



Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Data 30 NOV. 2016

Protocollo 24314A1409A

Ai direttori generali
delle ASL e ASO del Piemonte

Ai direttori sanitari
delle ASL e ASO del Piemonte

Ai direttori dei dipartimenti di prevenzione
delle ASL del Piemonte

e, p.c. al SeReMI

LORO SEDI

OGGETTO: offerta del test Hiv in Piemonte

In Piemonte, nell'ultimo decennio, si osserva una riduzione significativa dell'incidenza dell'infezione da HIV (in media 8 casi in meno all'anno) mentre risulta in crescita costante il numero di persone che vivono con questa infezione, circa 8.500 all'inizio del 2016 (2 ogni 1.000 piemontesi).

I dati che registra il sistema di sorveglianza dell'HIV regionale evidenziano come resti ancora molto alto il numero di persone che arrivano tardi alla diagnosi (38% dei casi totali nel 2015), quando il sistema immunitario è già compromesso o quando si è già sviluppata la malattia (AIDS).

Ridurre il più possibile la quota di persone che hanno l'infezione ma non ne sono a conoscenza risulta strategico per molteplici aspetti.

Una diagnosi tardiva aumenta il rischio per il paziente di arrivare a una fase conclamata della malattia (AIDS) e riduce la probabilità di un suo pieno recupero immunologico una volta iniziato il trattamento farmacologico.

Essere a conoscenza del proprio stato sierologico per HIV è dimostrato comporti una riduzione parziale o un'interruzione completa dei comportamenti a rischio mentre la mancata consapevolezza può favorire un'ulteriore diffusione dell'infezione.

E' ormai universalmente riconosciuto come la terapia antiretrovirale agisca anche sul versante preventivo: il trattamento antiretrovirale assunto correttamente, riducendo la carica virale e quindi la contagiosità, può contribuire a limitare la diffusione del virus.

Pertanto, una programmazione efficace mirata all'identificazione precoce delle infezioni da HIV risulta oggi un intervento essenziale e indifferibile che l'Assessorato alla Sanità, già da tempo, ha ritenuto prioritario far rientrare a pieno titolo nelle politiche di lotta all'HIV regionali.

Nello specifico:

- nel 2004, con D.G.R. n. 54-12150, sono stati definiti gli indirizzi per l'organizzazione dell'offerta del test HIV nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale;
- nel 2008 con DGR n. 46-10149 è stato approvato il *Piano regionale di Lotta alla diffusione delle Infezioni Sessualmente Trasmissibili e dell'HIV/AIDS* che prevede, tra le azioni raccomandate, lo sviluppo di interventi in grado di promuovere e facilitare l'accesso al test HIV;
- nel 2009, con DD n. 564 sono stati approvati due documenti: il *Modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV* e il *Protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV* e diffuso il documento: *Il consenso al test HIV da parte del minore*;
- nel 2012 con DGR n. 25 – 4082 è stata recepita l'Intesa approvata in Conferenza Stato-Regioni riguardante il *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV*.

Ciò premesso, tenendo conto dell'andamento epidemiologico dell'infezione nella nostra regione, delle nuove raccomandazioni internazionali e nazionali e alla luce delle nuove tecniche diagnostiche che negli anni si sono rese disponibili, lo scrivente Settore, d'intesa con il Servizio Regionale di Malattie Infettive (SeReMI) ha ritenuto opportuno aggiornare e integrare le precedenti indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie del Piemonte sull'offerta del test HIV predisponendo il documento "Politiche di offerta del test HIV in Piemonte" allegato alla presente nota e pubblicato sul sito web regionale al seguente indirizzo:

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/notizie-87209/notizie-dallassessorato/4622-29-11-2016-1-dicembre-giornata-mondiale-lotta-all-aids>

Il documento richiama i principi generali già enunciati nei documenti regionali precedenti e in quelli nazionali, fissa le strategie di offerta del test e definisce i metodi diagnostici di riferimento.

Si invitano i direttori in indirizzo a diffondere il documento e a mettere in atto le indicazioni in esso contenute.

Il Dirigente del Settore

Gianfranco CORGIAT LOIA





Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria

POLITICHE DI OFFERTA DEL TEST HIV IN PIEMONTE

Novembre 2016

SOMMARIO

PERCHÈ È IMPORTANTE IL TEST HIV	pag. 3
L'OFFERTA DEL TEST HIV IN PIEMONTE	pag. 3
PRINCIPI GENERALI	pag. 5
COME	pag. 8
A CHI	pag. 9
QUALE	pag. 14
<i>Allegato 1</i>	pag. 17
<i>Allegato 2</i>	pag. 18
BIBLIOGRAFIA	pag. 19
RIFERIMENTI	pag. 20

PERCHÈ È IMPORTANTE IL TEST HIV

Ogni anno, circa 300 piemontesi scoprono di aver contratto l'HIV. Questa infezione è tra le prime dieci patologie infettive segnalate nella nostra regione, la terza tra i giovani uomini dai 25 ai 34 anni di età. Il numero di persone con infezione da HIV cresce costantemente e la prevalenza, pari a circa 2 casi ogni mille abitanti all'inizio del 2016, è raddoppiata rispetto ai primi anni del Duemila.

In Piemonte, uno dei dati più rilevanti di cui si è a conoscenza, è l'elevata frequenza di persone che arrivano tardi alla diagnosi, quando il loro sistema immunitario è già compromesso o quando si è già sviluppata la malattia (AIDS). Nel 2015, la diagnosi tardiva riguardava il 38% dei casi.

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

Una diagnosi tardiva aumenta il rischio per il paziente di arrivare a una fase conclamata della malattia (AIDS) e riduce la probabilità di un suo pieno recupero immunologico una volta iniziato il trattamento farmacologico.

Essere a conoscenza del proprio stato sierologico per HIV è dimostrato comporti una riduzione parziale o un'interruzione completa dei comportamenti a rischio mentre la mancata consapevolezza può favorire un'ulteriore diffusione dell'infezione.

Inoltre, il trattamento antiretrovirale assunto correttamente, riducendo la carica virale e quindi la contagiosità, può contribuire a limitare la diffusione del virus. E' ormai universalmente riconosciuto come la terapia antiretrovirale agisca anche sul versante preventivo, configurando una vera e propria funzione racchiusa nell'acronimo anglosassone TasP, cioè Treatment as Prevention (la terapia come prevenzione).

