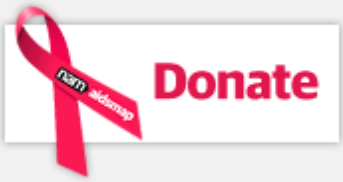
Se il messaggio non viene visualizzato correttamente, clicca qui per consultare la versione online.

## Venerdì 22 luglio 2016

### Contenuti


- Il più ampio studio al mondo sul test HIV 'fai-da-te'
- Monitoraggio della carica virale
- L’avvio di programmi per la PrEP
- Terapie antiretrovirali iniettabili
- L’HIV e il virus dell’epatite C (HCV)
- L’ampliamento della copertura ART in Sudafrica
- Accesso equo, libertà di scelta
- Sostieni NAM


# Il più ampio studio al mondo sul test HIV 'fai-da-te'

L’operatore del programma per la distribuzione del test Harrison Gwaze spiega i benefici del self-testing in Zimbabwe. Foto © Eric Gauss / UNITAID

A giudicare dai primi dati raccolti dallo studio STAR, attualmente in corso in Africa meridionale, è molto alta la richiesta dei cosiddetti test HIV ‘fai-da-te’.

STAR è il più ampio studio mai condotto questa tipologia di test HIV. Si protrarrà per quattro anni, con l’obiettivo finale di determinare fattibilità, accettabilità, costi e costo-efficacia del self-testing.

Nella prima fase dello studio saranno distribuiti 730.000 kit per il test ‘fai-da-te’ in Malawi, Zambia e Zimbabwe, per poi estendere il programma al Sudafrica nella seconda fase.

Una delle priorità principali della ricerca è stabilire quale sia la modalità più indicata per fornire accesso a questo tipo di test:

- nelle farmacie (accesso aperto);
- tramite operatori territoriali o intermediari inter pares (accesso semi-ristretto);
- tramite medici/personale sanitario (accesso ristretto).

In un progetto pilota condotto in aree rurali dello Zimbabwe la domanda ha superato l’offerta, con oltre 8000 kit distribuiti nel giro di un mese. I volontari impiegati nel programma sono riusciti a raggiungere sia gli uomini che le donne. I risultati mostrano che le persone a cui è stato offerto il test preferivano eseguirlo in privato, piuttosto che in presenza dell’operatore o del volontario del programma; dai focus group è emerso inoltre che la maggioranza delle persone coinvolte apprezzavano sia l’offerta del test ‘fai-da-te’ sia il lavoro dei volontari, che hanno trovato

competenti e di grande aiuto.

Altre iniziative hanno invece  sfruttato il self-testing come strumento per aumentare il tasso di adesione al test nella popolazione maschile, alla luce del fatto che gli uomini hanno meno probabilità di aver fatto il test per l'HIV rispetto alle donne.

Un potenziale motivo di preoccupazione nei programmi di self-testing è la questione della coercizione, soprattutto perché molti dei paesi dove è contemplata l'introduzione di questi programmi hanno altissimi tassi di violenza di genere. Alcune testimonianze in merito vengono dall'esperienza di un gruppo di ricercatori in Malawi: per molte donne, portare a casa un kit per il test HIV 'fai-da-te' è stato un atto di emancipazione, ma alcuni uomini hanno dichiarato di essersi sentiti forzati dalle compagne a eseguire il test. A riferire più frequentemente di episodi di coercizione sono state persone impegnate in relazioni stabili.



Esecuzione di un test 'fai-da-te' in Zimbabwe. Foto © Eric Gauss / UNITAID

Molti dei kit diagnostici per il self-testing attualmente  in corso di messa a punto potrebbero non arrivare mai sul mercato perché i produttori nutrono preoccupazioni circa domanda e prezzi.

Attualmente sono disponibili quattro kit per il test 'fai-da-te', già approvati dagli enti regolatori, ma ne sono allo studio altri nove.

Per individuare i motivi della riluttanza da parte dei produttori a lanciare nuovi kit sul mercato, sono state condotte delle interviste approfondite da cui è emerso che i timori riguardano le incertezze sulla domanda e sull'investimento da parte di governi e donatori, i requisiti normativi e l'eventuale obbligo per chi produce il kit di agevolare la presa in cura degli utenti che risultassero positivi al test.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità pubblicherà nuove linee guida specificamente dedicate al self-testing in dicembre.

