2017)

CONDIZIONE CLINICA	TEMPISTICA DI INIZIO DELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE	RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
Leucoencefalopatia multifocale progressiva; Encefalopatia da HIV; Wasting sindrome; Enteriti da <i>Cryptosporidium</i> o <i>Microsporidia</i>	Immediato.	[AII]	[1-3]
Polmonite da <i>P. jirovecii</i>	Entro 2 settimane dall'inizio della terapia anti-PCP.	[AI]	[4]
Tubercolosi attiva	<ul style="list-style-type: none"><li>Se CD4+ &lt; 50 cellule/<math>\mu</math>L: a due settimane dall'inizio della terapia antitubercolare.</li><li>Se CD4+ &gt; 50 cellule/<math>\mu</math>L: a 2-8 settimane dall'inizio della terapia antitubercolare.</li></ul>	[AI] [AI]	[5-9]
Meningite tubercolare	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica.	[AI]	[10]
Meningite criptococcica	Al termine della terapia di induzione per l'infezione opportunistica.	[AI]	[11-14]
Malattia da micobatteri atipici	Dopo 2 settimane, ma non oltre 4 settimane dall'inizio della terapia antimicobatterica.	[CIII]	[15,16]
Malattia da CMV	Dopo 2 settimane e non oltre dall'inizio della terapia anti-CMV.	[AIII]	[4]
Pazienti affetti da neoplasie	Immediato e concomitante a chemioterapia.	[AII]	[17-21]

### (9) Comunicazione al paziente e proposta della terapia

La terapia anti-HIV nel paziente naïve deve essere di norma una terapia *di combinazione*: si dovrà scegliere, dunque, un'associazione di farmaci antiretrovirali detta *regime terapeutico*. È, infatti, sui regimi che in sostanza si basano gli studi clinici presenti in letteratura. La scelta del regime iniziale si basa sulle condizioni cliniche del paziente, sui dati viroimmunologici e sulle caratteristiche dei farmaci (efficacia, tossicità, tollerabilità e barriera genetica).

TIPOLOGIA	FATTORI
Correlati a farmaci e combinazioni	<ul style="list-style-type: none"><li>Efficacia virologica.</li><li>Efficacia immunologica.</li><li>Compattezza/convenienza.</li><li>Tossicità e tollerabilità.</li><li>Potenziali interazioni tra farmaci.</li><li>Barriera genetica.</li><li>Esteso impiego clinico.</li></ul>
Clinici/diagnostici	<ul style="list-style-type: none"><li>Condizione clinica AIDS definente e/o altre condizioni.</li><li>Valore della carica virale plasmatica.</li><li>Eventuale presenza di resistenza virale trasmessa.</li><li>Presenza/assenza di HLA-B*5701.</li></ul>
Non clinici	<ul style="list-style-type: none"><li>Valutazione della preparazione del paziente all'inizio del trattamento.</li><li>Particolari contesti di popolazione.</li><li>Particolari contesti di condizione.</li></ul>

Nota: molti degli argomenti qui enunciati sinteticamente trovano trattazione in specifiche parti delle LG.

Fonte: (SIMIT 2017)

La terapia antiretrovirale, prescritta con piano terapeutico da parte dei Centri individuati dalla Regione ai sensi della normativa regionale in vigore, viene consegnata di volta in volta al paziente rispettando il quantitativo massimo erogabile secondo le indicazioni Regionali. La dispensazione avviene direttamente da parte dei Centri autorizzati o dalle farmacie ospedaliere in base all'organizzazione locale. Si valuta la possibilità di consegna domiciliare dei farmaci per coloro che hanno difficoltà ad andare periodicamente al solo ritiro di farmaci (es. difficoltà motorie, fragilità/disabilità, etc), secondo le modalità messe a punto a livello locale da ASP/AO.

### **(10) Consulenza post-diagnosi**

In caso di pazienti che non accettano di iniziare la terapia, il gruppo di lavoro concorda di indicarlo chiaramente in cartella e, ove possibile, far firmare al paziente un modulo in cui conferma che rifiuta la terapia. In parallelo, di consigliare al paziente di avviare un percorso di supporto psicologico con il coinvolgimento del Servizio di psicologia aziendale o di un ente del terzo settore e/o associazione dei pazienti dove può trovare il supporto di un *peer counselor* che ha attraversato gli stessi suoi problemi (Perg et al, 2021).

### **(11) Visita di follow-up per i pazienti che non accettano la terapia**

Le visite di follow-up per i pazienti che non accettano la terapia sono da prevedere entro il trimestre, secondo giudizio clinico.

### **(12) Visita di follow-up per i pazienti in trattamento**

La visita di follow-up per i pazienti in trattamento prevede lo svolgimento di una serie di esami, in accordo con le Linee guida nazionali e internazionali più recenti (SIMIT 2017; EACS 2021). Di seguito una sintesi delle prestazioni principali :

- Monitoraggio della viremia:
  - Ogni 2-8 settimane da inizio della terapia fino al raggiungimento di viremia non rilevabile (<50 copie/mL)
  - Ogni 3/4 mesi in pazienti con soppressione virologica
  - Ogni 6 mesi in paziente con soppressione virologica stabile da almeno 2 anni
- Monitoraggio della conta delle cellule T CD4+:
  - Dopo 3 mesi da inizio della terapia
  - Ogni 4-6 mesi dopo 2 anni di ART (HIV/RNA stabilmente soppresso, T CD4+ stabilmente 300-550/mL)

- >6 mesi dopo 2 anni di ART (HIV-RNA stabilmente soppresso, T CD4+ >500/mL)

- Monitoraggio delle comorbidità:

- Da fare periodicamente sulla base delle specificità dei pazienti
- Secondo le linee guida EACS 2021

- In caso di fallimento terapeutico:

	DEFINIZIONE	AZIONI	MODIFICA ART	RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI
<b>Fallimento virologico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancata soppressione dell'HIV-RNA &lt; 50 copie/mL dopo 24 settimane dall'inizio della stessa;</li> <li>• Ripresa della replicazione virale, confermato in due determinazioni consecutive in pazienti che avevano precedentemente raggiunto una soppressione virale completa*.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutare/rivalutare l'aderenza;</li> <li>• Valutare/rivalutare eventuali interazioni farmacologiche;</li> <li>• Effettuare il test di resistenza per N(t)RTI, NNRTI, IP (per INI e IF se applicabile);</li> <li>• Effettuare la determinazione del tropismo virale**</li> </ul>	Si	[A]	[7-8, 14-45]
<b>Fallimento immunologico</b>	Incapacità a recuperare o mantenere un recupero di CD4+ >350 cellule/ $\mu$ L, pur in presenza di una soppressione virologica.	Indagare la presenza di infezioni opportunistiche e non opportunistiche concomitanti, l'utilizzo di immunomodulanti (es.: interferoni), chemioterapici e citostatici, steroidi e valutare il ruolo di alcune associazioni di antiretrovirali.	Opzionale	[C]	[1-6]
<b>Fallimento clinico</b>	Insorgenza di eventi clinici HIV/AIDS correlati anche in presenza di una risposta virologica.	Considerare in diagnosi differenziale l'insorgenza di IRIS e le implicazioni prognostiche e terapeutiche che ne derivano.	Opzionale	[C]	[13]

