



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi-Melacrino Morelli"
Reggio Calabria

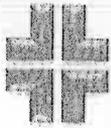


REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

PROCEDURA AZIENDALE PER L'ESECUZIONE DEL TEST HIV
(Legge 5 Giugno 1990 n. 135 e ss.mm.ii.)

Ed. 01 Rev.	00	Firma	Data
Data	11 Dicembre 2023		
Redazione	Dott.ssa Maria Antonia Marino	<i>Maria A. Marino</i>	11-12-2023
	Dott. Alfredo Kunkar	<i>Alfredo Kunkar</i>	11.12.2023
	Dott.ssa Domenica Ielo	<i>Domenica Ielo</i>	11-12-2023
	Dott. Luigi Principe	<i>Luigi Principe</i>	11-12-2023
	Dott. Demetrio Marino	<i>Demetrio Marino</i>	11/12/2023
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	<i>[Signature]</i>	11/12/2023
	Direttore U.O.C. Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	<i>[Signature]</i>	20/12/23
	Direttore Medico di Presidio	<i>[Signature]</i>	19.11.2023
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	<i>[Signature]</i>	20.12.23



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

PROCEDURA ESECUZIONE TEST HIV

(Legge 5 giugno 1990 n.135 e ss.mm.ii.)

AIDS (Acquired Immune Deficiency Sindrome): "Sindrome da Immunodeficienza Acquisita"

L'HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) è il virus che causa l'AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*), una malattia infettiva che attacca e compromette gravemente le difese del nostro organismo mettendo a rischio la vita, se non curata. L'infezione non ha una propria specifica manifestazione, ma si rivela esclusivamente attraverso gli effetti che provoca sul sistema immunitario.

Nelle persone malate di AIDS le difese immunitarie sono fortemente indebolite dal virus denominato HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) e non sono più in grado di contrastare l'insorgenza di infezioni e malattie causate da altri virus, batteri o funghi (infezioni/malattie opportunistiche).

E' questo il motivo per cui l'organismo di una persona contagiata, dal virus HIV, sviluppa malattie e infezioni che, in condizioni normali, potrebbero essere facilmente curate.

Sieropositività all'HIV

La sieropositività è quella condizione in cui viene riscontrata la presenza di anticorpi anti-HIV.

Essere sieropositivi all'HIV non significa sempre essere ammalati, è possibile vivere per anni senza alcun sintomo e accorgersi del contagio solo al manifestarsi di una malattia opportunistica (infezioni trasmesse da microrganismi che non sono causa abitualmente di malattia ma che, in persone affette da deficit del sistema immunitario, si comportano da patogeni).

Sottoporsi al test della ricerca degli anticorpi anti-HIV è quindi l'unico modo per scoprire l'infezione.

Quando effettuare il test

Tutte le persone sessualmente attive dovrebbero eseguire almeno una volta nella vita il test HIV.

Il rischio di infezione è maggiore nelle persone con i seguenti comportamenti a rischio:

- rapporti sessuali promiscui e non protetti
- rapporti sessuali con persone con infezione da HIV nota non in terapia HAART o in terapia ma viremia rilevabile
- uso di sostanze stupefacenti (scambio di siringhe)
- diagnosi di altra infezione a trasmissione sessuale o di epatite virale o tubercolosi.

Importanza esecuzione del test

Eeguire il test è l'unico modo per venire a conoscenza del proprio stato e mettere in atto le misure e i comportamenti più idonei.

Una popolazione significativa di persone con HIV giunge alla diagnosi di infezione molti anni dopo il contagio, spesso quando si sono già manifestati sintomi di malattia e l'immunodeficienza è progredita a livelli avanzati.

Test diagnostici utilizzati e loro significato

-Test di screening

I test di screening raccomandati fin dal 2008 sono i saggi immuno-enzimatici di quarta generazione (Antigene/Anticorpo combinato ELISA) che ricercano non solo gli anticorpi ma anche proteine strutturali del virus che possono essere rilevabili nel sangue durante le prime settimane dell'infezione, prima della comparsa della risposta immunitaria con produzione di anticorpi.

