

REGIONE DEL VENETO



ULSS2
MARCA TREVIGIANA

Corso di aggiornamento professionale per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS

Approfondimenti medico legali

Treviso 8 e 29 marzo 2017

Diagnosi e cura del paziente con infezione HIV

La Legge 135/90 ha sancito il ruolo centrale e pressoché univoco dei Centri di Malattie Infettive nella diagnosi e cura dei pazienti con infezione da HIV dove è disponibile **personale sanitario competente** nella gestione di tutte le problematiche legate alla storia dell'infezione da HIV/AIDS.

Il **modello assistenziale** è articolato in:

- Ricovero ospedaliero in degenza e diurno (*day hospital*) per pazienti con quadri clinici acuti;
- Ambulatorio per pazienti con infezione cronica stabile;
- Assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e case alloggio per pazienti che necessitano di supporto sia per motivi clinici che economico-sociale.



Regione veneto

DECRETO DEL SEGRETARIO DELLA SEGRETERIA REGIONALE PER LA SANITA' n. 148 del 02 dicembre 2013

Approvazione del documento avente ad oggetto "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto" e identificazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali.

[Sanità e t

55

08 GIU. 2016

DECRETO N. DEL

Note per l

Con il pre
adulto affe
dispensazi

Estremi de
Verbale de
Verbale de

OGGETTO: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto. Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali. Aggiornamenti.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si recepisce il documento "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto – aggiornamento a febbraio 2016" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci della Regione del Veneto nella seduta del 24.3.2016. Inoltre, si aggiorna l'elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali ex decreto n. 148 del 2.12.2013.

Ha delineato il Percorso di cura definendo le modalità di accesso ai servizi e di trattamento clinico



Centri regionali autorizzati

Centri regionali autorizzati alla prescrizione e distribuzione dei farmaci antiretrovirali

Azienda ULSS/Ospedaliera/IRCCS	UO autorizzata (sede)
ULSS 1	UOC Malattie Infettive (Belluno)
ULSS 4	UOSD Malattie Infettive (Santorso)
ULSS 6	UOC Malattie Infettive (Vicenza)
ULSS 9	UOC Malattie Infettive (Treviso)
ULSS 12	UOC Malattie Infettive (Mestre e Venezia)
ULSS 18	UOC Malattie Infettive (Rovigo)
ULSS 20	UOSD Malattie Infettive
ULSS 21	UOSD Malattie Infettive (Legnago)
Ospedale Classificato "Sacro Cuore Don Calabria" di Negrar	UOC Malattie Infettive
Azienda Ospedaliera di Padova	UOC Malattie Infettive UOC Clinica Pediatrica
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	UOC Malattie Infettive

Fonte: Decreto 55 dell' 8 giugno 2016



Linee guida



In collaborazione con:



Ministero della Salute

Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1

22 Novembre 2016

E' cruciale il coinvolgimento attivo del personale sanitario che ruota attorno al paziente al fine di renderlo protagonista del "progetto di cura" stesso.

Approccio al paziente HIV positivo

L'introduzione nella pratica clinica della **terapia antiretrovirale ad elevata efficacia (cART)** ha mostrato una significativa riduzione della mortalità/morbilità HIV-correlata e un aumento della sopravvivenza.

Oggi si parla di infezione cronica da HIV e di terapie a lungo termine.

Passaggi obbligati:

- la selezione di una terapia antiretrovirale massimamente efficace
- la gestione della terapia nel tempo con un'attenzione alle complicanze morfologiche, metaboliche, cardiovascolari
- l'attenzione all'aderenza e alla presenza di comorbidità come le coinfezioni, al cosiddetto "aging" indotto da HIV stesso.

Fonte: Decreto 148 dell' 2 dicembre 2013

Passaggi raccomandati:

- la diagnosi di infezione da HIV e delle patologie ad essa correlate, la gestione della cART competenza dello specialista infettivologo con *expertise* in HIV
- percorso di cura integrato multidisciplinare in caso di comorbidità

Fonte: Linee guida SIMIT 2016

Percorso di diagnosi e cura

Il percorso include:

- la visita iniziale e la valutazione clinica alla diagnosi;
- le visite successive;
- gli esami ematochimici e immunovirologici;
- l'inizio del trattamento e il suo monitoraggio,
- la gestione delle comorbidità.

La capacità di empatia degli operatori sanitari, così come la personalizzazione degli interventi, il ricorso a tecnologie informatiche dedicate (es.: siti web, *app* per *smartphone*) ed il coinvolgimento delle associazioni di pazienti sono elementi favorevoli alla riuscita del percorso.



Test HIV -1

Le procedure per l'esecuzione del test HIV sono normate dal Documento della Conferenza Stato- Regioni e comprendono:

- un counselling adeguato, somministrato da personale formato allo scopo;
- procedure stringenti per assicurare la privacy;
- ottenimento del consenso informato e procedure di registrazione e conservazione dei dati raccolti.

Test Hiv -2

Legge 5 Giugno 1990 n.135 Piano degli interventi urgenti in materia di prevenzione e lotta all'AIDS

Articolo 5

Accertamento dell'infezione

•*Comma 1* Gli operatori sanitari che, nell'esercizio della loro professione, vengano a conoscenza di un caso di AIDS, ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, sono tenuti a prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la **tutela della riservatezza della persona assistita.**

•*Comma 4.* La comunicazione di **risultati** di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data **esclusivamente alla persona** cui tali esami sono riferiti.

•*Comma 5.* L'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro.



