



Direzione Generale
Risk Management e Qualità

Percorso Diagnostico, Terapeutico,
Assistenziale (PDTA) per la gestione del
paziente affetto da HIV / AIDS

PDTA N. 20

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
P. GIACCONE**

Percorso Diagnostico, Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la gestione
del paziente affetto da HIV/ AIDS

| | |
|----------------|--|
| REDAZIONE | Prof. Antonio Cascio, Dott. Marcello Trizzino, |
| VERIFICA | Dott. Francesco Armetta, Dott.ssa Rosalia Murè |
| AUTORIZZAZIONE | Dott.ssa Maria Grazia Furnari |

STATO DELLE REVISIONI

| Rev. N. | SEZIONI REVISIONATE | MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE | DATA |
|---------|----------------------|--------------------------------|------|
| 0 | //////////////////// | | |
| | | | |

Data 18.05.2026

Rev.0

Pagina 1 di 46

Questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale.



INDICE

| | | |
|------|--|----------------|
| 1. | Introduzione | Pag. 5 |
| 2. | Scopo | Pag. 9 |
| 3. | Campo di applicazione | Pag. 9 |
| 4. | Riferimenti normativi e documentali | Pag. 10 |
| 5. | Criteri di esclusione e inclusione del PDTA | Pag. 11 |
| 6. | Terminologia, definizioni e abbreviazioni | Pag.15 |
| 7. | Diagramma di flusso | Pag. 16 |
| 8. | Matrice di Responsabilità | Pag. 20 |
| 9. | Descrizione delle attività | Pag. 24 |
| 10 . | Indicatori | Pag. 38 |
| 11. | Conservazione e diffusione | Pag. 43 |
| 12. | Documenti inseriti (allegati) | Pag.43 |



GRUPPO DI LAVORO

| NOME E COGNOME | FUNZIONE | RUOLO |
|--------------------------|---|--|
| Prof. Antonio Cascio | Direttore U.O.C. di Malattie Infettive | Coordinatore del gruppo di lavoro del PDTA |
| Prof. Giuseppe Dieli | Responsabile U.O.S. Cladibior | Componente core team |
| Prof. Giovanni Giammanco | Direttore U.O.C di Microbiologia e Virologia | Componente core team |
| Prof. Celestino Bonura | Dirigente medico U.O.C di Microbiologia e Virologia | Componente core team |
| Prof.ssa Nadia Caccamo | Dirigente medico U.O.S Cladibior | Componente core team |
| Dott.Marcello Trizzino | Dirigente medico UOC di Malattie Infettive | Componente core team |

VERIFICA CONTENUTI

| NOME E COGNOME | FUNZIONE |
|------------------------------|--|
| Dott. Francesco Armetta | Responsabile dell'U.O.S. Risk Management e Qualità |
| Dott.ssa Provvidenza Damiani | Dirigente medico U.O.S Risk Management e Qualità |
| Dott.ssa Francesca Rocca | U.O.S Risk Management e Qualità |
| Dott.ssa Federica Pecoraro | U.O.S Risk Management e Qualità |

SUPERVISIONE

| NOME E COGNOME | FUNZIONE |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Dott.ssa Rosalia Murè | Direttore Sanitario AOUP Giaccone |

APPROVAZIONE

| NOME E COGNOME | FUNZIONE |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Dott. Marzia Furnari | Direttrice Generale AOUP Giaccone |



CONTROLLO DOCUMENTAZIONE DEL PDTA

Questo documento ha validità di due anni dalla data di emissione, salvo la disponibilità di nuove metodiche diagnostiche/terapeutiche o necessità organizzative aziendali che ne richiedano la modifica o la revisione in tempi più brevi.

Le richieste di modifica possono essere effettuate dal responsabile di ogni servizio coinvolto o dal coordinatore del gruppo di lavoro e indirizzate alla U.O.S. Risk Management.

Alla scadenza dei due anni dalla data di approvazione, la revisione del documento viene effettuata dal coordinatore e dal gruppo di lavoro e dalla U.O.S. Risk Management.

Il committente del presente PDTA, che commissiona la stesura e ne autorizza l'approvazione e l'implementazione all'interno della struttura sanitaria, è la Direzione Generale del Policlinico Giaccone nella figura della Dott.ssa Marzia Furnari, Direttrice Generale .

Il promotore del presente PDTA che viene nominato dal committente al fine di implementare il Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale nella struttura ospedaliera è il Prof. Antonio Cascio , Ordinario di Malattie Infettive , Responsabile della UOC di Malattie Infettive e Coordinatore del gruppo di lavoro del presente PDTA, Coordinatore scientifico , per l'attività di monitoraggio è indicato il Dott. Marcello Trizzino sotto la guida del Prof. Antonio Cascio .



1. INTRODUZIONE

Il presente Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" definisce il modello clinico-organizzativo per la presa in carico delle persone con infezione da HIV/AIDS dall'accesso al sistema fino al follow-up, in coerenza Decreto Assessoriale (D.A.) n. 384 del 28 aprile 2023, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana il 22 maggio 2023 e con il documento regionale di riferimento. Il PDTA adotta un approccio multidisciplinare e integrato ospedale-territorio, con mappe di episodio per diagnosi, terapia e follow-up e percorsi dedicati per sottogruppi (es. donna in età fertile e gravidanza, persone straniere), promuovendo counselling strutturato e comunicazione U=U. Le scelte cliniche si fondano sulle raccomandazioni EACS 2023 per inizio terapia in tutti i pazienti, ottimizzazione dei regimi, strategie di switch e gestione delle comorbidità, garantendo appropriatezza, efficacia, sicurezza e continuità di cura.

L'infezione da HIV (Human Immunodeficiency Virus) continua a rappresentare una sfida sanitaria di primo piano, non solo a livello globale ma anche nella realtà nazionale e regionale siciliana. Nonostante i significativi progressi nell'ambito della diagnosi precoce, dell'efficacia terapeutica e della gestione a lungo termine, permangono criticità importanti riguardo alla prevenzione, al ritardo diagnostico, all'accesso equo alle cure e alla riduzione dello stigma sociale che circonda ancora l'infezione.

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la presa in carico delle persone con HIV, rivisto nel presente documento, si fonda sull'aggiornamento della normativa, delle evidenze scientifiche più recenti e delle linee guida internazionali. Esso definisce un modello integrato e multidisciplinare con focus sulla continuità assistenziale, la personalizzazione dei percorsi terapeutici, il coordinamento delle diverse componenti del sistema sanitario e la garanzia di equità di accesso e appropriatezza clinica.

In Italia, secondo il rapporto più recente del Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) relativo al 2023, sono state segnalate 2.349 nuove diagnosi di infezione da HIV, con un'incidenza nazionale di 4,0 casi per 100.000 abitanti. Il dato pone il nostro Paese al di sotto della media dei Paesi dell'Europa occidentale, segnalando al contempo una fase di lieve incremento dopo il calo osservato durante la pandemia di COVID-19. È significativo che nell'ultimo anno oltre il 41% delle nuove diagnosi si caratterizzi per una presentazione tardiva, con valori bassi di linfociti CD4 (< 200 cell/ μ L), a testimoniare l'importanza di potenziare ulteriormente le strategie di diagnosi precoce.

In Sicilia, l'Osservatorio regionale evidenzia un andamento che, pur nel quadro nazionale, conferma la necessità di rafforzare i servizi di diagnosi, trattamento e prevenzione, in particolare nelle fasce di popolazione più vulnerabili e nelle giovani età a rischio. L'integrazione tra ospedale e territorio



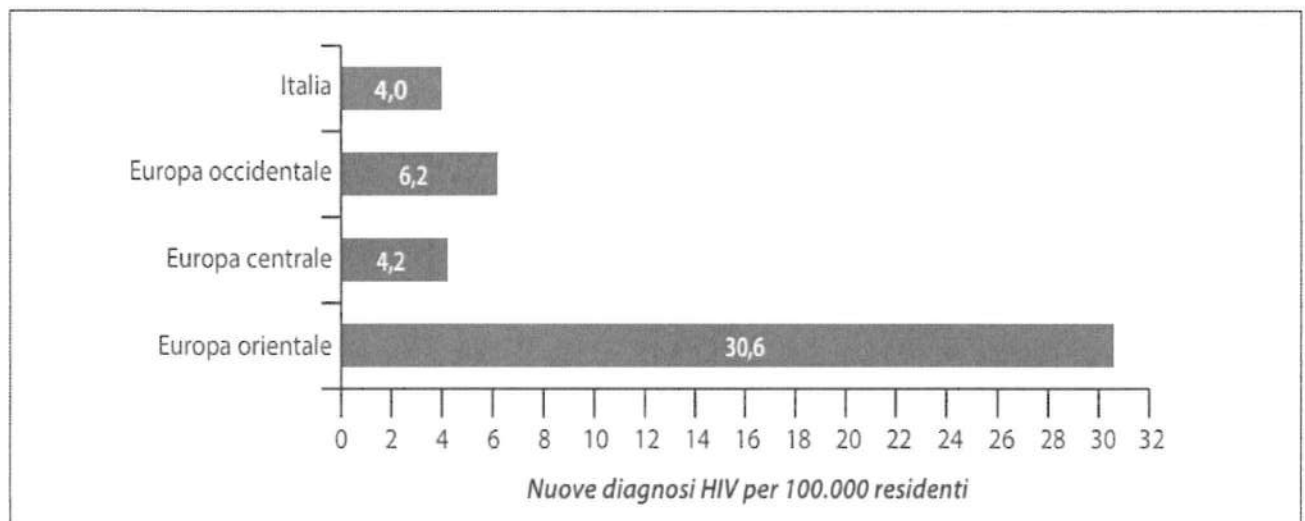
rappresenta un elemento cruciale per garantire la presa in carico globale e continua del paziente, superando le barriere organizzative e sociali.

Tra le innovazioni terapeutiche di maggior rilievo figurano le terapie antiretrovirali a lunga durata d'azione (long acting), iniezioni mensili o bimestrali che migliorano l'aderenza e la qualità di vita delle persone con HIV. Allo stesso tempo, la profilassi pre-esposizione (PrEP) conferma il proprio ruolo chiave nella prevenzione primaria, indirizzata a persone ad alto rischio di infezione, integrando così un approccio di contenimento della trasmissione.

Il presente PDTA si inserisce nelle strategie regionali di contrasto alle malattie infettive e si allinea agli obiettivi internazionali, quali il traguardo 95-95-95 promosso da UNAIDS, mirando a ridurre la trasmissione del virus, migliorare la qualità e l'aspettativa di vita delle persone sieropositive, ottimizzare le risorse disponibili e promuovere un modello di cura inclusivo e basato sulle evidenze scientifiche.