L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) nel documento HIV testing in Europe, pubblicato a settembre 2015, denuncia che i programmi di offerta del test non riescono a raggiungere una percentuale significativa dei gruppi più a rischio e ribadisce la necessità di maggiori sforzi per migliorare la diffusione del test per ridurre la percentuale di persone sieropositive per HIV che non conoscono il loro stato o che sono diagnosticate in ritardo.

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

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

L'OFFERTA DEL TEST HIV IN PIEMONTE

L'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte promuove, da tempo, azioni volte a facilitare l'accesso al test HIV.

Con D.G.R. n. 54-12150 del 30/03/2004 sono stati definiti gli indirizzi per l'organizzazione dell'offerta del test HIV nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale. In particolare, sono state date indicazioni riguardanti la gratuità, l'anonimato, l'accesso al test e la consegna dei referti. In seguito, con nota n. 14423/27.001 del 12 ottobre 2004, sono stati forniti chiarimenti applicativi relativi allo stesso provvedimento sotto il profilo della definizione dei soggetti a rischio, della gestione della richiesta di esecuzione del test in anonimato da parte delle strutture private e della comunicazione del risultato del test a soggetti diversi dall'interessato.

Nel corso del 2006, il Settore Igiene e Sanità Pubblica regionale ha promosso la realizzazione di un corso di formazione relativo agli scopi, principi e strategie dell'intervento di counselling nell'infezione da HIV a cui hanno partecipato più di cento operatori.

Successivamente, con DGR n. 46-10149 del 24/11/2008 è stato approvato il *Piano regionale di Lotta alla diffusione delle Infezioni Sessualmente Trasmissibili e dell'HIV/AIDS* che prevede, tra le azioni raccomandate, lo sviluppo di interventi in grado di promuovere e facilitare l'accesso al test HIV, riducendo il periodo di latenza che intercorre tra l'infezione e la diagnosi.

Alla fine del 2009, con DD n. 564 del 01/10/2009, la Direzione Sanità dell'Assessorato, per rispondere a dubbi e incertezze circa la corretta applicazione della normativa sull'offerta del test HIV e ridurre di conseguenza le differenze di comportamento tra diverse strutture del Sistema Sanitario Regionale, ha approvato l'adozione di due documenti: il

Modello di consenso informato all'esecuzione del test HIV e il Protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV. Lo stesso provvedimento ha sottoposto all'attenta valutazione degli operatori sanitari il documento: *Il consenso al test HIV da parte del minore*, identificato come importante risultato raggiunto dall'elaborazione dottrinale in materia.

Nel 2012, con DGR n. 25 – 4082 la Regione Piemonte ha recepito l'Intesa approvata in Conferenza Stato-Regioni concernente il *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV*. Il documento nazionale illustra i principi generali dell'offerta del test HIV sul territorio nazionale, stabilisce in dettaglio gli aspetti organizzativi e le modalità operative a cui si devono attenere le strutture che effettuano l'indagine diagnostica, identifica i gruppi di popolazione destinatari dell'offerta e indica, tra gli strumenti tecnici, le procedure per l'effettuazione del test.

In Piemonte, negli anni, sono state realizzate molteplici iniziative di offerta attiva del test HIV (prevalentemente test rapido) promosse nell'ambito di progetti specifici (Progetto regionale di offerta del test rapido nei SER.D, Progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata 2002 Challenge: Prevenzione della infezione da HIV tardiva in popolazioni difficili da contattare) o nell'ambito dell'attività routinaria dei Servizi del SSR (Servizio Dipendenza Itinerante (CANGO), Servizio di equipe di counselling test HIV, Ambulatorio MI.SA (Migrazione e Salute), Ambulatorio IST dell'Ospedale Amedeo di Savoia ASL TO2, Casa Verde di Volvera, SER.D della ASL TO3).

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

Il presente documento aggiorna e integra le indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie del Piemonte sull'offerta del test HIV. In specifico, richiama i principi generali già enunciati nei documenti regionali precedenti e in quelli nazionali, fissa, tenendo conto dell'andamento epidemiologico dell'infezione, le strategie di offerta del test e definisce, alla luce delle nuove tecniche diagnostiche che negli anni si sono rese disponibili, i metodi diagnostici di riferimento.

PRINCIPI GENERALI

VOLONTARIETÀ E CONFIDENZIALITÀ DEL TEST HIV E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO DELLA PERSONA CHE VI SI SOTTOPONE

OGNI PERSONA DEVE DECIDERE LIBERAMENTE DI ESEGUIRE IL TEST HIV RICONOSCENDONE L'UTILITÀ PER LA PROPRIA SALUTE, SECONDO IL PRINCIPIO DI VOLONTARIETÀ E RESPONSABILITÀ INDIVIDUALE.

razionale

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

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

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

LA VOLONTARIETÀ DELLA DECISIONE DI RICORRERE AL TEST HIV DEVE ESSERE ESPRESSA SEMPRE TRAMITE IL CONSENSO INFORMATO, PRESUPPOSTO DI LEGITTIMITÀ DELL'ATTO MEDICO.

razionale

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

L'espressione del consenso della persona a eseguire il test prevista dalla normativa vigente deve essere documentata da parte del sanitario che effettua la richiesta.

Il test può essere eseguito senza il consenso (eccezione prevista dalla Legge stessa) solo in caso sia indispensabile per realizzare interventi clinici a favore del paziente d'urgenza, con riferimento a una incapacità del paziente di esprimere il consenso e all'esistenza di un grave pericolo.

Nel caso specifico occorre provare:

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

GLI OSTACOLI GIURIDICI E FINANZIARI AL RICORSO AL TEST HIV

L'ACCERTAMENTO DIAGNOSTICO DELL'INFEZIONE DA HIV È UNA PRESTAZIONE OFFERTA GRATUITAMENTE IN TUTTE LE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE ACCREDITATE DEL PIEMONTE.

razionale

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

In Piemonte gli indirizzi per l'organizzazione dell'offerta gratuita del test HIV nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale sono stati stabiliti con DGR n. 54-12150 del 30/03/2004 *Indirizzi per l'offerta gratuita degli accertamenti diagnostici per l'identificazione dell'infezione da HIV nel Servizio Sanitario Regionale* e successivamente riconfermati nel *Protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV*, approvato con Determina Dirigenziale n. 564 del 01/10/2009.

