

Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti

**Raccomandazioni per la chemioprolassi con
antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV
ed indicazioni di utilizzo nei casi di esposizione non
occupazionale**

Roma, 25 maggio 2002

Introduzione

Le raccomandazioni e le indicazioni che seguono sono da considerarsi provvisorie in quanto basate su dati limitati riguardanti l'efficacia e la tossicità della PPE e il rischio di infezione da HIV conseguente a tipi diversi di esposizione. Tali raccomandazioni potranno essere pertanto modificate qualora si rendessero disponibili ulteriori possibilità di profilassi farmacologica o immunologica, attiva o passiva, o di mezzi diagnostici e nuove conoscenze.

Le presenti raccomandazioni rappresentano lo sviluppo delle *Linee-guida per la profilassi post-esposizione (PPE) ad HIV con zidovudina* (Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS - Ministero della Sanità 13/3/1990), e del successivo *"Aggiornamento delle linee-guida per la chemioprolassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari"*, (Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS - Ministero della Sanità 19/11/1996), ai quali si rimanda.

Il presente documento è stato sviluppato tenendo conto delle indicazioni emerse dalla discussione con i referenti

- dei centri clinici che partecipano al Registro Italiano della Profilassi Post-esposizione ad HIV (Ministero della Sanità: Progetto AIDS – ISS);
- dei paesi partecipanti al progetto “Standardization of management of occupational exposure to HIV/bloodborne infections and evaluation of post-exposure prophylaxis in Europe” (approvato dalla Commissione Europea e coordinato dall’INMI “L. Spallanzani” di Roma);
- dei paesi partecipanti al progetto “European project on Non-Occupational Post-Exposure Prophylaxis” (approvato dalla Commissione Europea e coordinato dal CEESCAT di Barcellona).

Inoltre, il presente documento si integra, per quanto non espressamente affrontato, con quanto previsto dai documenti *“Aggiornamento sulla terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV 2001 e Effetti indesiderati ed interazioni farmacologiche del trattamento antivirale* (consultabili a: <http://www.sanita.it>), in particolare per quanto riguarda le dosi, modalità di somministrazione, associazioni, controindicazioni, ed interazioni dei farmaci antiretrovirali.

Infine, i dati sui farmaci antiretrovirali e le raccomandazioni sul loro utilizzo sono continuamente aggiornati e disponibili presso il sito <http://www.hivatis.org>.

Classificazione delle indicazioni

In una fase in cui la “evidence based medicine” è indicata come una garanzia ed una esigenza delle attività sanitarie, non è del tutto fattibile applicarne i principi alla PPE. Non sono infatti disponibili evidenze di efficacia derivanti da studi clinici controllati e sono piuttosto rare le indicazioni che siano sostenute da chiare prove scientifiche applicate all'uomo. Per tale motivo le raccomandazioni e le indicazioni contenute in questo documento non sono accompagnate, come dovrebbero esserlo linee guida formali, dalla indicazione della “Forza della raccomandazione e livelli di evidenza”, in quanto esse sarebbero in massima parte classificate come C IV, cioè derivanti da “conferenze di consenso o comitati di esperti o opinioni e/o esperienze di autorità scientifiche”.

Nelle raccomandazioni che seguono la PPE è **raccomandata** o è **sconsigliata** per quelle esposizioni per cui sono disponibili “robuste” conoscenze scientifiche.

In alcuni casi tali conoscenze non sono del tutto definite e per tale motivo le raccomandazioni affermano che la PPE può essere **considerata** sulla base di una valutazione caso per caso che tenga conto della presenza o meno di fattori aggravanti il rischio di trasmissione, sulla base delle modalità di esposizione, del materiale biologico coinvolto nella esposizione, delle caratteristiche del paziente fonte e dell'esposto.

Indicazioni per la profilassi post-esposizione ad HIV

Definizione di esposizione

Occupazionale	in conseguenza dell'attività lavorativa
a) in operatore sanitario	personale dipendente e non, compresi i volontari e il personale in formazione, a seguito di procedura sanitaria in ambiente sanitario, inclusa l'assistenza domiciliare e di primo soccorso (118), così come le missioni all'estero.
b) in non operatore sanitario	operatori di pubblica sicurezza e/o utilità: forze dell'ordine, agenti di polizia penitenziaria, vigili del fuoco, ecc., così come operatori che svolgono attività in appalto all'interno delle strutture sanitarie (p. es. pulizie)
Non occupazionale	
a) sessuale	Violenza sessuale, rapporto consensuale occasionale, coppia stabile discordante
b) parenterale/ mucocutanea	Scambio di ago/siringa o altro materiale in soggetti dediti all'uso di droghe per via venosa. Ferite con taglianti contaminati o contaminazioni mucocutanee in seguito ad aggressioni, colluttazioni.