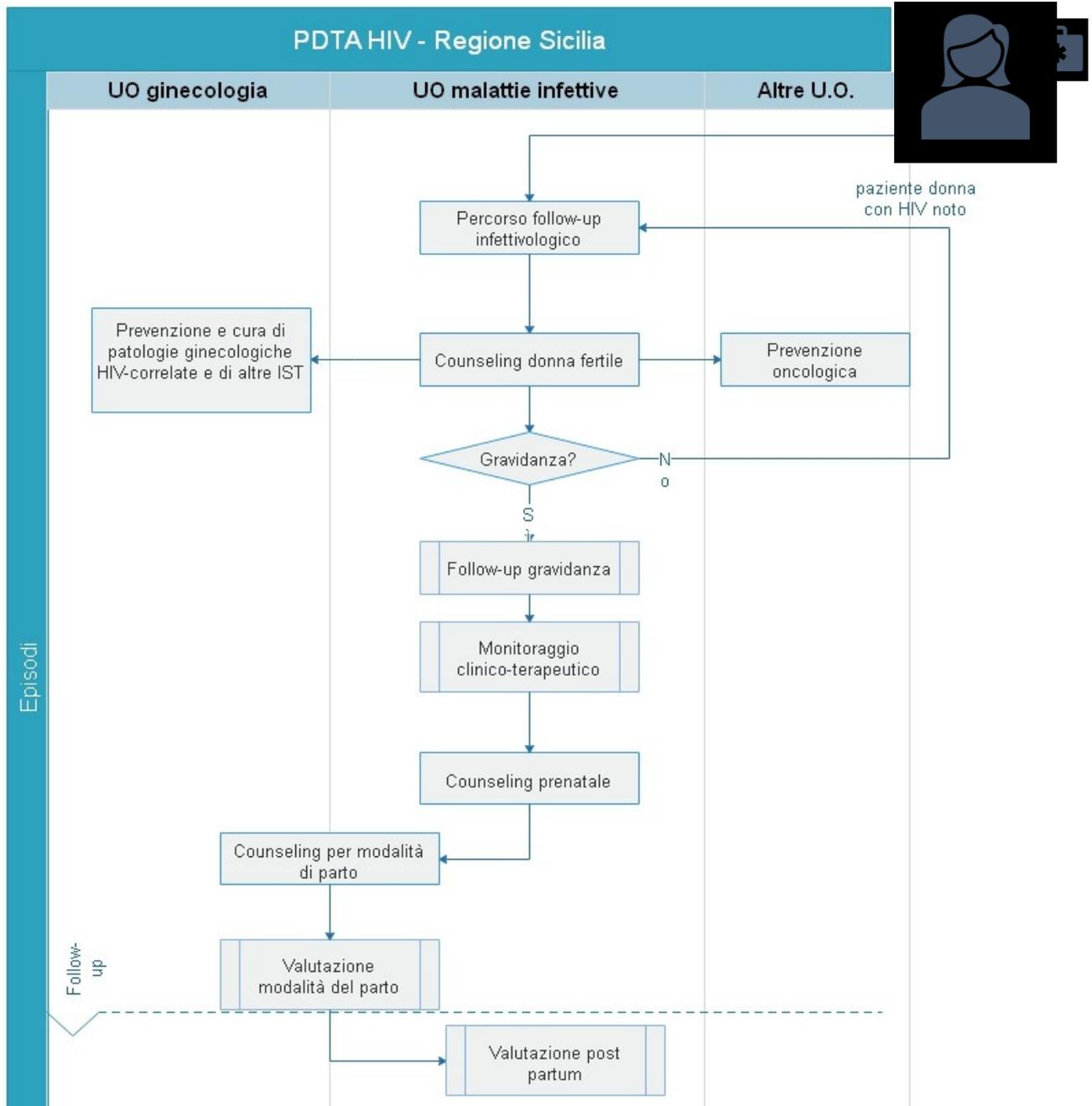
(\*) = Pazienti con viremie al basale > 100.000 copie/mL, che non abbiano raggiunto una soppressione completa della replicazione virale a 24 settimane, non sono da considerarsi in fallimento virologico se è possibile documentare una riduzione progressiva e costante della viremia in controlli ravvicinati.  
(\*\*) = La determinazione del tropismo virale in pazienti anche in pazienti in terapia con regimi non contenenti maraviroc consente una valutazione ragionata sulle opzioni terapeutiche residue nell'ottica di strategie di sequenziamento efficaci.

Fonte: (SIMIT 2017)

Si auspica il coinvolgimento della comunità, degli enti del terzo settore e delle associazioni, per il mantenimento in cura delle key population e durante tutte le fasi del percorso. Le modalità di tale coinvolgimento dovranno essere messe a punto a livello locale tenendo conto delle specificità dei singoli territori, del capitale sociale, istituzionale e delle reti sociali attive.