I principi che guidano questo percorso comprendono la multidisciplinarietà, l'integrazione delle competenze ospedaliere e territoriali, il coinvolgimento attivo delle persone con HIV e delle comunità, e la continua implementazione di innovazioni tecnologiche e terapeutiche, per assicurare interventi tempestivi, appropriatezza clinica e sostenibilità del sistema di cura.

Incidenza HIV 2023

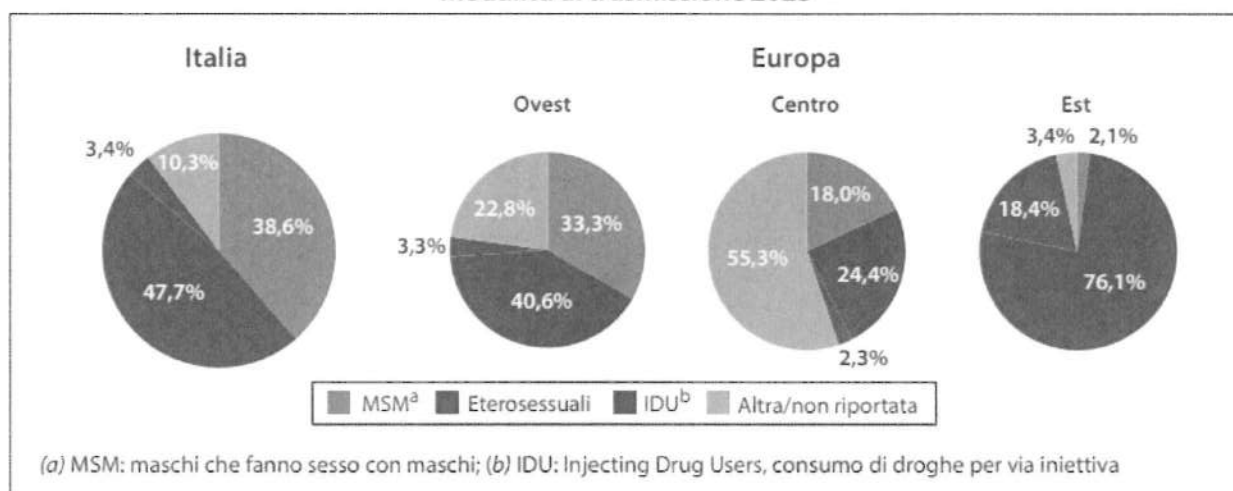


Incidenza HIV: numero di nuove diagnosi HIV per 100.000 residenti in Italia e nelle principali aree geografiche europee.

Fonti: Sistema di Sorveglianza HIV nazionale, ECDC/WHO. HIV/AIDS Surveillance in Europe 2024-2023 data (1)

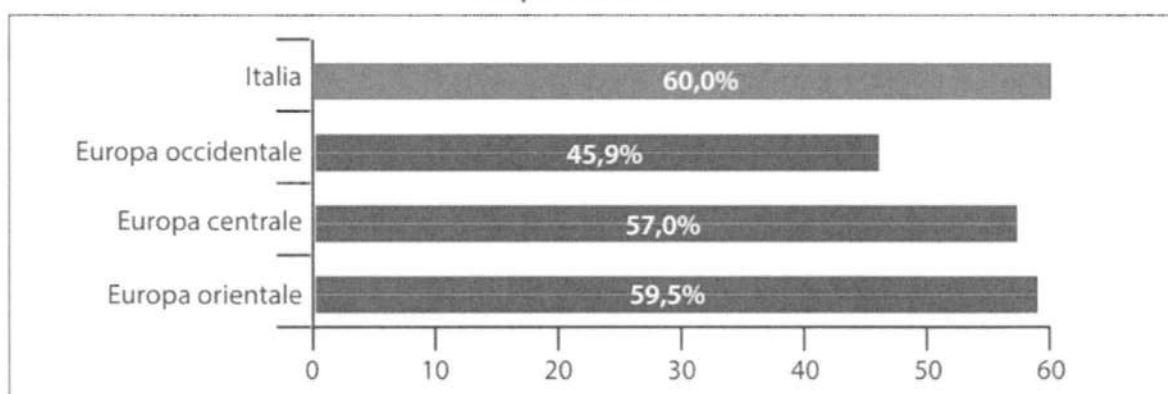


Modalità di trasmissione 2023

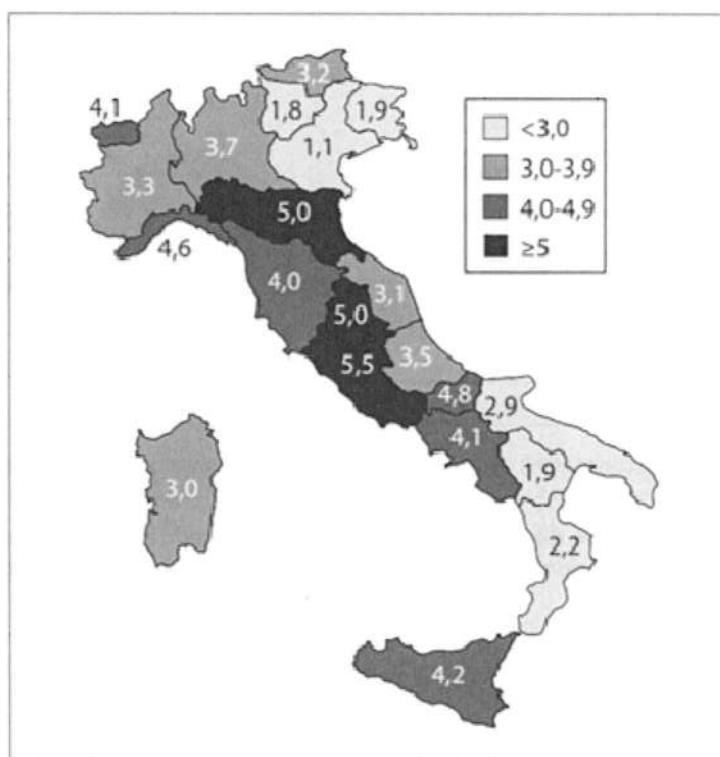


Distribuzione percentuale delle nuove diagnosi di infezione da HIV per modalità di trasmissione 2023.
Fonti: Sistema di Sorveglianza HIV nazionale, ECDC/WHO. HIV/AIDS Surveillance in Europe 2024-2023 data (1)

Late presenters* 2023



(*) Late presenters: nuove diagnosi di infezione da HIV con numero di linfociti CD4 <350 cell/μl.
Fonti: Sistema di Sorveglianza HIV nazionale, ECDC/WHO. HIV/AIDS Surveillance in Europe 2024-2023 data (1)



Incidenza delle nuove diagnosi di infezione da HIV (per 100.000 residenti) per Regione di residenza (2023)



2. SCOPO

Scopo del documento è standardizzare, nell'ambito dell'AOUP "P. Giaccone", il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale delle persone con HIV/AIDS, assicurando tempestività, equità di accesso, qualità e sicurezza delle cure in conformità al PDTA regionale. Il PDTA persegue gli obiettivi di riduzione della trasmissione, massimizzazione dell'aderenza e della soppressione virologica, miglioramento della qualità di vita e accountability tramite indicatori misurabili e confrontabili.

- Migliorare il processo assistenziale dalla diagnosi al follow-up, riducendo la variabilità non necessaria e assicurando comportamenti professionali omogenei.
- Rafforzare il lavoro multidisciplinare, definendo ruoli, responsabilità e interfacce organizzative tra Unità Operative e servizi territoriali.
- Garantire appropriatezza clinica delle decisioni terapeutiche secondo le EACS 2023, con particolare attenzione a comorbidità, interazioni e bisogni complessi.
- Monitorare performance ed esiti attraverso un set aziendale di indicatori derivato e semplificato rispetto al PDTA Sicilia 2023, integrato nella scheda PDTA e nei flussi informativi dell'AOUP.
- Promuovere informazione, counselling e prevenzione, incluse vaccinazioni raccomandate e screening per IST e coinfezioni.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

. Il PDTA si applica ai pazienti adulti con infezione da HIV/AIDS che accedono all'AOUP "P. Giaccone" da qualunque punto di ingresso (territorio, Pronto Soccorso, ambulatori, ricovero) e a tutti i professionisti coinvolti nei relativi livelli assistenziali. Rientrano nel perimetro organizzativo del PDTA le attività erogate in regime ambulatoriale, Day Service, Day Hospital e ricovero ordinario, inclusi i servizi di Virologia/Microbiologia, Laboratorio, Farmacia, Ginecologia/Neonatologia, Psicologia e collegamento con i servizi territoriali e del terzo settore. Il documento recepisce integralmente indicazioni, mappe e requisiti del PDTA Sicilia 2023 e adotta come riferimento clinico le raccomandazioni EACS 2023, con adattamento ai processi e alle risorse aziendali.



4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Normativa Regione Sicilia

- Decreto Assessoriale n. 384 del 28/04/2023 “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia” (pubblicazione 22/05/2023).
- PDTA regionale “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia”, allegato al D.A. n. 384/2023 e pubblicato su GURS, Supplemento Ordinario n. 2 alla GURS n. 21 del 19/05/2023.
- Pagina istituzionale Regione Siciliana dedicata al PDTA HIV con rimando all’atto e agli allegati.

Atti nazionali e indirizzi richiamati

- Piano Nazionale di interventi contro l’HIV e AIDS (PNAIDS) – Intesa Stato–Regioni 26/10/2017, come riportato nel PDTA regionale.
- Standard ospedalieri e requisiti organizzativi per le Unità di Malattie Infettive (richiamo a DM 70/2015) come riferimento presente nel PDTA regionale.
- Assetti di governance regionale e commissioni tecniche di riferimento riportati nel testo del PDTA Sicilia 2023.

Linee guida cliniche e fonti scientifiche

- EACS Guidelines v12.0 (October 2023): raccomandazioni su avvio ART universale, regimi iniziali, switch, gestione delle comorbidità, interazioni e vaccinazioni.



- Linee guida SIMIT 2017 per la gestione dell'infezione da HIV e l'impiego degli antiretrovirali, citate nel PDTA regionale come riferimento clinico

Documenti epidemiologici

- Notiziario dell'ISS – Centro Operativo AIDS (COA), Volume 37, Numero 11, Novembre 2024: “Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2023” (fonte di riferimento per i dati epidemiologici nazionali nel PDTA aziendale).
- Sezione di approfondimento EpiCentro ISS dedicata al Notiziario 2024 con sintesi dei principali indicatori e rimando al documento integrale.

5. CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE DEL PDTA

1. Criteri di inclusione

- Persone adulte (≥ 18 anni) con diagnosi confermata di infezione da HIV che accedono all'AOUP “P. Giaccone” da territorio, PS, ambulatori o ricovero per presa in carico, terapia e follow-up.
- Persone con sospetta sierconversione o infezione primaria (PHI) indirizzate a conferma diagnostica e avvio tempestivo della ART secondo raccomandazioni cliniche.
- Persone già diagnosticate e in trattamento presso altre strutture che richiedono trasferimento della presa in carico all'AOUP per continuità assistenziale.
- Donne in età fertile e in gravidanza con HIV noto o con HIV non noto, con presa in carico congiunta con Ginecologia/Neonatologia per prevenzione della trasmissione verticale.



- Persone straniere e popolazioni vulnerabili, incluse persone con codice STP/ENI, con facilitazione dell'accesso, mediazione culturale e counselling U=U.
- Percorsi preventivi e clinico-assistenziali di PrEP: valutazione di eleggibilità, counselling, conferma di HIV negativo con test di IV generazione, screening comorbidità/IST, avvio e follow-up trimestrale, con immediato "linkage to care" in caso di esiti dubbi o positivi.
- Percorsi di PEP: valutazione del rischio, avvio entro 72 ore, regime di 28 giorni, test basale e follow-up virologico/clinico programmato, con ingresso nel PDTA HIV qualora si configuri infezione.
- Gestione di coinfezioni e comorbidità (HBV/HCV, TB, patologia cardiovascolare, renale, metabolica, ossea, salute mentale) nell'ambito della regia infettivologica e dei percorsi multidisciplinari aziendali.

2. Criteri di esclusione

- Età pediatrica e adolescenziale quando afferente a percorsi pediatrici dedicati o a PDTA specifici non ricompresi nel presente documento aziendale.
- Gestione di condizioni non correlate all'HIV e non pertinenti alla prevenzione/trattamento HIV (es. percorsi clinici specialistici non connessi), che seguiranno i rispettivi PDTA o protocolli aziendali.
- Attività di screening o campagne di prevenzione non collegate a una presa in carico individuale in AOUP, che seguono programmi regionali/aziendali separati, fermo restando il reindirizzamento al PDTA in caso di positività o indicazione clinica.
- Pazienti in carico esclusivo presso altre aziende senza richiesta di trasferimento o co-gestione, fatte salve le urgenze e i consulti secondo le procedure interaziendali.



3. Chiarimenti operativi su PrEP e PEP

- PrEP: avvio solo dopo HIV test di IV generazione negativo, valutazione funzionale renale ed epatica, stato vaccinale e IST, con controlli programmati ogni 3 mesi e counselling sull'aderenza; in presenza di esiti ambigui, uso di HIV-RNA e sospensione/inizio ART secondo algoritmo clinico.
- PEP: valutazione immediata del rischio, inizio entro 72 ore, adozione di regime raccomandato per 28 giorni, con test basale e a seguire secondo calendario EACS e "linkage to care" in caso di sieroconversione.

4. Ingresso/uscita

- Ingresso nel PDTA: test reattivo confermato, HIV-RNA positivo, GRT inviato, diagnosi pregressa documentata, gravidanza con HIV noto/non noto, invio da CBVCT/territorio/PS, o attivazione di percorsi PrEP/PEP in AOUP.
- Uscita: follow-up stabile con trasferimento formale, perdita di contatto nonostante richiamo, o decesso, con registrazione su scheda PDTA e flussi aziendali.

5. Indicatori di qualità e monitoraggio: razionalizzazione e focus su misurabilità

Il presente PDTA aziendale adotta un set di indicatori semplificato e prioritario, derivato dall'analisi critica degli indicatori del PDTA regionale e dalla necessità di garantire la loro piena misurabilità e rilevanza nel contesto organizzativo dell'AOUP "Paolo Giaccone".

La selezione si basa sul principio che un indicatore deve essere una misura chiara, affidabile e tempestiva, capace di fornire informazioni utili per monitorare qualità, appropriatezza ed esiti delle cure in modo efficace, senza sovraccaricare il sistema con dati difficili da raccogliere o poco significativi.



Il set ottimizzato si concentra dunque su indicatori essenziali, rappresentativi dell'intero percorso assistenziale dalla diagnosi al follow-up, includendo:

- ✓ volumi e tempi di test diagnostici fondamentali (resistenza, TB), per garantire tempestività e qualità diagnostica;
- ✓ aderenza terapeutica e mantenimento in cura, quali colonne portanti della cronicità dell'infezione da HIV;
- ✓ coperture vaccinali realistiche, limitate a vaccinazioni tracciabili e clinicamente rilevanti, per prevenzione primaria;
- ✓ appropriatezza prescrittiva basata sull'impiego di regimi raccomandati in pazienti naive, per favorire efficacia e sostenibilità;
- ✓ monitoraggi clinici e di laboratorio semplificati, focalizzati su parametri imprescindibili e facilmente acquisibili;
- ✓ prevenzione perinatale e screening oncologici prioritari, corrispondenti agli standard di cura nazionali e regionali.

Questa ottimizzazione consente al sistema di qualità aziendale di concentrare energie e risorse su aree a maggiore impatto, ottenendo dati affidabili e spendibili per processi di miglioramento continuo, governance clinica trasparente e confronto con altre realtà.

Resta, inoltre, aperta la possibilità di integrare nuovi indicatori in futuro, qualora le capacità tecniche di raccolta dati e la disponibilità di evidenze lo rendano opportuno.

La performance monitorata tramite questi indicatori assicura il rispetto degli standard di cura emanati dal PDTA regionale e favorisce l'implementazione pratica delle linee guida cliniche aggiornate, a beneficio della qualità assistenziale e dell'esito sanitario dei pazienti con HI in carico all'azienda.



6. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

| Termine, Abbreviazione | Definizione |
|---------------------------|---|
| AIDS | AIDS: stadio avanzato dell'infezione da HIV caratterizzato da gravi condizioni cliniche e/o patologie opportunistiche definenti. |
| ART/cART | Terapia antiretrovirale di combinazione, trattamento standard per sopprimere la replicazione virale e prevenire la progressione di malattia. |
| CD4+: | Linfociti T helper; la loro conta guida la stadiazione, rischio OI e decisioni cliniche. |
| DH | Day Hospital |
| DS | Day Service |
| DSM | Direzione Sanitaria Medica |
| DSP | Direzione Sanitaria di Presidio |
| FALLIMENTO VIROLOGICO | Viremia confermata > 200 copie/mL nonostante ART, che richiede rivalutazione aderenza, interazioni e test di resistenza. |
| GRT | Test genotipico di resistenza ai farmaci antiretrovirali per individuare mutazioni rilevanti e guidare la scelta terapeutica. |
| HIV | Virus dell'immunodeficienza umana responsabile dell'infezione cronica che, se non trattata, può evolvere in AIDS. |
| HIV-RNA/VL | Carica virale plasmatica, espressa in copie/mL; soppressione virologica generalmente definita come VL < 50 copie/mL. |
| LA-ART | Regimi antiretrovirali long-acting per pazienti selezionati con soppressione stabile e idoneità valutata multidisciplinariamente. |
| LATE PRESENTATION | Presentazione tardiva all'assistenza con immunodeficienza significativa o condizioni AIDS-definienti alla diagnosi. |
| LINKAGE TO CARE | Collegamento rapido dalla diagnosi alla presa in carico specialistica e all'avvio della terapia |
| LLV/BLIP | Viremia a basso livello (50–200 copie/mL) o rilevazione isolata seguita da ritorno a soppressione, che richiede valutazione dell'aderenza e monitoraggio. |
| OI | Infezioni opportunistiche correlate all'immunodeficienza (es. PCP, toxoplasmosi, CMV), prevenibili e trattabili secondo raccomandazioni. |
| PEP | Pr Profilassi post-esposizione da avviare preferibilmente entro 72 ore per 28 giorni, con test basali e follow-up programmato. |
| PERCORSI DEDICATI | Mappe di episodio per gravidanza, migranti e vulnerabilità con integrazione multidisciplinare ospedale-territorio. |



| | |
|-------------------|---|
| PHI: | Infezione primaria da HIV (fase acuta), con elevata viremia e sierologia talora ancora negativa o indeterminata, che richiede avvio tempestivo della ART. |
| PLWH | P Persone che vivono con HIV (People Living With HIV). |
| PrEP | Pr Profilassi pre-esposizione per persone HIV-negative ad alto rischio, con screening iniziale, follow-up trimestrale e counselling di aderenza. |
| Rapporto CD4/CD8 | Indicatore immunologico complementare associato a immunosenescenza e rischio di eventi non AIDS. |
| RA | Regime Ambulatoriale |
| RETENTION IN CARE | Mantenimento continuativo in cura con visite e monitoraggi programmati secondo PDTA. |
| RO | Ricovero Ordinario |
| STP/ENI | Codici per l'accesso alle cure di persone straniere temporaneamente presenti o non iscritte, con tutela della presa in carico. |
| TND | Target not detected, esito di laboratorio con assenza di RNA virale rilevabile al di sotto del limite tecnico del test. |
| U=U | Undetectable = Untransmittable; una VL persistentemente non rilevabile elimina la trasmissione sessuale del virus con aderenza e monitoraggi adeguati. |

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO

I diagrammi di flusso sotto riportati descrivono la rappresentazione grafica del percorso diagnostico terapeutico assistenziale del paziente con HIV - come indicato nelle didascalie delle figure 1, 2, e 3

Legenda dei simboli : in conformità con la notazione Standard BPMN utilizzata nei PDTA aziendali