Misure di protezione

Le **misure di protezione** dal contagio devono essere adottate, a prescindere dalla conoscenza dello stato di sieropositività del paziente, nei confronti di **ogni soggetto sottoposto a cure**.

Consenso

- *Comma 3.* Nessuno può essere sottoposto, senza il suo **consenso**, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse. Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di **programmi epidemiologici**, soltanto quando i **campioni** da analizzare siano stati **resi anonimi** con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate.
- Gli esercenti le professioni sanitarie, previa acquisizione del consenso informato del paziente, possono trattare i dati sanitari dello stesso per finalità di tutela della sua salute o incolumità fisica, fermi restando i **casi di prestazioni d'urgenza** per i quali si può prescindere dal consenso dell'interessato.



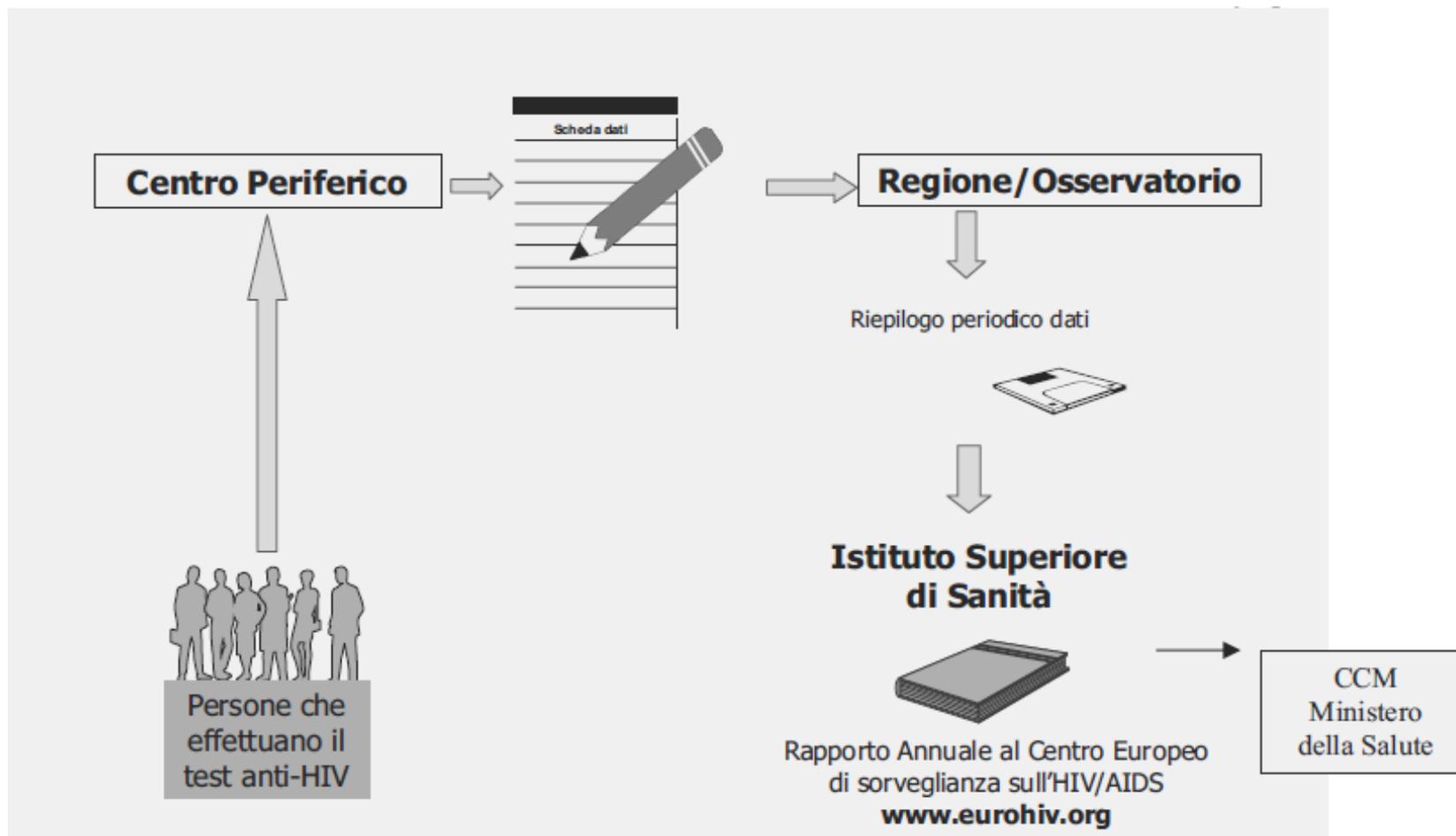
Anonimato in esecuzione e refertazione

Tabella 2 - Codici identificativi per la segnalazione delle infezioni da HIV: probabilità di segnalazioni multiple calcolata sul database del Registro Nazionale AIDS (43.420 casi)

Codice individuale	Dove si usa	Probabilità di segnalazioni multiple (x1000)*
II e IV n. + II e IV c. + d. n. + p. r.	-	1,3
I e III n. + I e III c. + s. + d. n. + p. r.	Trento	1,5
I e II c. + ultima vocale n. + I e II cons.c. + s. + d.n. + c. r.	Calabria	1,7
Soundex del c. + I n. + d. n. + s.	Inghilterra, Galles	2,0
I n. + I c. + s. + d. n. + p. r.	Umbria	2,5
I e III c. + I e III n. + d. n. + s.	Veneto, Trapani	2,5
I e II c. + I e II n. + d. n. + s.	Grecia, Spagna	3,8
I n. + I c. + s. + d. n. + r. r.	Francia	4,0
d. n. + s. + c. n.	Lazio	31,9
I n. + I c. + s. + m./a. n. + r. r.	-	46,9
I n. + I c. + s. + a. n. + r. r.	-	151,5
Codice criptato	Lombardia**	Non calcolabile