L'ACCESSO E LA GRATUITÀ DEL TEST HIV DEVONO ESSERE GARANTITI A TUTTI COLORO CHE SI RIVOLGONO ALLE STRUTTURE PUBBLICHE REGIONALI E RICHIEDONO L'ESECUZIONE DEL TEST HIV, ANCHE SOLO VERBALMENTE, SENZA PRESENTARE UNA PRESCRIZIONE MEDICA.

razionale Se la persona che si rivolge a una Struttura pubblica regionale per l'esecuzione del test HIV non dispone di una prescrizione medica, questa potrà essere sostituita, per le esigenze amministrative e contabili, da una impegnativa emessa direttamente dalla Struttura, come indicato dalla DGR n. 54-12150 del 30/03/2004 ed esplicitato nella successiva Circolare regionale n. 14423/27.001 del 12/10/2004 *Chiarimenti in ordine all'applicazione della D.G.R. n. 54 - 12150 del 30/03/2004.*

L'ACCESSO E LA GRATUITÀ DEL TEST HIV DEVONO ESSERE GARANTITI A TUTTE LE PERSONE PRESENTI SUL TERRITORIO REGIONALE INDIPENDENTEMENTE DALLO STATO GIURIDICO. LA SUA EFFETTUAZIONE NON DEVE ESSERE VINCOLATA ALLA DICHIARAZIONE O ESPLICITAZIONE DA PARTE DELLA PERSONA CHE NE FA RICHIESTA DELLA PROPRIA CONDIZIONE DI RISCHIO.

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

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

Per non incorrere in una colpevole violazione della privacy o comunque nell'esercizio di un'inaccettabile forma di discriminazione, come riportato nella Circolare regionale n. 14423/27.001 del 12/10/2004 *Chiarimenti in ordine all'applicazione della D.G.R. n. 54 - 12150 del 30.03.2004* la possibilità di effettuare il test HIV non deve essere in alcun modo vincolata alla richiesta di esplicitare o dichiarare la propria eventuale condizione di rischio.

LO STIGMA, I PREGIUDIZI E LE PAURE LEGATI ALL'HIV: UNA BARRIERA AL TEST

IL TEST HIV, DEVE ESSERE PROMOSSO AL LIVELLO REGIONALE COME PARTE DELLA ROUTINE DELL'ASSISTENZA SANITARIA: LA SUA OFFERTA DEVE DIVENTARE ASSIMILABILE A QUELLA DI ALTRI TEST DIAGNOSTICI DI CONTROLLO.

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

Il test HIV deve rientrare come elemento chiave ed essere offerto secondo le appropriate procedure nei programmi e nei protocolli regionali riguardanti:

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

COUNSELLING E TEST HIV

OGNI PERSONA CHE EFFETTUA IL TEST HIV DEVE ESSERE FACILITATA E GUIDATA A UNA SCELTA CONSAPEVOLE DELL'ESECUZIONE DELL'ESAME.

razionale

La persona che richiede o a cui è offerto il test HIV deve essere messa nelle condizioni, tramite un colloquio confidenziale con un operatore adeguatamente preparato, di decidere con consapevolezza di sottoporsi all'esame.

Offrire o raccomandare test HIV a una persona implica fornire informazioni chiare su:

- l'utilità del test HIV;
- il significato di un risultato positivo o negativo del test HIV;
- i comportamenti preventivi per limitare le il rischio di contrarre l'infezione;
- il fatto che il risultato del test e le informazioni condivise durante il colloquio sono confidenziali;
- il fatto che la persona ha il diritto di rifiutare il test e che questo non pregiudica l'accesso al SSR;
- i Centri specializzati disponibili nel caso di una diagnosi di infezione da HIV;
- la possibilità di porre domande e chiedere ulteriori informazioni.

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

Le persone con test HIV risultato positivo devono ricevere un counselling relativo alle implicazioni comportamentali (in particolare la necessità di evitare rapporti sessuali senza uso del preservativo), psico-sociali e mediche dell'infezione da HIV. Per queste persone, inoltre, deve essere valutata l'eventuale necessità di ricevere immediata assistenza medica, o sostegno psico-sociale, ed è necessario garantire che vengano tempestivamente avviate ai servizi di cura e assistenza, nonché informate sulle opportunità di accedere a servizi di supporto forniti da strutture pubbliche o di volontariato.

PARTECIPAZIONE DI TUTTE LE PARTI INTERESSATE ALL'ELABORAZIONE E ALL'ATTUAZIONE DELLA STRATEGIA DI OFFERTA DEL TEST HIV

I PROGRAMMI DI OFFERTA DEL TEST HIV ATTUATI IN PIEMONTE DEVONO OTTENERE IL SUPPORTO ATTIVO DI TUTTI GLI OPERATORI DEL SSR A VARIO TITOLO COINVOLTI E DEVONO ESSERE CONDIVISI E OTTENERE LA PARTECIPAZIONE DI CHI NELLA COMUNITÀ PUÒ SVOLGERE UN RUOLO DI FACILITATORE NELL'ACCRESCERNE ACCETTABILITÀ ED EFFICACIA.

razionale

L'impegno del personale sanitario è centrale. Un approccio partecipativo alla promozione del test HIV da parte degli operatori sanitari gioca un ruolo decisivo sulla scelta di accettare o meno il test. Pertanto occorre promuovere l'attenzione rispetto alle situazioni e condizioni in cui è opportuna l'offerta del test, accrescere le conoscenze aggiornate sull'infezione, motivare sull'importanza dell'offerta attiva e sistematica del test HIV.

Il supporto di associazioni, di leader di comunità (per la popolazione straniera), personaggi pubblici e il coinvolgimento, sia nella fase di programmazione sia di realizzazione, dei media e dei social network sono elementi essenziali per aumentare l'accettabilità e l'efficacia dei programmi regionali di offerta e di promozione del test HIV.

COME

Il principale vantaggio nell'eseguire il test HIV è l'accesso alle cure in caso di esito positivo. Una presa in carico tempestiva permette di iniziare il trattamento nel momento più indicato e di ricevere il sostegno psicologico e sociale necessari. Ciò migliora la prognosi della malattia e contribuisce alla prevenzione della trasmissione dell'infezione riducendo la carica infettiva circolante nella popolazione.

