

1. TITOLO

Sviluppo di un Sistema di Sorveglianza Nazionale dell'infezione da HIV

2. RAZIONALE:

A partire dalla metà degli anni Novanta, con l'introduzione delle nuove terapie antiretrovirali combinate, in Italia, così come negli altri paesi che hanno potuto disporre del trattamento farmacologico, si è verificata una riduzione dell'incidenza dei casi di AIDS e si è ridotta la mortalità per la malattia. I dati dei sistemi di sorveglianza delle infezioni da HIV disponibili a livello nazionale e internazionale non hanno invece registrato una diminuzione dell'incidenza dei nuovi casi di infezione, mentre si assiste ad un aumento dei casi prevalenti in trattamento farmacologico.

In tale contesto, il registro dei casi di AIDS non rappresenta più una fonte sufficiente per l'identificazione precoce dei cambiamenti nella diffusione dell'infezione da HIV nella popolazione e per la programmazione di interventi preventivi. Per avere dati attendibili che descrivano la diffusione e l'andamento dell'infezione da HIV/AIDS, è necessario attivare sistemi in grado di sorvegliare la stessa infezione da HIV.

Tra i paesi europei, solo la Spagna e l'Italia non dispongono di un sistema di sorveglianza nazionale, anche se in Italia, in anni differenti, alcune regioni hanno attivato sistemi di monitoraggio su tutto o parte del proprio territorio; attualmente, sono attivi sistemi di Sorveglianza dell'infezione da HIV nelle province di Bolzano, Trento e Modena, e in Friuli Venezia-Giulia, Lazio, Liguria, Piemonte, Veneto e Puglia. Questo progetto si propone di implementare, a partire dai modelli adottati dalle regioni dove è già attivo il monitoraggio dell'infezione da HIV, un sistema di sorveglianza a livello nazionale, allo scopo di descrivere l'andamento, le dimensioni e le caratteristiche dell'epidemia da HIV in Italia e fornire elementi utili per la programmazione degli interventi di sanità pubblica e per la prevenzione.

3. OBIETTIVI:

Obiettivi generali:

- ottimizzare le soluzioni organizzative per fronteggiare l'epidemia,
- indirizzare e valutare gli interventi di prevenzione e le politiche da attuare per la tutela della salute delle persone sieropositive
- prevedere il carico assistenziale

Obiettivi specifici

- valutare l'incidenza e la prevalenza delle diagnosi di infezione da HIV, monitorandone l'andamento temporale e geografico;
- studiare le caratteristiche socio-demografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti infettati di recente;
- studiare la diffusione dell'infezione in popolazioni differenti e in gruppi di popolazioni specifici;
- utilizzare i dati dei sistemi di sorveglianza come indicatori indiretti dell'impatto di interventi preventivi sia a livello nazionale che locale.

4. COERENZA:

Il progetto contribuisce ad un aspetto di crescente rilevanza in sanità pubblica, ovvero la necessità di disporre di dati epidemiologici tempestivi ed affidabili sulla diffusione dell'infezione da HIV come avviene in tutti i Paesi della regione europea dell'OMS, eccetto la Spagna.

5. SOGGETTO/ENTE AFFIDATARIO:

La Regione Piemonte svolgerà un ruolo capofila, con la collaborazione di tutte quelle Regioni (vedi sopra) che avendo già sviluppato esperienza nell'ambito della sorveglianza HIV, vogliono collaborare all'implementazione di tali sistemi nelle Regioni attualmente sprovviste, e in collaborazione con l'ISS per quanto riguarda le attività di formazione epidemiologica. Adesione alla collaborazione e ambiti su cui collaborare (formazione, assistenza, coordinamento, ecc.) saranno stabiliti con ciascuno in un secondo momento.



L'affidamento al Piemonte, oltre che dettato dalla disponibilità manifestata, è giustificato dall'efficienza del cosiddetto sistema SHIP, messo a punto dalla Regione in questi ultimi anni, che si basa:

- su uno stretto rapporto di collaborazione tra la rete dei laboratori, i centri di diagnosi e cura per le malattie infettive e il centro di coordinamento regionale SEREMI;
- formazione, aggiornamento e continuo ritorno di informazione a tutti i soggetti coinvolti nel sistema;
- accreditamento dei laboratori che fanno la diagnosi di infezione da HIV.