**Link collegati**

Articolo completo di aidsmap.com dedicato allo studio STAR, il più ampio studio mai realizzato sul self-testing

Articolo completo di aidsmap.com sui possibili ostacoli al lancio sul mercato di nuovi kit per il test HIV 'fai-da-te'

Pagine web di NAM dedicate ad AIDS 2016

## Monitoraggio della carica virale



Slide della presentazione di Munyaradzi Dhodho di Medici Senza Frontiere

I programmi per l'erogazione del trattamento HIV in Africa meridionale devono investire in sistemi più efficaci per la gestione delle cartelle mediche, nel miglioramento delle procedure cliniche e nella formazione del personale per rendere il monitoraggio della carica virale una procedura di routine, a quanto emerge da uno studio pilota.

Il test della carica virale sta diventando sempre più diffuso anche nei contesti poveri di risorse grazie alla diminuzione dei prezzi e agli investimenti da parte dei donatori. Il test è un utile

strumento per prevenire fallimenti terapeutici, l'insorgenza di farmacoresistenze e la trasmissione del virus.

Medici Senza Frontiere (MSF) ha presentato i dati sulle performance sul campo di alcuni programmi dopo l'introduzione nel 2015 di un algoritmo in grado di individuare i passi da compiere quando il test rileva un rebound virale (carica virale superiore alle 1000 copie/ml) in individui che assumono la terapia antiretrovirale (ART).

Le azioni chiave raccomandate dall'algoritmo sono tre:

- rafforzare il counselling per l'aderenza;
- ripetere il test della carica virale entro 2-9 mesi dal risultato rilevabile;
- passare a una terapia di seconda linea se la carica virale risulta ancora rilevabile dopo il secondo test.

I tassi di esecuzione del test della carica virale variano molto da sito a sito, dal 91% registrato in Zimbabwe a solo 32% in Malawi. Estremamente variabile è anche la percentuale di individui che hanno avuto un rebound virale, dal 9 al 40%.

In un sito, oltre il 40% degli individui con rebound virale non ha ricevuto un counselling mirato per l'aderenza, e in un altro soltanto il 15% di coloro che presentavano una carica virale ancora rilevabile dopo il secondo test sono stati fatti passare a un regime ART alternativo.

Tra i fattori che sono risultati agevolare la transizione alla terapia di seconda linea si annoverano: la possibilità di avere i risultati del test della carica virale lo stesso giorno dell'esecuzione; la presenza in loco, almeno una volta alla settimana, di un membro del personale medico autorizzato a prescrivere un regime alternativo; la disponibilità in loco di farmaci di seconda linea.

Dall'indagine effettuata su questo programma si possono trarre molti insegnamenti:

- il valore della formazione e della definizione di obiettivi per il personale medico;
- l'importanza di un buon sistema di gestione delle cartelle cliniche;
- l'utilità di un sistema di promemoria nelle cartelle;
- l'opportunità di effettuare automaticamente il test della carica virale ogniqualvolta viene richiesta la conta dei CD4, soprattutto se i tassi di esecuzione del test della carica virale sono scarsi;
- l'importanza prioritaria di educare i pazienti sull'utilità del test della carica virale;
- la consapevolezza che, per i pazienti, ottenere una carica virale non rilevabile è un risultato molto incoraggiante e può rappresentare un'opportunità per indirizzarli verso nuovi modelli di cura in grado di ridurre i tempi d'attesa e il bisogno di visite cliniche.

I report di MSF sugli sviluppi del loro programma per rendere il monitoraggio della carica virale una procedura di routine possono essere scaricati qui.

MSF Sudafrica ha pubblicato una guida rivolta agli operatori per l'introduzione del test della carica virale, disponibile qui.

**Link collegati**

Resoconto completo su aidsmap.com

Report sul monitoraggio della carica virale sul sito di MSF

Toolkit per l'introduzione del test della carica virale sul sito di MSF

# L’avvio di programmi per la PrEP



Slide della presentazione di Iryna Zablotska del Kirby Institute

L’Australia mira ad “eliminare di fatto” la trasmissione dell’HIV tra i maschi gay entro il 2020 con l’avvio di un ambizioso programma per la profilassi pre-esposizione (PrEP).