rettangolo = attività

rombo= decisione

freccia= flusso

ovale = inizio/fine

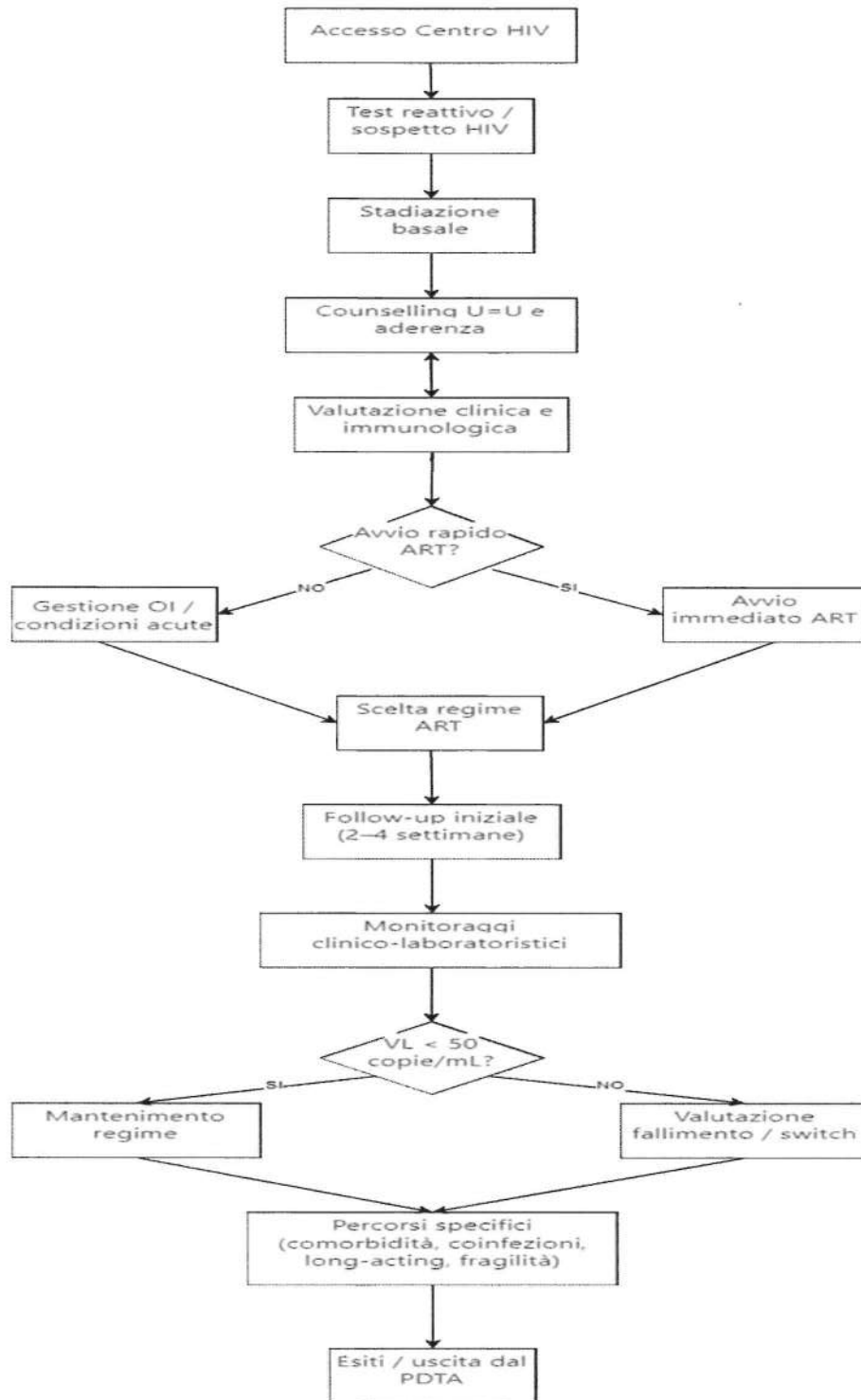


Fig. 1 – Percorso del paziente con HIV: dall’accesso alla presa in carico

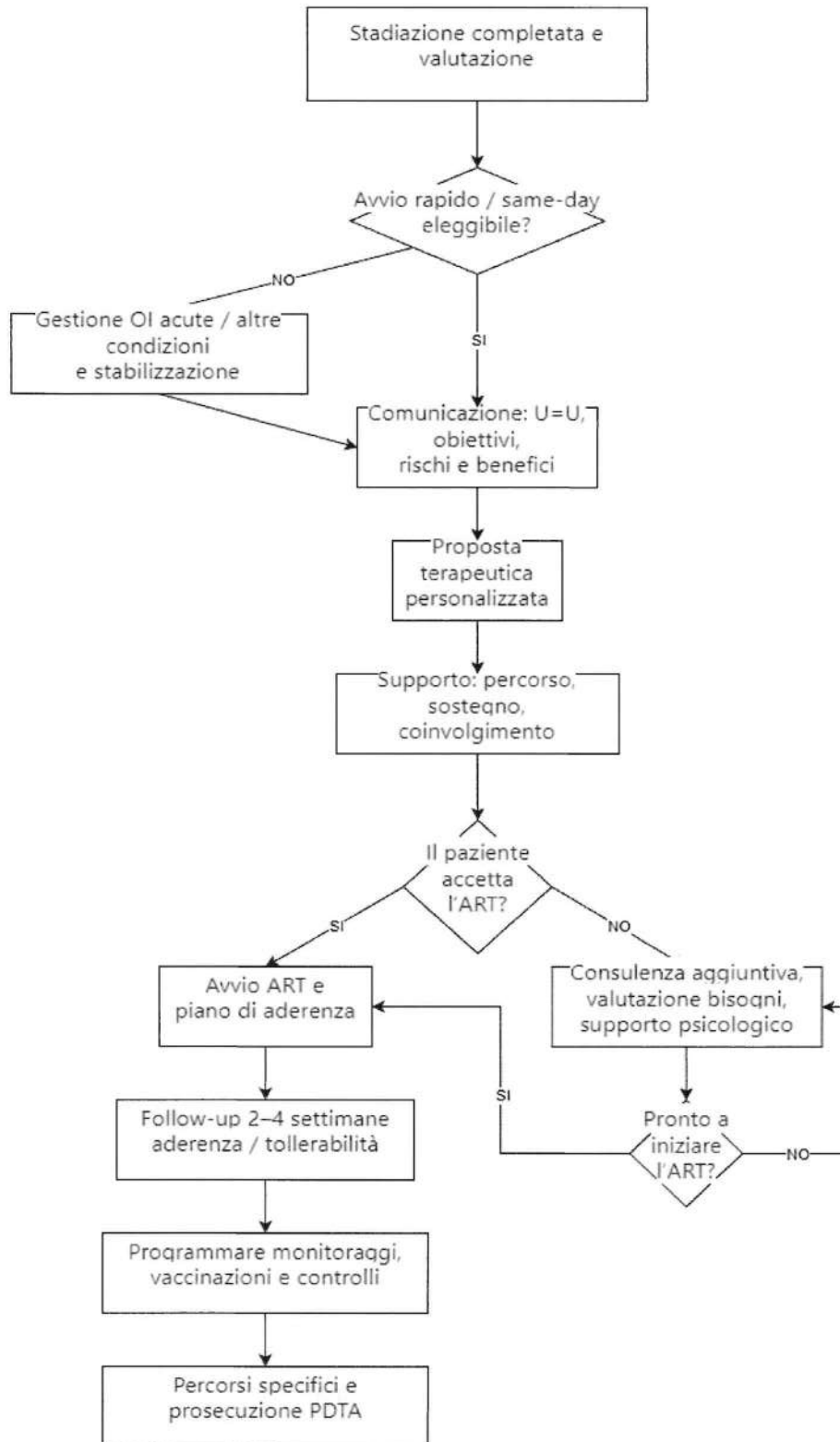


Fig. 2- Decisione terapeutica e supporto all'aderenza

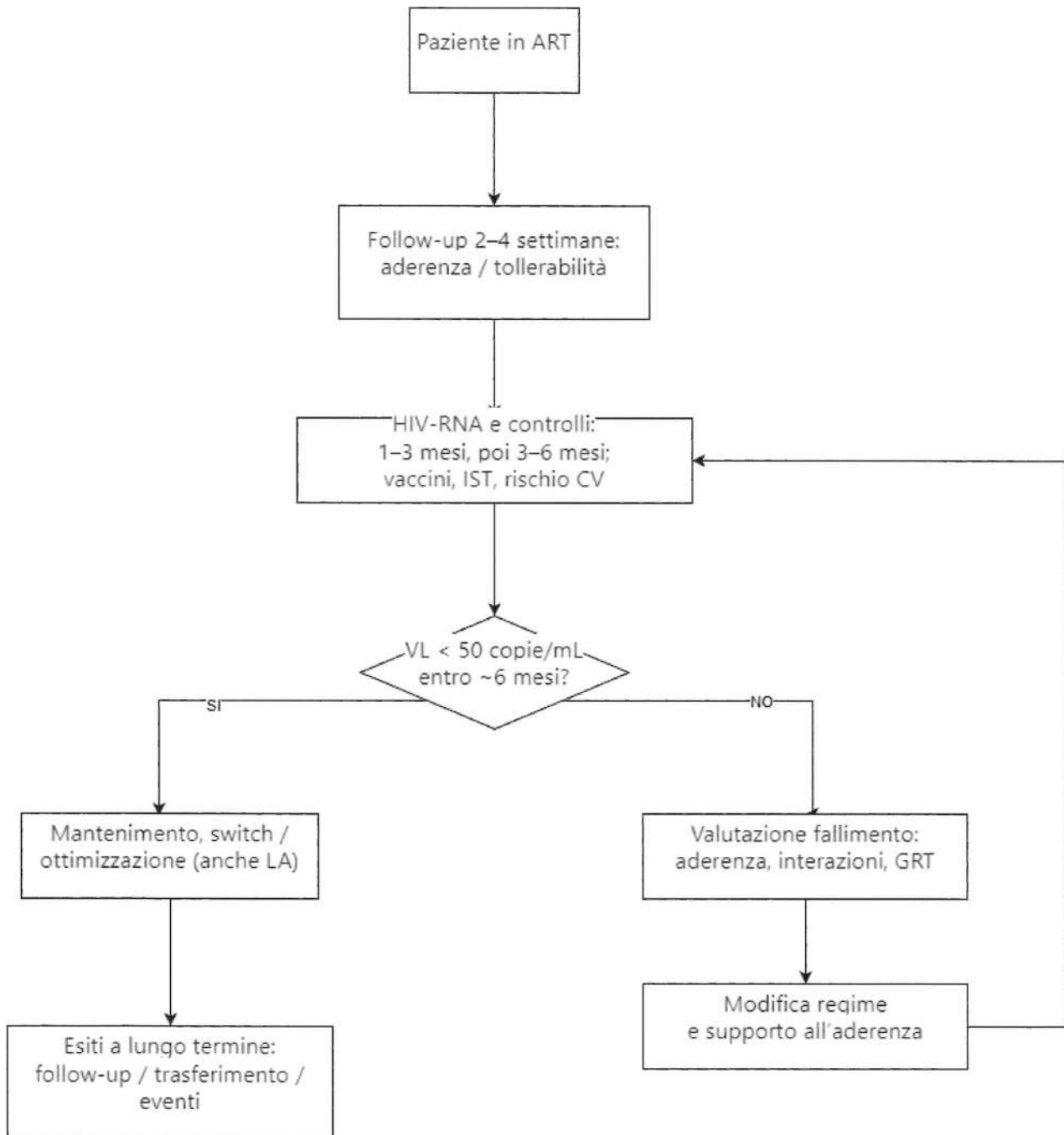


Fig. 3 – Monitoraggio clinico, gestione degli out-come e del fallimento virologico



8. MATRICE DI RESPONSABILITA'

La matrice di responsabilità rappresenta uno strumento chiave per la definizione chiara e condivisa dei ruoli e delle competenze dei professionisti coinvolti nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) per l'infezione da HIV presso l'AOUP Policlinico "Paolo Giaccone".