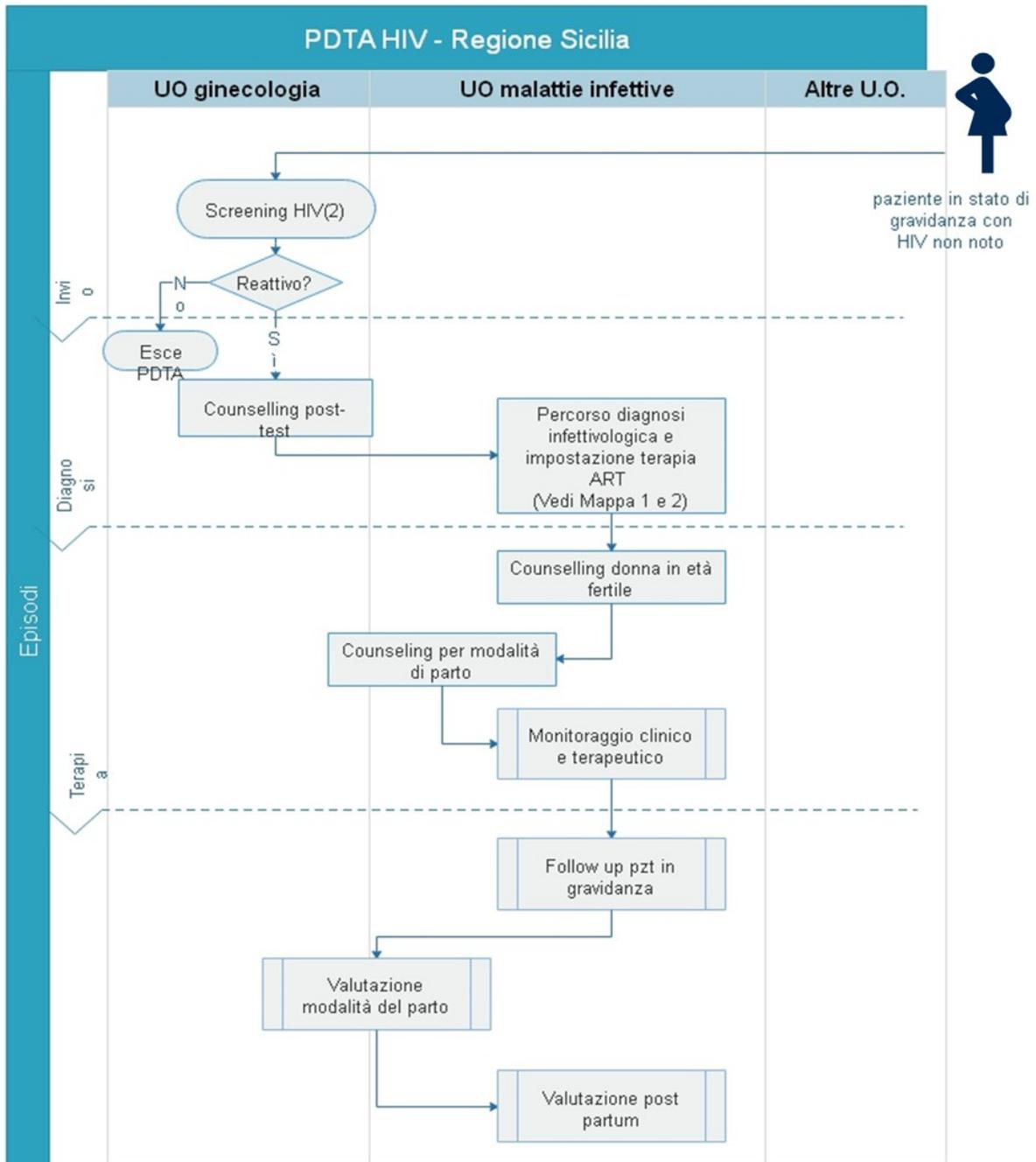
## 4.2 Paziente donna in età fertile con HIV noto

Figura 7 Paziente donna in età fertile con HIV noto: follow up e percorso gravidanza



### 4.3 Paziente donna in età fertile/gravidanza con HIV non noto

Figura 8 Paziente donna in età fertile/gravidanza con HIV non noto



## Note:

### Counselling donna in età fertile

Il counselling per le donne in età fertile intende abbracciare una prospettiva ampia e può rivolgersi sia alle donne che cercano attivamente di avere una gravidanza, sia più in generale alle donne in età fertile che potrebbero restare incinta in maniera non preventivata.

In linea generale, si consiglia di differenziare il percorso terapeutico a seconda che la gravidanza sia programmata o meno:

- Per donne che programmano una gravidanza: è necessario adeguare a monte la terapia e procedere con follow up più frequenti e ravvicinati tra loro;
- Per donne con gravidanza non programmata: è opportuno adeguare il prima possibile il trattamento, non appena si ha notizia della gravidanza in corso.

### Tempistiche

È necessario prevedere delle tempistiche differenti per le visite di follow up a seconda che la donna abbia HIV noto o meno durante la gravidanza. In particolare:

- Donna con HIV noto in gravidanza:
  - Presa in carico congiunta con ginecologo e neonatologo negli ultimi mesi di gravidanza
- Donna con HIV non noto durante la gravidanza:
  - Al riscontro della positività
  - Entro 4 settimane dal riscontro della positività
  - 3 mese dopo il riscontro della positività
  - Prima del parto – coordinandosi con il Centro per parto

#### 4.4 Paziente straniero/a: screening e follow-up

Per questi pazienti è necessario promuovere servizi sanitari ad accesso diretto con operatori formati all'approccio transculturale, prevedendo, quando necessario, la presenza di un mediatore culturale.

Persone straniere che richiedono il test di screening o pazienti con infezione nota, anche in assenza di documenti e/o permesso di soggiorno, possono accedere gratuitamente ai servizi sanitari ed alle cure attraverso il rilascio del codice STP/ENI.

È fondamentale che il/la paziente comprenda l'importanza della cura e della necessità di doverla assumere tutti i giorni, sia per la propria salute che per l'interruzione della catena del contagio (U=U).

## 5. Monitoraggio ed indicatori

Nella misura in cui il PDTA è uno strumento dinamico, è fondamentale prevedere delle fasi di aggiornamento e revisioni costanti (in media ogni 3 anni), in cui aggiornare sia le soluzioni clinico-assistenziali, con l'avvento di nuove terapie e tecnologie, sia le innovazioni e i cambiamenti negli assetti organizzativi o derivanti dal riordino della filiera d'offerta o ancora per aggiornare il PDTA rispetto alla manutenzione di alcuni flussi informativi. Pertanto, la costruzione del panel di indicatori per il monitoraggio e la valutazione delle performance del PDTA è il panel di riferimento per il monitoraggio dell'aderenza al PDTA regionale e per la revisione del PDTA.

La verifica dei PDTA diventa necessaria al fine di monitorare tanto la corretta gestione dei pazienti quanto la continuità di cura, una condizione fondamentale per evitare la ripresa della replicazione virale e complicanze.

A tal fine, risulta opportuno definire un set di indicatori per la misurazione della performance del PDTA. Si tratta di un insieme di informazioni sintetiche utilizzate per monitorare le aree critiche del percorso del paziente. Rappresentano il punto di arrivo di un processo logico e razionale di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti. Gli indicatori di performance del PDTA sono definiti in modo da mettere sotto osservazione sia il processo, sia gli esiti. Per un monitoraggio efficace, risulta fondamentale garantire la misurabilità degli indicatori di performance attraverso i sistemi operativi aziendali (database aziendali) o attraverso una scheda di monitoraggio del PDTA.