Nell’ambito del programma verrà fornita PrEP a base di versioni generiche di tenofovir/emtricitabina a – secondo le stime – 14.000 maschi gay ad alto rischio di contrarre l’HIV.

Tre quarti delle nuove infezioni da HIV in Australia colpiscono i maschi gay. Il tasso di esecuzione del test nel paese è abbastanza alto, ma ancora non del tutto in linea con l’obiettivo 90-90-90 di UNAIDS: attualmente, infatti, sono diagnosticate l’88% delle infezioni stimate; il 73% delle persone consapevoli del proprio status assumono la ART; e il 92% dei pazienti trattati ha ottenuto l’abbattimento della carica virale. Complessivamente, il 59% di tutte le persone HIV-positive in Australia ha una carica virale non rilevabile, un dato molto al di sotto dell’obiettivo del 72% fissato da UNAIDS.

L’avvio di questo programma di offerta della PrEP ai maschi gay ad alto rischio HIV è mirato proprio a colmare questa differenza.

Per tenere sotto controllo i costi, nel programma saranno utilizzate versioni generiche dei farmaci, anziché il combinato *Truvada*.

Per l’attuazione del programma, quattro fattori sono stati individuati come essenziali:

- l’impegno da parte del Ministro della Salute;
- il consenso nella comunità medica sul valore della PrEP;
- il supporto di un network di strutture sanitarie e medici di medicina generale;
- l’attivismo da parte della comunità LGBT, che ha contribuito a fare informazione e sensibilizzare su questa opzione profilattica.

Prima che il programma entri a pieno regime, saranno condotti in ogni stato dell’Australia degli studi preliminari sulla sua implementazione.

A causa delle ristrettezze di fondi, tuttavia, la PrEP sarà introdotta solo più gradualmente in contesti più poveri di risorse duramente colpiti dall’epidemia di HIV.

In Kenya, per esempio, la prevalenza HIV è del 3%, e ogni anno si registrano 71.000 nuove infezioni. A dimostrare l’efficacia dell’introduzione della PrEP in Kenya c’è tutta una serie di studi, che fornirà la base per la sua approvazione formale da parte degli enti regolatori. Le sovvenzioni per i programmi di offerta della PrEP nel paese sono erogate da organizzazioni internazionali come il PEPFAR (il piano presidenziale di emergenza per la lotta all’AIDS degli Stati Uniti). Occorre inoltre prevedere programmi di formazione del personale medico locale per aumentare le conoscenze in materia di PrEP e ridurre al minimo eventuali riluttanze a prescriverla.

Ci sono ancora degli interrogativi chiave da risolvere prima di poter avviare un programma per l’offerta della PrEP nel paese, ad esempio quantificare il rischio “sostanziale” di acquisizione dell’HIV, o come effettuare valutazioni del rischio senza accrescere lo stigma, o ancora come monitorare l’aderenza.

Una delle più gravi epidemie di HIV al mondo è quella in atto in Sudafrica. Qui la PrEP è stata autorizzata nel dicembre 2015 e si è deciso di scaglionare l’accesso cominciando dai gruppi ad elevato rischio di contrarre l’infezione. Alla base di questa decisione non ci sono solo ragioni economiche: i servizi per la salute sessuale del paese devono ancora individuare percorsi assistenziali specialistici e stabilire criteri per l’eleggibilità, senza contare l’impellente priorità della formazione del personale sanitario.

**Link collegati**

Resoconto completo su aidsmap.com

# Terapie antiretrovirali iniettabili



David Margolis durante il suo intervento ad AIDS 2016. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com

Un regime a base di due antiretrovirali iniettabili a lunga durata d'azione (assunti una volta ogni quattro/otto settimane) ha dato prova di riuscire a mantenere la soppressione virologica in pazienti precedentemente trattati con una terapia orale.

Un gruppo di ricercatori ha presentato i risultati ottenuti con uno studio di fase 2b su una combinazione di due antiretrovirali iniettabili, l'inibitore dell'integrasi sperimentale cabotegravir e la già approvata rilpivirina, della classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI).