Attraverso la scomposizione delle attività cliniche, diagnostiche e gestionali in singoli compiti, attribuiti in modo esplicito ai diversi operatori e unità operative, la matrice consente di:

- Assicurare un coordinamento efficace e una gestione sinergica delle attività responsabili della presa in carico del paziente;
- Migliorare la comunicazione tra le professionalità coinvolte, prevenendo sovrapposizioni o lacune nell'erogazione delle prestazioni;
- Garantire trasparenza e responsabilizzazione individuale e di squadra nella conduzione del percorso assistenziale;
- Facilitare la pianificazione delle risorse umane e tecnologiche e l'identificazione di eventuali criticità organizzative;
- Favorire il controllo di qualità e la verifica della conformità ai processi stabiliti dal PDTA.

La presenza di un documento ufficiale, condiviso e aggiornato, con l'attribuzione puntuale di responsabilità, rappresenta un elemento imprescindibile per l'implementazione operativa del PDTA e per la sua capacità di generare effetti tangibili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia delle cure offerte ai pazienti con HIV.

Nelle colonne della matrice, la lettera "R" indica il ruolo di Responsabile diretto dell'attività, mentre la lettera "C" designa i ruoli coinvolti o consultati, al fine di garantire un'adeguata copertura funzionale e interdisciplinare.

Questa matrice, pertanto, costituisce una guida operativa per tutti gli operatori che partecipano al percorso di cura, facilitando la collaborazione e la coerenza nelle diverse fasi, dalla diagnosi al follow-up



| Attività / Ruoli | M M G | Infettivo logo | Micro biologo UOC Microbiolo gia Virologia | Patol ogo clinic o | Laborat orio analisi | Biologo Molecolare UOC Microbiolo gia Virologia | Farma cia Ospeda liera | Alt re Sp eci alit à | Serviz i territ oria li |
|---|-------------|-------------------|---|-----------------------------|----------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Invio paziente al Centro Unico di Prenotazion e del Policlinico (CUP) con impegnativa | C | C | | | | | | C | C |
| Eseguire prima visita e prescrivere gli accertament i | | R | | | | | | | |
| Valutare la documentaz ione iniziale | | R | | | | | | | |
| Eseguire e refertare test diagnostici microbiolog ici | | | R | | | R | | | |
| Eseguire e refertare test di laboratorio analitici | | | | | R | | | | |
| Valutazione delle indicazioni fornite dai referti microbiolog | | R | R | R | R | R | | | |



| Attività / Ruoli | M M G | Infettivo logo | Micro biologo UOC Microbiolo gia Virologia | Patol ogo clinic o | Laborat orio analisi | Biologo Molecolare UOC Microbiolo gia Virologia | Farma cia Ospeda liera | Alt re Sp eci alit à | Serviz i territ oria li |
|---|-------------|-------------------|---|-----------------------------|----------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ici e laboratori ci | | | | | | | | | |
| Eseguire Test di resistenza genotipica (GRT) | | | | | | R | | | |
| Valutazione clinica e decisione terapeutica | | R | | | | | | | |
| Prescrizione farmaci antiretrovira li | | R | | | | | C | | |
| Erogazione farmaci ART e supporti | | | | | | | R | | |
| Valutare consulenza psicologica / psichiatrica | | R | | | | | | | |
| Supporto peer-to-peer e terzo settore | | | | | | | | | C |
| Eseguire Follow-up clinico e monitoraggi o laboratori sti | | R | C | C | C | C | | C | |



| Attività / Ruoli | M M G | Infettivo logo | Micro biologo UOC Microbiologia e Virologia | Patol ogo clinic o | Laborat orio analisi | Biologo Molecolare UOC Microbiologia e Virologia | Farma cia Ospeda liera | Alt re Sp eci alit à | Serviz i territ oria li |
|---|-------------|-------------------|--|-----------------------------|----------------------------|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| co | | | | | | | | | |
| Aggancio e presa in carico migranti e persone vulnerabili | C | | | | | | | | R |

R = RESPONSABILE

C= COINVOLTO



9. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

9.a Accesso al percorso Malattie Infettive

9.a.1 Modalità di ingresso nel PDTA

L'accesso al PDTA HIV dell'AOUP "Paolo Giaccone" avviene attraverso diversi punti di ingresso: servizi territoriali e MMG, altri ospedali, Check Point (FTC), laboratori privati, ambulatori specialistici, UU.OO dell'AOU Policlinico "Paolo Giaccone" e Pronto Soccorso.

Qualsiasi struttura che esegua test HIV (rapidi presso l'UOC di Malattie Infettive o di laboratorio presso l'UOC di Microbiologia e Virologia) e rilevi un risultato reattivo o sospetti infezione da HIV sulla base di comportamenti ad alto rischio (uso di droghe iniettive, pratiche sessuali traumatiche, chemsex, partner multipli), presenza concomitante di infezioni sessualmente trasmissibili (IST) o quadro clinico suggestivo (sintomi aspecifici persistenti, linfadenopatie, febbre) ha la responsabilità di garantire counselling pre e post-test, avvio delle procedure di conferma diagnostica e collegamento tempestivo con l'UOC di Malattie Infettive per la presa in carico strutturata nell'ambito del PDTA aziendale.

9.a.2 Utente asintomatico – screening territorio, altri ospedali, laboratori privati

Per le popolazioni esposte a maggior rischio (ad esempio MSM, partner di persone con HIV, persone con IST ricorrenti, utilizzatori di sostanze, persone migranti provenienti da aree ad alta prevalenza, persone detenute) è raccomandata l'offerta attiva del test HIV in ambito territoriale, nei servizi ospedalieri e nei laboratori che effettuano screening. In caso di test HIV negativo l'utente esce dal PDTA HIV ma riceve counselling su prevenzione combinata, eventuale eleggibilità alla PrEP e indicazioni sulla ripetizione del test in relazione al profilo di rischio.

Se il test HIV risulta reattivo:

- il servizio che ha effettuato lo screening informa il paziente in un contesto riservato, fornisce counselling post-test e attiva il percorso di conferma (secondo test sierologico e/o HIV-RNA, in base alla situazione clinica);
- contestualmente, viene fissata una prima visita infettivologica presso l'ambulatorio HIV



dell'AOUP, idealmente entro tempi brevi concordati a livello aziendale, con invio della documentazione essenziale (referti, anamnesi sintetica, recapiti del paziente).

9.a.3 Paziente sintomatico non urgente – accesso ambulatoriale

Il paziente con sintomi suggestivi di infezione da HIV o di patologie HIV-correlate (come perdita di peso non spiegata, febbre persistente, sudorazioni notturne, linfadenopatie generalizzate, candidosi orale recidivante, infezioni respiratorie o cutanee frequenti) che non presenta un quadro di emergenza accede in prima istanza al MMG o ad altro specialista territoriale. Dopo anamnesi ed esame obiettivo, in presenza di sospetto per infezione da HIV il MMG richiede il test sierologico di IV generazione e, se il test risulta reattivo o permane un forte sospetto clinico, indirizza il paziente alla UO di Malattie Infettive dell'AOUP tramite impegnativa dematerializzata per prima visita e prenotazione tramite CUP.

Durante la prima visita infettivologica vengono effettuati:

- anamnesi completa (fattori di rischio, storia clinica pregressa, comorbidità, terapie in atto, aspetti psicosociali);
- esame obiettivo generale con particolare attenzione a segni di immunodeficienza e OI;
- analisi dei referti disponibili, conferma del percorso diagnostico per HIV e pianificazione della stadiazione.

9.a.4 Paziente sintomatico urgente – accesso da Pronto Soccorso

Il paziente con quadro clinico acuto o potenzialmente grave (ad esempio insufficienza respiratoria, sintomi neurologici acuti, segni di sepsi, sospetta meningite, polmonite interstiziale, grave perdita di peso con compromissione generale) accede tramite Pronto Soccorso.

Dopo triage e stabilizzazione, si procede con anamnesi mirata, esame obiettivo, esami di laboratorio e strumentali urgenti; in presenza di sospetto di infezione da HIV o di OI si richiede test HIV e si attiva la consulenza infettivologica.

Se è necessaria una gestione in acuto, il paziente viene ricoverato in regime di urgenza (Malattie Infettive o altra UO idonea), con inserimento nel PDTA e pianificazione della ART secondo condizioni cliniche e tipo di OI.



Qualora il quadro sia stabilizzato e compatibile con gestione in regime ambulatoriale, il paziente viene dimesso con appuntamento programmato presso l'ambulatorio HIV, corredato di lettera di dimissione e indicazioni chiare sul percorso successivo.

9.a.5 Uscita dal PDTA

In caso di esclusione di infezione da HIV o di assenza di indicazione a una presa in carico specialistica prolungata, il paziente esce dal PDTA e viene affidato al MMG per il monitoraggio territoriale o per l'eventuale gestione di altre condizioni diagnostiche.

Per le persone con HIV, l'uscita dal PDTA può avvenire in caso di trasferimento formale ad altra struttura, perdita di contatto nonostante tentativi di richiamo documentati o decesso, con registrazione negli strumenti di monitoraggio aziendale.


9.b Diagnosi, conferma e stadiazione

9.b.1 Conferma diagnostica

Dopo un test HIV reattivo, la diagnosi si conferma secondo gli algoritmi in vigore (secondo test con metodica differente e/o determinazione iniziale di HIV-RNA, in particolare nelle infezioni recenti o in presenza di risultati indeterminati).

Nei casi di discordanza tra test sierologici e quadro clinico, le linee guida delle principali società scientifiche (IDSA, CDC) raccomandano l'impiego di HIV-RNA (viral load) per chiarire la diagnosi, in particolare per identificare infezioni acute o risolvere risultati indeterminati. Se l'HIV-RNA risulta positivo ma la sierologia rimane negativa o indeterminata, è indicata la ripetizione di HIV-RNA e dei test sierologici dopo 2-4 settimane per confermare la diagnosi e monitorare la sier conversione, come previsto dalle raccomandazioni CDC e IDSA. La valutazione congiunta infettivologica e microbiologica è fondamentale per interpretare correttamente i risultati, gestire possibili falsi positivi, e guidare le successive decisioni cliniche..

Contestualmente alla conferma della diagnosi di infezione da HIV, lo specialista di Malattie Infettive rilascia apposita certificazione clinica per l'attivazione dell'esenzione per patologia,

| | | |
|--|---|--------------------------|
|  <p>Direzione Generale Risk Management e Qualità</p> | <p>Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente affetto da HIV / AIDS</p> | <p>PDTA N. 20</p> |
|--|---|--------------------------|

secondo la normativa vigente.

Il paziente viene informato che la richiesta di esenzione deve essere presentata agli uffici competenti dell’Azienda Sanitaria di appartenenza, di norma quella di residenza, utilizzando la certificazione rilasciata dalla struttura ospedaliera.

Per gli utenti residenti in altre province o afferenti ad altre Aziende Sanitarie, l’attivazione dell’esenzione avviene presso gli sportelli del territorio di appartenenza, ferma restando la presa in carico clinica da parte dell’AOUP “Paolo Giaccone” e la continuità delle prescrizioni necessarie nelle more del completamento delle procedure amministrative.