Anonimato nei flussi





Anonimato nella consultazione

| **Paziente:** GASPAROTTO UMBERTO
| **Nato il:** 26/06/1960
| **Cod. Fisc.:** GSPMRT60H26C957N
| **Cod. Sanitario:** 405778413

Dettaglio

Ricerca Paziente

Cognome:
Nome:
Data di Nascita:
T. Sanitaria:
C. Fiscale:

Intervallo:
Data di richiesta:
al:
Numero richiesta:

Vista Tabellare
 Vista Gerarchica

Selezione MOTIVO/CONSENSO:
Motivo:
Consenso:

cerca
cancella

Attenzione! I risultati della ricerca potrebbero essere condizionati da eventuali oscuramenti espressamente richiesti dall'assistito.

ATTENZIONE! DOSSIER NON DISPONIBILE.

Per questo profilo utente non risultano contatti attivi sul paziente selezionato.
 Per accedere al Dossier è necessario dichiarare il **MOTIVO DI ACCESSO** e/o di aver acquisito,
 almeno oralmente, il **CONSENSO DEL PAZIENTE**.
Si ricorda che tutti gli accessi vengono tracciati.

| **Visualizzazione referti pazienti**

Ricerca Paziente

Cognome:
Nome:
Data di Nascita:
T. Sanitaria:
C. Fiscale:

Intervallo:
Data di richiesta:
al:
Numero richiesta:

Vista Tabellare
 Vista Gerarchica

Selezione MOTIVO/CONSENSO:
Motivo:
Consenso:

cerca
cancella

Attenzione! I risultati della ricerca potrebbero essere condizionati da eventuali oscuramenti espressamente richiesti dall'assistito.

2 elementi trovati, visualizza tutti elementi.

1

Cognome	Nome	Codice Fiscale	Data di nascita	Sesso



Preparazione del paziente alla terapia antiretrovirale

Deve essere garantito:

- un colloquio da effettuarsi all'insegna della privacy con il tempo necessario alla comprensione, all'ascolto e alla risposta alle domande del paziente;
- la spiegazione dettagliata del razionale della terapie di combinazione e dei motivi per i quali è opportuno e/o necessario iniziare la terapia antivirale ad elevata efficacia (cART);
- la discussione sulla tipologia della cART scelta, le motivazioni che hanno portato a tale scelta, i suoi benefici nonché i limiti, con particolare attenzione ai possibili effetti collaterali dei singoli farmaci e delle varie combinazioni;
- un'analisi sul significato e l'importanza dell'aderenza alla terapia in tutti i suoi aspetti e le conseguenze di una mancata aderenza;
- la possibilità, visto il percorso terapeutico di lungo termine, di cambiare la terapia prescritta, al fine di rispondere alle nuove esigenze cliniche (es: gestione delle comorbidità) che, negli anni, con alta probabilità si manifesteranno.

Prescrizione

La terapia antiretrovirale viene prescritta dall'infettivologo che ha in carico il paziente e che opera nei Centri regionali autorizzati.

La terapia viene consegnata di volta in volta al paziente rispettando il **quantitativo massimo erogabile di 60 giorni**, coerentemente con il follow up clinico.

Durante l'erogazione va stabilito, assieme al paziente, il termine temporale per accedere nuovamente al Centro di riferimento, in modo da essere certi che la terapia consegnata sia sufficiente per tutto il periodo considerato.

Dispensazione

La dispensazione avviene direttamente da parte dei Centri autorizzati o dalle farmacie ospedaliere in base all'organizzazione locale.

Anche se non direttamente coinvolto nella distribuzione, il farmacista ospedaliero collabora con medici e infermieri nelle attività di valutazione delle nuove terapie, approvvigionamento, monitoraggio dei consumi, farmacovigilanza e sperimentazione clinica.

Medico, farmacista e infermiere, ciascuno per il proprio ruolo, devono:

- spiegare al paziente che un'aderenza ottimale è essenziale al fine di ottenere e mantenere il successo virologico, immunologico e clinico e può comportare beneficio anche sulle comorbidità e su parametri virologici più recenti
- indicare con semplicità e chiarezza il tipo e il numero di compresse da assumere, gli orari e le possibili interferenze con i principali eventi della vita quotidiana.



Registrazione dispensazione

La data **di ritiro del farmaco da parte del paziente deve essere registrata** e, al momento della consegna, deve essere verificata la congruità rispetto alla precedente dispensazione

È importante verificare le diverse tipologie di non-aderenza e la natura “intenzionale” e “non intenzionale” del fenomeno, prestando attenzione a omissioni di pillola/dose; deviazioni dell’orario, vacanze terapeutiche volontarie e interruzioni della terapia

Verifica aderenza terapia

La verifica dell'aderenza e l'analisi dettagliata delle motivazioni per l'assunzione sub-ottimale dei farmaci antiretrovirali e/o della terapia per eventuali comorbidità, **sono elementi imprescindibili** della visita clinica e parte integrante del rapporto medico-paziente.

