

## **INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER LA PROFILASSI POST ESPOSIZIONE NON OCCUPAZIONALE PER L'INFEZIONE DA HIV**

Lei ha segnalato al medico infettivologo una pratica che comporta una possibile fonte di esposizione e quindi di contagio al virus HIV. Lo scopo del presente scritto è quella di informarla sui reali possibili rischi di infezione e di eventuali misure profilattiche che potrebbe **ridurre (ma non eliminare completamente)** il rischio di infezione e di renderla edotta di possibili effetti collaterali di tali misure profilattiche. Le notizie fornite in questo modulo sono dedotte dalla letteratura scientifica pubblicata su riviste internazionali.

### - **Rischio di infezione dopo una singola esposizione con soggetto fonte sicuramente infetto**

- Rapporto ricettivo anale 0,1-10%
- Rapporto insertivo anale 0,1 – 1%
- Rapporto insertivo e recettivo vaginale 0,1 – 1%
- Rapporto orale: rischio inferiore ma mancano dati per quantificarne il rischio
- Rischio per scambio di siringa: 0,67% per contatto

### - **Efficacia della Profilassi farmacologia Posto Esposizione**

Mancano dati di certezza in quanto non sono disponibili studi in doppio cieco

Studi retrospettivi sulla profilassi post esposizione dopo singola puntura da ago infetto nell'ambito di incidenti professionali hanno dimostrato la **possibilità di ridurre il rischio di trasmissione dell'87%** (quando il farmaco era iniziato)

### - **Tempo (Timing) e Durata della PPE**

Le evidenze a disposizione depongono per un inizio quanto più precoce possibile, idealmente entro le prime 4 ore. Alcuni dati sperimentali (studio su macachi) depongono per una certa efficacia quando la profilassi è iniziata entro le **36 ore dalla esposizione, termine ultimo da considerarsi come utile** per l'inizio della profilassi.

La durata codificata è di 28 giorni.

### - **Farmaci per la PPE**

Per la profilassi vengono utilizzati alcuni farmaci che sono utilizzati per la terapia dei pazienti con infezione da HIV. La scelta dei farmaci da utilizzarsi verrà effettuata dal medico specialista sulla base del rischio di trasmissione, del suo stato di salute (presenza di allergia, altre malattie ecc) e di considerazioni sul paziente fonte di infezione **Questi farmaci possono avere reazioni indesiderate anche gravi**, diversi da farmaco a farmaco, non sempre prevedibili per entità e severità. Il medico le descriverà gli

effetti indesiderati più frequenti e conosciuti ed è disponibile a rispondere a qualsiasi domanda lei ritenesse opportuna

- **Calcolo del rischio di trasmissione (quando la profilassi è indicata?)**

La profilassi post esposizione è sicuramente indicata **solo quando il soggetto possibile fonte di infezione sia sicuramente infetto da HIV e l'esposizione comporti un reale e documentato rischio trasmissione e quando la tipologia di esposizione comporti un reale rischio di trasmissione.**

Lo specialista che ha incontrato è sicuramente in grado di stabilire se "l'incidente" da lei segnalato comporti un reale rischio di trasmissione qualora il soggetto possibile fonte di trasmissione sia HIV positivo.

**Se lo stato sierologico per HIV del soggetto possibile fonte di esposizione non è noto la opportunità di esporsi ad un rischio di effetti indesiderati legati alla profilassi rimane incerta.**

Le linee guida italiane, europee ed internazionali consigliano di prendere in considerazione la PPE non solo in caso che il soggetto probabile fonte di infezione sia noto come HIV positivo ma anche quando tale soggetto appartenga a categorie a rischio di infezione così alto da giustificare la potenziale tossicità e costi del trattamento. Sempre secondo le linee guida questi gruppi di persone vengono identificati come

- omo o bi-sessuali,
- tossicodipendenti,
- dedite al sesso a pagamento,
- storia di detenzione penitenziaria,
- provenienti da paesi in cui la sieroprevalenza per HIV sia superiore al 15%
- che abbiano partners sessuali appartenenti a ciascuno di questi gruppi

LA PPE va sempre considerata in persone vittima di violenza sessuale.

- **Indicazioni di tipo amministrativo**

La situazione normativa attuale prevede che i farmaci attivi per l'infezione da HIV siano a distribuzione ospedaliera e gratuiti per cui se il medico le proporrà l'inizio della profilassi e lei acconsenta con la firma del presente documento, i farmaci le verranno consegnati dal centro di malattie infettive senza per lei aggravio di spesa.

La prestazione di pronto-soccorso che rimane gratuita.

Le visite successive e i controlli di laboratorio verranno effettuati presso il Day Service di Malattie Infettive e Tropicali e prevedono solo il pagamento della quota di partecipazione (Ticket).

Il calendario dei controlli le verrà comunicato dallo specialista.

CONSENSO

IL SOTTOSCRITTO (Nome e Cognome) \_\_\_\_\_

Nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Sulla base di quanto sopra esposto e del colloquio con il medico specialista infettivologo

**Accetto**

**Non accetto**

di sottopormi alla Profilassi Post Esposizione che mi viene proposta con i seguenti farmaci

FARMACI: \_\_\_\_\_

DOSAGGIO \_\_\_\_\_

DURATA DELLA PROFILASSI \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Nome, cognome e Firma leggibile dell'Utente

Firma del medico

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_