9.b.2 Stadiazione viro-immunologica

All’ingresso nel PDTA, in tutti i pazienti con diagnosi confermata, si eseguono:

- carica virale HIV-RNA quantitativa plasmatica;
- conta linfocitaria CD4+ e CD8+ con calcolo del rapporto CD4/CD8;
- eventuale ripetizione di HIV-RNA e CD4 a breve distanza per confermare il quadro in situazioni dubbie o instabili.

Questi parametri costituiscono la base per valutare il livello di immunodeficienza, definire il rischio di OI e monitorare la risposta alla ART nel tempo.


9.b.3 Test di resistenza genotipica (GRT)

Prima di iniziare ART o in presenza di fallimento virologico, è raccomandato eseguire un test di resistenza genotipica.

A livello aziendale, i campioni vengono raccolti e inviati al laboratorio di riferimento presso l’UOC di Microbiologia e Virologia secondo procedure operative standard, con tracciabilità dei tempi di invio, esecuzione e refertazione, in coerenza con gli indicatori di processo.

9.b.4 Screening di coinfezioni e comorbidità



| | | |
|--|---|--------------------------|
|  <p>Direzione Generale Risk Management e Qualità</p> | <p>Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente affetto da HIV / AIDS</p> | <p>PDTA N. 20</p> |
|--|---|--------------------------|

La stadiazione comprende uno screening sistematico di:

- coinfezioni virali (HBV, HCV, eventualmente HDV, HEV secondo profilo);

IST (sifilide, gonorrea, clamidia, HPV in sedi appropriate);

presso i laboratori dell'UOC di Microbiologia e Virologia

- tubercolosi (Quantiferon (CLADIBIOR) o Mantoux (UOC Malattie Infettive), radiografia del torace e ulteriori indagini in base al rischio);
- altre patologie infettive opportunistiche in base ai CD4⁺ (CLADIBIOR) e al quadro clinico.

Contestualmente si eseguono gli esami di laboratorio di base e di approfondimento (emocromo, funzionalità renale ed epatica, glicemia, profilo lipidico, esame urine, altri test specifici, presso il CORELAB) e si avvia la valutazione delle comorbidità non infettive (cardiovascolari, renali,

9.b.5 Tempistiche e setting

Gli esami di stadiazione dovrebbero essere completati in un arco temporale definito (ad esempio 2–4 settimane dall'avvio del percorso, salvo situazioni emergenti), utilizzando le risorse dell'A.O.U.P. o di strutture convenzionate, in regime ambulatoriale, Day Service, Day Hospital o ricovero ordinario in base alle condizioni del paziente. Il paziente viene rivalutato in visita infettivologica entro breve tempo dalla disponibilità dei referti, per condividere la diagnosi, definire la prognosi e pianificare la terapia antiretrovirale e il follow-up.

9.c Trattamento antiretrovirale: principi, regimi di prima linea, switch e long-acting

9.c.1 Principi generali di inizio ART

La ART è indicata in tutte le persone con infezione da HIV, indipendentemente dalla conta dei CD4, con l'obiettivo di ottenere e mantenere la soppressione virologica, migliorare lo stato immunologico e ridurre il rischio di trasmissione.

Prima dell'inizio terapia occorre valutare:

- la prontezza del paziente (comprensione, motivazione, aspetti psicosociali);





- la presenza di OI o condizioni acute che possano richiedere un timing specifico nell'avvio della ART;
- il profilo di comorbidità e le terapie concomitanti;
- il desiderio di gravidanza o le possibili gravidanze future.

L'avvio rapido (anche same-day) è raccomandabile in molti contesti, in particolare quando la diagnosi è recente, il paziente è motivato e non vi sono OI gravi che richiedono un rinvio, utilizzando regimi ad alta barriera genetica che restano efficaci anche prima dei risultati del GRT.

9.c.2 Regimi di prima linea per pazienti naïve

Secondo le raccomandazioni europee, i regimi di prima scelta sono in genere triplici, basati su un inibitore dell'integrasi di seconda generazione associato a due NRTI. A titolo esemplificativo, tra i regimi più frequentemente utilizzati si possono citare:

- Regimi a base di bicitegravir: combinazione in singola compressa bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide (BIC/FTC/TAF), adatta a molti pazienti naïve in assenza di controindicazioni specifiche.
- Regimi a base di dolutegravir: dolutegravir associato a un backbone tenofovir (TDF o TAF) più emtricitabina o lamivudina (es. DTG + TDF/FTC, DTG + TAF/FTC), con elevata barriera genetica e buona tollerabilità.
- Regimi a base di altri inibitori dell'integrasi (es. raltegravir) possono essere considerati in situazioni particolari, ma non rappresentano la prima opzione nella maggior parte dei casi.

In casi selezionati è possibile impiegare regimi a due farmaci per l'inizio (ad esempio dolutegravir/lamivudina), a condizione che siano rispettati criteri stringenti:

- assenza di coinfezione cronica da HBV;
- viremia iniziale non eccessivamente elevata;
- assenza di sospetto di resistenza pregressa o di infezione da ceppi resistenti;
- non utilizzo in gravidanza o in condizioni che richiedano massima barriera genetica.



9.c.3 Scelta del regime in base a comorbidità e contesto clinico

La scelta tra i diversi schemi deve essere personalizzata in base a:

- funzione renale (preferenza per TAF in caso di compromissione renale rispetto a TDF; evitare farmaci con potenziale nefrotossico in CKD);
- rischio osseo (limitare l'uso prolungato di TDF in osteoporosi o rischio di fratture; considerare switch verso TAF o altri backbone);
- rischio cardiovascolare (valutare attentamente l'impatto su lipidi e possibile incremento di rischio CV);
- patologie epatiche e coinfezioni HBV/HCV (assicurare copertura contro HBV quando necessario, programmare con attenzione switch da tenofovir in portatori di HBV);
- gravidanza o desiderio riproduttivo (preferire regimi con profilo di sicurezza noto in gravidanza e raccomandati dalle linee guida);
- interazioni con altri farmaci (ad esempio anticoagulanti, antiepilettici, psicofarmaci, terapia oncologica, farmaci per trapianto).

9.c.4 Terapie long-acting (LA)

Le terapie long-acting rappresentano un'opzione per pazienti già in soppressione virologica da tempo, con storia clinica ben documentata e senza resistenze note ai farmaci inclusi nei regimi iniettabili.

L'introduzione di un regime iniettabile mensile o bimestrale richiede:

- verifica dettagliata della storia terapeutica e delle mutazioni di resistenza;
- valutazione delle barriere logistiche (es. distanza dall'ospedale, possibilità di rispettare gli appuntamenti di somministrazione);
- counselling specifico sui rischi legati a somministrazioni mancate (possibile rebound virologico e rischio di selezione di resistenze);
- coordinamento stretto tra ambulatorio HIV e Farmacia ospedaliera per la programmazione degli accessi e la disponibilità dei farmaci.

In pazienti con problemi di aderenza alla terapia orale quotidiana o con forte preferenza per un regime iniettabile, l'adozione di LA può migliorare la qualità di vita e l'aderenza complessiva, a



patto che il supporto organizzativo e il controllo clinico siano adeguati.

9.c.5 Ottimizzazione e switch terapeutici

Nei pazienti in soppressione stabile è spesso possibile ottimizzare la terapia per ridurre tossicità, interazioni e numero di compresse, senza compromettere l'efficacia virologica. Le ragioni principali di switch includono:

- comparsa o aggravamento di comorbidità (renali, ossee, cardiovascolari, metaboliche);
- interazioni con nuove terapie (es. anticoagulanti orali diretti, farmaci per neoplasie, immunosoppressori);
- necessità di semplificare lo schema (passaggio a singola compressa, riduzione del numero di somministrazioni);
- desiderio di passare a regimi long-acting, ove appropriato.

Lo switch deve essere pianificato sulla base di:

- storia virologica e immunologica;
- risultati di eventuali GRT precedenti;
- rischio di resistenza ai farmaci che comporranno il nuovo regime.

In caso di fallimento virologico, l'ottimizzazione non è un semplice switch ma richiede un vero e proprio regime di salvataggio, con costruzione di una combinazione che includa almeno due farmaci pienamente attivi sulla base dei test di resistenza e della storia terapeutica.

9.d Follow-up clinico, laboratoristico e per categorie di pazienti

9.d.1 Obiettivi del follow-up

Il follow-up ha l'obiettivo di:

- mantenere la soppressione virologica;
- prevenire il fallimento terapeutico e l'insorgenza di resistenze;
- monitorare e gestire gli effetti collaterali e le tossicità della ART;
- identificare e trattare precocemente comorbidità e condizioni legate all'invecchiamento con



HIV;

- sostenere l'aderenza e la qualità di vita, attraverso counselling e supporto psicologico;
- garantire aggiornamento vaccinale e partecipazione ai programmi di screening oncologici e internistici.

9.d.2 Categorie di pazienti e frequenza del follow-up

Per rendere il follow-up più razionale, il PDTA distingue alcune categorie principali di pazienti, modulando la frequenza delle visite e degli esami.

Tabella di sintesi per il monitoraggio del PDTA

| Categoria | Visite infettivologiche | HIV-RNA | CD4/CD8 | Esami lab. di base (emocromo, funzionalità renale/epatica, glicemia, lipidi, urine) | Focus aggiuntivi |
|---------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------|--|---|
| Naïve (fase iniziale, non AIDS) | Prima visita, poi a 2-4 settimane; quindi ogni 3-6 mesi nel primo anno | A 1-3 mesi, poi ogni 3-6 mesi | A 1-3 mesi, poi ogni 6 mesi | Ogni 3-6 mesi | Completamento stadiazione, vaccinazioni, screening IST, educazione all'aderenza |



| Categoria | Visite infettivologiche | HIV-RNA | CD4/CD8 | Esami lab. di base (emocromo, funzionalità renale/epatica, glicemia, lipidi, urine) | Focus aggiuntivi |
|--|---|---|---|---|--|
| Stabile soppressa > 2 anni, CD4 > 500, senza comorbidità rilevanti | almeno annuale (possibile semestrale in base al contesto) | ogni 4–12 mesi | ogni 6-12 mesi (o a giudizio clinico) | ogni 6–12 mesi | Counselling su aderenza e stili di vita, conferma stato vaccinale, screening mirati per età |
| Terapia long-acting | più frequente in fase di induzione; poi in corrispondenza delle somministrazioni (1–2 mesi) | secondo cadenza (es. ogni 6 mesi o più spesso in fase iniziale) | almeno annuale o secondo quadro clinico | secondo profilo di rischio e molecole utilizzate | Attenzione a visite mancate, monitoraggio reazioni iniettive, gestione eventuali gap terapeutici |
| Paziente anziano/multimorbido | almeno ogni 6 mesi (più spesso se comorbidità attive) | ogni 4–12 mesi | ogni 6–12 mesi | ogni 6 mesi o più spesso secondo comorbidità | Valutazione fragilità, rischio cadute, funzione cognitiva, polifarmacoterapia, |




| Categoria | Visite infettivologiche | HIV-RNA | CD4/CD8 | Esami lab. di base (emocromo, funzionalità renale/epatica, glicemia, lipidi, urine) | Focus aggiuntivi |
|-----------|----------------------------|---------|---------|---|---|
| | | | | | coordinamento con MMG e specialisti |

Le frequenze sopra riportate rappresentano uno schema di riferimento adattabile alle specifiche condizioni del paziente e ai vincoli organizzativi, e devono essere interpretate con flessibilità clinica.