Il controllo dell'aderenza può essere fatto:

- dal paziente, attraverso la auto-compilazione di un questionario
- dal medico durante la visita, dal farmacista e dal personale infermieristico attraverso la verifica del quantitativo del farmaco erogato nell'arco di tempo considerato
- con metodi oggettivi di verifica dell'aderenza terapeutica
- ✓ regolarità di approvvigionamento dei farmaci
- ✓ dosaggio delle concentrazioni plasmatiche degli antiretrovirali senza preavviso



Azioni a sostegno dell'aderenza

Tabella 1 - Importanza dell'aderenza a un regime cART e relative azioni a sostegno.

PRINCIPIO	AZIONE A SOSTEGNO	RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)
Un'aderenza ottimale è essenziale al fine di ottenere e mantenere il successo virologico, immunologico e clinico.	Verificare i comportamenti di non-aderenza e sostenere la corretta assunzione dei farmaci a ogni visita; anche in soggetti con HIV-RNA <50 copie/mL.	[AII]
Un'aderenza ottimale può comportare beneficio anche sulle patologie concomitanti e sui parametri virologici più innovativi.	Illustrare i potenziali vantaggi della aderenza alla terapia su diversi obiettivi terapeutici: <ul style="list-style-type: none"> • Sulle comorbosità (es.: HPV, HBV, HCV); • Sulla replicazione plasmatica al di sotto delle 50 copie/mL (viremia residua) e sull'HIV-DNA provirale. 	[AII] [BII]
L'aderenza ottimale riduce la trasmissione sessuale dell'infezione.	Illustrare gli aspetti positivi della ridotta contagiosità sia dal punto di vista individuale, coinvolgendo (se applicabile) anche il/la partner, sia collettivo.	[AII]
L'aderenza sub-ottimale può comportare la riduzione delle future opzioni terapeutiche e di conseguenza l'aumento dei costi legati all'assistenza.	Informare il paziente sul rischio di: <ul style="list-style-type: none"> • Fallimento terapeutico e sviluppo di mutazioni di resistenza; • Riduzione delle opzioni terapeutiche; • Comparsa di segni e sintomi di malattia. 	[AII]
Durante la gravidanza l'aderenza è elemento imprescindibile per ridurre il rischio di trasmissione verticale di HIV	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare e sostenere l'aderenza ad ogni visita; • Indagare nei primi mesi nausea e vomito che possono ridurre l'aderenza; • Motivare la donna spiegando l'importanza di HIV-RNA <50 copie/mL durante la gravidanza ed al parto. 	[AII]



Indagine aderenza

Tabella 3 - Modalità di indagine e metodologia di rilevazione dell'aderenza.

INDAGINE	METODOLOGIA DI RILEVAZIONE/AZIONE	RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)
Stima dell'aderenza in modo integrato e multidisciplinare.	Al fine di aumentare la capacità di rilevazione si consiglia di: <ul style="list-style-type: none"> Integrare la stima effettuata dal medico, con quella dello staff infermieristico, del farmacista e, laddove applicabile, dello psicologo, o dell'assistente sociale. 	[BII]
Aderenza auto-riportata da parte del paziente.	E' il metodo più appropriato: <ul style="list-style-type: none"> Occorre un atteggiamento non giudicante; Consente la verifica dell'aderenza di routine e in maniera strutturata; Permette il monitoraggio longitudinale; Identifica le barriere alla buona aderenza; Tende a sovrastimare la reale aderenza. L'affidabilità si correla con un migliore rapporto medico-paziente.	[AII]
Verifica delle diverse tipologie di non-aderenza e la natura "intenzionale" e "non-intenzionale" del fenomeno.	Prestare attenzione a: <ul style="list-style-type: none"> Omissione di pillola/dose; Deviazioni dall'orario; "Vacanze" terapeutiche volontarie; Interruzioni della terapia. In caso di non-aderenza intenzionale, proporre soluzioni alternative concrete e fornire supporto motivazionale.	[BIII]
Metodi oggettivi, quali la regolarità di	Per ottenere informazioni aggiuntive è consigliato:	[BII]
approvvigionamento dei farmaci e il dosaggio delle concentrazioni plasmatiche degli antiretrovirali.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare l'esaurimento delle scorte di farmaco attraverso il riscontro della regolarità di consegna; Misurare le concentrazioni plasmatiche degli antiretrovirali senza preavviso al paziente. 	



Questionario di autovalutazione

Allegato A al Decreto n. 55 del 8 Giugno 2016 pag. 23/24

Allegato 2

Data ___/___/___ Numero cartella _____

A. Quante compresse di farmaci anti-HIV ha saltato negli ultimi giorni? (parte a cura del Medico)

Nome del farmaco	Numero di compresse giornaliere prescritte	Quante compresse ha saltato			
		ieri	2 giorni fa	3 giorni fa	4 giorni fa

Perché? _____

✓ Quanto **le pesa**, oggi, avere l'HIV?

(metta una X nel punto che ritiene giusto)

(riente) 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 (TANTO)

✓ Quante **volte al giorno** prende i farmaci anti-HIV?

(metta una X sulla risposta giusta)

Una volta Due volte Tre o più

✓ Nell'**ultimo mese** le è capitato di **SBAGLIARE GLI ORARI** di oltre due ore, in più o in meno, rispetto al previsto?



Mai



Una volta



Raramente (2-3 volte)



Qualche volta (4-5)



Spesso (6 o più)

✓ Nell'**ultimo mese** si è **DIMENTICATO** di prendere una o più compresse di terapia anti HIV?