Si riporta di seguito il set di indicatori, identificati dal gruppo di lavoro, che andranno a costituire un apposito cruscotto di monitoraggio lungo l'intero percorso di presa in carico, dalla diagnosi, al follow up (Tabella 9). Si specifica ad ogni modo che ciascun medico infettivologo può indicare eventuali aspetti da monitorare dal punto di vista clinico con una periodicità variabile, in funzione del decorso dell'infezione e/o della presenza di fattori di rischio specifici ad ogni singolo paziente. Ad ogni modo, per i pazienti HIV naïve, è consigliabile effettuare almeno tre visite nel primo anno dall'inizio della terapia.

Tabella 9 Indicatori di diagnosi, trattamento e follow up

	Modalità di misurazione	Valore di riferimento
<b>Indicatori di diagnosi</b>		
<b>Indicatore 1</b>	Numero di test di resistenza inviati al centro unico regionale (AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo)	30 test/mese
<b>Indicatore 2</b>	Tempo intercorso tra l'invio del campione per l'esecuzione di test di resistenza e l'esito del test da parte del Centro Unico Regionale	15-30 giorni
<b>Indicatore 3</b>	N. di test Quantiferon TB (al basale)/Mantoux	>90%
<b>Indicatori di trattamento</b>		
<b>Indicatore 4</b>	% di pazienti in trattamento con farmaci ARV aderenti al trattamento <sup>3</sup> sul totale dei pazienti trattati con farmaci ARV	>90%
<b>Indicatore 5</b>	% infanti nati da madre sieropositiva con profilassi antiretrovirale	>90%
<b>Indicatori di follow up</b>		
<b>Indicatore 6</b>	Pazienti prevalenti con vaccinazioni: Herpes Zoster (Ricombinante), Papilloma Virus (HPV) (Nonavalente), HBV, HAV, Covid, Influenza, Pneumococco, Meningococco secondo calendario LG	>90%
<b>Indicatore 7</b>	% pazienti con almeno tre visite specialistiche per HIV nei 12 mesi da inizio terapia ARV	>90%
<b>Indicatore 8</b>	% pazienti con almeno due visite specialistiche per HIV nei 12 mesi	>90%
<b>Indicatore 9</b>	% pazienti con Conta dei linfociti CD4 e CD8 almeno ogni sei mesi	>90%
<b>Indicatore 10</b>	% pazienti con HIV RNA ogni 6 mesi	>90%
<b>Indicatore 11</b>	% pazienti con emocromo completo, AST, ALT, fosfatasi alcalina, gamma GT, LDH, colinesterasi, fosfato, glucosio, azotemia, creatinina, eGFR, esame urine, amilasi pancreatico e lipasi, colesterolo e trigliceridi ogni 6 mesi	>90%

<sup>3</sup> L'aderenza è calcolata ricorrendo al concetto di Proportion of Days Covered (PDC)

(Numero di pazienti appartenenti alla coorte prevalente con disponibilità di farmaci ARV nei 12 mesi  $\geq 75\%$  / Numerosità della coorte prevalente) X100

<b>Indicatore 12</b>	% pazienti con valutazione Vitamina D, paratormone, calcio e fosforo ogni 6 mesi	>90%
<b>Indicatore 13</b>	% pazienti con rilevazioni vaccinazioni per Herpes Zoster (virus vivo e attenuato Shingrix)	>90%

<b>Indicatori gestione integrata del paziente</b>		
<b>Indicatore 14</b>	% donne (≥25 anni) con screening cancro della cervice ogni 12-36 mesi in una struttura SSN	=popolazione regionale
<b>Indicatore 15</b>	% donne (≥50 anni) con mammografia ogni 12-36 mesi	=popolazione regionale
<b>Indicatore 16</b>	% pazienti con test HPV del canale anale ogni 24 mesi	=popolazione regionale
<b>Indicatore 17</b>	% pazienti (>50 anni) con screening tumore del colon retto (sangue occulto nelle feci) ogni 12-36 mesi	=popolazione regionale

In aggiunta agli indicatori proposti, si suggerisce di aggiungere un set di indicatori di monitoraggio della gestione delle comorbidità e in particolare del diabete mellito (DM), come esempio paradigmatico di comorbidità per i pazienti HIV e per cui sono presenti degli standard riconosciuti a livello internazionale. Tali indicatori si applicano sollo alla coorte di pazienti HIV con diagnosi di DM (Pacileo et al, 2022).

	<b>Modalità di misurazione</b>
<b>Indicatore 1</b>	Pazienti aderenti alla terapia (numero di mesi di terapia 80%)
<b>Indicatore 2</b>	Pazienti con almeno 2 test Emoglobina glicata peptite C e insulina basale/ anno
<b>Indicatore 3</b>	Pazienti con almeno 1 test albuminuria per anno
<b>Indicatore 4</b>	Pazienti con almeno 1 test creatinina per anno
<b>Indicatore 5</b>	Pazienti con almeno 1 valutazione del fondus oculi per anno
<b>Indicatore 6</b>	Pazienti con almeno 1 ECG per anno
<b>Indicatore 7</b>	Pazienti con almeno 1 controllo anno ecodoppler e tsa /anno

## 6. Sistema di monitoraggio del PDTA

All'interno del gruppo di lavoro è emersa la necessità di porre sotto osservazione ulteriori parametri difficilmente valutabili con gli attuali sistemi informativi aziendali. Si ritiene quindi che il PDTA possa rappresentare l'occasione per dare avvio ad un Sistema di monitoraggio del PDTA attraverso una nuova scheda di raccolta dati, la cui definizione di rimanda ad atti successivi

Gli indicatori che si ritiene utile porre sotto osservazione sono:

	<b>Indicatore</b>	<b>Benchmark</b>
<b>1</b>	Tempo intercorso tra l'ottenimento dell'esito del test di resistenza e l'inizio del trattamento	15-30 giorni
<b>2</b>	% di pazienti in trattamento con viremia non identificabile (<50 copie/mL)	>90%
<b>3</b>	% di pazienti mantenuti in cura	>95%
<b>4</b>	% di pazienti in terapia da almeno 6 mesi con soppressione virale	>90%
<b>5</b>	% pazienti in fallimento virologico/anno	<5%
<b>6</b>	% pazienti con viremia soppressa al parto	>90%

## 7. Azioni di cambiamento e strategie di implementazione del PDTA

Il presente documento è stato redatto utilizzando dati presenti in letteratura e nelle linee guida nazionali e internazionali (SIMIT 2017; EACS 2021) per il trattamento dell'HIV/AIDS, nonché tramite il confronto con il gruppo di lavoro interaziendale e con la commissione regionale AIDS.