9.d.3 Follow-up dei pazienti anziani e fragili

Nei pazienti anziani, il follow-up assume una connotazione più geriatrica, con attenzione a:

- valutare periodicamente fragilità fisica, cognitiva e sociale;
- adeguare gli obiettivi di cura ai bisogni della persona;
- coordinare la gestione tra infettivologo, MMG, geriatra e altri specialisti;
- bilanciare aggressività terapeutica, complessità dei regimi e tollerabilità.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  <p>Direzione Generale Risk Management e Qualità</p> | <p>Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente affetto da HIV / AIDS</p> | <p>PDTA N. 20</p> |
|--|--|-------------------|

9.e Attività delle strutture di supporto: UOC Microbiologia e Virologia, Cladibior, Laboratorio analisi (CORELAB), Farmacia

9.e.1 UOC Microbiologia e Virologia

L'UOC di Microbiologia e Virologia garantisce l'esecuzione di:

- test HIV-RNA (quantitativo);
- GRT;
- determinazioni microbiologiche per coinfezioni virali e altre malattie infettive.

Collabora con l'UOC di Malattie Infettive per definire i flussi di campioni, i tempi di risposta e l'adozione delle nuove metodiche, contribuendo agli indicatori di processo (numero di GRT, tempi refertazione).

I dati prodotti dal laboratorio UOC Microbiologia e Virologia confluiscono nei sistemi informativi aziendali e nei registri PDTA, contribuendo sia alla gestione clinica individuale sia al monitoraggio degli indicatori di qualità relativi alla frequenza dei controlli.

9.e.2 CORELAB

Il Laboratorio analisi assicura:

- esecuzione e refertazione degli esami di routine e di secondo livello necessari per stadiazione e follow-up;
- supporto alla costruzione di cruscotti laboratoristici (controlli semestrali, esami specifici per categorie di pazienti);
- collaborazione nell'individuare pattern suggestivi di tossicità o comorbidità emergenti.

9.e.3 Laboratorio Cladibior

Il laboratorio Cladibior svolge un ruolo centrale nella valutazione immunologica delle persone con HIV, eseguendo la tipizzazione linfocitaria (CD4, CD8 e rapporto CD4/CD8) sia in fase di stadiazione iniziale sia nel corso del follow-up.






La determinazione della conta dei linfociti CD4 e del rapporto CD4/CD8 è essenziale per definire l'urgenza di avvio della terapia antiretrovirale, in particolare nei pazienti con immunodeficienza avanzata, e per valutare l'indicazione all'eventuale profilassi delle infezioni opportunistiche.

Il laboratorio esegue anche il QuantiFERON-TB Gold Plus per lo screening dell'infezione tubercolare latente (LTBI) nelle persone con HIV. Secondo le linee guida IDSA e CDC, tutti i pazienti con HIV devono essere testati per M. tuberculosis al momento della diagnosi utilizzando test cutaneo alla tubercolina (TST) o test di rilascio dell'interferone-gamma (IGRA) come il QuantiFERON-TB Gold Plus. Il QuantiFERON-TB Gold Plus presenta maggiore specificità rispetto al TST, minore cross-reattività con la vaccinazione BCG e non richiede una seconda visita per la lettura del test. Nei pazienti con immunodeficienza avanzata ($CD4 < 200$ cellule/mm³) e test iniziale negativo, il test deve essere ripetuto dopo l'inizio della ART quando i CD4 raggiungono ≥ 200 cellule/mm³, per escludere falsi negativi dovuti all'immunosoppressione. Nel contesto del PDTA aziendale, le richieste di tipizzazione linfocitaria vengono gestite attraverso percorsi prioritari per i pazienti naïve o sintomatici, in modo da garantire tempi di risposta compatibili con le decisioni cliniche sull'inizio della ART e sull'attivazione di misure preventive (ad esempio profilassi per *Pneumocystis jirovecii* o altre OI in base ai cut-off di CD4).

Cladibior assicura, inoltre, la ripetizione periodica dei conteggi CD4/CD8 secondo le cadenze previste dal PDTA (più ravvicinate nella fase di avvio terapia, poi almeno semestrali o annuali nei pazienti stabili), permettendo di monitorare il recupero immunologico, di valutare l'efficacia a lungo termine della ART e di adeguare nel tempo il profilo di rischio per infezioni opportunistiche e altre complicanze.

I dati prodotti dal laboratorio Cladibior confluiscono nei sistemi informativi aziendali e nei registri PDTA, contribuendo sia alla gestione clinica individuale sia al monitoraggio degli indicatori di qualità relativi alla frequenza dei controlli immunologici e alla proporzione di pazienti che raggiungono e mantengono soglie di CD4 compatibili con un rischio ridotto di OI

| | | |
|--|--|-------------------|
|  <p>Direzione Generale Risk Management e Qualità</p> | <p>Percorso Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente affetto da HIV / AIDS</p> | <p>PDTA N. 20</p> |
|--|--|-------------------|

9.e.4 Farmacia ospedaliera

La Farmacia ospedaliera:

- gestisce la dispensazione dei farmaci ARV e LA;
- partecipa alla verifica di appropriatezza prescrittiva (in particolare nei pazienti naive) sulla base dei dati di dispensazione;
- collabora nella gestione delle scorte e nel garantire che i pazienti dispongano di una copertura sufficiente a evitare interruzioni di terapia, in particolare in occasione di cambi di regime o di programmazione di long-acting.





10. INDICATORI

10.1 Premessa

Il presente PDTA aziendale prevede un set ristretto di indicatori di processo e di esito, selezionati in base a rilevanza clinica, misurabilità nei sistemi informativi aziendali e coerenza con il PDTA regionale HIV e con le raccomandazioni delle linee guida. Gli indicatori sono finalizzati a monitorare la qualità della presa in carico, l'appropriatezza diagnostico-terapeutica e la continuità del follow-up, e costituiscono la base del cruscotto aziendale per il governo clinico del percorso.

10.2 Indicatori di processo diagnostico e organizzativo

Indicatore 1 – Volume dei test di resistenza genotipica (GRT) inviati al Centro Unico Regionale presso l'UOC di Microbiologia e Virologia dell'AOUP "P. Giaccone"

- Volume: numero di test di resistenza genotipica per HIV inviati dai reparti AOUP al Centro Unico Regionale in un anno solare.
- Numeratore: numero di richieste di GRT inviate dai reparti AOUP in 12 mesi.
- Denominatore: non applicabile (indicatore di volume assoluto, eventualmente rapportabile al numero di pazienti in carico o alle nuove diagnosi per analisi interne).
- Fonte dati: LIS di laboratorio UOC Microbiologia e Virologia, tracciati interni AOUP.
- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: garantire un volume adeguato di GRT in rapporto alle nuove diagnosi e ai casi di sospetto fallimento, in linea con le raccomandazioni cliniche.

Indicatore 2 – Tempo medio di refertazione del test di resistenza genotipica

- Definizione: intervallo medio, espresso in giorni, tra la data di invio del campione per GRT al Centro Unico Regionale presso l'UOC di Microbiologia e Virologia dell'AOUP "P. Giaccone" e la data di ricezione dell'esito in reparto AOUP.



- Numeratore: somma dei giorni intercorsi tra invio e ricezione esito per tutti i GRT effettuati in un periodo di osservazione.
- Denominatore: numero totale di GRT eseguiti nello stesso periodo.
- Fonte dati: LIS di laboratorio UOC Microbiologia e Virologia, registri di invio e refertazione.
- Frequenza di rilevazione: annuale, con eventuale monitoraggio a intervalli più brevi.
- Obiettivo: mantenere il tempo medio di refertazione entro un intervallo definito (es. 15–30 giorni), per consentire decisioni terapeutiche tempestive.

Indicatore 3 – Copertura dello screening TB al basale

- Definizione: percentuale di pazienti con nuova diagnosi di HIV sottoposti a Quantiferon o Mantoux al basale.
- Numeratore: numero di pazienti con nuova diagnosi HIV che hanno eseguito Quantiferon/Mantoux entro un intervallo prefissato dall'ingresso nel PDTA.
- Denominatore: numero totale di pazienti con nuova diagnosi HIV presi in carico nello stesso periodo.
- Fonte dati: cartella clinica informatizzata, sistemi di laboratorio CLADIBIOR.
- Frequenza di rilevazione: triennale.
- Obiettivo: garantire un'adeguata copertura di screening per tubercolosi, in coerenza con le linee guida.

10.3 Indicatori di aderenza, presa in carico e prevenzione

Indicatore 4 – Aderenza alla terapia antiretrovirale

- Definizione: percentuale di pazienti in trattamento con farmaci ARV considerati aderenti sul totale dei pazienti in terapia ARV in un anno.
- Criterio operativo di aderenza (esempio): nessuna interruzione non programmata > 14–30 giorni e regolare ritiro dei farmaci secondo piano terapeutico.
- Numeratore: numero di pazienti in terapia ARV che soddisfano i criteri di aderenza nel periodo di osservazione.



- Denominatore: numero totale di pazienti in terapia ARV in carico all'AOUP nello stesso periodo.
- Fonte dati: farmacia ospedaliera (File F e registri di dispensazione), cartella clinica.
- Frequenza di rilevazione: annuale (con eventuale analisi semestrale interna).
- Obiettivo: mantenere una quota di pazienti aderenti $\geq 90\%$.

Indicatore 5 – Profilassi antiretrovirale nei nati da madre HIV-positiva

- Definizione: percentuale di infanti nati da madre con infezione da HIV che ricevono una profilassi antiretrovirale appropriata alla nascita, secondo linee guida vigenti.
- Numeratore: numero di infanti nati da madre HIV-positiva che hanno ricevuto profilassi ARV adeguata.
- Denominatore: numero totale di infanti nati da madre HIV-positiva assistiti presso l'AOUP nello stesso intervallo.
- Fonte dati: registri di ostetricia/neonatologia, cartelle cliniche.
- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: raggiungere e mantenere una copertura di profilassi $> 90\%$.