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

1. **L'iniziativa di sottoporsi al test parte dal diretto interessato.** Il test viene eseguito su richiesta della persona stessa, secondo il principio del voluntary counselling and testing (VCT).
2. **Il test è offerto attivamente da operatori sanitari o da operatori non appartenenti al SSR** che si coordinano con le strutture del SSR rispetto alla formazione e agli aspetti organizzativi e procedurali dell'offerta, intesi come formazione degli operatori che propongono il test, interpretazione e gestione del risultato, conferma di risultati di positività e dei risultati invalidi, fino alla presa in carico della persona con esito positivo al test presso i Centri clinici specializzati.

Le linee guida dell'OMS *HIV testing services* del giugno del 2015 includono tra le prestazioni che dovrebbe essere fornite dai Centri che offrono il test HIV: il counselling, gli interventi di promozione della salute, la diagnostica di qualità per la consegna di risultati corretti e il trattamento direttamente o tramite il raccordo con altri Centri.




Le strutture che offrono il test HIV devono essere organizzate in modo da poter garantire le procedure adeguate a rendere massima la confidenzialità dell'esito e delle informazioni date dalla persona che richiede il test. Gli esiti del test HIV vanno considerati dati sensibili e devono, pertanto, essere custoditi e monitorati nel rispetto delle specifiche norme vigenti, adottando procedure che ne assicurino l'integrità e impediscano l'accesso non autorizzato o il trattamento non consentito.


In Piemonte la DGR n. 54-12150 del 30/03/2004 *Indirizzi per l'offerta gratuita degli accertamenti diagnostici per l'identificazione dell'infezione da HIV nel Servizio Sanitario Regionale* stabilisce che oltre all'adozione delle misure previste dalla legge per tutelare la riservatezza delle informazioni e la privacy delle persone, per quanto riguarda il test HIV deve essere garantito, su richiesta esplicita dell'interessato, l'anonimato. La stessa indicazione è stata riconfermata dal *Protocollo operativo per l'esecuzione delle procedure diagnostiche per la determinazione dell'infezione da HIV*, approvato con la Determina Dirigenziale 564 del 01/10/2009 e, in seguito, dall'Intesa Stato, Regioni e Province Autonome del 27 Luglio 2011, *Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV in Italia*. Il documento nazionale dispone infatti, a ulteriore garanzia della protezione della riservatezza della persona che si sottopone al test, che i Centri che lo eseguono garantiscano la possibilità di esecuzione del test in anonimato su richiesta dell'interessato.

Tra le tipologie di servizi rientrano anche quelli community-based che comprendono una serie di approcci di offerta (porta a porta, unità mobili, luoghi di lavoro, bar, saune, istituti scolastici, luoghi di culto), riconosciuti strategici nell'aumentare le diagnosi precoci e raggiungere le persone che con più difficoltà utilizzano i servizi sanitari. Tra le nuove raccomandazioni l'OMS indica l'adeguatezza dell'offerta dei test rapidi veicolata da operatori non sanitari con formazione ad hoc.

Anche in Piemonte, l'offerta del test rapido per HIV su fluido orale o sangue capillare nel contesto di iniziative di prevenzione in luoghi frequentati da popolazioni vulnerabili o ad alto rischio d'infezione può contribuire a favorire una diagnosi tempestiva dell'infezione superando barriere che ostacolano l'accesso alle strutture del SSR.

INDICAZIONI

-  LE STRUTTURE DEL SSR CHE OFFRONO IL TEST HIV DEVONO ASSICURARE: LA GRATUITÀ DELLA PRESTAZIONE, L'ACCESSO DIRETTO E L'ANONIMATO A TUTTE LE PERSONE CHE NE FANNO RICHIESTA E PREVEDERE PROCEDURE ADEGUATE A RENDERE MASSIMA LA CONFIDENZIALITÀ DELL'ESITO E DELLE INFORMAZIONI SULLA PERSONA CHE RICHIEDE IL TEST.
-  LE STRUTTURE DEL SSR CHE OFFRONO IL TEST HIV DEVONO GARANTIRE DIRETTAMENTE, O INDIRETTAMENTE TRAMITE IL RACCORDO CON CENTRI SPECIALIZZATI, PROCEDURE DIAGNOSTICHE APPROPRIATE, ATTIVITÀ DI PREVENZIONE, TRATTAMENTO E CURA, FACILITANDO LA PRESA IN CARICO TEMPESTIVA IN CASO DI POSITIVITÀ.
-  È INDICATA LA REALIZZAZIONE DI INTERVENTI DI PREVENZIONE CHE PREVEDANO L'OFFERTA DEL TEST RAPIDO IN CONTESTI STRATEGICI AL FINE DI AUMENTARE LE DIAGNOSI PRECOCI E RAGGIUNGERE LE PERSONE CHE CON PIÙ DIFFICOLTÀ UTILIZZANO I SERVIZI SANITARI.

- 
L'OFFERTA ATTIVA DEL TEST HIV RAPIDO PROMOSSA DA ORGANIZZAZIONI CHE OPERANO AL DI FUORI DEL SSR (ASSOCIAZIONI, TERZO SETTORE) DEVE PREVEDERE IL COINVOLGIMENTO DEI CENTRI CLINICI SPECIALISTICI (MALATTIE INFETTIVE, CENTRI IST) DELLE ASR. IN PARTICOLARE, DEVONO ESSERE PREDISPOSTI PROTOCOLLI E PROCEDURE RELATIVI AI SEGUENTI ASPETTI: FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELL'OFFERTA DEL TEST, COMUNICAZIONE DELL'ESITO DEL TEST, INVIO DELLE PERSONE RISULTATE POSITIVE AI CENTRI DI MALATTIE INFETTIVE PER LA CONFERMA DEL RISULTATO (CONVALIDA DEI RISULTATI INVALIDI E POSITIVI) E LA PRESA IN CARICO, SMALTIMENTO DEI RIFIUTI SANITARI A RISCHIO BIOLOGICO.

A CHI

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

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





Nella nostra regione, una programmazione dell'offerta del test HIV non mirata, ma estesa sistematicamente a tutta la popolazione, così come avviene in alcuni Paesi (USA, Francia), appare non efficace da un punto di vista dei costi e dell'impatto sull'organizzazione dei servizi.