6. AZIONI

Come in molti progetti CCM, anche in questo caso il ruolo della Regione capofila sarà quello di trasferire modelli operativi già sperimentati (ad esempio il sistema SHIP piemontese) e adattarli alle diverse realtà regionali, in collaborazione con le altre regioni e tenendo in conto delle esperienze già maturate altrove, in un processo di condivisione tra pari di esperienze acquisite. Le attività saranno pertanto attività di formazione degli operatori coinvolti e di assistenza durante le varie fasi di implementazione. Tuttavia per comprendere la natura delle attività di formazione da sviluppare è utile sottolineare che nella pianificazione di un sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV sarà necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

La fonte dei dati: la segnalazione dei casi deve basarsi sui centri clinici che offrono diagnosi e cura per HIV (Unità operative di Malattie Infettive) e/o altri centri identificati dalle regioni. Le regioni dovranno comunque fornire l'elenco dei centri abilitati.

L'unità territoriale: E' necessario identificare un'unità territoriale di segnalazione (regione, provincia, città, ecc.), per l'analisi geografica e per la definizione di denominatori di popolazione, ma scelta in modo da non ledere il diritto alla privacy dei soggetti infetti (città o unità territoriali di meno di 100.000 abitanti).

Dati da raccogliere

Dati presenti nella scheda AIDS:

- data di nascita
- sesso
- nazionalità
- grado di istruzione
- modalità di trasmissione
- data del primo test positivo
- data ultimo test HIV negativo
- prima carica virale e data
- prima conta dei CD4 e data
- data compilazione scheda
- nome medico segnalatore
- centro segnalatore
- data arrivo scheda al centro di riferimento regionale

Dati non contenuti nella scheda AIDS:

- stadio clinico (secondo la classificazione dei Centers for Disease Control and Prevention, USA)

Definizione di un codice identificativo per la segnalazione di caso

Dall'analisi effettuata rispetto ai codici esistenti già usati in altre regioni/nazioni, il codice che sembra garantire maggiormente la privacy del soggetto, evitando allo stesso tempo la possibilità di doppie conte e di doppioni, è il codice che si costituisce con: I e III lettera del cognome, I e III lettera del nome, data di nascita e sesso.

Flusso informativo dei dati

Percorso dei dati (Centro HIV/AIDS del SSN segnalatore → Regione → ISS/Ministero della Salute-CCM):

1) dal centro segnalatore al centro di coordinamento regionale: l'invio dei dati dal centro segnalatore all'Assessorato o al centro di riferimento Regionale potrà avvenire con le modalità stabilite dalla Regione stessa.



2) dal centro di coordinamento regionale al COA: successivamente i dati verranno inviati dall'Assessorato o dal centro di riferimento Regionale al COA con cadenza annuale (discutere eventuale altra periodicità), in forma criptata, tramite dischetto o posta elettronica per le necessarie analisi epidemiologiche.

Il COA trasmetterà periodicamente informazioni e le elaborazioni dei dati al centro di coordinamento regionale, e da questo ai centri segnalatori.

Il COA, inoltre, invierà i dati al Centro Controllo Malattie del Ministero della Salute che provvederà a pubblicarle sul proprio sito web

Modalità di trasferimento dei dati aggregati

Su supporto cartaceo o informatico nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Frequenza della trasmissione dei dati: annuale, dalle regioni all'ISS entro il 31 marzo di ogni anno.

7. RISORSE:

300.000 euro

Al finanziamento CCM 2007, si aggiungono i fondi previsti sempre nel programma CCM 2007, i fondi per il sostegno alle funzioni di interfaccia, che prevedono tra le linee di attività il sostegno all'implementazione della piattaforma web di notifica delle malattie infettive e la sorveglianza HIV.

8. TEMPI:

Biennale

9. ALTRI SOGGETTI COINVOLTI:

(vedi sopra)

fe