Mai



Una volta



Raramente (2-3 volte)



Qualche volta (4-5)



Spesso (6 o più)

Allegato A al Decreto n. 55 del 8 Giugno 2016 pag. 24/24

✓ Negli ultimi tre mesi ha **SOSPESO LA TERAPIA** per almeno un giorno intero?



Mai



Un giorno



Raramente (2-3 giorni)



Qualche volta (4-5)



Spesso (6 o più)

- Perché? (metta una X sulla risposta giusta: può indicare più risposte)
 - Non potevo prendere le medicine (ero in viaggio, motivi di lavoro, ero in compagnia, ero all'estero...)
 - Me lo hanno consigliato
 - Ero ammalato
 - I farmaci mi fanno star male
 - Altro: _____

✓ Negli ultimi tre mesi ha pensato di prendere **MENO FARMACI** di quelli prescritti?



Mai



Un giorno



Raramente (2-3 giorni)



Qualche giorno (4-5)



Spesso (6 o più)

- Perché? (metta una X sulla risposta giusta: può indicare più risposte)
 - Mi è stato consigliato
 - Un farmaco mi fa star male



Miglioramento dell'aderenza

Tabella 4 - Principi generali di intervento per il sostegno e il miglioramento dell'aderenza.

PRINCIPIO	AZIONE	RACCOMANDAZIONE (FORZA/EVIDENZA)
Il riscontro di comportamenti di non-aderenza raccomanda necessariamente l'implementazione di strategie d'intervento.	Le misure d'intervento sono sempre richieste, indipendentemente dalla soppressione virologica.	[AII]
E' consigliabile un approccio multidisciplinare e personalizzato.	<ul style="list-style-type: none"> • La collaborazione multidisciplinare è utile per affrontare le diverse cause della non-aderenza; • Il contributo di persone "pari" è vantaggioso; • La strategia può combinare diversi approcci: <ul style="list-style-type: none"> ○ Modifica della terapia antiretrovirale; ○ Strategie educazionali e comportamentali; ○ Supporto affettivo e da "pari"; ○ Trattamento psicologico/psichiatrico; ○ Supporto sociale. 	[BI] [BII] [A] [AII] [BII] [A] [BII]
L'impiego di dispositivi con funzione di ricordo può essere utile in casi selezionati.	Si possono consigliare: <ul style="list-style-type: none"> • Metodi sonori con funzione di ricordo (sveglia); • Invio automatizzato di SMS da siti Internet; • Applicazioni su <i>smartphone</i>; La strategia è più indicata nei casi di deficit neurocognitivo e con il consenso e collaborazione del paziente.	[BIII] [A] [BII] [AII]
Migliorare la qualità del rapporto medico-paziente e porre particolare attenzione alla comunicazione.	Una buona comunicazione deve essere perseguita a ogni visita clinica e deve coinvolgere il paziente.	[BII]



Aderenza, casi particolari: l'anziano

I principi di terapia antiretrovirale nel paziente anziano sono i medesimi della popolazione generale e si prefiggono gli stessi obiettivi viro-immunologici.

In questa popolazione la condizione di infezione da HIV deve necessariamente innestarsi in una valutazione dello stato di salute complessivo, ossia basato su un percorso multidimensionale.

Deve essere effettuata la valutazione ... (omissis), dei disturbi cognitivi e/o della demenza, dell'umore, della politerapia, etc...

Aderenza, casi particolari: l'immigrato

Indipendentemente dal proprio status amministrativo, l'immigrato ha diritto all'accesso alle prestazioni di diagnosi e cura per infezione da HIV (L. 4 marzo 1998).

Nonostante ciò l'accesso ai servizi sanitari rimane a tutt'oggi limitato e ritardato.

Un aspetto peculiare che deve essere sempre preso in considerazione è quello relativo al progetto migratorio del paziente che deve iniziare la terapia o già in trattamento.

Infatti la condizione di migrante pone un rischio di non aderenza circa doppio rispetto alla popolazione generale ed alle persone straniere stabili.

Aderenza, casi particolari: il detenuto

Con il passaggio del 2008 al SSN non sono più disponibili dati inerenti i pazienti HIV detenuti su scala nazionale, fino ad allora resi disponibili dall'Amministrazione Penitenziaria.

La presa in carico da parte dei servizi di infettivologia e l'offerta terapeutica sono generalmente sovrapponibili a quelli per i pazienti non detenuti. Insoddisfacente è invece la quota di trattati con viremia stabilmente soppressa.



Scarsa aderenza: adeguamento terapia

REGIMI RACCOMANDATI IN PARTICOLARI CONDIZIONI

Sono regimi che, anche se non soddisfano tutti i criteri stabiliti nei punti precedenti, in presenza di specifiche condizioni sono da considerare raccomandati, in rapporto a dimostrati vantaggi in termini di efficacia, barriera genetica, tollerabilità e sicurezza.