La riprogettazione del PDTA ha permesso di restituire informazioni in merito a quali sono le aree di cambiamento prioritarie, nonché in capo a quali soggetti e/o strutture organizzative viene riconosciuta la responsabilità dei risultati attesi. Di seguito, si riassumono pertanto le principali azioni di cambiamento definite dal gruppo di lavoro nell'ambito della stesura del PDTA Regionale HIV:

1. **Test di resistenza:** è in primis necessario formalizzare le modalità di invio del test di resistenza al Centro unico regionale e definire nel dettaglio le tempistiche relative ad invio, svolgimento dei test e restituzione degli esiti, nonché gli attori coinvolti in ogni step del processo.
2. **Consenso informato:** è opportuno sviluppare un modulo di consenso informato uniforme a livello regionale, da far firmare al paziente al momento dello svolgimento del test HIV. A tal fine, è in corso la raccolta dei moduli di consenso disponibili nelle varie realtà provinciali, si riporta in Allagato l'esempio del consenso ASP Ragusa.
3. **Indicatori:** si deve procedere con la costruzione della scheda di monitoraggio con gli indicatori identificati in precedenza (rif. paragrafo 5. Monitoraggio ed indicatori), da aggiornare periodicamente in funzione dell'effettiva capacità di monitorare.
4. **Rifiuto terapia:** è necessario assicurare il tracciamento all'interno della cartella clinica del rifiuto della terapia da parte del paziente e predisporre contestualmente un modulo dedicato uniforme a livello regionale per tali casistiche.
5. **Scheda delle tossicità** In caso di eventuali tossicità manifestatesi in funzione della terapia, il clinico è tenuto a compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ai sensi della vigente normativa in materia di farmacovigilanza, tale scheda consentirebbe di intervenire tempestivamente con switch terapeutici.
6. **Test di autovalutazione del Sonno:** è auspicabile adottare un test uniforme a livello di singolo Centro per l'autovalutazione del sonno. In allegato 3 una proposta di test da porre alla discussione del gruppo di lavoro .
7. **Prevenzione PREP:** è bene infine prevedere la messa a disposizione di un pacchetto di servizi specifici per la prevenzione PREP, declinando nel dettaglio i criteri di accesso ai test (anche nel caso di test rapidi), le relative modalità (es. con o senza prenotazione; con o senza prescrizione MMG; con o senza referti di esami pregressi; ...), le eventuali modalità di

rimborso, ove previsti in ambito nazionale e regionale, nell'ottica di minimizzazione le spese a carico del paziente per massimizzare l'efficacia della prevenzione.

## 8. Ringraziamenti

Si ringrazia il gruppo di lavoro che ha contribuito alla stesura del presente documento (qui di seguito riportati in ordine alfabetico in base al cognome):

Giusy Bertolino, Celestino Bonura, Salvatore Bonfanti, Bruno Cacopardo, Antonio Cascio, Sergio Cianchino, Pietro Colletti, Antonio Davì, Rosa Fontana Del Vecchio, Francesco Di Lorenzo, Salvatore Di Marca, Antonina Franco, Chiara Frasca, Chiara Iaria, Consuelo Geraci, Giovanni Giammanco, Claudia Gioé, Luigi Guarneri, Carmelo Iacobello, Giovanni Mazzola, Arturo Montineri, Maria Concetta Morsellino, Giuseppe Nunnari, Emanuela Pace, Letizia Panella, Francesca Pellegrino, Giovanni Francesco Pellicanò, Ugo Quattrocchi, Francesca Savalli, Giuseppe Sportato, Manlio Tolomeo, Marcello Trizzino, Pio Egidio Vultaggio

La prima versione del documento è stata realizzata nell'ambito del progetto APRI – AIDS Plan Regional Implementation realizzato dal Cergas SDA Bocconi con il contributo non condizionato di Gilead Sciences srl e poi sottoposto all'approvazione della Commissione regionale AIDS.

## 9. Bibliografia

- Catumbela, Emanuel Castro Cassoco, Cristina Santos, Alberto Freitas, Carlos Costa, António Sarmiento, e Altamiro Costa Pereira. 2016. «HIV/AIDS indicators for clinical care quality assessment: relevance and utility assessed by health professionals». *Acta Médica Portuguesa* 29 (6): 389–400.
- Di Biagio, A., L. Taramasso, G. Gustinetti, G. Burastero, V. Giacomet, D. La Rovere, O. Genovese, C. Giaquinto, O. Rampon, e I. Carloni. 2019. «Missed opportunities to prevent mother-to-child transmission of HIV in Italy». *HIV medicine* 20 (5): 330–36.
- Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia». (Rep. N. 134/CSR del 27 luglio 2011) (11A11001) (G.U. Serie Generale n. 191 del 18 agosto 2011)
- EACS. 2021. «European AIDS Clinical Society (EACS) guidelines for the clinical management and treatment of HIV-infected adults (Version 11.0)».
- ISS. 2020. «Rapporto COA 2020 - Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2019». *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 34 (11). [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2979\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2979_allegato.pdf).
- ISS. 2021. «Rapporto COA 2021 - Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2020». *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 34 (11). <https://www.iss.it/documents/20126/0/COA+AGGIORNAMENTO+DATI+2020+%282%29.pdf/9ef96884-f0b4-6509-2a60-079f8293aa33?t=1638278272215>.
- Piano Nazionale di Interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS) 2017-2019.
- SIMIT. 2017. «Linee Guida Italiane sull'utilizzo della Terapia Antiretrovirale e la gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1».
- Smith, Katherine F., Michael Goldberg, Samantha Rosenthal, Lynn Carlson, Jane Chen, Cici Chen, e Sohini Ramachandran. 2014. «Global Rise in Human Infectious Disease Outbreaks». *Journal of The Royal Society Interface* 11 (101): 20140950. <https://doi.org/10.1098/rsif.2014.0950>.
- The Antiretroviral Therapy Cohort Collaboration. 2008. «Life Expectancy of Individuals on Combination Antiretroviral Therapy in High-Income Countries: A Collaborative Analysis of 14 Cohort Studies». *The Lancet* 372 (9635): 293–99. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61113-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61113-7).
- Tozzi, D. Valeria, Francesco Longo, Guglielmo Pacileo, Domenico Salvatore, Nicola Pinelli, e Verdiana Morando. 2014. *PDTA standard per le patologie croniche. 11 ASL a confronto nella gestione della rete dei servizi per BPCO, tumore polmonare, ictus, scompenso cardiaco e artrite reumatoide*. Milano: Egea.