Principi generali

Tutte le strutture sanitarie e di pubblico servizio devono mettere in atto un sistema di gestione delle esposizioni a rischio di infezione da HIV, compresa la possibilità di fornire la PPE.

La fase del counseling post-esposizione e' spesso particolarmente difficile a causa della comprensibile emotività legata all'avvenuta esposizione.

La decisione di iniziare la PPE spetta unicamente all'esposto al quale debbono essere spiegate in dettaglio le conoscenze attuali su efficacia, sicurezza e tossicità del trattamento. A tal fine l'esposto dovrebbe essere informato:

- a) circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- b) dei limiti delle attuali conoscenze riguardanti l'efficacia e la tossicità della PPE;
- c) dei dati esistenti, e dei dubbi che permangono, sulla tossicità degli antiretrovirali in soggetti senza infezione da HIV o in gravidanza;
- d) che la PPE non rappresenta in alcun modo un motivo per non osservare le misure di prevenzione dell'infezione da HIV;
- e) che il ricorso a cicli ripetuti di PPE è sconsigliato.

L'esposto deve sottoscrivere il consenso alla PPE o il rifiuto di questa sull'apposito modulo di consenso informato. L'esposto può rifiutare uno o più farmaci previsti per la PPE.

Considerando la necessità, ai fini dell'efficacia della PPE, di un inizio il più precoce possibile e la improbabilità di effetti collaterali significativi associati ad una singola dose, in caso di esposizione ad alto rischio la prima dose di PPE può essere somministrata anche prima di un formale counseling, in assenza di criteri di esclusione noti. Successivamente si potrà procedere ad un counseling formale e alla espressione del consenso/dissenso.

Il problema è in parte prevenibile negli operatori sanitari. Per tale motivo si ribadisce la necessità di includere il tema del rischio professionale da HIV e delle misure di prevenzione e di profilassi all'interno delle iniziative di informazione ed educazione del personale sanitario previste dal D.L.vo 626/94, al fine di favorire in qualche modo una decisione "pre-esposizione" da parte degli operatori sanitari.

Le aziende sanitarie pubbliche o private dovranno individuare al loro interno (o in altre strutture poste nelle immediate vicinanze e pertanto raggiungibili entro il tempo raccomandato per l'inizio della profilassi) la struttura ed il personale sanitario responsabile dell'avvio della PPE e stilare un protocollo di collaborazione e di supporto di consulenza con i reparti di malattie infettive che dispongano dei farmaci antiretrovirali al fine di assicurare l'eventuale somministrazione della prima dose di PPE secondo quanto previsto dalle presenti linee guida.

L'offerta della PPE non occupazionale potrà vedere coinvolti i centri di counseling e testing, le cliniche per le malattie sessualmente trasmesse, i consultori, i servizi di pronto soccorso.

Ove ritenuto necessario potranno essere predisposti pacchetti con i farmaci necessari all'avvio della PPE ("start kit" per i primi 1-3 giorni).

In tutti i casi, dopo che all'esposto sia stato garantito il primo intervento, questi dovrà essere avviato al centro specializzato identificato per il proseguimento del counseling e del follow up e per la somministrazione successiva dei farmaci della PPE.

A. Profilassi post-esposizione occupazionale in operatori sanitari

In tutti i casi di esposizione occupazionale a rischio, con materiale a rischio proveniente da paziente fonte disponibile, questo deve essere informato circa l'avvenuto incidente e deve essergli richiesto il consenso all'esecuzione confidenziale del test.

I risultati del test devono essere disponibili nel minor tempo possibile. L'effettuazione del test per HIV il cui risultato sia disponibile entro 4 ore dall'incidente può infatti fornire un criterio di giudizio dirimente. Al fine di ridurre il ricorso a trattamenti inutili e alleviare quanto prima possibile l'ansia legata all'attesa del risultato per l'operatore, è necessario prevedere procedure organizzative anche ricorrendo a test rapidi.

In tutti i casi l'esame anti-HIV al paziente fonte può essere eseguito ai sensi di legge solo con il suo consenso.

La decisione di iniziare la PPE spetta unicamente all'operatore esposto al quale debbono essere spiegate in dettaglio le conoscenze attuali su efficacia, sicurezza e tossicità del trattamento.