Per lo studio sono stati arruolati 309 individui, nessuno dei quali aveva mai assunto la ART precedentemente. Dopo una prima fase di somministrazione di una terapia per via orale per abbattere la carica virale, i partecipanti sono stati randomizzati in tre bracci. Il primo ha continuato ad assumere i farmaci oralmente, il secondo ha ricevuto iniezioni della terapia sperimentale ogni otto settimane e il terzo ogni quattro settimane.

Dopo 48 settimane, il 92% dei partecipanti del braccio delle otto settimane e il 91% di quelli delle quattro settimane avevano mantenuto la carica virale a livelli non rilevabili; nel braccio che ha proseguito la terapia orale questa percentuale si è attestata sull'89%.

Nessuno dei partecipanti che ha ricevuto la terapia iniettabile ha lamentato effetti collaterali gravi, anche se quasi tutti hanno avuto delle reazioni nel sito di iniezione (per esempio, dolore o gonfiore).

Intervistati, i partecipanti hanno riferito di trovare la terapia iniettabile più semplice, meno difficoltosa e più discreta dell'assunzione giornaliera della terapia orale. Il fatto di doversi recare in clinica per ricevere le iniezioni è l'elemento che ha ingenerato i sentimenti più contrastanti: secondo alcuni dei partecipanti, farlo una volta al mese sarebbe stato gravoso.

Gli autori hanno dichiarato che, a loro avviso, l'adeguatezza della terapia iniettabile è da valutare caso per caso. Hanno espresso qualche preoccupazione per la possibile insorgenza di farmacoresistenze, per la gestione clinica e per l'impossibilità di rimuovere il farmaco in caso dovessero verificarsi eventi avversi.

Entrambi i farmaci iniettabili sono al momento considerati anche per l'impiego come PrEP.

**Link collegati**

Resoconto completo su aidsmap.com

# L’HIV e il virus dell’epatite C (HCV)



Norbert Bräu durante il suo intervento ad AIDS 2016. Foto di Liz Highleyman, hivandhepatitis.com

Una terapia orale per il virus dell’epatite C (HCV) che prevede l’assunzione di sofosbuvir e velpatasvir una volta al giorno si è dimostrata sicura ed efficace con tutti i genotipi dell’HCV in pazienti con co-infezione da HIV.

È quanto emerge da uno studio denominato ASTRAL-5, per il quale sono stati arruolati 106 pazienti HIV-positivi con infezione cronica da HCV. Circa un quinto di loro, al momento dell’inizio dello studio, presentava una cirrosi epatica.

Complessivamente, il 95% dei partecipanti aveva ottenuto una risposta virologica sostenuta a 12 settimane dopo il termine del trattamento (SVR12), stadio a cui l’infezione da HCV è considerata debellata. I tassi di risposta sono risultati comparabili per tutti i genotipi HCV, e la presenza di cirrosi non ha influito sugli outcome terapeutici.

Circa un quinto dei partecipanti hanno avuto eventi avversi (effetti collaterali) di grado 3/4 identificati tramite esami di laboratorio, principalmente aumenti della bilirubina nei pazienti trattati con l’atazanavir. Gli effetti collaterali più frequentemente osservati sono stati spossatezza e cefalea. Tutti i partecipanti hanno invece mantenuto irrilevabile la carica virale dell’HIV.

**Link collegati**

Resoconto completo su aidsmap.com

# L’ampliamento della copertura ART in Sudafrica



Controlli medici in un centro per persone HIV-positive nel Sudafrica rurale. Foto di Greg Lomas / Scholars and Gentlemen / Medici Senza Frontiere

I servizi sanitari attivi nelle aree rurali del Sudafrica si sono dimostrati in grado di gestire l’aumento di pazienti, ora che più persone iniziano il trattamento prima di quanto precedentemente raccomandato. Tuttavia si teme che semplicemente cambiando i criteri di eleggibilità per la ART non si riuscirà a far aumentare il numero delle persone che accedono alle terapie, e che per raggiungere il target di copertura del trattamento che ci si era prefissati serviranno investimenti in programmi di offerta del test HIV e di aggancio alle cure.

Nel settembre 2016, il Sudafrica – paese in cui è attivo il più ampio programma di erogazione del trattamento HIV del mondo – inizierà a implementare le nuove linee guida dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, che raccomandano il “trattamento per tutti”, ossia offrire la ART a tutte le persone che risultano HIV-positive, il più presto possibile dopo la diagnosi.