## Allegati

### Allegato 1 – Consenso informato allo svolgimento del test diagnostico HIV

#### **Consenso informato allo svolgimento del test diagnostico HIV**

	<b>CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV</b>	
--	---	--

L'HIV (Human Immunodeficiency Virus) è il virus che causa l'AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndroms), una malattia infettiva che attacca e compromette gravemente le difese del nostro organismo mettendo a rischio la vita, se non curata. Una persona che contrae l'HIV diventa sieropositivo e può trasmettere l'infezione ad altre persone. Tutti possiamo contrarre l'HIV. L'HIV si trasmette prevalentemente attraverso i rapporti sessuali non protetti con persone con HIV, tramite sangue (ad esempio attraverso aghi adoperati da persone con HIV), oppure da madre con HIV a figlio durante la gravidanza, al momento del parto o attraverso l'allattamento.

Effettuare il test HIV è particolarmente importante per le donne in gravidanza in quanto esistono terapie specifiche per ridurre fortemente la trasmissione dell'HIV dalla mamma al figlio. È necessario quindi, che la coppia che pensa di avere un figlio si sottoponga al test HIV prima della gravidanza o al suo inizio per tutelare la propria salute e quella del bambino.

#### **COS'È IL TEST**

L'unico modo per sapere se si è contratto l'HIV è fare un test che consiste in un normale prelievo di sangue che, analizzato, diagnostica la presenza o meno dell'infezione da HIV. È articolato in due livelli: un test di I livello, cui segue, in caso di esito positivo o dubbio, un test di II livello o di conferma, l'unico in grado di conferire la totale certezza del risultato. Il test serve a rilevare la presenza nel sangue degli anticorpi anti-HIV, che si sviluppano solo se la persona che fa il test è venuta in contatto con il virus. Il risultato del test è positivo se si riscontra la presenza di anticorpi contro il virus (sieropositività all'HIV), è negativo quando nel sangue non vi è traccia degli anticorpi (sieronegatività all'HIV). Il periodo di formazione degli anticorpi anti-HIV può variare da un minimo di qualche settimana fino a 6 mesi dopo che si è venuti a contatto con il virus. Il test per l'HIV verifica solo la presenza o meno degli anticorpi al virus, ma non dà nessuna informazione sullo stato di salute del soggetto e sul suo sistema immunitario.

L'analisi può prevedere uno o più prelievi successivi di campioni di sangue indipendentemente dall'esito finale.

#### **IL TEST È VOLONTARIO**

Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse

È importante una diagnosi precoce che potrebbe consentire una scelta più ampia di cura

## LA TUTELA DELL'ANONIMATO E DELLA RISERVATEZZA

Il test HIV può essere eseguito tramite la cosiddetta linea verde. In questi casi il test è gratuito e si può chiedere che venga eseguito in anonimato, in ogni caso è garantita la medesima tutela della privacy ed il segreto professionale, anche per le persone straniere prive di permesso di soggiorno. La comunicazione del risultato del test HIV può essere data esclusivamente alla persona che si è sottoposta al prelievo (legge 135 del 5 giugno 1990).

La legge vigente protegge da discriminazioni derivanti dal risultare positivo all'HIV e assicura a tutte le persone, italiane e straniere, le eventuali terapie necessarie.

Inserire logo azienda

Inserire denominazione e indirizzo sede legale azienda

DA RESTITUIRE COMPILATO

### Modulo di comunicazione dei dati personali e consenso all'utilizzo dei dati di salute

Consapevole che le dichiarazioni non veritiere sono punibili dalla legge, sotto la mia responsabilità e ai sensi della normativa vigente, dichiara

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

estremi del documento di identità in corso di validità \_\_\_\_\_

Assistito/a dall'Azienda ospedaliera ....., con sede legale in ....., **oppure in qualità di**

Tutore Amministratore di sostegno

Esercente la potestà genitoriale Legale rappresentante

di (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

**Ricevuta l'informativa di cui all'art. 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 679/2016 ("GDPR") dichiara di aver compreso il contenuto dell'informativa stessa e presta liberamente e consapevolmente il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili da parte dell'Azienda Ospedaliera (.....) - titolare del trattamento, come di seguito espresso:**

#### A) CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA SALUTE

A1 - acconsente affinché le notizie inerenti il proprio stato di salute potranno essere trasmesse in forma sintetica, complete di diagnosi, al proprio Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta.

- SI
- NO
- 

A2 - acconsente affinché il personale sanitario della struttura \_\_\_\_\_ fornisca informazioni riguardanti il proprio stato di salute a terzi.

- SI
- NO

In caso affermativo (indicare nome, cognome, data di nascita, indirizzo e numero di telefono dei soggetti ai quali fornire informazioni riguardante il proprio stato di salute):

Nome \_\_\_\_\_ Cognome \_\_\_\_\_  
Data di nascita \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

**B) CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO(DSE)**

Il Dossier Sanitario Elettronico è lo strumento costituito presso l'Azienda..... che raccoglie referti ed documentazione clinica prodotti presso le Unità Operative per i propri pazienti al fine di documentarne la storia clinica e offrire un migliore processo di cura. L'accesso al dossier è consentito solo al personale sanitario coinvolto nella cura.

B1 - acconsente alla gestione delle informazioni relative al suo stato di salute tramite il Dossier Sanitario Elettronico e all'inserimento nel dossier dei dati prodotti da ora in poi

- SI
- NO

B2 - acconsente all'inserimento nel Dossier Sanitario Elettronico anche dei dati relativi ad eventi pregressi.

- SI
- NO

B3 - acconsente all'inserimento nel Dossier Sanitario Elettronico di informazioni classificate come delicate (quali ad esempio: infezioni HIV, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, parto in anonimato, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia).

- SI
- NO

**C) CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PER SCOPI DI RICERCA CLINICA, EPIDEMIOLOGIA E FORMAZIONE**

C1 - acconsente che i dati clinici, comprese le immagini fotografiche o filmate relative alle prestazioni sanitarie oggetto del trattamento, possono essere utilizzati per scopi di ricerca, epidemiologia, formazione e studi di patologie.

- SI
- NO

Luogo/data \_\_\_\_\_ Firma dell'Assistito \_\_\_\_\_

SPAZIO RISERVATO ALL'OPERATORE SANITARIO

L'operatore sanitario \_\_\_\_\_ (cognome e nome) dichiara che l'utente ha deciso di non fornire i propri dati per la compilazione del consenso informato dopo aver letto la Nota informativa su estesa

L'utente sarà identificato con il codice

XX	YY	DATA DI NASCITA	NUMERO ESPISODIO MODULAB

Data \_\_/\_\_/\_\_

Firma Operatore sanitario \_\_\_\_\_

# **Informativa relativa al trattamento dei dati di salute dei pazienti ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) n. 679/2016 "GDPR" e ai sensi dell'art. 79 del D. Lgs. 196/03 e s.m.i.**

## **Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati personali (DPO)**

Il titolare del trattamento è l'Azienda .....(di seguito anche AOU, arnas etc es.) Via (indirizzo...)