Questa metodologia permette di ridurre l'attesa che sarebbe necessaria se si dovessero ricercare i soli anticorpi.

Si stima che con i test di quarta generazione la fase finestra dura poco più di due settimane dall'acquisizione dell'infezione e circa 5-7 giorni dopo la rilevabilità dei genomi virali nel sangue periferico.

-Test di II livello

Se il risultato dello screening è dubbio o positivo seguirà un test di conferma rappresentato da un saggio più specifico, tipo Western Blot che permette di rilevare gli anticorpi rivolti verso un set predefinito di proteine virali ed è specifico per HIV-1 e/o HIV-2.

Il test HIV e la tutela della privacy

Gli aspetti principali, connessi alla tutela della privacy, relativi al test HIV, sono disciplinati dalla Legge n.135 del 1990:

- sottoporsi al test HIV è un atto volontario e per la sua esecuzione è necessario il consenso esplicito della persona interessata, che deve preliminarmente essere informata sul significato dell'esame e dell'eventuale esito;
- le persone che si sottopongono al test hanno diritto all'anonimato;
- il risultato dell'esame deve essere comunicato esclusivamente al diretto interessato evitando la comunicazione dell'esito per telefono o lettera;
- in caso di minori l'autorizzazione all'esecuzione dell'esame deve essere data dai genitori o da chi esercita la patria potestà. (*Fonte: Ministero della Salute - Manuale di informazioni pro-positive*).

Modalità di accesso al test (in forma anonima o riservata) e comunicazione dei risultati

Il test HIV viene effettuato in forma anonima (legge n° 135 del 5 giugno 1990) e gratuita (decreto legislativo n° 124 del 29 aprile 1998).

Paziente esterno

- Il cittadino si rivolge direttamente e senza prescrizione medica presso l'ambulatorio di Malattie Infettive del Presidio Riuniti dal lunedì al venerdì dalle ore 9:30 alle ore 11:30;
- al momento dell'accettazione viene offerta la possibilità di effettuare un colloquio con un medico specialista;

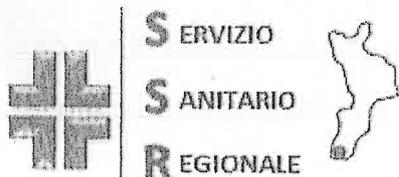
- per effettuare l'esame è necessario esprimere la volontà all'esecuzione del test mediante il modulo di consenso allegato alla presente procedura. Detto modulo dovrà essere inserito in busta chiusa da parte dell'operatore che esegue il prelievo con l'apposizione sulla stessa del numero identificativo del paziente. Successivamente, la busta dovrà essere consegnata per la custodia al Responsabile dell'Ambulatorio HIV presso l'U.O.C. Malattie Infettive.
- il cittadino viene registrato esclusivamente con data di nascita e attribuzione di un codice numerico;
- il referto può essere ritirato presso l'ambulatorio di Malattie Infettive del Presidio Riuniti dal lunedì al venerdì dalle ore 11:00 alle ore 13:00, esclusivamente dalla persona direttamente interessata e previa esibizione della ricevuta con codice numerico rilasciata all'atto del prelievo.

La consegna del referto viene effettuata da personale adeguatamente formato per garantire un counselling che ha lo scopo:

- per le persone risultate negative, di informare sui comportamenti a rischio e alla eventuale necessità di ripetere il test
- per le persone risultate positive, di far conoscere i comportamenti da adottare, di fornire sostegno psico-sociale e di valutare l'eventuale necessità di ricevere assistenza medica. Se il test è positivo è opportuno che l'interessato avvisi il proprio partner o la persona che può aver condiviso il rischio di contagio, per tutelare la sua salute.