Ma i servizi sanitari saranno in grado di gestire l’aumento del numero di pazienti eleggibili per la terapia? E non è possibile che pazienti in gravi condizioni che hanno necessità urgente della terapia restino esclusi a vantaggio di nuovi pazienti in buona salute?

Per rispondere a questi interrogativi, MSF ha analizzato l’impatto della transizione dall’inizio della terapia con una conta CD4 di 350 all’inizio con una conta di 500 in un centro di cure primarie nella provincia del KwaZulu-Natal, giungendo alla conclusione che l’ampliamento dei criteri di

eleggibilità non ha né oberato i servizi né ha determinato l'esclusione dei pazienti in condizioni di salute più precarie.

Uno studio di modellazione separato ha mostrato invece che, se non verrà potenziata l'offerta del test, migliorato l'aggancio alle cure e accelerato l'inizio del trattamento, il numero di persone che iniziano la ART in Sudafrica aumenterà soltanto di un 5% annuo. Il paese non riuscirebbe dunque a raggiungere l'obiettivo 90-90-90.

**Link collegati**

Resoconto completo su aidsmap.com

## *Accesso equo, libertà di scelta*




Otto organizzazioni attive nella lotta per l'HIV a livello globale hanno pubblicato una dichiarazione di consenso che definisce i principi fondamentali per l'offerta della terapia antiretrovirale e della profilassi pre-esposizione (PrEP).

Invitiamo a leggerla, sottoscriverla e condividerla.

**Link collegati**

Sito web della dichiarazione di consenso

## *Sostieni NAM*

Un messaggio di un nostro sostenitore che ci ha fatto sorridere! NAM è un'organizzazione senza scopo di lucro che, per portare avanti la propria opera, fa affidamento sulla generosità dei

sostenitori, ed è grata per qualsiasi donazione ricevuta, grande o piccola che sia.

NAM crede fermamente che l'accesso a informazioni chiare, scientificamente accurate e fornite in piena autonomia sia il primo, fondamentale passo per poter prendere decisioni sulla propria salute e vivere più a lungo, più sani e più felici.

Scopri come il tuo contributo può fare la differenza; se vuoi sostenere NAM, puoi fare una donazione online alla pagina www.aidsmap.com/donate.

Grazie.

**Link collegati**

www.aidsmap.com/donate

**Traduzione di** LILA Onlus – Lega Italiana per la Lotta contro l'AIDS

- Collegati a NAM su Facebook: Tieniti aggiornato con entusiasmanti progetti, le più recenti scoperte ed i nuovi sviluppi dal mondo di NAM.
- Segui NAM su Twitter per collegamenti e notizie fresche di stampa dai nostri inviati, che seguono in tempo reale i più importanti sviluppi e conferenze. Trovi il nostro news feed all'indirizzo www.twitter.com/aidsmap_news, ed i nostri tweet sono pubblicati anche su www.twitter.com/aidsmap.
- Segui le nostre news sulla conferenza iscrivendoti ai nostri feed RSS.

NAM's news coverage of the International AIDS Conference has been made possible thanks to support from Merck & Co. NAM's wider conference news reporting services have been supported by Gilead, Janssen and ViiV Healthcare.

NAM è un'organizzazione community-based, vincitrice di numerosi premi, attiva nel Regno Unito, che fornisce in tutto il mondo informazioni accurate ed affidabili sull'HIV, a persone HIV-positive ed ai professionisti che forniscono loro cure, supporto e trattamenti.

Fai la differenza! Fai una donazione su www.aidsmap.com/donate

**Per maggiori dettagli, contatta NAM:**

tel: +44 (0)20 7837 6988
fax: +44 (0)20 7923 5949
email: info@nam.org.uk
web: www.aidsmap.com

**NAM Publications**
Registered office: Acorn House, 314-320 Gray's Inn Road, London, WC1X 8DP
Company limited by guarantee. Registered in England & Wales, number: 2707596
Registered charity, number: 1011220

Per annullare la sottoscrizione: http://www.aidsmap.com/page/1492854/

**Privacy Policy**
Read it here: http://www.aidsmap.com/page/1439297/