IL TEST HIV È OFFERTO ATTIVAMENTE ALLE PERSONE CHE HANNO COMPORAMENTI A RISCHIO SESSUALE

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

In Piemonte la principale via di trasmissione dell'HIV sono i rapporti sessuali non protetti, questa modalità riguarda, nel 2015, oltre il 90% delle nuove diagnosi di infezione da HIV. I dati piemontesi del Sistema di sorveglianza speciale delle IST mostrano un'associazione tra l'HIV e il non uso del condom e l'elevato numero di partner sessuale negli ultimi sei mesi.

INDICAZIONI

- 
TUTTE LE PERSONE CHE HANNO COMPORAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO (ALLEGATO 1) DI INFEZIONE DI HIV DOVREBBERO EFFETTUARE IL TEST HIV SECONDO IL PRINCIPIO DI RESPONSABILITÀ INDIVIDUALE.
- 
TUTTI GLI OPERATORI DEL SSR CHE VENGONO IN CONTATTO CON PERSONE CHE HANNO COMPORAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO (ALLEGATO 1) DI INFEZIONE DI HIV DEVONO PROPORRE SISTEMATICAMENTE IL TEST HIV.
- 
A TUTTE LE PERSONE CHE SI RIVOLGONO AI CENTRI IST REGIONALI DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE IL TEST HIV.
- 
IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTE LE PERSONE CHE HANNO SUBITO UNA VIOLENZA SESSUALE SECONDO I CRITERI, I TEMPI E LE MODALITÀ PREVISTI DAI PROTOCOLLI PER L'OFFERTA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE.

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

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




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

In Piemonte, dal 1999 calano (6% nel 2015) le diagnosi attribuibili allo scambio di siringhe non sterili in **consumatori di droghe** per via endovenosa, ma la prevalenza stimata negli utenti in carico ai SerD raggiunge fino al 10% nelle ASL dove è alta (80%) la copertura del test HIV.

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

La prevalenza di HIV nei **migranti provenienti da Paesi ad alta endemia di HIV** non è facile da stimare con precisione. In Piemonte, i dati di incidenza riportano una concentrazione di casi in stranieri provenienti da alcuni Paesi in particolare. Tra le persone originarie dall'Africa Sub-Sahariana, a esempio, il tasso di incidenza risulta 30 volte superiore a quello complessivo regionale. Tra i migranti, inoltre, frequentemente l'elevata incidenza di infezione si somma a situazioni di vulnerabilità (barriere linguistiche, culturali, economiche, giuridiche) determinando un aggravamento della condizione di rischio.

INDICAZIONI

-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE A TUTTE LE PERSONE CHE HANNO FATTO O FANNO USO, ANCHE SALTUARIO, DI DROGHE PER VIA INIETTIVA E NON INIETTIVA.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO SISTEMATICAMENTE E REGOLARMENTE A TUTTI GLI UTENTI IN CARICO AI SERD.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE E SISTEMATICAMENTE A TUTTE LE PERSONE ORIGINARIE DI PAESI AD ALTA ENDEMIAS DI HIV (PREVALENZA >1% - RIFERIMENTO ALLE STIME UNAIDS) ALLA PRIMA OCCASIONE IN CUI SI RIVOLGONO ALLE STRUTTURE DEL SSR O A SERVIZI DEDICATI ALLA TUTELA DELLA LORO SALUTE, INDIPENDENTEMENTE DAI COMPORTAMENTI A RISCHIO RIFERITI.

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






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

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

Almeno la metà dei pazienti con recente infezione da HIV, manifesta, nelle prime settimane dopo il contagio, una sintomatologia contraddistinta da febbre e sintomi di un'infezione virale non specifici. Data l'alta la probabilità che la sintomatologia sia causata da un'altra infezione, ma anche perché frequentemente il medico non pensa all'eventualità dell'HIV, il test non è proposto e le infezioni acute da HIV non sono diagnosticate. In questa fase le persone che hanno contratto il virus sono da 25 a 30 volte più

contagiose rispetto alla fase di infezione cronica successiva. Una diagnosi di infezione acuta da HIV tempestiva è quindi strategica anche per la salute pubblica.

INDICAZIONI





-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO SINTOMATOLOGIA SUGGERITIVA DI INFEZIONE ACUTA DA HIV.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO PATOLOGIE COMPRESSE NELLA DEFINIZIONE DI AIDS (ALLEGATO 2). L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO PATOLOGIE O CONDIZIONI CLINICHE ASSOCIATE ALL'INFEZIONE DA HIV (ALLEGATO 2). L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO ATTIVAMENTE A TUTTI I PAZIENTI CHE PRESENTANO UNA CONDIZIONE O PATOLOGIA LA CUI GESTIONE PUÒ ESSERE INFLUENZATA DALLA CONOSCENZA DELLO STATO SIEROLOGICO PER HIV (ALLEGATO 2).
-  L'OFFERTA DEL TEST HIV GIUSTIFICATA DA SPECIFICHE CONDIZIONI CLINICHE VA CONSIDERATA COME PARTE DELLA PROCEDURA DIAGNOSTICA STANDARD ED EFFETTUATA INDIPENDENTEMENTE DALLA CONDIZIONE DI RISCHIO.

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

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

L'offerta del test HIV deve rientrare tra gli accertamenti diagnostici prescritti in gravidanza indipendentemente da ogni valutazione di rischio, così come già attualmente previsto e indicato dai protocolli regionali.

INDICAZIONI

-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO A TUTTE LE DONNE IN EPOCA PRE CONCEZIONALE, AL MOMENTO DEL RISCOTRO DELLA GRAVIDANZA E SUCCESSIVAMENTE DURANTE LA GESTAZIONE, SE SI VERIFICANO ESPOSIZIONI A RISCHIO. L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA.
-  IL TEST HIV DEVE ESSERE OFFERTO AI PARTNER DELLE DONNE IN GRAVIDANZA O CHE INTENDONO INIZIARNE UNA. L'OFFERTA DEL TEST IN QUESTI CASI È FORTEMENTE RACCOMANDATA E DEVE ESSERE SISTEMATICA.
-  L'OFFERTA DEL TEST HIV RIVOLTA ALLE DONNE IN EPOCA PRE CONCEZIONALE O IN GRAVIDANZA VA CONSIDERATA COME PARTE DELLA PROCEDURA DIAGNOSTICA STANDARD ED EFFETTUATA INDIPENDENTEMENTE DALLA CONDIZIONE DI RISCHIO.
-  IL PERSONALE SANITARIO CHE ASSISTE LE DONNE AL PARTO DEVE VERIFICARE CHE SIA STATO ESEGUITO IL TEST HIV DURANTE LA GRAVIDANZA. SE QUESTO NON È AVVENUTO, DOVRÀ ESSERE OFFERTO IL TEST CON PROCEDURA D'URGENZA AL FINE DI POTERE PRENDERE LE OPPORTUNE DECISIONI SUGLI INTERVENTI DI PROFILASSI DA METTERE IN ATTO, INCLUSE LE MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL PARTO.