Sia nel caso in cui l'operatore accetti la PPE che nel caso in cui la rifiuti, i suoi diritti dal punto di vista medico-legale non vengono lesi.

La somministrazione della PPE non interferisce con la schedula di follow-up clinico e sierologico previsto dal protocollo di sorveglianza degli operatori esposti riportato nelle "Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo delle infezioni da HIV" della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS (6 settembre 1989).

Gli oneri economici della PPE per gli operatori sanitari (counseling, farmaci e monitoraggio) sono a carico della struttura sanitaria di cui l'operatore sanitario è dipendente ai sensi del D.L.vo 626/94 e successive integrazioni e modifiche.

Ogni operatore sanitario che riporti un incidente deve darne immediata comunicazione ai sensi di quanto previsto dall'art.84, comma 3 del D.L.vo 626/94 e successive integrazioni e modifiche, e del DM 28 settembre 1990.

Esposizione a rischio

a) Modalità

- ferita o puntura con ago o altro tagliente **PPE raccomandata**
- contaminazione congiuntivale **PPE raccomandata**
- contaminazione di cute lesa o altre mucose **PPE considerata**
- ferita da morso **PPE considerata**
- contaminazione di cute integra **PPE sconsigliata**

b) Materiale biologico

- sangue, altro materiale biologico visibilmente contenente sangue; liquido cerebrospinale, materiale ad elevata concentrazione virale (p. es. colture) **PPE raccomandata**
- liquido amniotico, sinoviale, pleurico, pericardico peritoneale; tessuti; materiale di laboratorio; sperma o secrezioni genitali femminili **PPE considerata**
- Urine, vomito, saliva, feci **PPE sconsigliata**

c) Paziente fonte

- Paziente fonte con infezione da HIV nota **PPE raccomandata**

In caso di paziente fonte con infezione da HIV nota, è importante per la gestione della PPE acquisire le informazioni disponibili circa lo stato clinico, virologico ed immunitario, così come la storia farmacologica ed eventuali test di resistenza disponibili ed eventuali co-infezioni con agenti trasmissibili con il sangue (per es. HCV). Nel caso tali informazioni non fossero immediatamente disponibili, è opportuno iniziare la PPE con il regime "standard" e modificarla successivamente in caso di necessità. L'esecuzione della carica virale, se non fosse già disponibile, è consigliata solo nel caso in cui le decisioni dell'esposto nei riguardi del regime di PPE possano essere influenzate dal risultato (per es. carica virale al di sotto del valore soglia).

Non appare utile, né di solito praticabile, eseguire test di resistenza sul ceppo virale della fonte.

- Paziente fonte con stato sierologico per HIV non noto o che riferisce di essere sieronegativo **PPE considerata**

In tutti i casi di incidente occupazionale è necessario chiedere il consenso al paziente fonte a sottoporsi al test per HIV, ed è sempre opportuno eseguire una indagine epidemiologica confidenziale mirata all'identificazione di fattori di rischio. Questo è consigliabile anche in caso di paziente che riferisse di essere risultatato negativo ad un test precedente all'esposizione occupazionale.

Ottenuto il consenso del paziente, il risultato del test deve essere acquisito nel più breve tempo possibile, anche attraverso il ricorso a test rapidi, al fine di evitare l'avvio di PPE inutili.

Nel caso il paziente non acconsentisse a sottoporsi al test è opportuno considerarlo come se fosse infetto.

- Paziente fonte non noto o non disponibile **PPE considerata**

La PPE può essere considerata e discussa con l'esposto, sulla base di una valutazione caso per caso che tenga conto dell'indagine epidemiologica, in caso di ferita con ago o altro tagliente il cui utilizzo non è noto né lo è il paziente fonte. L'indagine deve tener conto della prevalenza di pazienti con infezione da HIV afferenti al reparto o servizio in cui l'ago è ritrovato, della presenza o meno di sangue visibile sul presidio e della profondità della ferita.

In caso di ferita o puntura con aghi o taglienti abbandonati, la ricerca dell'HIV e il test anticorpale sul materiale ematico residuo non sono raccomandati.

- Paziente fonte negativo

PPE sconsigliata

Sebbene l'indagine epidemiologica e clinica non possa escludere del tutto la possibilità che un soggetto risultato sieronegativo sia in "periodo finestra", tale probabilità in assenza di sintomi caratteristici dell'infezione acuta da HIV è estremamente bassa.