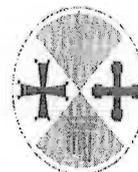
Paziente interno

In caso di paziente ricoverato, nelle more della implementazione, già avviata, nel sistema ADT della specifica funzionalità di gestione degli esami in anonimato, la richiesta dell'esame HIV e la stampa delle etichette deve essere effettuata attraverso il modulo Areas Order Entry inserendo la richiesta da "Anagrafiche" con data di nascita, una sigla (che sostituisce cognome e nome) e nosologico del ricovero (nel campo note). Tale procedura consente la tracciabilità del campione evitando l'identificazione del paziente al personale sanitario esterno al reparto di degenza.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

INFORMAZIONI PER IL CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST HIV

L'HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) è il virus che causa l'AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*), una malattia infettiva che attacca e compromette gravemente le difese del nostro organismo mettendo a rischio la vita, se non curata. Una persona che contrae l'HIV diventa sieropositiva e può trasmettere l'infezione ad altre persone. Tutti possiamo contrarre l'HIV. L'HIV si trasmette prevalentemente attraverso i rapporti sessuali non protetti con persone sieropositive, tramite sangue (ad esempio attraverso aghi adoperati da persone sieropositive), oppure da madre sieropositiva a figlio durante la gravidanza, al momento del parto o attraverso l'allattamento.

COS'È IL TEST. L'unico modo per sapere se si è contratto l'HIV è fare un test che consiste in un normale prelievo di sangue che, analizzato, diagnostica la presenza o meno dell'infezione da HIV. È articolato in due livelli: un test di I livello, cui segue, in caso di esito positivo o dubbio, un test di II livello o di conferma, l'unico in grado di conferire la totale certezza del risultato. Il test serve a rilevare la presenza nel sangue degli anticorpi anti-Hiv, che si sviluppano solo se la persona che fa il test è venuta in contatto con il virus. Il risultato del test è positivo se si riscontra la presenza di anticorpi contro il virus (sieropositività all'HIV), è negativo quando nel sangue non vi è traccia degli anticorpi (sieronegatività all'HIV). Il periodo di formazione degli anticorpi anti-Hiv può variare da un minimo di qualche settimana fino a 6 mesi dopo che si è venuti a contatto col virus. Il test per l'HIV verifica solo la presenza o meno degli anticorpi al virus, ma non dà nessuna informazione sullo stato di salute e sul sistema immunitario.

Effettuare il test HIV è particolarmente importante per le donne in gravidanza in quanto esistono terapie specifiche per ridurre fortemente la trasmissione dell'HIV dalla mamma al figlio. È necessario, quindi, che la coppia che pensa di avere un figlio si sottoponga al test HIV prima della gravidanza o al suo inizio per tutelare la propria salute e quella del bambino.

IL TEST È VOLONTARIO. Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica e nel suo interesse. È importante sapere che una diagnosi precoce potrebbe consentire una scelta più ampia di cura.

LA TUTELA DELL'ANONIMATO E DELLA RISERVATEZZA

Il test HIV è gratuito e si può chiedere che venga eseguito in anonimato, in ogni caso è garantita la massima tutela della privacy ed il segreto professionale, anche per le persone straniere prive del permesso di soggiorno. La comunicazione del risultato del test HIV può essere data esclusivamente alla persona che si è sottoposta al prelievo (Legge 135 del 5 giugno 1990).

La legge vigente protegge da discriminazioni derivanti dal risultare positivo all'HIV e assicura a tutte le persone, italiane e straniere, le eventuali terapie necessarie.

ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____ il _____, oppure in qualità di Tutore, curatore, amministratore di sostegno o esercente la potestà genitoriale (*indicare*) _____ di _____ (si allega documentazione probatoria) dopo aver ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario propositomi, liberamente, spontaneamente e consapevolmente, esprimo il consenso all'effettuazione dell'analisi diagnostica tendente ad accertare l'infezione da HIV.

ACCONSENTO al prelievo ematico

NON ACCONSENTO

CODICE NUMERICO IDENTIFICATIVO _____

Data ____/____/____

Firma _____