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

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

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

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

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

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

INDICAZIONI



IL TEST HIV È OBBLIGATORIO PER TUTTI I DONATORI DI SANGUE O EMOCOMPONENTI, DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE

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

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

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

INDICAZIONI



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

SINTESI: A CHI, DA CHI, QUANDO, COME

A CHI	DA CHI	QUANDO	COME
PERSONE CHE HANNO RAPPORTI SESSUALI NON PROTETTI	ad alto rischio operatori sanitari, in particolare: Consultori familiari, Centri IST, Centri Medicina dei Viaggi, Ginecologia, Dermatologia, Malattie infettive, Urologia, Andrologia, Proctologia, MMG, Pronto Soccorso, Centri SVS operatori non appartenenti al SSR coordinati con i Centri clinici specializzati delle ASR,	ogni 3 o 6 mesi a seconda della frequenza dell'esposizione a rischio.	– counselling; – offerta attiva sistematica; – valutazione condizioni di rischio
PERSONE CHE APPARTENGONO A GRUPPI AD ALTA PREVALENZA DI HIV	popolazione originaria da Paesi a endemia di HIV generalizzata operatori sanitari, in particolare: Centri ISI, Ambulatori dedicati alla tutela della salute popolazione straniera, Centri Medicina dei Viaggi, MMG. operatori non appartenenti al SSR coordinati con i Centri clinici specializzati delle ASR. persone che fanno uso di droghe per via iniettiva e non iniettiva operatori sanitari, in particolare: SerD operatori non appartenenti al SSR coordinati con i Centri clinici specializzati delle ASR.	al primo contatto con il SSR e Servizi dedicati ogni 6 o 12 mesi a seconda della frequenza dell'esposizione a rischio.	– counselling; – offerta attiva sistematica; – valutazione condizioni di rischio – counselling; – offerta attiva sistematica;
PERSONE CHE PRESENTANO SPECIFICHE PATOLOGIE E CONDIZIONI CLINICHE	– sintomatologia suggestiva di infezione acuta da HIV con fattore di rischio; – patologie comprese nella definizione di AIDS; – patologie o condizioni cliniche associate a una prevalenza di HIV non diagnosticata >0,1%; – patologie per le quali il non identificare l'HIV può influenzare la gestione clinica della malattia	operatori sanitari, in particolare: Neurologia, Pneumologia, Dermatologia, Urologia, Gastroenterologia, Oncologia, Ginecologia, Infettivologia, Ematologia, Reumatologia, Oculista, Otorino laringoiatra, Nefrologia, Medicina di urgenza, Odontostomatologia, MMG	alla diagnosi della patologia o all'instaurarsi della condizione clinica – counselling; – offerta attiva sistematica;
COPPIE CHE PIANIFICANO UNA GRAVIDANZA O CHE HANNO CONCEPITO	donne in epoca pre concezionale o in gravidanza partner di donne in epoca pre concezionale o in gravidanza	operatori sanitari, in particolare: Consultori familiari, Ginecologia, Ostetricia, Medicina generale, Centri fertilità operatori sanitari, in particolare: Consultori familiari, Ginecologia, Ostetricia, Medicina generale, Centri fertilità	– counselling; – offerta attiva sistematica;
DONATORI DI SANGUE O EMOCOMPONENTI, DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE	Servizi trasfusionali Laboratori delle Strutture di Prelievo (donatori di organi e tessuti) come da protocolli vigenti	a ogni donazione	– offerta attiva sistematica e esclusione dalla donazione in caso di rifiuto all'esecuzione del test; – secondo procedure previste dai protocolli vigenti
PERSONE CON ESPOSIZIONE A FONTE POTENZIALMENTE CONTAGIOSA PER HIV	Malattie infettive	secondo quanto previsto dai protocolli per la profilassi post-esposizione a HIV	secondo quanto previsto dai protocolli per la profilassi post-esposizione a HIV

QUALE






TEST SIEROLOGICO PER ANTICORPI ANTI HIV

La diagnosi di laboratorio dell'infezione da HIV si basa sulla ricerca degli anticorpi specifici mediante test immunometrici di I° livello (o di screening).

I test immunometrici di 4a generazione che rivelano la presenza sia di anticorpi che dell'antigene p24 del virus HIV sono quelli più sensibili, riducendo la fase finestra di circa 8-10 giorni rispetto ai test che ricercano solo gli anticorpi (test di 3a generazione). I risultati positivi al test di screening devono essere sempre confermati con un test di II° livello o di conferma.

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

INDICAZIONI

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

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO E REFERTAZIONE DEL TEST SIEROLOGICO PER ANTICORPI ANTI HIV








Il risultato negativo del test di screening indica assenza di anticorpi specifici e quindi è suggestivo di assenza di infezione da HIV. Il valore predittivo negativo del test sierologico è molto elevato in assenza di fattori di rischio e non va ripetuto. Se invece si sospetta una esposizione recente (entro 3 mesi) il paziente va inviato a un Centro di Malattie Infettive per consulenza. Nel caso di sospetta infezione acuta da HIV, il test di scelta è HIV RNA (fase "finestra" in cui gli anticorpi possono non essere ancora identificabili).

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

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

Nel caso un laboratorio non esegua il test di conferma Western Blot/Immunoblotting è necessario l'invio del campione di siero a un centro di riferimento. Tale procedura va seguita e concordata con il laboratorio di riferimento anche quando si renda necessario, a completamento dell'iter diagnostico, la valutazione della replicazione virale o test per HIV RNA.