Al fine di tutelare al meglio i propri pazienti, l'Azienda ha nominato un Responsabile della Protezione dei Dati personali (in seguito DPO) ai sensi dell'art. 37 del GDPR. In caso di necessità il DPO è contattabile alla mail (inserire mail DPO) ...

## **Finalità e base giuridica del trattamento**

Il trattamento dei dati personali e di salute con finalità di diagnosi, terapia e assistenza sanitaria è limitato strettamente a tale finalità ed è svolto unicamente da o sotto la responsabilità di personale soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 2 lett. H e par. 3 del GDPR) e ricade nell'ambito della salvaguardia degli interessi vitali del paziente o di un terzo (art. 6, par. 1, lett. D del GDPR).

I dati relativi alla salute raccolti e/o elaborati da questa struttura potranno essere comunicati al medico/pediatra di libera scelta solo in caso di consenso del paziente. Il mancato consenso a tale trattamento non impedisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie richieste.

I pazienti, se vorranno, potranno indicare una o più persone alle quali il personale sanitario potrà fornire informazioni relative al loro stato di salute. In caso di necessità, ciascun soggetto delegato dovrà dimostrare la propria identità prima di ottenere le informazioni sopra citate.

## **Dossier Sanitario Elettronico**

L'Azienda...offre a ciascun paziente l'opportunità di costituire il proprio Dossier Sanitario Elettronico presso la struttura. Il Dossier raccoglie i referti e la documentazione clinica del paziente, al fine di documentarne la storia clinica e offrire un migliore processo di cura. Il Dossier è costituito solo se il paziente dà il proprio consenso, che può valere dal momento in cui si manifesta o, con autorizzazione separata, anche per eventi precedenti. Il mancato consenso non incide sulla possibilità di accedere alle cure richieste.

La costituzione del Dossier permette al personale sanitario dei reparti presso cui il paziente è ricoverato e/o degli ambulatori presso cui è visitato, di consultare le informazioni di precedenti prestazioni erogate dalla struttura per una visione più completa del quadro clinico del paziente.

L'accesso al Dossier è consentito solo al personale sanitario coinvolto nella cura. Ogni accesso e ogni operazione effettuata, anche la semplice consultazione, sono tracciati e registrati automaticamente in appositi file di log che la struttura conserva per almeno 24 mesi. In assenza di consenso alla costituzione del Dossier, il personale sanitario al successivo accesso alla struttura avrà a disposizione solo le informazioni rese in quel momento dal paziente.

L'inserimento nel Dossier di eventuali informazioni particolarmente delicate (infezioni HIV, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, parto in anonimato, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia) sarà effettuato solo previo consenso specifico.

L'Azienda... garantisce al paziente la possibilità di verificare gli eventuali accessi al Dossier che loriguarda, con l'indicazione di data, ora, professionista, reparto da cui è stato effettuato l'accesso.

Al paziente è garantita la possibilità di "oscurare" alcuni dati o documenti sanitari che non intende far confluire nel Dossier. Il personale sanitario che avrà accesso al Dossier non vedrà eventuali richieste di oscuramento dei dati formulate dall'assistito (oscuramento dell'oscuramento). I dati oggetto di oscuramento restano disponibili al professionista sanitario o alla struttura interna del Titolare che li ha raccolti o elaborati. La documentazione clinica relativa all'evento oscurato sarà comunque conservata dall'Azienda in conformità a quanto previsto dalla normativa.

### **Ricerca scientifica e studi clinici**

Il consenso al trattamento dei dati personali e di salute ai fini di ricerca autorizza il personale sanitario afferente all'Università (es. se Policlinico o altro se fa ricerca.....) l'utilizzo dei dati di salute dell'interessato per la conduzione di ricerca scientifica come previsto dall'art. 4 dell'Atto aziendale relativo alla Missione istituzionale. I dati non sono in alcun caso trasmessi a terzi in maniera puntuale e i risultati della ricerca sono rappresentati in forma aggregata e anonima su riviste scientifiche e nel corso di convegni. Nel caso in cui i referti utilizzati contengano elementi somatici atti a riconoscere l'identità del paziente, questi saranno modificati per evitare l'attribuzione degli stessi al paziente cui si riferiscono.

### **Comunicazione dei Dati e Tempi di conservazione**

I dati personali e quelli relativi alla salute:

- sono comunicati all'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, al Ministero della Salute, all'Agenzia Italiana del Farmaco e all'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Competenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- sono trattati esclusivamente da parte di soggetti appositamente designati come Responsabili o Personale autorizzato al trattamento dei dati personali;
- potranno essere inviati alla piattaforma che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico, previa apposizione del consenso sui moduli specifici reperibili agli sportelli dedicati presso l'Azienda; i dati sono conservati limitatamente al tempo previsto dalla normativa di riferimento o dall'apposito Piano di Conservazione documentale adottato dall'Azienda, e, ove previsto, sono successivamente distrutti sia su formato analogico che automatizzato.

### **Diritti dell'interessato**

Il paziente dell'Azienda... può esercitare in ogni momento i diritti indicati dall'art. 15 all'art. 22 del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi direttamente al DPO.

L'interessato ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- finalità e modalità del trattamento, categorie di dati personali e della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici compresa la profilazione;
- i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
- il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.

L'interessato ha diritto di ottenere anche:

- la rettifica di eventuali dati inesatti,
- la cancellazione, la limitazione o l'opposizione al trattamento dei propri dati personali (qualora consentito dalla normativa specifica);
- l'attestazione che le operazioni suindicate sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto.

Allegato 2 – Modalità per il prelievo e invio dei campioni presso il laboratorio dell’UOC Microbiologia e Virologia dell’AOUP “P. Giaccone” - Palermo per la determinazione delle resistenze (GRT) in HIV

**Modalità per il prelievo e invio dei campioni presso il laboratorio dell’UOC Microbiologia e Virologia dell’AOUP “P. Giaccone” - Palermo per la determinazione delle resistenze (GRT) in HIV**

**1. AUTORIZZAZIONE ALL’ESECUZIONE DEL TEST**

L’esecuzione del test deve essere autorizzata dalla Direzione Sanitaria della struttura richiedente utilizzando i seguenti codici di prestazione:

Codice	Prestazione	TARIFFA Proposta dal Ministero Sanità (€)	Note
91303	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO	156	Da ripetere x 3, poiché da effettuare per 3 regioni geniche
91365	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale)	45,50	
91361	CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	40,50	
Se si richiede anche la determinazione della carica virale (Viral load HIV)			
91121	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione-Reazione polimerasica a catena)	69,90	

Si ricorda che il test GRT non potrà essere eseguito in assenza del risultato di una Carica Virale (Viral load HIV) recente, eseguita non più di 14 gg prima del prelievo del campione da inviare. In tal caso, riportare il dato sulla scheda di richiesta (Allegato 1), altrimenti richiedere contestualmente al GRT anche la Viral load HIV.