Tenofovir/Emtricitabina + Atazanavir (300 mg) + Ritonavir (100 mg)	AII	Regimi raccomandati in caso di scarsa aderenza, necessità di iniziare il trattamento prima della disponibilità del risultato del test di resistenza, gravidanza. Nelle rimanenti condizioni sono da ritenersi regimi alternativi. Nell'utilizzo di Atazanavir/ritonavir va tenuto conto del rischio di iperbilirubinemia.
Tenofovir/Emtricitabina + Darunavir (800 mg) + Ritonavir (100 mg)	AII	
Tenofovir/Emtricitabina + Atazanavir/Cobicistat	AII	Regimi raccomandati in caso di scarsa aderenza e/o necessità di iniziare il trattamento prima della disponibilità del risultato del test di resistenza. Nelle rimanenti condizioni sono da ritenersi regimi alternativi. Utilizzabile con e-GFR \geq 70 ml/min. Non utilizzare nella donna in gravidanza. Nell'utilizzo di Atazanavir/cobicistat va tenuto conto del rischio di iperbilirubinemia.
Tenofovir/Emtricitabina + Darunavir/Cobicistat	AII	

Trattamento dei dati

La comunicazione all'interessato di dati personali sulla salute va comunque effettuata solo per il tramite di un medico ([art. 23, comma 2, legge n. 675/1996](#); v., ora, art. 84 del citato [Codice](#)).

Il medesimo [articolo 16, nel comma 2](#), ha anche introdotto un'ulteriore garanzia riferita unicamente ai dati riguardanti lo stato di salute o la vita sessuale, precisando che il trattamento di tali dati da parte del soggetto pubblico è consentito solo se "*il diritto da far valere o difendere ... è di rango almeno pari a quello dell'interessato*".

Principi di

- **necessità**
- **pertinenza**
- **non eccedenza dei dati**



HIV e stigma

Ci sono ancora casi di **discriminazione in ambito ospedaliero** che non hanno ragione di esistere in quanto le procedure universali di igiene e di prevenzione delle malattie devono essere sempre utilizzate e non sono a misura di persona con HIV, ma generali, a tutela di tutta la popolazione che accede alle cure.

Per questo motivo, se viene usata la classica frase "non abbiamo l'attrezzatura per curare una persona con HIV", significa che la struttura in questione non è sicura o è comunque gestita non correttamente.



Studi sulla discriminazione -1

La discriminazione in ambito sanitario diminuisce il controllo sulla salute.

Conseguenze per i pazienti





Studi sulla discriminazione -2

La discriminazione in ambito sanitario diminuisce il controllo sulla salute.

Conseguenze per i sanitari





Esempio discriminazione - 1

Paziente con HIV reparto di Urologia per intervento al rene.

Prima e dopo l'intervento gli addetti del reparto hanno evitato qualsiasi tipo di contatto con lei → **sospensione pulizie della stanza, rassetto del letto, cambio lenzuola, asportazione dei rifiuti** .

Non ha ricevuto con regolarità tutti i farmaci antiretrovirali .

Dopo l'intervento le è stato intimato, da parte del personale infermieristico di sedere su una sedia all'interno della stanza e di **non muoversi**, perchè a causa della debolezza post-operatoria poteva cadere.

Le disposizioni del chirurgo, invece affermavano il contrario.

Informato il chirurgo nel corso di una visita di controllo, la paziente ha da questi ricevuto le scuse "a nome dell'intero reparto".

Informato l'Assessorato regionale alla Salute ed il Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera, quest'ultimo si è detto costernato e pronto ad incontrare la paziente per porgerle le scuse . [REDACTED]



Esempio discriminazione -2

[REDACTED]

Direttore: Dott. [REDACTED]

Codice referto xxxxx Codice paziente xxxxx

Cognome F Nome M

Codice fiscale xxx Sesso M

Luogo di nascita xx (FC) Data di nascita xx/xx/xxxx

Indirizzo VIA xxx 65 - xxxxx Città xxxxxxxx (FC)

Telefoni xxxxxxxx

Modalità accesso Interno Posiz. ticket Non si applica (INAIL, LP, paganti in proprio...)

Provenienza MALATTIE INFETTIVE [REDACTED]

NI Medico richiedente [REDACTED]

REFERTO Ambulatorio 2

VISITA PER CONFERMA DI FISTOLA ANALE RICONTRATA IN CORSO DI COLONSCOPIA (NEGATIVA PER LESIONI).

ISPEZIONE / ESPLOAZIONE / ANOSCOPIA: ULCERAZIONE PROFONDA, A BORDI IRREGOLARI, DELLA COMMISSURA ANALE POSTERIORE.

Consigli VALUTAZIONE IN NARCOSI PER BIOPSIA (DA CONFERMARE).

Conclusioni **ULCERAZIONE ANALE IN OMOSESSUALE, SIEROPOSITIVO.**

Medico [REDACTED] minatore

F. [REDACTED] 7/10/2007 80350970 - Dott. [REDACTED]

*Fonte: HIV+ tra silenzio e discriminazione- Bologna
maggio 2008*



Esempio discriminazione -3

[Redacted]

[Redacted]

[Barcode] [Barcode] [Stamp]

J 0 8 0 0 9 4 0 5 7 2 8 2 5 4 1 7

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE [Redacted]

[Barcode]

[Redacted]

NON ESSENTE 020 [Stamp] [Stamp]

RA 1 1 1 0

• Controllo in BPCO HIV positivo

RADIOGRAFIA DEL TORACE (\$)

PRESCRIZIONE

[Redacted]

1 [Stamp] 1 2 0 7 1 0

NUMERO CONCESSIONE DATA

[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]
COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO
[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]
COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO
[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]	[Stamp]
COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO	COCCICE	NUMERO

[Redacted]

[Stamp]

NUMERO PROGRESSIVO

[Stamp]

[Stamp]

[Stamp]

INAIL

Sede di [redacted] 18300

All'INPS DI [redacted]

**Fonte: HIV+ tra silenzio e discriminazione-
Bologna maggio 2008**

Postica n. 5085/6030
Segnalazione n. 1270

e. p.c.:
All'Azienda [redacted]

e. p.c.:

OGGETTO: Nota di segnalazione n. 1270 Periodo dal: 14/05/09 al: 06/07/09 e dal: 27/07/09 al: 18/08/09

Cognome e Nome [redacted]
Luogo di nascita [redacted]
Domicilio [redacted]

Data di nascita [redacted]

Ai sensi della Convenzione vigente si segnala l'evento del 26/05/2009 relativo all'assicurato in oggetto affetto da DERMATITE SUPPURATA AGLI ARTI SUPERIORI IN PZ HIV E HCV POSITIVA, non essendo ravvisabile nella fattispecie la competenza assicurativa dello scrivente in quanto: MALATTIA COMUNE

Per tale assicurato:

- è in corso l'erogazione delle prestazioni economiche di cui si fa riserva di comunicare l'ammontare, in mancanza dei requisiti assicurativi
- non sono state erogate le prestazioni economiche per errore materiale nell'invio della certificazione

Al datore di lavoro presente è diretta per conoscenza si precisa che, indipendentemente dalla presente segnalazione all'INPS del caso, per l'evento sopra indicato, fino ad eventuale diversa comunicazione, non dovranno essere erogate indennità di malattia a carico dell'INPS. Intanto le prestazioni economiche vengono temporaneamente erogate da questo Istituto. L'azienda è inoltre tenuta a compilare il quadro in calce e trasmetterlo al più presto a questa Sede e a sospendere l'anticipazione delle indennità, qualora non autorizzata dall'Inail ai sensi dell'art. 70 Testo Unico Infortuni.

Al lavoratore cui la presente è diretta per conoscenza si fa presente che, allo scopo di assicurare le prestazioni economiche per l'evento di cui sopra l'indennità viene temporaneamente erogata da questo Istituto nella misura prevista per l'indennità di malattia (nella misura dell'integrazione della rendita Inail se ne ricorrono gli estremi) con riserva di eventuale conguaglio dopo la definizione della competenza tra i due Istituti: viene pertanto fatto salvo l'eventuale recupero da parte dell'Istituto che risulterà competente, delle somme che dovessero risultare corrisposte in misura superiore a quella spettante.

Data 11/09/09

per l'INAIL
Il responsabile del procedimento

[redacted signature]

N.B. A CURA DELL'INPS SARA' DATA NOTIZIA CIRCA L'ACCETTAZIONE O MENO DEL CASO A PROPRIO CARICO.

Oscuramento referti

Decreto attuativo del Consiglio dei Ministri del 26/09/2015.

In materia di tutela della privacy delle persone con Hiv risalta il **diritto all'oscureamento** (Art. 8), che permette ai pazienti di non inserire nel FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) alcuni dati, relativi ad esami specifici o a patologie che non si vogliono condividere.

Per poter inserire nel dossier informazioni particolarmente delicate (infezioni Hiv, interventi di interruzione volontaria della gravidanza, dati relativi ad atti di violenza sessuale o pedofilia) sarà necessario un consenso specifico.

La normativa prevede inoltre il **diritto all'oscureamento dell'oscureamento**, per non far sapere che si è deciso di oscurare alcuni dati: ovvero consente alle persone con Hiv di segnalare il proprio codice di esenzione ma senza renderlo visibile nei diversi passaggi d'ufficio del proprio FSE.



Ordinanza del Garante

*IL MEDICO PUÒ CHIEDERE AL SUO PAZIENTE SE È SIEROPOSITIVO?

- Coloro che esercitano la professione sanitaria **non possono raccogliere, al momento dell'accettazione**, informazioni sulla sieropositività del paziente che si rivolge allo studio medico, a meno che ciò non risulti indispensabile per il tipo di intervento o terapia che si deve eseguire. In ogni caso, il dato sull'infezione da Hiv **deve essere raccolto direttamente dal medico, non dal personale amministrativo e sempre con il consenso del paziente.**

IN QUESTO CASO, COME SI CONCILIA LA TUTELA DELLA PRIVACY CON LA SICUREZZA DEL PERSONALE MEDICO?

- La normativa di settore prevede che siano adottate specifiche **misure di protezione dal contagio nei confronti di ogni paziente, a prescindere** dalla conoscenza dello stato di sieropositività. L'esigenza di ottenere informazioni sull'infezione da Hiv fin dal momento dell'accettazione non può dunque essere giustificata dalla necessità di attivare tali misure. Nel caso in cui il medico venga a conoscenza di un caso di Aids o di Hiv, oltre a rispettare specifici **obblighi di segretezza e non discriminazione** nei confronti del paziente, ha l'obbligo di adottare ogni misura individuata dal Codice della privacy **per garantire la sicurezza dei dati sanitari.**



Risorse umane aziendali: investimento e valorizzazione

Situazioni di discriminazione si possono verificare anche all'interno dell'Azienda.

In tale ambito risulta significativo **il ruolo del personale delle UOC Malattie Infettive** per prevenire e/o gestire possibili situazioni di discriminazione.