INDICAZIONI

-  IL RISULTATO NEGATIVO DEL TEST IMMUNOMETRICO DI I° LIVELLO (SCREENING) INDICA ASSENZA DI INFEZIONE DA HIV SE ESEGUITO DOPO 3 MESI DALL'ULTIMA ESPOSIZIONE POTENZIALMENTE A RISCHIO.
-  IN CASO DI REATTIVITÀ DEL TEST IMMUNOMETRICO DI I° LIVELLO, DEVE ESSERE SEMPRE ESEGUITO IL TEST DI CONFERMA WESTERN BLOT E/O HIV RNA (TEST DI II° LIVELLO).
-  NEL CASO DI RISULTATI DISCORDANTI (TEST I° LIVELLO REATTIVO/WESTERN BLOT/IMMUNOBLOT NEGATIVO O INDETERMINATO) È INDICATA L'ESECUZIONE HIV RNA TRAMITE L'INVIO DEL CAMPIONE PRESSO I LABORATORI DI RIFERIMENTO. NEL CASO DI SOSPETTA INFEZIONE ACUTA DA HIV, IL TEST DI SCELTA È HIV RNA (FASE "FINESTRA").
-  IL REFERTO DEVE RIPORTARE IL RISULTATO DEL TEST COME "POSITIVO"/"REATTIVO" O "NEGATIVO"/"NON REATTIVO" INSIEME ALLE INFORMAZIONI SUL METODO UTILIZZATO PER L'ESECUZIONE DEI TEST (ELISA, CHEMILUMINESCENZA, ETC.).
-  LA REFERTAZIONE DI UN RISULTATO "POSITIVO"/"REATTIVO" DEVE ESSERE EFFETTUATA SOLO DOPO CONFERMA DEL RISULTATO AL TEST IMMUNOMETRICO DI I° LIVELLO CON IL TEST DI CONFERMA WESTERN BLOT/IMMUNOBLOTTING E/O HIV RNA.
-  I TEMPI DI REFERTAZIONE DEI TEST DEVONO ESSERE CONTENUTI DI NORMA ENTRO UNA SETTIMANA.
-  OGNI REFERTO DI POSITIVITÀ/REATTIVITÀ PER HIV DEVE ESSERE CONSEGNATO ESCLUSIVAMENTE ALLA PERSONA A CUI L'ESAME SI RIFERISCE, CON COUNSELLING POST TEST E CONTATTO CON CENTRO DI MALATTIE INFETTIVE PER INVIO DEL PAZIENTE.

TEST RAPIDI PER ANTICORPI ANTI HIV

Nell'ambito delle strategie di facilitazione dell'offerta del test HIV, i test rapidi possono giocare un ruolo strategico, per la loro facilità di esecuzione e rapidità di interpretazione, sia in contesti sanitari (Centro di Malattie Infettive, Centri IST, SerD) sia nell'ambito di interventi di prevenzione promossi da organizzazioni non appartenenti al SSR (Associazioni, Terzo settore).





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

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

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

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

INDICAZIONI

-  L'OPERATORE (SANITARIO E NON), OPPORTUNAMENTE FORMATO, CHE OFFRE IL TEST RAPIDO PER HIV DEVE EFFETTUARE LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ACQUISIZIONE DELL'INFEZIONE DELLA PERSONA CHE SI SOTTOPONE AL TEST.
-  IL RISULTATO DEL TEST RAPIDO PER HIV DEVE ESSERE COMUNICATO VERBALMENTE DURANTE UN COLLOQUIO E VA CONTESTUALIZZATO IN BASE ALLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ACQUISIZIONE DELL'INFEZIONE DA HIV DELLA PERSONA CHE SI SOTTOPONE AL TEST. QUANDO LA PERSONA HA RIFERITO ESPOSIZIONI DUBBIE O NOTE NEI TRE MESI PRECEDENTI L'ESECUZIONE DEL TEST, L'OPERATORE DEVE PROPORRE L'INVIO DELLA PERSONA A UN CENTRO DI MALATTIE INFETTIVE ED EVENTUALMENTE LA RIPETIZIONE DEL IL TEST A DISTANZA DI 3 MESI DALL'ULTIMA ESPOSIZIONE.
-  LA POSITIVITÀ DI UN TEST RAPIDO DEVE ESSERE SEMPRE CONFERMATA CON ALTRE METODICHE DI RIFERIMENTO, SECONDO GLI ALGORITMI PROCEDURALI PREVISTI PER IL TEST CONVENZIONALE DI SCREENING (1° LIVELLO).
-  IL RISULTATO REATTIVO DEL TEST PUÒ ESSERE INTERPRETATO COME "PRELIMINARMENTE POSITIVO", MA NECESSITA SEMPRE E COMUNQUE DELL'ESECUZIONE DI UN TEST DI CONFERMA SU CAMPIONE EMATICO E LA PRESA IN CARICO DELLA PERSONA DA PARTE DI CENTRO DI MALATTIE INFETTIVE.

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

COMPORAMENTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO DI TRASMISSIONE DI INFEZIONE DA HIV IN ASSENZA DI USO DEL CONDOM
RAPPORTI SESSUALI ANALI O CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO
RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER MULTIPLI (PIÙ DI DUE IN SEI MESI) o CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO
RAPPORTI SESSUALI AD ALTO RISCHIO DI SCAMBIO DI SANGUE O CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO
SCAMBIO DI SESSO PER DENARO, DROGA, RIPARO O CIBO O CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO
RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER CON IST O CON SINTOMI DI IST, COMPRESO L'HIV
RAPPORTI SESSUALI CON USO DI SOSTANZE PSICOATTIVE (DROGHE E/O ALCOL)
RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER ORIGINARIO DI PAESI A ENDEMIAS GENERALIZZATE DI HIV
RAPPORTI SESSUALI CON PARTNER SESSUALE ANONIMO (INCONTRI INTERNET, SAUNE) O CON PARTNER CHE HA ANALOGO COMPORTAMENTO