**2. RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

Al paziente verranno prelevate 4 provette da 5 ml contenente EDTA. Prelevare 2 provette aggiuntive se si richiede contestualmente la determinazione della carica virale (Viral load HIV).

Le provette verranno invertite gentilmente almeno 10 volte subito dopo il prelievo.

Ogni provetta verrà etichettata riportando le seguenti informazioni:

- Anagrafica o Codice identificativo del paziente
- Data del prelievo

Verrà compilato il modulo di accompagnamento (Allegato 1) che verrà recapitato assieme ai campioni.

### **3. SPEDIZIONE**

Le provette devono essere inserite nelle apposite buste trasparenti per il trasporto dei campioni biologici con tasca laterale per la documentazione cartacea di accompagnamento. Utilizzare buste separate per ogni singolo paziente. La spedizione avverrà in condizioni di refrigerazione (panetti di ghiaccio o siberini in borsa termica).

I campioni devono essere recapitati a destinazione entro le 6 ore successive al prelievo ma comunque entro le ore 14:00, esclusivamente nei giorni dal lunedì al venerdì.

#### **Dati per la spedizione**

<p>AOU Policlinico "P. Giaccone" Plesso di Igiene e Microbiologia- UOC Microbiologia e Virologia - Piano 2 Indirizzo: Via del Vespro 133, CAP 90127, Palermo</p> <p><b>Referenti:</b> <b>Prof. Celestino Bonura</b> <b>Dott.ssa Giuseppa Sciortino</b> <b>Dott.ssa Chiara Mascarella</b> Tel. 091655 3463, 3450, 3468</p>
---

## RICHIESTA DI TEST GENOTIPICO PER RESISTENZA (GRT) IN HIV

### Dati del Richiedente

NOME MEDICO RICHIEDENTE (in stampatello).....

RECAPITO TELEFONICO.....E-MAIL.....

ENTE .....

DATA RICHIESTA .....

### Dati anagrafici del paziente

COGNOME .....NOME.....SESSO M  F .....

INIZIALI /CODICE (se non viene indicato cognome e nome).....

LUOGO DI NASCITA.....DATA DI NASCITA.....

### Dati clinici

HIV-RNA plasmatica (copie/mL) al GRT.....

Data determinazione HIV-RNA plasmatica..... (non antecedente 14gg dal prelievo x GRT)

CD4 al GRT (o comunque il valore più vicino) .....

Data CD4 al GRT .....

Paziente naive si  no

Terapia antiretrovirale in corso:.....

Data terapia antiretrovirale in corso:.....

Disponibilità di precedenti GRT si  no

Se si,

Quando è stato effettuato il test?.....

Quali sono le mutazioni individuate?.....

DATA DEL PRELIEVO.....

OSSERVAZIONI DA PARTE DEL CLINICO

.....

## FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

### Allegato 3 – Test di autovalutazione del sonno

Il PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) è una scala di valutazione messa a punto allo scopo di fornire una misura affidabile, valida e standardizzata della qualità del sonno. La scala è composta da 19 item che devono essere valutati dal soggetto stesso e da altri 5 ai quali deve rispondere il compagno di letto o di stanza (e che non entrano comunque nel punteggio totale, ma servono solo come informazione clinica).

I 19 item sono raggruppati in 7 item composti che rappresentano la qualità soggettiva del sonno, la latenza di sonno, la durata del sonno, l'efficacia abituale del sonno, i disturbi del sonno, l'uso di farmaci ipnotici ed i disturbi durante il giorno. Gli item derivano in parte dall'esperienza clinica con pazienti affetti da disturbi del sonno ed in parte da una rassegna della letteratura scientifica su precedenti questionari per lo studio del sonno.

Il PSQI prende in considerazione l'ultimo mese.

Nome \_\_\_\_\_ Età \_\_\_\_\_ Sesso \_\_\_\_\_

01 – Nell'ultimo mese, di solito, a che ora è andato/a a letto la sera? \_\_\_\_\_ (ora in cui va a letto – hh.mm)

02 – Nell'ultimo mese, di solito, quanto tempo (in minuti) ha impiegato ad addormentarsi ogni notte? \_\_\_\_\_ (numero in minuti – mm)

03 – Nell'ultimo mese, di solito, a che ora si è alzato/a al mattino? \_\_\_\_\_ (ora a cui si è alzato – hh.mm)

04 – Nell'ultimo mese, quante ore effettivamente ha dormito per notte? (Potrebbe essere diverso dal numero di ore passate a letto) \_\_\_\_\_ (ore di sonno per notte – hh.mm)

05 - Durante il mese passato, con quale frequenza ha avuto difficoltà di sonno poiché...  
Risponda, per favore, a tutte le domande.

Per ciascuna delle seguenti domande, segni con una crocetta (X) la risposta più appropriata al suo caso. Anche in questo caso, per favore, faccia attenzione a rispondere a tutte le domande.

Nell'ultimo mese, quanto spesso ha avuto problemi di sonno dovuti a...

a - Non riuscire ad addormentarsi entro 30 minuti

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

b - Svegliarsi nel mezzo della notte o al mattino presto senza riaddormentarsi subito

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

c – Alzarsi nel mezzo della notte per andare in bagno

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana

- Tre o più volte alla settimana

d - Non riuscire a respirare bene

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

e - Tossire o russare forte

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

f - Sentire troppo freddo

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

g - Sentire troppo caldo

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

h - Fare brutti sogni

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

i - Avere dolori

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

j1 – C'è qualche altro problema che può aver disturbato il suo sonno? SI /NO  
\_\_\_\_\_ (Descrivere...)

j2 – E quanto spesso ha avuto problemi a dormire per questo motivo?

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

06 – Nell'ultimo mese, come valuta complessivamente la qualità del suo sonno?

- Molto buona
- Abbastanza buona
- Abbastanza cattiva

- Molto cattiva

07 - Nell'ultimo mese, quanto spesso ha preso farmaci (prescritti dal medico o meno) per aiutarsi a dormire?

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

08 - Nell'ultimo mese, quanto spesso ha avuto difficoltà a rimanere sveglio/a alla guida o nel corso di attività sociali?

- Non durante l'ultimo mese
- Meno di una volta alla settimana
- Una o due volte alla settimana
- Tre o più volte alla settimana

09 - Nell'ultimo mese, ha avuto problemi ad avere energie sufficienti per concludere le sue normali attività?

- Per niente
- Poco
- Abbastanza
- Molto