Indicatore 6 – Copertura vaccinale per vaccinazioni raccomandate

- Definizione: percentuale di pazienti HIV-positivi prevalenti con vaccinazioni documentate per Herpes Zoster (ricombinante), Papilloma virus (HPV, nonavalente), HBV, HAV, Pneumococco e Meningococco, in accordo con le raccomandazioni.
- Numeratore: numero di pazienti in carico con documentazione aggiornata di vaccinazione per tutte le vaccinazioni raccomandate sopra elencate, in base a età e indicazioni.
- Denominatore: numero totale di pazienti HIV-positivi in carico all'AOUP nello stesso periodo.
- Fonte dati: cartella clinica, registri vaccinali, anagrafi vaccinali eventualmente interfacciate.
- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: aumentare progressivamente la copertura vaccinale, con target da definire (es. $\geq 80-90\%$ per ciascuna vaccinazione, compatibilmente con età e controindicazioni), attraverso



l'interfacciamento con l'anagrafe vaccinale regionale per la verifica dello stato vaccinale e il monitoraggio delle coperture.

10.4 Indicatori di continuità assistenziale e follow-up

Indicatore 7 – Continuità delle visite specialistiche HIV

- Definizione: percentuale di pazienti HIV-positivi in trattamento che effettuano almeno due visite infettivologiche per HIV nell'arco di 12 mesi.
- Numeratore: numero di pazienti HIV-positivi con almeno due visite infettivologiche registrate in 12 mesi.
- Denominatore: numero totale di pazienti HIV-positivi in trattamento in carico nell'anno considerato.
- Fonte dati: agenda ambulatoriale, cartella clinica.
- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: garantire che la maggioranza dei pazienti in trattamento (es. $\geq 90\%$) effettui almeno due visite l'anno, a supporto di una buona retention in care.

Indicatore 8 – Monitoraggio virologico, immunologico e laboratoristico semestrale

- Definizione: percentuale di pazienti in trattamento ARV con esecuzione almeno semestrale di HIV-RNA, conta CD4 (e CD8 secondo indicazioni) e pannello di esami laboratoristici di base (emocromo, funzionalità epato-renale, glicemia, profilo lipidico, esame urine).
- Numeratore: numero di pazienti HIV-positivi in terapia ARV che, nei 12 mesi considerati, hanno eseguito almeno due controlli comprendenti HIV-RNA, CD4 e il set minimo di esami laboratoristici di base.
- Denominatore: numero totale di pazienti HIV-positivi in terapia ARV in carico nell'anno considerato.
- Fonte dati: LIS di laboratorio, cartella clinica.



- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: raggiungere una copertura $\geq 90\%$ di pazienti adeguatamente monitorati, in linea con le raccomandazioni delle linee guida.

•

10.5 Indicatore di appropriatezza terapeutica

Indicatore 9 – Appropriately dei regimi antiretrovirali iniziali nei pazienti naive

- Definizione: percentuale di pazienti naive che iniziano la ART con regimi considerati di prima scelta e conformi alle raccomandazioni cliniche vigenti, verificata sulla base dei dati di prescrizione e dei profili clinici.
- Numeratore: numero di pazienti naive che, nel corso dell'anno, hanno iniziato un regime ARV rientrante nei regimi raccomandati di prima linea (o comunque appropriato rispetto al quadro clinico e alle comorbidità).
- Denominatore: numero totale di pazienti naive che hanno iniziato ART nello stesso anno.
- Fonte dati: tracciati di prescrizione farmaci (File F), registri di Farmacia ospedaliera, cartelle cliniche, registro PDTA.
- Frequenza di rilevazione: annuale.
- Obiettivo: garantire un elevato grado di appropriatezza dei regimi iniziali (es. $\geq 90\%$ di prescrizioni conformi ai regimi raccomandati), anche in funzione della sostenibilità e dell'uso corretto delle risorse.



11. CONSERVAZIONE E DIFFUSIONE

Il presente documento , dopo essere stato codificato, approvato e deliberato dalla Direzione Generale, viene archiviato in formato digitale e cartaceo insieme alla delibera aziendale presso la Direzione di Sanitaria Presidio .

L'Unità Operativa proponente U.O.S. Risk Management e Qualità provvederà a pubblicarlo sul sito intranet aziendale all 'interno della sezione "Risk Management--→ PDTA.

La comunicazione dell'avvenuta pubblicazione viene inserita anche sull'homepage della intranet aziendale rendendola disponibile a tutto il personale sanitario per la consultazione. La stessa U.O. proponente provvederà a conservare la documentazione relativa al PDTA sia in formato digitale che in copia cartacea. La U.O.S Risk Management e Qualità provvede inoltre alla conservazione della documentazione obsoleta , rimossa dal sito aziendale .

12. DOCUMENTI INSERITI (allegati)

Allegato n.1 PDTA 20 scheda " Richiesta Test di farmaco resistenza HIV-1"

Allegato n. 2 PDTA 20 scheda " Consenso informato all 'esecuzione del TEST HIV"



MOD. ALL.N. 1 PDTA 20

RICHIESTA TEST DI FARMACO-RESISTENZA HIV-1

Dati obbligatori:

- Nome e Cognome: _____
- Data di Nascita: _____
- Sesso: M F Gravidanza
- Matrice del Test: Plasma (RNA) Liquor (RNA)
 Sangue Intero (DNA) Linfociti (DNA)

Storia Clinica:

- Naive (Mai trattato) Esposizione a PEP: Sì No
- In Fallimento Virologico Esposizione a PREP: Sì No
- Experienced non in Terapia
- Terapia in Atto al Momento della Richiesta: _____
- Data Inizio Terapia Attuale: _____
- Precedente Esposizione a (compilare i regimi di combinazione barrando I farmaci corrispondenti):

| Farmaco (Nome Commerciale) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| PI Atazanavir/r (Reyataz) | | | | | | | | | | | | |
| Darunavir/r (Prezista) | | | | | | | | | | | | |
| Fosamprenavir/r (Telzir) | | | | | | | | | | | | |
| Indinavir/r (Crixivan) | | | | | | | | | | | | |
| Lopinavir/r (Kaletra) | | | | | | | | | | | | |
| Nelfinavir (Viracept)/Saquinavir/r (Invirase) | | | | | | | | | | | | |
| NRTI Tipranavir/r (Aptivus) | | | | | | | | | | | | |
| Abacavir (Ziagen) | | | | | | | | | | | | |
| Zidovudina (Retrovir) | | | | | | | | | | | | |
| Stavudina/Didanosina/Zalcitabina | | | | | | | | | | | | |
| Lamivudina (Epivir)/Emtricitabina (Emtriva) | | | | | | | | | | | | |
| Tenofovir (Viread) | | | | | | | | | | | | |
| NNRTI Doravirina | | | | | | | | | | | | |
| Efavirenz (Sustiva) | | | | | | | | | | | | |
| Etravirina (Intelence) | | | | | | | | | | | | |
| Nevirapina (Viramune) | | | | | | | | | | | | |
| Rilpivirina (Edurant) | | | | | | | | | | | | |
| INSTI Bictegravir | | | | | | | | | | | | |
| Cabotegravir | | | | | | | | | | | | |
| Dolutegravir (Tivicay) | | | | | | | | | | | | |
| Elvitegravir | | | | | | | | | | | | |
| Raltegravir (Isentress) | | | | | | | | | | | | |
| ALTRO | | | | | | | | | | | | |
| ALTRO | | | | | | | | | | | | |

Dati opzionali:

- Nazionalità: _____
- Data Inizio Prima Linea Terapeutica: _____
- Viremia recente (≤ 15 gg): _____
- Disponibilità di Precedenti GRT: Sì No
- Ultima Conta Cellule CD4+/%: _____
 - Data ultima conta cellule CD4+/%: _____
- Coinfezioni: _____
- Note: _____

Timbro e Firma del Medico Richiedente



MOD.ALL N.2 PDTA 20 **CONSENSO INFORMATO ALL 'ESECUZIONE DEL TEST HIV**

Struttura: AOUP "Paolo Giaccone" Palermo

Reparto: _____

Data: ____ / ____ / _____

Cognome e nome: _____

Data di nascita: ____ / ____ / _____ Luogo di nascita: _____

Residenza o domicilio: _____

In caso di minorenne o incapacità: Cognome e nome genitore/tutore/rappresentante legale:

Informazioni essenziali

L'infezione da HIV è causata da un virus che colpisce il sistema immunitario. Se non trattata, può condurre a AIDS. Le terapie attuali permettono di raggiungere una carica virale non rilevabile, riducendo a livelli trascurabili il rischio di trasmissione.

Trasmissione: rapporti sessuali non protetti, contatto con sangue infetto (aghi, strumenti non sterili), da madre a figlio durante gravidanza/parto/allattamento.

Il test HIV rileva anticorpi, antigeni o materiale genetico virale mediante prelievo di sangue o test rapido. Un risultato positivo richiede test di conferma. Dopo esposizione recente, può esserci un "periodo finestra" durante il quale il test può essere negativo pur in presenza di infezione.

Volontarietà e diritti

Il test è volontario. Ha diritto a:

- Ricevere informazioni chiare
- Porre domande
- Prendersi tempo per riflettere
- Revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudizio

Un risultato negativo permette di valutare prevenzione (es. PrEP); un risultato positivo consente di accedere tempestivamente a cure efficaci con buona prognosi.



Riservatezza e privacy

L'esito del test è riservato e comunicato solo a lei o al suo rappresentante legale, nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati e del segreto professionale. La tutela della privacy e il diritto alle cure sono garantiti a chiunque, indipendentemente dalla cittadinanza o status amministrativo.

Iter e presa in carico

Se negativo: le verrà spiegato il risultato e, se indicato, verranno discusse misure preventive (PrEP, ripetizione del test a seconda del periodo finestra).

Se positivo: il risultato sarà comunicato in contesto riservato, con illustrazione della terapia disponibile e proposta di presa in carico presso l'UOC Malattie Infettive AOUP, con attivazione dell'esenzione per patologia. Saranno inoltre discussi aspetti di salute riproduttiva, protezione dei partner e supporto psicologico/sociale.

Dichiarazione di consenso

Dichiaro di aver ricevuto informazioni chiare sulla natura dell'HIV, trasmissione, prevenzione, modalità del test e suoi limiti (periodo finestra). Comprendo che il test è volontario, che posso rifiutarlo o revocare il consenso prima dell'esecuzione, e che i dati saranno trattati in modo riservato.

Dopo avere avuto opportunità di fare domande e ricevere risposte soddisfacenti, esprimo la mia decisione:

- Acconsento al test per l'infezione da HIV
- Non acconsento al test per l'infezione da HIV

Luogo e data: _____

Firma della persona che presta il consenso (o genitore/tutore/rappresentante legale)

Firma dell'operatore sanitario