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

PATOLOGIE COMPRESSE NELLA DEFINIZIONE DI AIDS	PATOLOGIE O CONDIZIONI CLINICHE ASSOCIATE A UNA PREVALENZA DI HIV NON DIAGNOSTICATA >0,1%	PATOLOGIE O CONDIZIONI CLINICHE LA CUI GESTIONE PUÒ ESSERE INFLUENZATA DALLA CONOSCENZA DELLO STATO SIEROLOGICO PER HIV
<p>Offerta del test HIV ai pazienti che presentano queste condizioni cliniche [fortemente raccomandata]</p> <p>Neoplasie Carcinoma invasivo della cervice uterina Linfoma (di Burkitt, immunoblastico, primitivo cerebrale) Sarcoma di Kaposi</p> <p>Bacterial infections Tubercolosi Micobatteriosi disseminato o extrapolmonare Polmonite ricorrente (2 o più episodi in 12 mesi) Sepsi da Salmonella, ricorrente</p> <p>Infezioni virali Rinite da Cytomegalovirus Malattia sistemica da Cytomegalovirus, (non epatica, splenica o linfonodale) Herpes simplex, ulcere croniche (durata >1 mese) o bronchite, esofagite, polmonite Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva</p> <p>Parassitosi Toxoplasmosi cerebrale Criptosporidiosi, diarrea (durata >1 mese) Isosporidiosi, diarrea (durata >1 mese) Leishmaniosi atipica disseminata ** Riattivazione di Tripanosomiasi Americana (meningoencefalite o miocardite) **</p> <p>Infezioni fungine Polmonite da Pneumocystis Carinii * Candidosi esofagea, bronchiale, tracheale, polmonare Criptococchi, extra-polmonare Istoplasmosi, disseminata/extra polmonare Coccidioidomicosi, disseminata/extra polmonare Penicilliosi, disseminata**</p> <p>Altre Cachessia Encefalopatia</p>	<p>Offerta del test HIV ai pazienti che presentano queste condizioni cliniche [fortemente raccomandata]</p> <p>Cancro/displasia anale Dermatite/esantema seborroico Displasia cervicale Epatite B or C (acuta o cronica) Febbre non spiegabile Herpes zoster Infezioni sessualmente trasmissibili Leishmaniosi viscerale Leucocitopenia o trombocitopenia non spiegata (durata > 4 settimane) Linfoma maligno Malattia pneumococcica invasiva Sepsi da Candida Sindrome simil - mononucleosica</p> <p>Offerta del test HIV ai pazienti che presentano queste condizioni cliniche</p> <p>Calo ponderale non spiegabile Candidosi orale non spiegabile Demenza sottocorticale Diarrea cronica non giustificata Epatite A Insufficienza renale cronica non spiegabile Leucoplachia orale villosa Linfadenopatia non spiegabile Malattia simil-sclerosi multipla Meningite linfocitica Mononeurite Neuropatia periferica Polmonite acquisita in comunità Psoriasi atipica o severa Sindrome di Guillain–Barré Tumore polmonare primitivo</p>	<p>Offerta del test HIV ai pazienti che presentano queste condizioni cliniche</p> <p>Condizioni che richiedono una terapia immunosoppressiva cronica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neoplasie maligne - Trapianti - Malattia autoimmune trattata con terapia immunosoppressiva <p>Lesione cerebrale primaria occupante spazio. Porpora trombotica trombocitopenia idiopatica</p>

** patologie non presenti nella Scheda di notifica di AIDS nazionale del Centro Operativo AIDS) * nella revisione tassonomica attualmente in uso il termine " Carinii" è sostituito da "Jirovecii"

BIBLIOGRAFIA

- A.D.Castel et All, Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies: Targeted and Routine Testing in Washington, DC, PLOS ONE | DOI:10.1371/journal.pone.0139605 October 14, 2015
- Chiarimenti in ordine all'applicazione della DGR 54 - 12150 del 30 marzo 2004. Regione Piemonte
- Consolidated guidelines on HIV testing services. WHO July 2015
- DD 564 del 1 ottobre 2009. L'offerta del test HIV. Regione Piemonte
- Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero. (G.U. Serie Generale, n. 191 del 18 agosto 1998)
- DGR 46 -10149 del 24 novembre 2008. Piano regionale HIV/AIDS/IST. Regione Piemonte
- DGR 54 - 12150 del 30 marzo 2004. Riordino diagnostica HIV. Regione Piemonte
- Documento di consenso sulle politiche di offerta e le modalità di esecuzione del test per HIV. Ministero della Salute (GU Serie Generale n.191 del 18-8-2011)
- ECDC GUIDANCE. HIV testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. December 2010
- ECDC Guidance: Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs (2011)
- ECDC TECHNICAL REPORT Assessing the burden of key infectious diseases affecting migrant populations in the EU/EEA. May 2014
- HIV Indicator Conditions: Guidance for Implementing HIV Testing in Adults in Health Care Settings. October 2012. https://issuu.com/kandrup/docs/chip_guidance?e=4233206/1998749
- HIV testing in Europe. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia. Progress report. February 2004
- HIV/AIDS Epi Update — Chapter 13: HIV/AIDS in Canada among people from countries where HIV is endemic Centre for Communicable Diseases and Infection Control Public Health Agency of Canada <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/epi/2010/chap13-eng.php>
- Legge 5 giugno 1990, n. 135. Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 8 giugno 1990, n. 132.
- Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. 17 Dicembre 2015
- M. Meulbroeck et All, BCN Checkpoint, a community-based centre for men who have sex with men in Barcelona, Catalonia, Spain, shows high efficiency in HIV detection and linkage to care, British HIV Association, HIV Medicine 2013, suppl. 3 25-28 DOI: 10.1111/hiv.12054
- N.Lorente et All., Expanding Access to Non-Medicalized Community-Based Rapid Testing to Men Who Have Sex with Men: An Urgent HIV Prevention Intervention (The ANRS-DRAG Study), Plos One April 2013 vol.8 issue 4
- Programma nazionale HIV e altre infezioni sessualmente trasmissibili 2011–2017 (PNHI). Ufficio federale della sanità pubblica. Confederazione Svizzera, dicembre 2010.
- Tavs Quist et All., High Linkage to Care in a Community-Based Rapid HIV Testing and Counseling Project Among Men Who Have Sex With Men in Copenhagen, Sexually Transmitted Diseases & Volume 41, Number 3, March 2014

RIFEFIMENTI

Riferimenti Malattie Infettive Piemonte:

<http://www.seremi.it/sites/default/files/Riferimenti%20Malattie%20Infettive%20Piemonte.pdf>

Riferimenti Centri IST Piemonte:

<http://www.seremi.it/sites/default/files/Riferimenti%20Centri%20IST%20Piemonte.pdf>

Lista Paesi ad alta endemia di HIV:

<http://aidsinfo.unaids.org/>

Modulo consenso informato test HIV:

http://www.seremi.it/sites/default/files/Test_HIV_modello_consenso_informato.pdf