Sviluppo delle competenze specifiche (investimento), contributo al supporto specifico e alla diffusione di conoscenze aggiornate e comportamenti appropriati ed univoci. (valorizzazione)



Responsabilità nell'accezione positiva



Nozione e tipi di responsabilità

Quando si parla di “responsabilità” come concetto generale, ci si riferisce all’effetto determinato dall’agire di un soggetto da cui deriva l’obbligo di rispondere del proprio operato (se eseguito in modo non corretto)

Tipi di responsabilità:

1. penale
2. civile
3. amministrativa e/o ordinistico – disciplinare



Responsabilità penale

- Tale profilo di responsabilità è personale e non trasferibile a terzi; si delinea qualora venga commesso un fatto previsto dalla legge come reato e, come tale, sanzionato dal codice penale con pene detentive (arresto e reclusione) e pecuniarie (ammenda e multa)
- Il reato si individua quando il realizzarsi di un evento dannoso o pericoloso sia stato causato da un comportamento commissivo od omissivo
- La pena si identifica quale sanzione erogata tramite un processo, è proporzionata al fatto commesso ed è prevista dalla legge



Reato colposo

E' il più importante nella responsabilità professionale

Consegue a comportamenti fondati su:

- negligenza - danno causato da trascuratezza mancanza di attenzione e di diligenza
- imperizia - danno provocato da insufficiente capacità o preparazione
- imprudenza - danno dovuto a comportamento avventato



Responsabilità civile

- Tale profilo si identifica nell'obbligo di risarcire un danno ingiustamente causato e viene riconosciuta come trasferibile a terzi (es. assicurazione, amministrazione di appartenenza)
- Il soggetto è chiamato a risarcire un danno conseguente ad una sua propria illecita azione od omissione nel campo in cui opera
- La responsabilità civile è distinta in contrattuale ed extracontrattuale



Responsabilità amministrativa e ordinistico - disciplinare

- Amministrativa: riguarda gli operatori professionali che operano alle dipendenze di enti pubblici o di privati e si realizza per l'inosservanza di doveri di ufficio e di servizio
- Per tutti gli operatori (anche i liberi professionisti) l'inosservanza delle norme di comportamento contenute nei codici di regolamentazione delle attività professionali configura una responsabilità ordinistico - disciplinare
- Tali responsabilità, non trasferibili a terzi, sono regolate da disposizioni previste nei contratti di lavoro e dalle disposizioni di natura deontologica ed ordinistico-disciplinare, afferenti a ordini e collegi professionali



La responsabilità in team

- presuppone obblighi divisi tra più soggetti, nel senso che ciascuno di essi è tenuto all'osservanza delle norme cautelari delle rispettive attività
- si fonda sul principio dell'autoresponsabilità, per cui ciascuno risponde dell'inosservanza delle relative regole cautelari
- persegue la duplice finalità di conciliare il principio della responsabilità (penale) con la specializzazione e divisione dei compiti
- comporta l'obbligo accessorio di adottare le misure cautelari per ovviare ai rischi dell'altrui scorrettezza



Il lavoro in team

- Il team nasce nel momento in cui soggetti diversi interessati al caso per competenza specifica mettono a disposizione dei componenti del gruppo di lavoro le loro conoscenze sul caso al fine di perseguire tutti assieme l'obiettivo generale per il paziente
- Il risultato finale del lavoro in team sarà dato da integrazione ed interazione dei singoli sotto - obiettivi che ognuno dei componenti potrà proporre per la risoluzione del caso
- L'obiettivo quindi del lavoro in team è quello di giungere a decisioni più efficaci per il paziente, concordate e condivise tra tutti gli operatori



La massima

“In materia di colpa professionale di equipe, ogni sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle specifiche ed effettive mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare le attività degli altri componenti dell' "equipe" in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le varie operazioni effettuate convergono verso un unico risultato finale”

Altre sentenze

- Ogni sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle specifiche ed effettive mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare le attività degli altri componenti dell'equipe, in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le operazioni effettuare convergono verso un unico risultato finale (Cass. Pen. 23298/2011)
- Distinguo tra “attività corale” e “singolo atto” riferito a una specifica competenza tecnica: ruoli e compiti di ciascun elemento della equipe sono distinti nettamente (Cass. Pen. 36580/2009)
- L'obbligo di controllo reciproco tra medici che abbiano eseguito un intervento si estende anche all'opera del ferrista (Cass. Pen. 23298/2011)
- Il sanitario, in virtù della posizione di garanzia assunta nei confronti del paziente, è chiamato a rispondere anche delle attività del personale infermieristico cui delega o affida l'esecuzione di attività materiali, strumentali all'esecuzione dell'intervento (es conta dei ferri chirurgici) (Cass. Pen. 229832/2004)



Corretto comportamento e affidamento

Duplici principi:

- ✓ corretto comportamento
 - possiedo conoscenze e competenze
 - le applico correttamente

- ✓ affidamento nel corretto comportamento degli altri soggetti
 - riconosco che possiedi le competenze
 - ti supporto nell'applicarle correttamente



Responsabilità nei confronti del paziente

L'autonomia legata alla competenza professionale fa spostare il concetto di responsabilità da una logica puramente penale dell'esercizio professionale (essere chiamati a rispondere di un danno) alla logica dell'attivarsi per un risultato basandosi sui livelli di vera e propria competenza professionale

imprudenza > prudenza

negligenza > diligenza

imperizia > perizia



Dimensione della Responsabilità

Negativa

essere chiamati a rendere conto del proprio operato valutazione ex post da parte di un giudicante

Positiva

coscienza degli obblighi connessi con lo svolgimento di un incarico
impegno dell'operatore ex ante



Esempi di responsabilità positiva

- Corretta informazione del paziente
- Conoscenza ed applicazione dei protocolli
- Uso dei dispositivi di protezione
- Uso corretto dei materiali
- Gestione corretta dei farmaci
- Puntuale rispetto delle indicazioni di altri professionisti
- Segnalazione delle criticità (Incident Reporting)



discussione