Non esistono dati a supporto del ricorso al test di ricerca dell'antigene p24 dell'HIV, anche se la disponibilità di saggi che combinano la ricerca anticorpale a quella dell'antigene virale può trovare indicazione in caso di incidente occupazionale.

Le indagini biomolecolari di ricerca del DNA o RNA virale sono sconsigliate.

La PPE *può essere considerata* in caso di paziente fonte risultato sieronegativo ma ritenuto, sulla base dell'indagine epidemiologica confidenziale e di criteri clinici, ad alto rischio di infezione e/o in periodo finestra.

L'offerta della PPE è **sconsigliata** nelle esposizioni occupazionali che non rispondono ai criteri di sopra riportati. Ciò in quanto, pur nell'impossibilità di definire il rischio con assoluta certezza sulla base della sola indagine epidemiologica e clinica, la maggior parte delle esposizioni occupazionali ad HIV non determina la trasmissione dell'infezione e pertanto la potenziale tossicità della PPE ne sconsiglia l'offerta in assenza di dati certi sulla presenza di un rischio.

B. Profilassi post-esposizione occupazionale in non operatori sanitari

L'offerta della PPE così come riportata per gli operatori sanitari è estesa a tutti gli operatori della sicurezza e di utilità pubblica (forze dell'ordine, agenti di custodia, vigili del fuoco, ecc), così come operatori che svolgono attività in appalto all'interno delle strutture sanitarie (p.es. ditte di pulizia), i quali riportino un'esposizione a rischio, come precedentemente definita, a causa e nel corso della loro attività lavorativa.

Gli oneri economici della PPE (counseling, farmaci e monitoraggio) sono a carico della struttura di cui l'operatore sanitario è dipendente ai sensi del D.L.vo 626/94 e successive integrazioni e modifiche.

Ogni operatore che riporti un incidente deve darne immediata comunicazione ai sensi di quanto previsto dall'art.84, comma 3 del D.L.vo 626/94 e successive integrazioni e modifiche e dal DM 28 settembre 1990.

C. Profilassi post-esposizione non occupazionale ad HIV.

- **Esposizione per via sessuale**

Rapporti non protetti o nei quali sia avvenuta la rottura o lo scivolamento del profilattico

Fonte con infezione da HIV nota

- Rapporto vaginale o anale, recettivo o insertivo
- Rapporto orogenitale recettivo con eiaculazione

PPE raccomandata
PPE raccomandata

- Rapporto orogenitale recettivo senza eiaculazione o insertivo **PPE considerata**

Fonte con stato di infettività per HIV non noto

- Rapporto vaginale o anale, recettivo o insertivo, e rapporto orogenitale recettivo con eiaculazione con persona proveniente da aree o gruppi di popolazione ad alta prevalenza di infezione **PPE considerata**
- In tutti i casi di esposizione che non rientrino nei punti precedenti **PPE sconsigliata**

• **Esposizione Parenterale**

La **PPE è raccomandata** in caso di uso, per l'iniezione di droghe, di ago/siringa già utilizzato allo stesso fine da altra **persona con infezione da HIV nota**.

La PPE può essere considerata

- in caso di uso, per l'iniezione di droghe, di ago/siringa già utilizzato allo stesso fine da altra persona della quale si ignora lo stato di infettività per HIV.
- in caso di ferita con ago in occasione di colluttazione, tentativo di rapina.
- in caso di ferita da morso e/o contaminazione di cute lesa o di mucose con sangue di persona con infezione da HIV nota.

La PPE è sconsigliata

- in caso di puntura con ago abbandonato nell'ambiente e in tutti i casi di esposizione che non rientrino nei punti precedenti

Somministrazione dei farmaci antiretrovirali

Inizio della profilassi

La PPE deve essere iniziata al più presto possibile, preferibilmente entro 1-4 ore.

La PPE è sconsigliata quando sono trascorse oltre 72 ore dall'esposizione.

La potenziale efficacia della PPE nel ridurre il rischio di infezione sembra dipendere in maniera significativa dal tempo intercorso tra l'incidente e l'inizio della PPE. Gli studi su animali e le osservazioni sui neonati da madre infetta suggeriscono che la PPE sia meno efficace quando iniziata oltre le 24 ore dall'esposizione. Per tale motivo si raccomanda di mettere in atto tutte le misure organizzative possibili al fine di consentire l'inizio in tempi brevi.

L'offerta della PPE oltre le 72 ore, misura che potrebbe essere paragonata ad un trattamento precocissimo dell'infezione (al fine di limitarne la gravità una volta che essa si sia determinata), può essere considerata in casi specifici, (p. es. esposizioni a rischio elevato di trasmissione quali trasfusioni di sangue o inseminazione artificiale da donatore risultato HIV positivo) ma non è raccomandata.

Regimi di profilassi

La gestione dei regimi farmacologici della PPE rappresenta una competenza specialistica. Attualmente i trattamenti di combinazione con almeno tre farmaci sono raccomandati per tutti i pazienti con infezione da HIV sia nella fase di infezione acuta sintomatica che nella fase cronica

anche asintomatica in presenza di una elevata carica virale. I regimi a due farmaci sono da considerarsi sub-ottimali e, in quanto tali, a rischio di selezionare ceppi virali resistenti.

Le linee guida per la PPE finora vigenti distinguevano tra esposizioni ad alto rischio, per le quali era consigliato un regime a tre farmaci, da quelle a minor rischio per le quali si riteneva sufficiente un regime a due farmaci. Comunque la definizione di alto o non alto rischio legato ad una specifica esposizione non è sempre agevole.

In effetti un'analisi dei dati del Registro Italiano ha dimostrato che regimi a tre o a due farmaci sono stati scelti indipendentemente dalla presenza di fattori di "maggior" rischio (per modalità di esposizione e caratteristiche del paziente fonte) individuati nelle precedenti linee guida.

La scelta di regimi a due farmaci per i casi a non alto rischio, confermata nelle recenti linee guida dei CDC, è giustificata essenzialmente dalla maggiore tossicità e dalla minore compliance nei trattati con tre farmaci che determinano di conseguenza un maggior tasso di interruzioni premature della PPE e minore efficacia.

I dati del Registro Italiano non sembrano confermare queste preoccupazioni, non essendo stata osservata nessuna differenza significativa nella frequenza di effetti collaterali e nel tasso di interruzioni tra i due regimi.

Pertanto, in assenza di studi specificatamente designati a testare quale opzione profilattica sia più efficace nell'impedire la trasmissione del virus, appare razionale trasportare le conoscenze acquisite nel trattamento dei soggetti HIV positivi al campo della PPE, eliminando la discrezionalità che fino ad ora ha indirizzato la scelta di regimi a due o tre farmaci.

Raccomandazioni per la scelta dei farmaci

- Qualsiasi combinazione di farmaci antiretrovirali approvata per il trattamento dei pazienti con infezione da HIV può essere utilizzata per la PPE.
- I dosaggi raccomandati sono quelli attualmente indicati a fini terapeutici.
- Quando possibile, la scelta del regime più indicato dovrà tener conto della storia clinica della fonte inclusa la esposizione a farmaci antiretrovirali. in considerazione di una possibile resistenza ai farmaci del ceppo virale del paziente-fonte.
- Nell'offerta dei farmaci da utilizzare nella PPE dovranno inoltre essere presi in considerazione lo stato clinico dell'esposto ed eventuali interazioni con altri farmaci o sostanze chimiche utilizzati dall'esposto per terapie personali come da foglietto illustrativo dei singoli antiretrovirali.
- Dovrebbero essere preferiti regimi semplificati di trattamento.
- **In generale è raccomandato iniziare la PPE con un regime a tre farmaci.** In caso di dimostrata intolleranza sarà possibile passare ad un regime a due farmaci per tentare di completare il ciclo previsto.
- Un regime a due farmaci può essere considerato sulla base di una valutazione caso per caso in presenza di specifiche controindicazioni o di mancato consenso dell'esposto.
- In presenza di effetti indesiderati, prima di interrompere definitivamente la PPE é necessario valutare, sulla base delle conoscenze circa la tossicità dei diversi farmaci, l'opportunità di supportare l'esposto con farmaci sintomatici, di ridistribuire nella giornata le assunzioni o di sospendere o sostituire uno o più farmaci .
- Ad eccezione di una dose iniziale di induzione (massimo quattro giorni) in casi specifici, l'uso della nevirapina nei regimi di PPE è sconsigliato.
- Al momento attuale, la AZT dovrebbe essere presa in considerazione in tutti i regimi di PPE, in quanto e' il solo agente per il quale vi siano dati a sostegno di un'efficacia come PPE in ambito clinico.

- Il regime di prima scelta o standard consigliato nei casi in cui non siano disponibili indicazioni o controindicazioni specifiche è AZT+3TC + IP (es. nelfinavir) o NNRTI (es. efavirenz). In seconda battuta potranno essere impiegati tutti i farmaci disponibili in commercio.
- Le associazioni AZT + d4T e ddI + zalcitabina (ddC) non sono consigliabili per problemi di farmacocinetica e di tollerabilità.

Durata della profilassi

La durata ottimale della PPE non è nota. Dal momento che 4 settimane di AZT sembrano protettive, principalmente negli studi con animali, è stabilito che **la PPE deve essere somministrata per 4 settimane**, se tollerata.

Follow up

Le persone che si sottopongono a PPE devono ricevere un counseling ed una visita medica, e il test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV **a tempo zero e successivamente a 6 settimane, 3 e 6 mesi**.

Casi di sieroconversione ritardata sono stati descritti ma sono considerati eccezioni. Il prolungamento del follow up sierologico oltre i sei mesi non è pertanto raccomandato.

In considerazione della significativa frequenza di casi di falsa positività nell'utilizzo diagnostico dei test biomolecolari in popolazioni a bassa prevalenza e incidenza, oltre che del loro costo, **il ricorso routinario a test biomolecolari per la diagnosi precoce di infezione da HIV è sconsigliato**.

Il monitoraggio della PPE dovrebbe essere basato sui controlli ematochimici più opportuni in base alle caratteristiche farmacologiche e di tossicità dei singoli farmaci utilizzati, così come previsto dalle schede tecniche e dai foglietti illustrativi. E' comunque consigliabile effettuare sempre un emocromo completo e la valutazione della funzionalità epatica e renale al tempo zero ed ogni 15 giorni per tutta la durata del trattamento e, in caso di valori alterati, 15 giorni dopo la sospensione del trattamento.

Gestione dei casi di sospetto o accertato fallimento della PPE.

In caso di sospetta o accertata diagnosi di infezione da HIV in un soggetto sottoposto a PPE, l'esposto deve essere avviato al più presto in un centro specializzato nella gestione dei pazienti con infezione da HIV.

Un'approfondita indagine epidemiologica dovrà essere condotta al fine di documentare che si tratti effettivamente di un caso di fallimento della PPE.

A tal fine meccanismi standardizzati di notifica e di svolgimento dell'indagine epidemiologica devono essere definiti dalle strutture che offrono la PPE.

Flussi informativi.

I centri clinici autorizzati alla dispensazione di farmaci antiretrovirali debbono segnalare tutti i casi di PPE al Registro Italiano delle Profilassi Post Esposizione ad HIV con Antiretrovirali, con centro di coordinamento presso il Dipartimento di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma (tel 06-551704943-902, Fax 06-5582825 e-mail: irapep@inmi.it)

Il Registro della PPE per HIV è un sistema di sorveglianza prospettica per stimare l'incidenza di effetti indesiderati associati con la PPE somministrata dopo esposizione ad HIV.

Effetti collaterali inusuali o gravi derivanti dall'uso di farmaci antiretrovirali debbono essere riportati oltre che al Registro, tempestivamente anche al Dipartimento Farmaci del Ministero della Sanita' utilizzando l'apposito modello A.

I casi di sospetta o accertata diagnosi di infezione da HIV in soggetti sottoposti a PPE, devono essere notificati, anche per le vie brevi, al Registro Italiano. Il Registro collaborerà allo svolgimento dell'indagine epidemiologica relativa a tali casi di possibile fallimento della PPE.

Modulo per il consenso informato

Gentile signore/a,

Lei ha segnalato una esposizione che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le e' stata offerta la possibilita' di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione della infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei e' stato informato:

- a) circa l'entita' del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- b) che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
- c) che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non puo' considerarsi assoluta;
- d) che esistono pochi dati sulla tossicita' di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
- e) delle possibili controindicazioni di tali farmaci;
- f) delle modalita' di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti;
- g) che il ricorso ripetuto alla profilassi potrebbe comportare lo sviluppo di resistenze.
- h) delle conoscenze sull'uso di tali farmaci in caso di gravidanza in atto
- i) delle possibili interazioni con altre sostanze chimiche, farmacologiche o non.
- l) che il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la piu' stretta confidenzialita' sul suo caso.

Lei puo' accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se e' consigliato discuterne con il medico specialista che la segue.

Per i soli casi di esposizione occupazionale: in tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa. Accettare o meno la profilassi non lede i suoi diritti medico legali

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere i farmaci che di non farlo.

Il sottoscritto....., sulla base di quanto discusso con il dottor.....in servizio presso....., e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di (accettare o rifiutare) l'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV.

.....
Firma

.....
Firma e timbro del medico